



MANUEL UTILISATEUR

Audiolyser[®]

ADL20[®]



FIM Medical

51, rue Antoine Primat
CS60194
69625 Villeurbanne cedex

04 72 34 89 89
www.fim-medical.com

Table des matières

1. Introduction.....	5
1.1. Liste du matériel fourni.....	5
1.2. Présentation de l'appareil	5
1.3. Caractéristiques techniques	6
1.4. Assistant Vocal Multilingue (AVM).....	6
1.5. Symboles.....	7
2. Sécurité.....	8
2.1. Généralités	8
2.2. Description	9
2.3. Intention d'usage.....	9
2.4. Opérateurs prévus	9
2.5. Population du patient.....	9
2.6. Indications et contre-indications médicales.....	9
2.7. Environnement d'utilisation.....	10
2.8. Bénéfices cliniques et risques liés à l'utilisation du dispositif	10
2.9. Incidents ou risques d'incidents graves	10
2.10. Effets indésirables et secondaires potentielles.....	10
3. Installation.....	11
3.1. Configuration minimale	11
3.2. Conditions d'utilisation du logiciel	11
3.3. Pré requis	11
3.4. Procédure d'installation	11
3.5. La base de données	14
3.5.1. La base de données de Audiowin®20.....	15
3.5.2. Récupération de l'ancienne base de données.....	15
3.6. Branchement/débranchement de l'appareil.....	15
3.7. Désinstallation.....	15
4. Utilisation	15
4.1. Mise en place des bonnettes hygiéniques à usage unique	16
4.2. Explications préliminaires au patient	16
4.2.1. Positionnement du casque.....	16
4.2.2. L'AVM (Assistant Vocal Multilingue).....	16
4.2.3. Les erreurs les plus fréquentes	16
4.3. Utilisation du logiciel	17
4.3.1. Présentation	17
4.3.2. Vérification du fonctionnement	17
4.3.3. La barre d'outils.....	17

4.3.4.	La barre de menu	18
4.3.4.1.	Fichier	18
4.3.4.2.	Examens	18
4.3.4.3.	Options	18
4.3.4.4.	Aide	18
4.4.	Identification du patient	18
4.4.1.	Identification	18
4.4.2.	Affichage des prédits	19
4.5.	Ouvrir une fiche patient/examen	19
4.5.1.	Ouvrir une fiche	19
4.5.2.	Ouvrir un examen	20
4.6.	Paramétrage du logiciel	20
4.6.1.	Dépistage	20
4.6.2.	Fenêtre paramètres	20
4.6.2.1.	Onglet général	20
4.6.2.2.	Onglet automatisme	21
4.6.2.3.	Onglet calculs	22
4.6.2.4.	Onglet export	23
4.6.2.5.	Onglet utilisateur	23
4.7.	Affichage des zones de catégorisation	24
4.8.	Utilisation en mode manuel	27
4.8.1.	Manipulation	27
4.8.2.	Les touches du clavier	27
4.9.	Utilisation en mode Automatique	28
4.9.1.	Paramètres	28
4.9.2.	Création de séquences	29
4.9.3.	Lancement du test automatique	30
4.10.	Affichage des résultats	30
4.11.	Impression du compte rendu	31
4.11.1.	Impression simple	31
4.11.2.	Impression sélective	32
5.	Entretien – Maintenance	32
5.1.	Liste des produits bactéricides fongicides génériques validée par FIM Medical	32
5.2.	Nettoyage de l'Audiolyser® ADL20®	33
5.3.	Maintenance annuelle	33
5.4.	Garantie	33
5.5.	Durée de vie	33

6. Accessoires disponibles	33
Bonnettes à usage unique	34
Support de casque	34
7. F.A.Q. / Que faire si ?	34
7.1. Vous ne percevez aucun bruit	34
7.2. Un message d'erreur apparaît à l'enregistrement	34
7.2.1. « Identification incomplète »	34
7.2.2. « L'opération doit utiliser une requête qui peut être mise à jour »	34
7.3. Je retrouve la fiche d'identification des patients mais pas les examens	34

1. Introduction

1.1. Liste du matériel fourni

Au déballage vous devez trouver le matériel suivant :

- Appareil Audiolyser® ADL20 avec son casque et son cordon USB (rangé dans sa housse)
- CD Rom contenant le manuel utilisateur ainsi que le logiciel Audiowin®20
- Fiche d'information
- Certificat de calibration
- Housse de transport

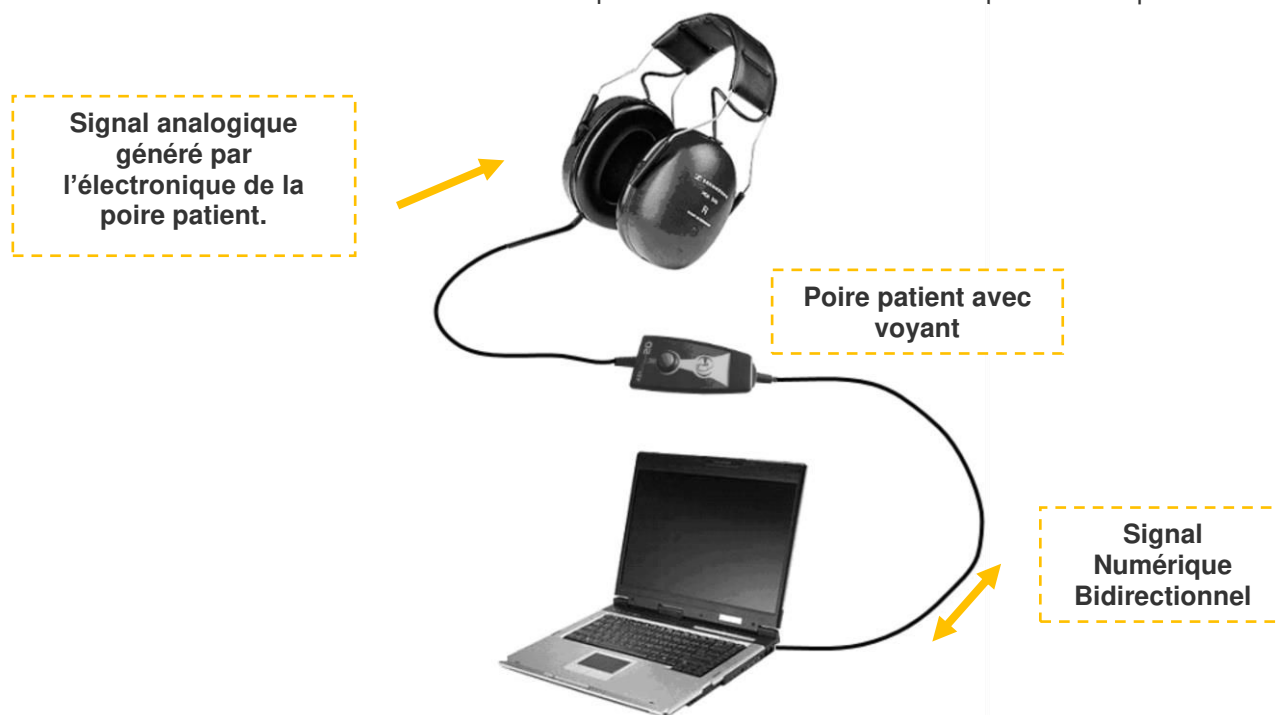
Remarque : L'Audiolyser® ADL20 doit être retourné au S.A.V. (pour étalonnage ou autres interventions) dans son emballage d'origine avec tous ses éléments de calage. Dans le cas d'une réparation sous garantie, celle-ci ne sera pas prise en charge en l'absence de carton d'origine.

1.2. Présentation de l'appareil

L'Audiolyser® ADL20 est un audiomètre numérique informatisé. L'électronique est intégrée dans la poire patient, ce qui rend l'appareil léger et facile à transporter.

L'Audiolyser® ADL20 peut être configuré avec différents casques selon les besoins de l'utilisateur (voir §1.3)

Une des innovations de l'Audiolyser® ADL20 est l'Assistance Vocal Multilingue (AVM) qui donne au patient les instructions nécessaires à la bonne marche de l'examen et indique si besoin les mauvaises manipulations du patient.



Dans la poire de réponse, le DSP (Digital Signal Processor) assure la communication avec l'ordinateur et la génération des sons.

L'Audiolyser® ADL20 est piloté par le logiciel Audiowin®20. Il s'agit d'une interface simple et intuitive. Audiowin®20 stocke les informations dans une base de données. Celles-ci peuvent aussi être imprimées, enregistrées et exportées vers d'autres logiciels.

Le stockage des courbes et des résultats audiométriques permet la consultation ultérieure d'une fiche ainsi que l'exploitation statique des résultats.

Toutes ces caractéristiques font de l'Audiolyser® ADL20 un outil fiable, performant et évolutif.

1.3. Caractéristiques techniques

Caractéristiques de l'Audiolyser® ADL20	
Modes d'utilisation	Mode manuel ou automatique
Envoi du son	Mode continu, inversé ou pulsé
Distorsion harmonique	± 3%
Exactitude de la fréquence	± 2,5%
Insonorisation du casque	10 à 40 dB suivant modèle
Longueur du câble	3 mètres
Température stockage/transport	Entre 0°C et 50°C
Température d'utilisation	Entre 15°C et 35°C
Humidité	75% maximum
Altitude de fonctionnement	< 2000 mètres
Tension	5VDC (via port USB)
Courant	210mA maximum
Normes de référence	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, IEC 60645-1, ISO 8253-1, NF, ISO 389-1, ISO 389-8, ISO 7029, EN 62304, NF EN 20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485
Type de l'audiomètre	4
Classe médicale	Ila (règle 10)
Classe logiciel	A
Code GMDN audiomètre	41187
Partie appliquée	Type BF
Dimensions dans son emballage	255 x 210 x 100 mm
Poids de l'appareil complet	Entre 500 et 850 g environ (suivant le modèle)

Année de la première apposition du marquage CE : 2010.

NB : Dans les conditions normales d'utilisation, pas de durée de mise en température nécessaire du matériel (§5.4. CEI 60645-1:2012).

Caractéristiques propres à chaque casque			
Type de casque	Sennheiser HDA 300	Holmco PD-81	RadioEar DD65
Norme d'étalonnage	ISO 389-5 ISO 389-8	Fabriqueur	Fabriqueur
Poids casque	490 g	730 g	500g

Le produit ADL20® peut émettre un seuil maximal en décibel (dB) de 100dB. Le tableau ci-dessus permet de faire la correspondance entre les intensités en dB et les fréquences associées en Hz.

Limites des intensités (dB)											
Fréquences (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Db max	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80

Bonnettes à usage unique biocompatibles	
Matière	PP (Polypropylène) non tissé 35g
Diamètre	11 cm
Normes de référence	EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, IEC 60645-1, ISO 8253-1, NF EN 1041+A1, EN ISO 15223-1
Classe médicale	I (règle I)
Code GMDN bonnettes	63091












Année de première apposition du marquage CE : 2018

1.4. Assistant Vocal Multilingue (AVM)

L'Audiolyser® ADL20 dispose d'un système d'assistance vocale multilingue (AVM). Par défaut, seule la langue de votre pays d'achat (si existante) est programmée dans le casque mais d'autres langues sont disponibles à la vente (français, anglais, arabe, allemand, chinois mandarin, néerlandais, italien, portugais, etc.).

1.5. Symboles

Les étiquettes comportent les marquages suivants :

	Marquage CE directive 93/42/CEE ou MDR 2017/745 + numéro de l'organisme notifié
	Partie appliquée de type BF
	Ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers normaux. Pour vous débarrasser de ce produit en fin de vie, veuillez contacter le fabricant.
	Consulter les documents d'accompagnement
	Numéro de série
	Identification du fabricant
	Ne pas réutiliser. Usage unique.
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
	Température de stockage
(01)XXXXXXXXXXXXXXXX	Identification UDI Numéro d'identification unique du produit
(10)XXXXXX	Identification UDI Numéro de lot
(11)XXXXXX	Identification UDI Date de fabrication
(17)XXXXXX	Identification UDI Date d'expiration
	Medical Device



Date de fabrication



Limite d'Humidité

2. Sécurité

2.1. Généralités

Attention :

- Ne pas utiliser l'Audiolyser® ADL20 dans un cadre non médicalisé.
- L'opérateur doit veiller durant un examen à ce que le temps total d'émission de son de 80dB ou plus ne soit pas supérieur à 15 minutes et sans dépasser le seuil maximal de 100 dB.
- AVERTISSEMENT : Il est strictement interdit de modifier ou d'intervenir sur l'appareil. Seul le fabricant ou ses distributeurs agréés sont autorisés à intervenir sur les appareils.
- Ne pas brancher ou utiliser l'Audiolyser® ADL20 en ambiance explosive ou en présence de gaz anesthésiques.
- Ne pas laisser tomber le casque ou l'appareil.
- Ne pas appuyer continuellement sur le bouton de la poire patient mais seulement lorsque l'action est nécessaire par un bref appui.
- Ne pas immerger, éclabousser ou mouiller l'appareil, même très légèrement (attention aux sprays et désinfectants aérosols), que ce soit pour le nettoyer ou autre.
- Ne pas tirer sur les câbles du casque
- Ne pas effectuer de mouvements brusques lorsque l'on a le casque sur les oreilles
- Evitez de laisser les câbles du PC et de l'Audiolyser® ADL20 traîner sur le sol et s'enrouler ; ils risquent de provoquer une chute ou de détériorer les connexions électriques.
- L'opérateur doit s'informer si le patient a une atteinte des oreilles et que celles-ci ne peuvent être endommagées par une fréquence ou une intensité particulière. Dans ce cas, il évitera de réaliser l'audiométrie ou se fera assister par une personne habilitée et responsable pour la réalisation de ce test si cela n'est pas le cas pour lui-même.
- L'opérateur doit demander au patient d'ôter ses lunettes, ses ornements de tête et/ou son appareil de correction auditive avant l'audiométrie.
- L'Audiolyser® ADL20 est un Dispositif Médical suivant les termes de la réglementation qui lui sont applicables. Sa connexion à un ordinateur ne peut s'entendre que si celui-ci est en conformité avec la norme IEC60950 relative à la sécurité des matériels de traitement de l'information.
- Dans les conditions d'utilisation ambiante de l'environnement d'essai (voir §1.3), l'Audiolyser® ADL20 n'a pas besoin de durée de mise en température.
- Le produit doit être utilisé sur peau saine
- Pour des raisons d'hygiène et de biocompatibilité, il est indispensable d'utiliser avec les casques audiométriques des bonnettes hygiéniques à usage unique de la marque FIM Medical.
- Ces bonnettes ont été spécifiquement développées pour répondre aux contraintes de biocompatibilité des matériaux de l'ISO 10993 ainsi que pour garantir une parfaite transmission sonore en respectant l'IEC 60645-1.
- L'opérateur peut enchaîner plusieurs examens sans durée définie et sans risque pour les patients, à condition de respecter l'utilisation prévue et le respect des conditions d'hygiène, à savoir le changement des bonnettes hygiéniques à usage unique entre chaque patient.

Attention : pour répondre aux contraintes de biocompatibilité des matériaux de l'ISO 10993, il est obligatoire d'utiliser les bonnettes hygiéniques à usage unique de la marque FIM Medical avec les casques audiométriques Holmco PD-81 / Sennheiser HDA200 / Sennheiser HDA300 / RadioEar DD65.

2.2. Description

L'Audiolyser® ADL20® est un appareil électro médical composé de :

- L'appareil ADL20
- Le logiciel Audiowin®20 (intégré à l'Audiolyser®)
- Les bonnettes

2.3. Intention d'usage

L'Audiolyser® ADL20 est un audiomètre informatisé destiné uniquement à l'exploration de la fonction auditive. C'est un outil permettant de dépister d'éventuels défauts au niveau de l'audition du patient.

Les bonnettes à usage uniques biocompatibles sont adaptées au casque de l'Audiolyser® ADL20 pour une biocompatibilité entre la peau et les bonnettes, et assurer la protection contre les risques bactériologiques entre deux patients.

2.4. Opérateurs prévus

L'Audiolyser® ADL20 doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé tels que les secrétaires médicales, infirmières, médecins, ORL ou autres médecins spécialisés ayant suivi une formation reconnue et complète sur l'utilisation des audiomètres et l'interprétation des résultats audiométriques. De par leur cursus médical, les professionnels de santé sont sensibilisés aux règles d'hygiène et de contamination bactérienne.

L'utilisateur doit être formé et avisé des règles élémentaires de manipulation des ordinateurs et il prendra toutes les précautions pour se prémunir des risques de piratage de logiciels, de divulgation de données confidentielles, d'attaque par un virus informatique quelconque ou de mauvaises manipulations.

Il prendra particulièrement soin de sauvegarder le plus souvent possible les données enregistrées sur l'ordinateur sur un support fiable ; nous recommandons de réaliser cette opération tous les jours.

Nous rappelons aux utilisateurs que le logiciel Audiowin®20 est livré avec un contrat de licence qui fixe les conditions d'utilisation du logiciel. Cette licence est accordée pour l'installation et l'utilisation sur un poste unique. Toute nouvelle installation devra faire l'objet de l'achat de licences supplémentaires.

En cas de doute, le professionnel de santé doit se reporter au manuel utilisateur et/ou contacter la société FIM Medical ou son distributeur.

2.5. Population du patient

La population de patients pouvant utiliser le présent dispositif est :

- Les personnes âgées de plus de 4 ans
- Toute personne capable d'appuyer sur le bouton pour donner sa réponse, ou, si elle en est dans l'incapacité, de donner la réponse à l'opérateur
- Toutes personnes ne souffrant pas d'une contre-indication liée à sa condition auditive

2.6. Indications et contre-indications médicales

Indication : L'AUDIOLYSER® ADL20 permet l'exploration de la fonction auditive et le dépistage des troubles auditifs potentiels du patient.

Contre-indications/limitations :

- Ne pas effectuer d'audiométrie sur un patient portant des prothèses auditives.
- Ne pas effectuer d'audiométrie sans examen préalable de l'oreille par otoscopie.
- L'utilisation de l'Audiolyser® ADL20 est réservée aux personnes de plus de 4 ans.

2.7. Environnement d'utilisation

Un environnement bruyant peut perturber l'examen et les résultats d'une audiométrie. Dans ce cas, nous vous recommandons l'utilisation de cabines audiométriques.

2.8. Bénéfices cliniques et risques liés à l'utilisation du dispositif

L'audiomètre doit être capable d'analyser la fonction auditive du patient afin d'évaluer le niveau d'audition. L'appareil évalue la perte auditive du patient en comparant les courbes audiométriques avec celles d'une distribution statistique des seuils d'audition en fonction de l'âge et du sexe (prédite par l'ISO 7029). Les tests audiométriques permettent de détecter une perte auditive d'origine professionnelle à l'aide de calculs audiométriques et d'aides à l'interprétation. Un suivi périodique des patients permet d'évaluer l'impact de l'environnement de travail sur l'audition.

Les performances, les caractéristiques techniques, les précisions de mesures et la conformité à l'IEC 60645-1 de l'Audiolyser® ADL20 et de son logiciel Audiowin®20 assurent un bénéfice clinique qualitatif en matière de diagnostic pour le patient. La précision des mesures audiométriques associées aux aides à l'interprétation permettent de diagnostiquer les niveaux de surdité du patient ainsi que l'évolution de son audition sur le long terme.

Il n'y a aucune limitation du nombre d'examens réalisés par patient avec l'Audiolyser® ADL20.

2.9. Incidents ou risques d'incidents graves

En cas d'incident ou de risque d'incident grave en lien avec le dispositif, les professionnels de santé ou les utilisateurs peuvent faire une déclaration aux autorités compétentes de l'état membre. Dans tous les cas, le fabricant doit être averti dans les plus brefs délais afin de déclarer et de traiter ce cas de mati riovigilance.

2.10. Effets indésirables et secondaires potentielles

Aucun effet indésirable ou incident lié aux performances cliniques, à la sécurité clinique ou à l'utilisabilité n'a été rapport  depuis la mise sur le marché de l'Audiolyser® ADL20. Les réclamations signalées étaient uniquement liées à une défaillance du dispositif ou à des problèmes logistiques sans impact sur les performances cliniques ou la sécurité.

Par ailleurs, aucun  v nement indésirable grave ou effet indésirable grave lié à tous les types d'audiomètres de dépistage (audiomètres conventionnels ou informatiss s) n'a été rapport , ni dans la littérature scientifique, ni dans les principales bases de données des autorités de santé.

En conséquence, FIM MEDICAL ne revendique aucun effet(s) indésirable(s) et/ou secondaire(s) potentiel(s)   l'utilisation du dispositif l'Audiolyser® ADL20.

3. Installation

3.1. Configuration minimale

- Systèmes d'exploitation supportés par l'Audiolyser® ADL20 : **Windows 7, Windows 8, Windows 10, Windows 11.**
- Ordinateur équipé d'un processeur 1 GHz
- 512 Mo de RAM
- 500 Mo d'espace libre sur disque dur
- Une carte graphique (ou chipset graphique) acceptant une résolution d'au moins 1024x748 – 16 millions de couleurs
- Ecran avec une résolution acceptant au minimum une résolution de 1024 x 768 px
- Clavier/Souris
- Port USB

3.2. Conditions d'utilisation du logiciel

Le logiciel **Audiowin®20** est accordé sous licence dans les conditions définies ci-après. Si avant l'installation ou 48 heures après réception du logiciel vous refusez ces conditions, veuillez les retourner au distributeur qui vous a vendu ce produit pour que vous en obteniez le remboursement.

Son utilisation implique votre accord total sur les conditions suivantes :

Le logiciel fourni sous licence reste la propriété de FIM Medical qui vous accorde, sous réserve du respect des présentes conditions, le droit d'utiliser ce produit.

Cette licence est accordée pour l'installation et l'utilisation sur un poste unique (ordinateur fixe, portable ou terminal). Toute nouvelle installation devra faire l'objet de l'achat d'une nouvelle licence ou de la désinstallation du programme du poste initial. La licence d'utilisation est nominative et ne saurait être cédée ou vendue sans l'accord écrit de FIM Medical. La copie ou la reproduction du produit logiciel FIM Medical fourni sous licence est interdite. La reproduction même partielle d'écrans ou de procédés informatiques originaux constitue une violation de cet accord. Vous acceptez de prendre toutes les mesures nécessaires afin d'éviter toutes les copies pirates ou l'utilisation par des tiers non autorisés.

La société FIM Medical ne peut être tenue responsable d'aucune manière de tout dysfonctionnement lié à l'installation de l'un de ses logiciels sur un ordinateur. La société FIM Medical ne pourra également être tenue responsable des conséquences liées à l'installation de l'un de ses logiciels, telles que les pertes de données partielles ou totales.

L'utilisateur doit être formé et avisé des règles élémentaires de manipulation des ordinateurs et il prendra toutes les précautions pour se prémunir des risques de piratages de logiciels, de divulgation de données confidentielles, d'attaque par un virus informatique quelconque ou de mauvaises manipulations.

Il prendra particulièrement soin de sauvegarder le plus souvent possible les données enregistrées sur l'ordinateur sur un support fiable ; nous recommandons de réaliser cette opération tous les jours.

3.3. Pré requis

Composants requis installés avec le logiciel :

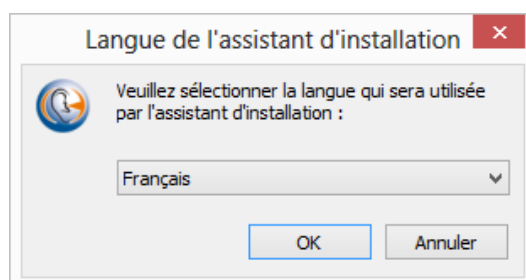
- Adobe Reader
- Drivers Silicon Labs pour CP210x (composant qui assure la communication USB de l'appareil)

3.4. Procédure d'installation

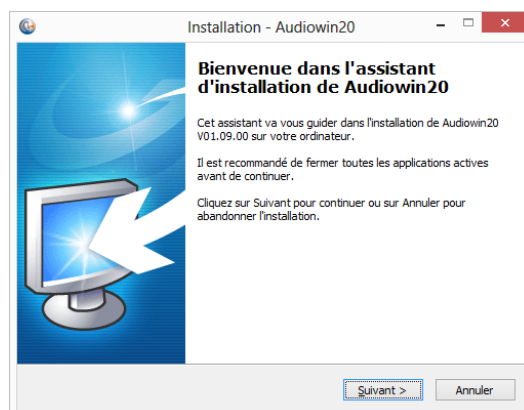
Remarque : Vous devez être en mode administrateur pour procéder à l'installation de Audiowin®20.

Attention, l'opérateur doit posséder tous les droits d'administration sur le poste à installer. L'ensemble doit être installé sur une table ou un bureau stable. Prévoyez un emplacement sûr et peu encombré. Le patient ne doit voir ni l'écran, ni vos manipulations.

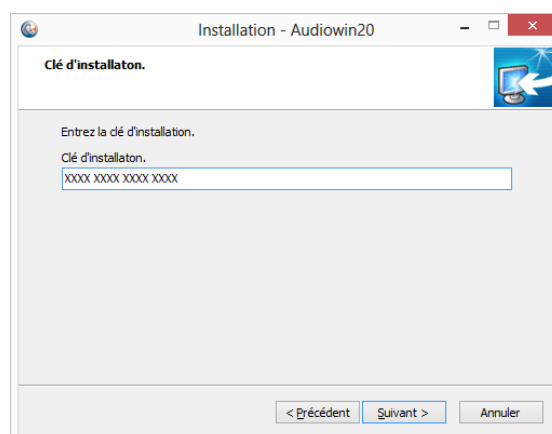
1. Mise en route de l'ordinateur.
2. Insérez le CD ROM d'installation du logiciel Audiowin®20 dans le lecteur de CD.
3. Passez à la phase d'installation du logiciel.
4. Si votre PC est configuré pour l'exécution automatique, "l'autorun" lancera lui-même la procédure d'installation.
5. Sinon, ouvrez l'explorateur de Windows puis cherchez dans la racine du CD ROM le fichier "setup.exe" et lancez-le.
6. Une fois le programme d'installation lancé, laissez-vous guider par les instructions.
7. Choisissez votre langue d'installation puis cliquez sur OK :



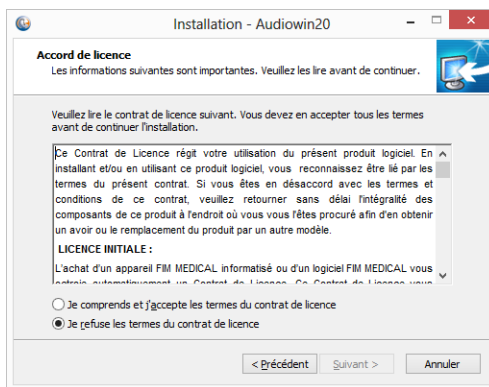
8. Cliquez sur Suivant :



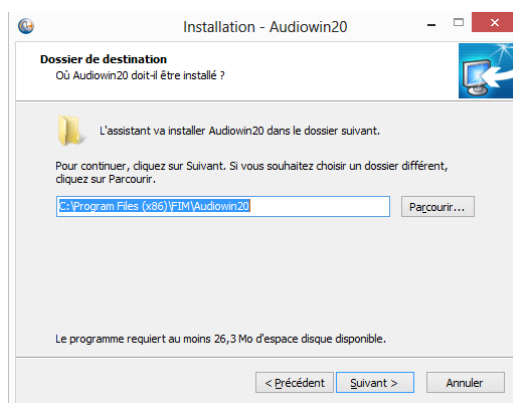
9. Saisissez la clé d'installation se trouvant au dos de la pochette du CD puis cliquez sur Suivant :



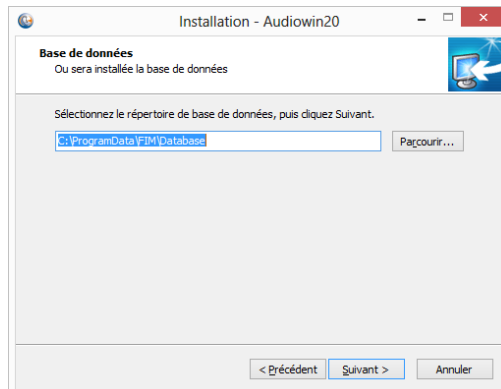
10. Accepter le contrat de licence puis cliquez sur Suivant :



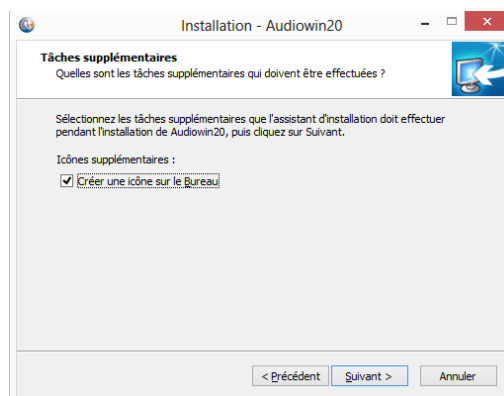
11. Choisissez un chemin d'installation du logiciel Audiowin[®]20 (*optionnel*) puis cliquez sur Suivant :



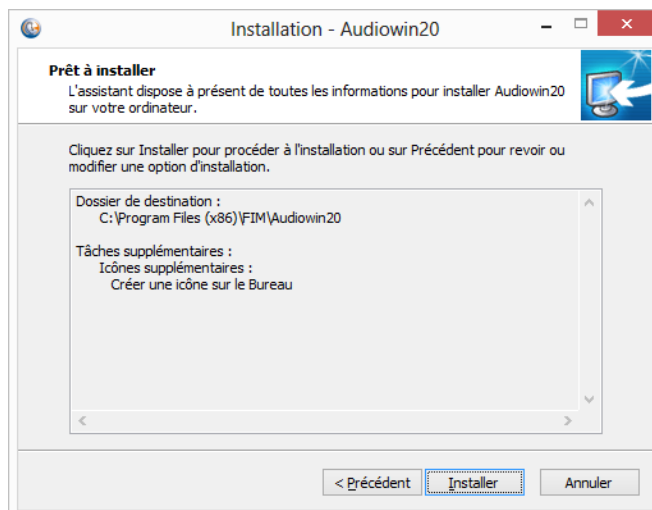
12. Choisissez un chemin d'installation de la base de données (*optionnel*) puis cliquez sur Suivant :



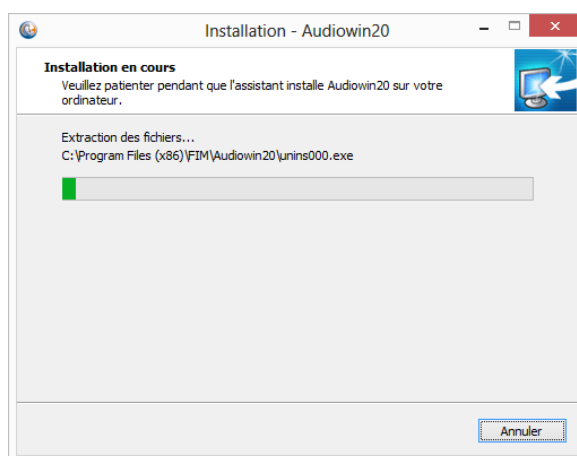
13. Cliquez sur Suivant :



14. Cliquez sur Installer :



15. Patientez pendant l'installation



16. Cliquez sur Terminer :



17. Repérez un connecteur **USB** sur le PC et raccordez l'Audiolyser® ADL20.

3.5. La base de données

3.5.1. La base de données de Audiowin®20

Audiowin®20 peut utiliser un format de base de données :

- Une base de données locale type MS Access (*.mdb)

3.5.2. Récupération de l'ancienne base de données

Dans le cadre d'un passage d'Audiowin® à Audiowin®20, aucune récupération de base de données n'est à effectuer, elle est automatique.

3.6. Branchement/débranchement de l'appareil

Après l'installation, vous pouvez connecter l'Audiolyser® ADL20 au PC par le cordon USB.

Si l'installation s'est bien passée, l'appareil doit être reconnu dès le premier branchement (connexion affichée à l'écran en bas à droite, l'icône devient bleue) :



Dans le cas contraire, vérifiez que votre appareil est bien branché, si ce n'est pas cas, désinstallez Audiowin®20 et lancez manuellement l'installation des drivers. L'installateur se trouve sur le CD-Rom dans le répertoire « Drivers ». Double-cliquez sur CP210xVCPInstaller.exe et suivez les instructions.

Ensuite, connectez l'Audiolyser® ADL20, il doit être reconnu automatiquement par le logiciel d'exploitation.

Pour arrêter l'audiomètre, fermez la fenêtre du logiciel Audiowin®20. Si vous faites un arrêt pendant une longue durée, débranchez la prise USB du casque et rangez le dans son emballage.

3.7. Désinstallation

Vous pouvez désinstaller le logiciel Audiowin®20 de votre ordinateur si vous n'en avez plus l'utilité. Vous pouvez faire appel à « Programme et fonctionnalités » pour désinstaller des programmes.

1. Ouvrir « Programmes et fonctionnalités ». Dans le panneau de configuration de Windows, cliquez sur « Programmes », puis sur « Programmes et fonctionnalités ». Attention : l'accès au panneau de désinstallation peut être différent selon les versions de Windows).
2. Sélectionnez Audiowin®20, puis cliquez sur « Désinstaller ».
3. Désinstallez les drivers « Silicon Labs. CP210x USB to UART Bridge ». **Attention** : Avant la désinstallation du driver, assurez-vous qu'aucun autre logiciel ne l'utilise.

4. Utilisation

4.1. Mise en place des bonnettes hygiéniques à usage unique

La société FIM Medical a développé spécifiquement **des bonnettes hygiéniques biocompatibles à usage unique** pour être utilisées avec les audiomètres Audiolyser® ADL20.

Attention : Ces bonnettes hygiéniques à usage unique doivent systématiquement être utilisées à chaque examen et être remplacées entre chaque patient.

Attention : Pour des raisons d'hygiène et de biocompatibilité, il est indispensable d'utiliser avec les casques audiométriques des bonnettes hygiéniques à usage unique de la marque FIM Medical.

Ces bonnettes ont été spécifiquement développées pour répondre aux contraintes de biocompatibilité des matériaux de l'ISO 10993 ainsi que pour garantir une parfaite transmission sonore en respectant l'IEC 60645-1.

Mis en place des bonnettes hygiéniques à usage unique :

- ✓ Positionner les bonnettes hygiéniques à usage unique sur chaque coque du casque audiométrique (côté haut-parleur)
- ✓ Ajuster les bonnettes pour ne pas avoir de surépaisseur due à d'éventuels plis entre le casque et le patient

4.2. Explications préliminaires au patient

4.2.1. Positionnement du casque

Il est nécessaire d'asseoir confortablement le patient et de l'aider à positionner le casque sur les oreilles. Les coussins doivent être centrés sur les pavillons des oreilles, et le serre-tête posé sur le sommet du crâne sans forcer. Les cheveux et boucles d'oreilles trop encombrantes doivent être ôtées afin d'éviter toute fuite sonore.

Ecouteur rouge
sur l'oreille droite



Ecouteur bleu
sur l'oreille gauche

4.2.2. L'AVM (Assistant Vocal Multilingue)

L'AVM (Assistant Vocal Multilingue) est un dispositif qui, grâce à des commandes logicielles, émet des instructions vocales au patient à travers le casque. Ces instructions existent dans plusieurs langues (*optionnelles*), ce qui permet de réaliser des audiométries sur un large public.

L'AVM expliquera le déroulement de l'examen ainsi que le fonctionnement de la poire de réponse. Il se manifestera aussi en cas d'erreur d'utilisation, ceci pendant la phase de familiarisation.

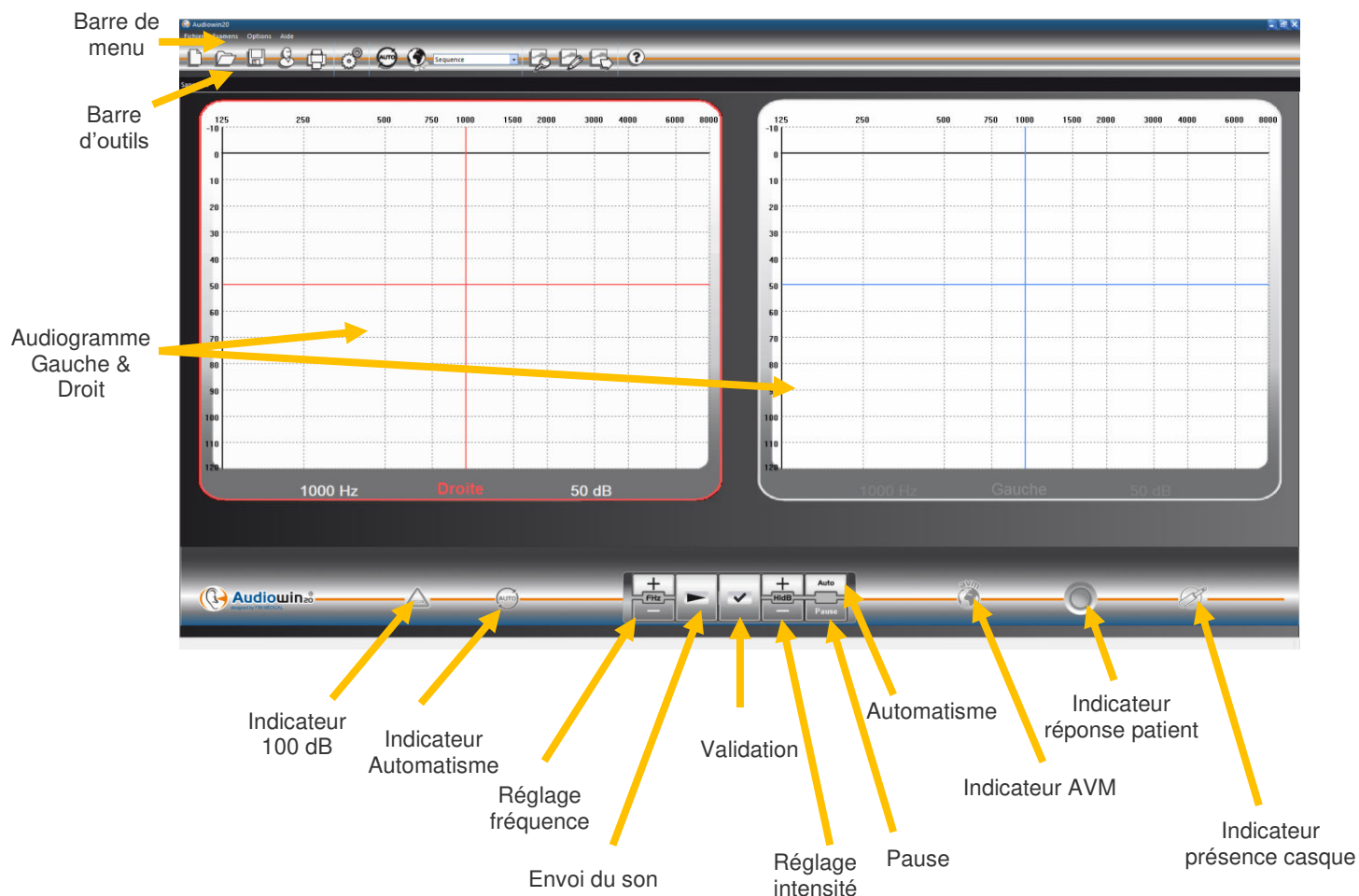
4.2.3. Les erreurs les plus fréquentes

1. Appui continu sur le poussoir.
2. Appui répété et intempestif sur le poussoir.
3. Appui trop léger.

Dans le cas où le patient ne parvient pas à s'accoutumer au fonctionnement de la poire, il peut confirmer la perception du son en levant la main. C'est alors l'opérateur qui valide le seuil en cliquant sur le bouton « Valider » ou en appuyant la touche « entrée ».

4.3. Utilisation du logiciel

4.3.1. Présentation



4.3.2. Vérification du fonctionnement

Lorsque l'interface Audiowin@20 est lancée et que le casque est branché, l'indicateur de présence du casque passe de gris à bleu. Dans le cas contraire, il faut alors contrôler que :

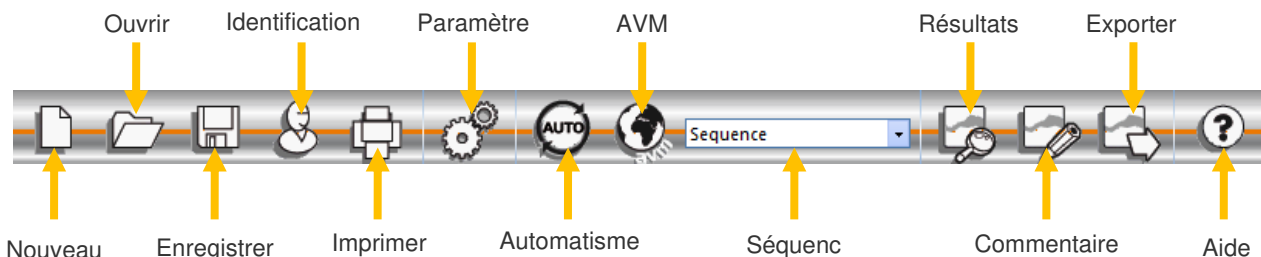
1. Le cordon USB est correctement inséré
2. Le logiciel n'a pas été lancé deux fois
3. L'installation des pilotes s'est correctement déroulée

Dès que l'indicateur de présence se colore, cliquez sur le graphe de l'oreille gauche ou droite, à l'intersection d'une fréquence et d'une intensité audible.

Envoyez le son en appuyant sur la barre "espace" du clavier ; le son choisi doit être perçu.

4.3.3. La barre d'outils

Elle permet l'accès aux fonctions principales.



4.3.4. La barre de menu

4.3.4.1. Fichier

Fonction	Description
Nouveau	Créer une nouvelle fiche
Ouvrir	Ouvre une fiche patient et/ou un examen
Enregistrer	Enregistre la fiche et l'examen courant
Exporter	Exporte l'examen réalisé vers l'ordinateur
Comparer	Compare plusieurs courbes d'un même patient enregistré dans la base de données
Bilan	Permet de voir l'évolution d'un même patient sur un indice ou une fréquence dans le temps
Identification	Permet la saisie ou la consultation de l'identification patient
Imprimer	Imprime l'examen en cours
Impression sélective	Imprime une sélection d'examens selon certains critères
Aperçu avant impression	Affiche les pages entières
Configuration de l'impression	Permet de choisir et de configurer l'imprimante
Quitter	Quitte le programme

4.3.4.2. Examens

Fonction	Description
Automatisme	Lance/stoppe l'automatisme
Pause	Marque une pause dans l'automatisme, ou le relance
Répéter l'AVM	Répète le dernier message de l'AVM au patient
AVM	Liste des langues possibles
Commentaire	Permet l'édition d'un commentaire attaché à l'examen
Résultats	Affiche le résultat de l'audiométrie ainsi que les indices calculés
Autorisation +90dB	Cochez ce menu pour pouvoir dépasser la valeur de 90 dB

4.3.4.3. Options

Fonction	Description
Paramètres	Permet de paramétrer tout le logiciel
Import/Export paramètres	Permet de dupliquer les données d'un poste vers l'autre

4.3.4.4. Aide

Fonction	Description
A propos de...	Informations sur la version et le copyright
Informations système	Informations sur l'environnement et sur l'appareil
Manuel utilisateur	Accès à la version PDF du manuel utilisateur de l'appareil
TeamViewer	Permet de se connecter à distance avec nos équipes si besoin

4.4. Identification du patient

4.4.1. Identification

L'identification du patient est requise pour sauvegarder les résultats du test dans la base de données mais également pour calculer et afficher les limites prédites de réponse en fonction de l'âge et du sexe du patient (cf. ISO 7029).

Pour cela, avant ou après l'audiométrie, cliquez sur le bouton "**Identification**".

The screenshot shows a dialog box titled 'Identification' with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains the following fields and controls:

- Nom :** A text input field with a red asterisk indicating it is mandatory, followed by a search button (...).
- Prénom :** A text input field with a red asterisk.
- Né le :** A date input field with a red asterisk.
- Age :** A numeric input field with a value of '0' and a red asterisk.
- Sexe :** Radio buttons for 'Masculin' (selected) and 'Féminin', with a red asterisk.
- Id :** A text input field with a red asterisk and an 'Auto' button.
- Fonction :** A text input field.
- Exposition :** A text input field.
- Note :** A large text area.
- Opérateur :** A dropdown menu with a search button (...).
- Entreprise :** A text input field.
- At the bottom, there are 'OK' and 'Annuler' buttons.
- A legend at the bottom left indicates that a red asterisk (*) denotes a mandatory field.

Saisissez les champs demandés (les champs marqués d'une étoile sont obligatoires). Vous pouvez passer d'un champ à l'autre en cliquant sur la nouvelle case à l'aide de la souris ou en appuyant plus simplement sur la touche "**TAB**".

Le petit bouton à 3 points (...) situé à droite du nom, permet de rechercher si le patient a déjà été enregistré en inscrivant uniquement les premières lettres du nom.

La date de naissance peut être saisie avec ou sans espaces. L'année peut être sur 2 ou 4 chiffres.

Ex. : 21/04/1981 ou 21/04/81

4.4.2. Affichage des prédicts

Après identification, le graphe apparaîtra de la manière suivante.

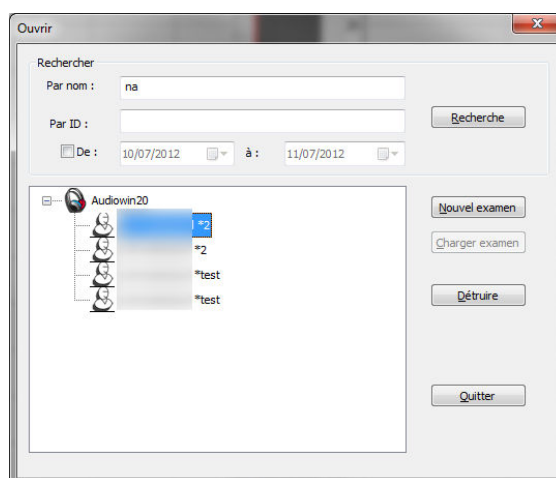


Le calcul de ces prédicts est basé sur la norme ISO 7029 :2000.
La couleur est modifiable dans la fenêtre "**Paramètres**" onglet "**Général**".

4.5. Ouvrir une fiche patient/examen

4.5.1. Ouvrir une fiche

Pour retrouver les données d'un patient déjà enregistrées, procédez comme suit :
Cliquez sur le bouton « **Ouvrir** ». L'écran suivant apparaît :



Entrez dans la case « **Nom** » les premières lettres du nom du patient puis cliquez sur « **Rechercher** ». La liste des noms commençant par ces lettres apparaîtra.

Ensuite cliquez sur le bouton « **Nouvel examen** ».

La recherche de patients peut également se faire par numéro d'identification ou par date d'enregistrement.

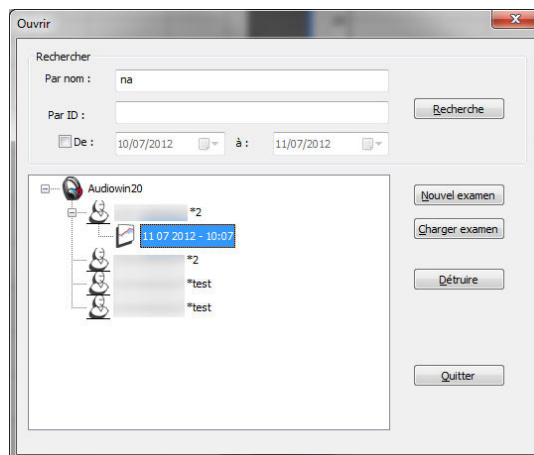
4.5.2. Ouvrir un examen

Pour visualiser un ancien test ou pour l'imprimer, l'opérateur peut rappeler une fiche.

Pour cela, procédez comme vu précédemment ; à côté du nom du patient un petit signe + s'affiche : il indique que des tests ont été réalisés ; cliquez sur ce signe +.

Une liste de dates et d'heures s'inscriront.

Double cliquez sur l'une des dates ou cliquez sur « **charger examen** » pour afficher l'audiogramme réalisé à cette date.



4.6. Paramétrage du logiciel

4.6.1. Dépistage

Voici les réglages conseillés pour effectuer un test de dépistage.

Onglet "**Général**".

1. Variation amplitude 5 dB
2. Emission du son Pulsé

Onglet "**Automatisme**".

1. Fréquence 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz, 500 Hz, 250 Hz.
2. Niveau inférieur d'écoute 0 dB
3. Niveau de présentation 50 dB

Onglet "**Automatisme**".

1. Nombre d'essais 3 essais réussis successivement
2. Tolérance test douteux 10 dB
3. Durée par niveau Choisissez une plage entre 15 et 30 dixièmes de secondes.

Tous ces réglages sont programmés une seule fois. Vous avez la possibilité de revenir dessus à tout moment.

4.6.2. Fenêtre paramètres



Pour définir les Paramètre du logiciel :

Cliquer sur l'icône paramètre de la barre d'outils ou sélectionner dans la barre de menu **Option** puis **Paramètres**.

4.6.2.1. Onglet général

Bouton d'émission

Directe Inverse

Système silencieux actif

Fonctionnement du bouton émission sur l'interface principale. Emission sonore automatique lorsque le pointeur de la souris se place sur le bouton lecture.

Source de données

Modifier

Predit (ISO7029)

Affichage Impression Couleurs

Flèches haute et basse

Flèche haute augmente l'amplitude

Flèche haute diminue l'amplitude

Langue

Français

Pulse

Son pulsé : Non Oui

Impression

Imprimante couleur

Logo:



Format de la date

JJ MM AAAA MM JJ AAAA

Validation de la mesure

Poire patient

Variation d'amplitude

1 dB 5 dB 10 dB

Flèches droite et gauche

Fréquences de la séquence

Toutes les fréquences

Affichage catégorisation

Aucun Degrés de pertes auditives

Merluzzi 1979 S.I.G.Y.C.O.P

Modifiez le chemin de la base de données.
Attention : Ne pas modifier ce paramètre sans connaissance des conséquences.

Affichage, impression et couleur du prédit.

Action des flèches haute et basse du clavier

Modifiez la langue d'Audiowin®20

Nature du son émit pulsé ou continu

Audiowin®20 peut imprimer l'audiogramme en couleur. (Si l'imprimante le permet) et choisir le logo présent sur la feuille d'impression

Format de la date

Inhibition de la poire patient. Quand le patient entend le son, il le signale en levant la main et l'opérateur valide la mesure par la touche Entrée ou le bouton Valider.

Variation de l'amplitude du son

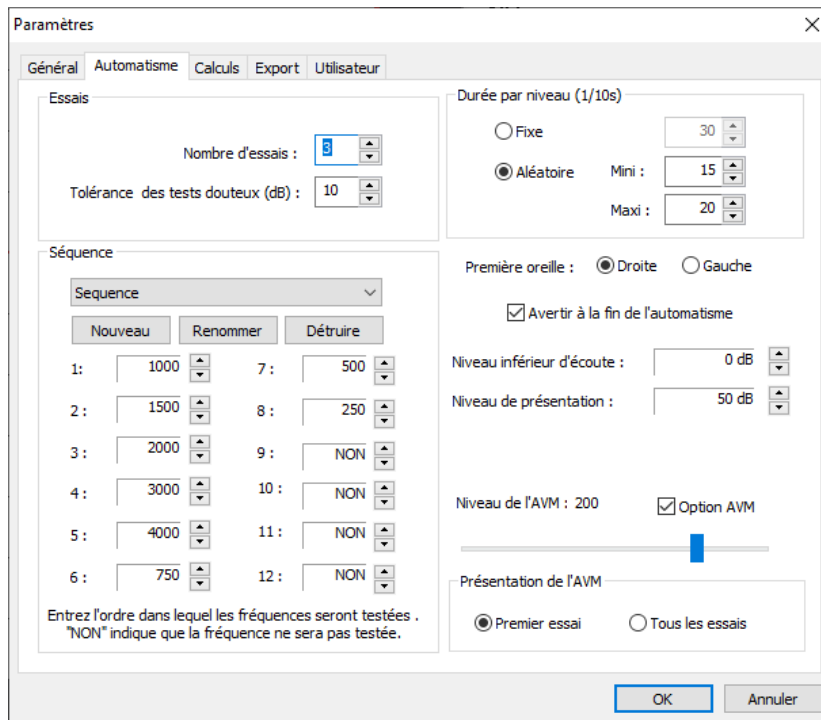
Paramétrage du fonctionnement des flèches droites et gauches sur un audiogramme. Soit balayage de chaque fréquence dans l'ordre, soit uniquement celle de la séquence sélectionnée.

Changement de l'affichage des zones de catégorisation sur les audiogrammes

4.6.2.2. Onglet automatisme

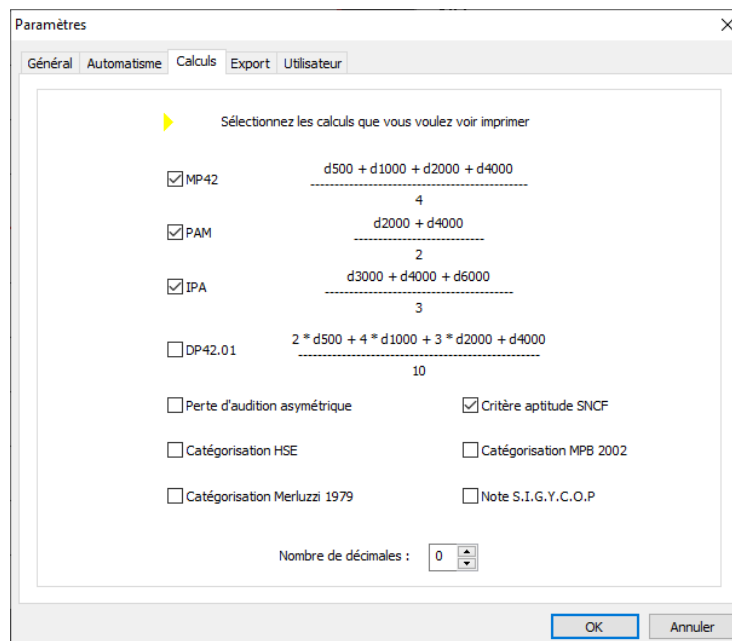
Cet onglet permet :

- De connaître les critères utilisés dans la séquence par défaut.
- De créer de gérer les séquences pour le mode automatisé (voir mode automatique chapitre 4.9.)



4.6.2.3. Onglet calculs

Les calculs du MP42³ (Indice légal tableau n° 42 des Maladies Professionnelles du régime général), de la PAM³ (Perte Auditive Moyenne), de l'IPA³ (Indicateur Précoces d'Alertes), et DP42.01 (Doenças profissionais 42.01), ou la perte d'audition asymétrique, la catégorisation HSE¹⁺³, catégorisation Merluzzi 1979²⁺³, catégorisation MPB 2002³, le critère d'aptitude SNCF³ ou note S.I.G.Y.C.O.P³ sont effectués par Audiowin®20.



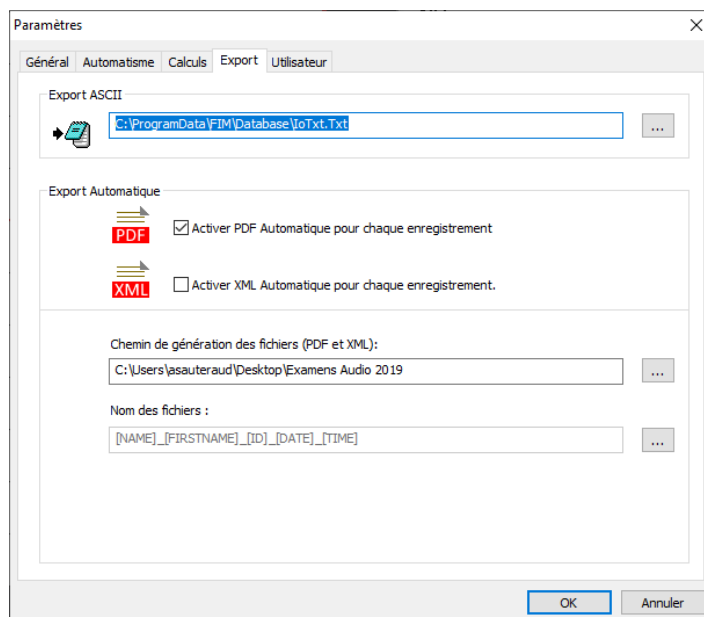
¹ Pour plus d'informations, vous pouvez consulter « *The Control of Noise at Work Regulations 2005* »

² Pour plus d'informations, vous pouvez consulter « *La prevenzione dei danni uditivi da rumore in ambiente di lavoro – linee guida proposte dalla società italiana di medicina del lavoro e igiene industrial* »

³ Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le document « *Calculs et indicateurs en audiométrie* ».

4.6.2.4. Onglet export

Cet onglet permet le paramétrage de la destination du fichier exporté lors de l'appui sur la touche F12. Choisissez le nom du fichier ainsi que le format par défaut.



Vous avez également la possibilité de paramétrer l'export en fichier PDF automatiquement après chaque enregistrement. Vous pouvez choisir le dossier de destination des fichiers générés ainsi que le nom du fichier. Le nom de fichier est personnalisable et certaines variables peuvent être utilisées. Cependant, au moins deux variables ne sont pas modifiables, l'heure et la date de l'examen pour pouvoir différencier les fichiers.

[NAME] → nom du patient

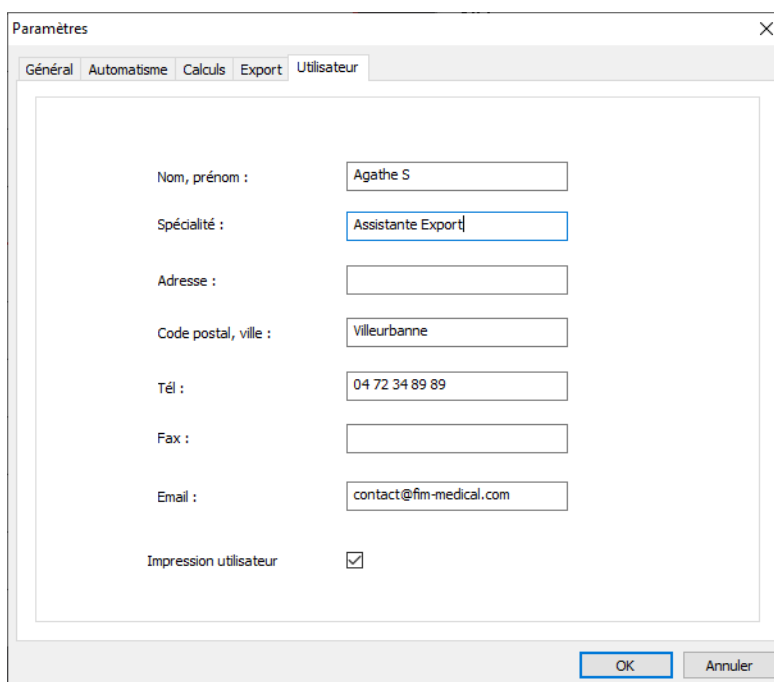
[FIRSTNAME] → prénom du patient

[ID] → Id du patient.

Remarque : Ces variables peuvent être saisies automatiquement en cochant les cases appropriées.

4.6.2.5. Onglet utilisateur

Utilisez cette fenêtre pour introduire vos coordonnées et les faire apparaître en haut de page des comptes rendus.

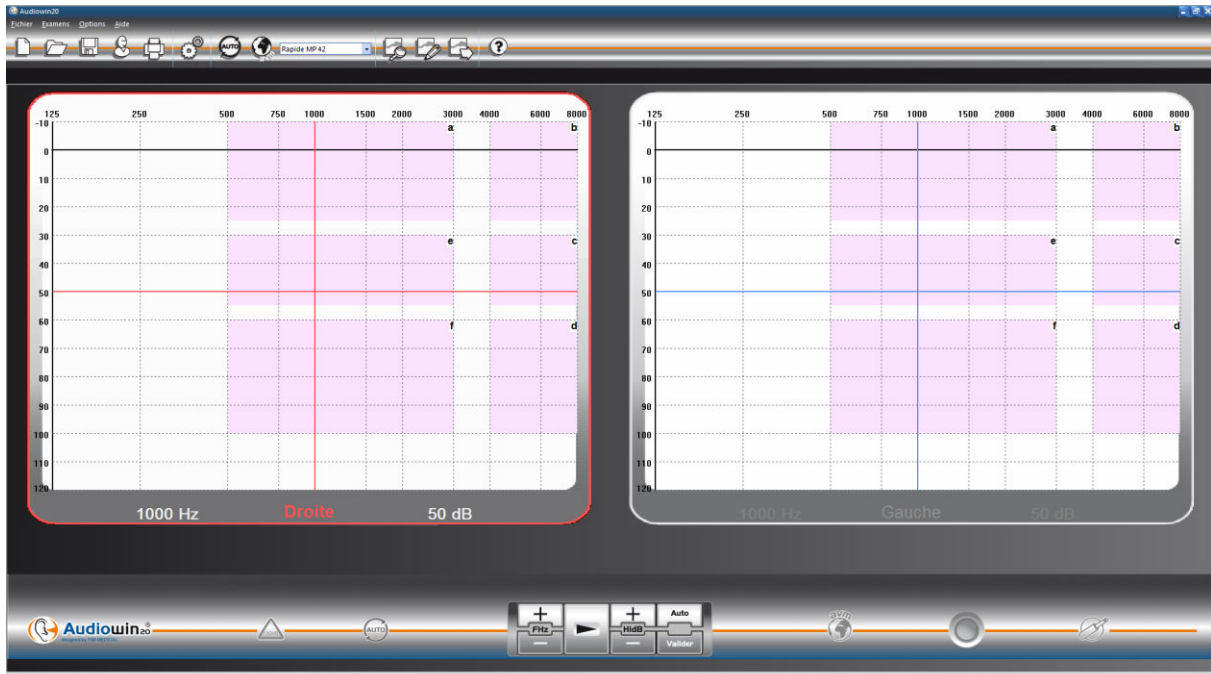


4.7. Affichage des zones de catégorisation

Audiowin20® permet l'affichage de zone de catégorisation pour aider l'opérateur à obtenir un rapide aperçu de la tendance des résultats de l'examen en cours.

Deux types de zones sont proposés :

Merluzzi 1979 :



Degrés de perte auditive :



Degrés de perte auditive	Seuil d'audition	Capacité auditive
Aucune	0 à 20 dB	Audition considérée comme normale
Légère	21 à 40 dB	Perception difficile des paroles peu fortes et des conversations, surtout dans un environnement bruyant. Bonne perception dans un environnement calme.
Moyenne	41 à 55 dB	Perception difficile des paroles, notamment en cas de bruits de fond. Tendance à augmenter le volume de la télévision ou de la radio.
Moyenne à sévère	56 à 70 dB	Perception de la parole largement réduite. La participation aux discussions de groupe devient très difficile.
Sévère	71 à 90 dB	Incapacité à entendre la parole à son niveau normal et difficulté également avec les bruits élevés. L'amplification est indispensable.
Profonde	91 dB et +	Les sons environnants et la parole sont pratiquement imperceptibles.

Source : Classification audiométrique des déficiences auditives d'après les recommandations du Bureau International d'Audiophonologie.

<https://www.biap.org/en/component/content/article/65-recommandations/ct-2-classification/5-biap-recommandation-021-bis>

S.I.G.Y.C.O.P :

La catégorisation S.I.G.Y.C.O.P est destinée aux médecins des armées qui, à différents niveaux, ont à se prononcer sur l'aptitude :

- des candidats(e)s à l'engagement ou au volontariat dans les armées ;
- des candidats(e)s à l'engagement spécial dans les réserves ;
- des personnels militaires de carrière ou sous contrat.

Les données recueillies au cours d'un examen médical effectué dans l'optique de l'appréciation ou de la détermination d'une aptitude sont exprimées par la formule dite profil médical. Ce profil est défini par sept sigles (ou rubriques) auxquels peuvent être attribués un certain nombre de coefficients.

L'éventail de ces coefficients couvre les différents degrés allant de la normalité qui traduit l'aptitude sans restriction jusqu'à l'affection grave ou l'impotence fonctionnelle majeure qui commande l'inaptitude totale.

De ce fait, les résultats d'un bilan médical se trouvent transposés en niveaux qui permettent d'émettre un avis sur l'aptitude du personnel à servir ou à l'emploi, à partir de critères ou normes définis par le commandement.

Sept sigles définissent le profil médical, ils correspondent respectivement :

- S : à la ceinture scapulaire et aux membres supérieurs.
- I : à la ceinture pelvienne et aux membres inférieurs.
- G : à l'état général.
- Y : aux yeux et à la vision (sens chromatique exclu).
- C : au sens chromatique.
- : aux oreilles et à l'audition.
- P : au psychisme.

L'attribution d'un coefficient numérique au sigle O du profil médical ne saurait être fondée sur la seule constatation d'un déficit de la fonction auditive. L'hypoacousie peut, en effet, être la seule traduction fonctionnelle d'une lésion banale susceptible de guérison rapide ou, au contraire, être un symptôme d'une affection grave dont l'évolution peut entraîner des risques vitaux. En revanche, certaines lésions auriculaires graves par leur évolution possible peuvent se traduire seulement par une hypoacousie légère ou même respecter l'intégrité de l'audition.

La cotation du sigle O peut être réalisée à deux niveaux d'expertise :

- Au niveau élémentaire par un examen clinique et une audiométrie tonale par voie aérienne ;
- Au niveau spécialisé par l'exploration de tous les cas d'affections graves ou les cas litigieux.

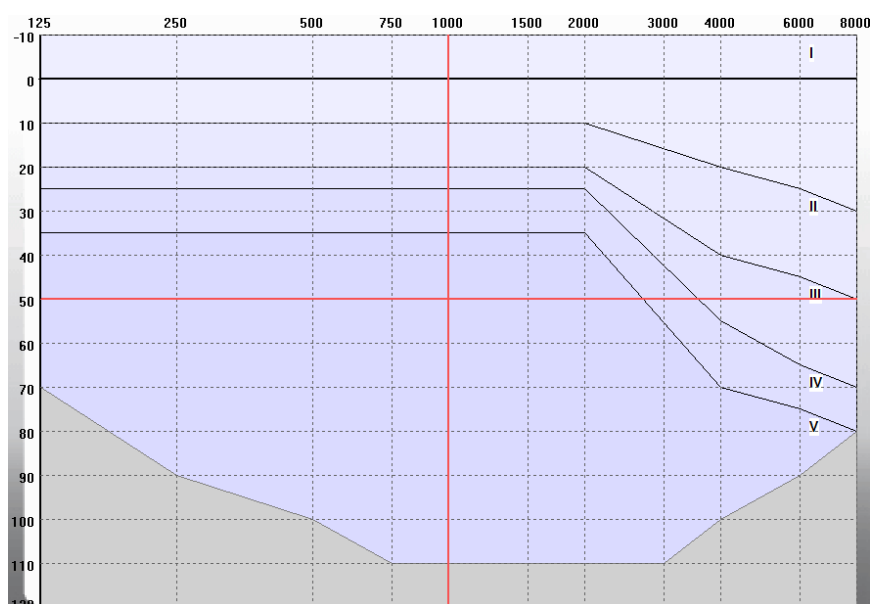
Audiométrie tonale par voie aérienne.

À condition d'être correctement réalisée, après un bon examen clinique, elle est suffisamment fiable pour permettre l'appréciation de l'acuité auditive lors d'un examen effectué au niveau élémentaire (service médical d'unité ou centre généraliste d'expertise médicale). L'audiomètre doit être placé dans une pièce insonorisée ou mieux dans une cabine audiométrique. Le sujet est assis de telle façon qu'il ne puisse voir les cadrans de l'appareil. Il est équipé d'un casque à deux écouteurs qui doivent être parfaitement appliqués. Pour chaque fréquence, le seuil d'audition est recherché : l'intensité est augmentée de 5 en 5 décibels jusqu'à réponse du sujet (méthode du « seuil ascendant »).

Les fréquences sont testées dans l'ordre suivant : 1 000 puis 2 000, 4 000, 6 000, 8 000, 1 000 (double détermination), 500 et 250 Hertz. **Ces fréquences sont préprogrammées dans le logiciel à travers la séquence SIGYCOP.**

Expression des résultats

L'acuité auditive de chaque oreille, évaluée par audiométrie tonale par voie aérienne, est symbolisée par un chiffre romain (de 1 à V). Ce chiffre est fonction de la plage audiométrique dans laquelle s'inscrit le seuil le plus bas. Un scotome isolé est pointé dans la plage audiométrique concernée.



Le coefficient attribué au sigle O exprime la valeur fonctionnelle globale des deux oreilles. Il est donné par simple lecture du tableau à double entrée :

Acuité auditive de chaque oreille.	I	II	III	IV	V
I	1	2	3	4	5
II	2	2	4	5	5
III	3	4	5	5	5
IV	4	5	5	5	6
V	5	5	5	6	6

Cas particulier :

En visite révisionnelle, l'exploration audiométrique tonale par voie aérienne, donnant un classement O > 3, peut être complétée par une exploration audiométrique vocale qui n'est pas présente dans le logiciel Audiowin20®.

Lorsque l'intensité, pour laquelle sont atteints les 100% d'intelligibilité, est, au maximum, de 50 décibels, un classement O = 3 peut être obtenu.

Source : INSTRUCTION N° 2100/DEF/DCSSA/AST/AME du 1^{er} Octobre 2003

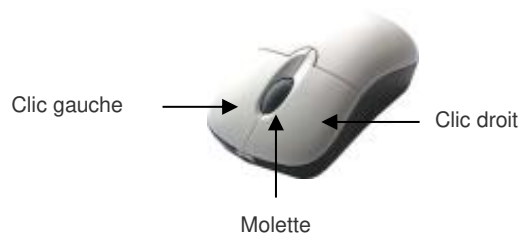
4.8. Utilisation en mode manuel

4.8.1. Manipulation

Audiowin®20 est conçu pour réaliser des audiométries en mode automatique mais aussi en mode manuel. Dans ce dernier cas, utilisez le clavier et/ou la souris pour :

- Sélectionner la fréquence.
- Sélectionner l'intensité.
- Envoyer le son
- Valider la réponse du patient (si la poire patient n'est pas utilisée).

Ces manipulations sont expliquées dans le chapitre suivant.



Souris à 3 boutons

Manipulation	Clavier	Clic Gauche souris	Molette de la souris
Envoi du son			Appui sur la molette
Sélectionner l'intensité			Usage de la molette pour modifier les intensités
Sélectionner la fréquence			Usage de la touche Ctrl + molette pour modifier les fréquences
Validation de la réponse du patient			

L'accès au réglage des fréquences et des intensités peut se faire également à l'aide de la souris en utilisant les graphes des audiogrammes droite ou gauche en cliquant à l'intersection d'une fréquence et d'une intensité.

Remarque : Pour éviter des erreurs de manipulation, le changement direct d'une amplitude trop importante peut être bridé automatiquement par le logiciel pour ne pas endommager l'oreille du patient.

4.8.2. Les touches du clavier



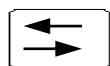
Page UP
Page Down

Passer l'intensité à la valeur du niveau inférieur d'écoute
Passer l'intensité à une valeur haute prédéterminée dans l'onglet "séquence" (niveau de présentation).
De façon à éviter les appuis répétés sur les flèches de réglage des intensités, les 2 touches "**page up**" et "**page down**" permettent de passer d'un extrême à l'autre de l'échelle des intensités.

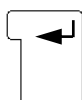


FIN

Arrêt de la procédure automatique



Tab Basculement d'une oreille à l'autre



Entrée Validation de la réponse patient par l'opérateur



Espace Envoi du son en mode manuel



Suppr/Del Suppression d'une validation sur l'audiogramme



F12 Export de l'audiogramme en cours vers un fichier



F4 Affichage des résultats de l'audiogramme.

4.9. Utilisation en mode Automatique

4.9.1. Paramètres

Pour utiliser l'audiomètre en mode automatique, il faut tout d'abord s'assurer que le programme soit configuré selon votre méthode de travail habituelle.

Les réglages possibles sont :

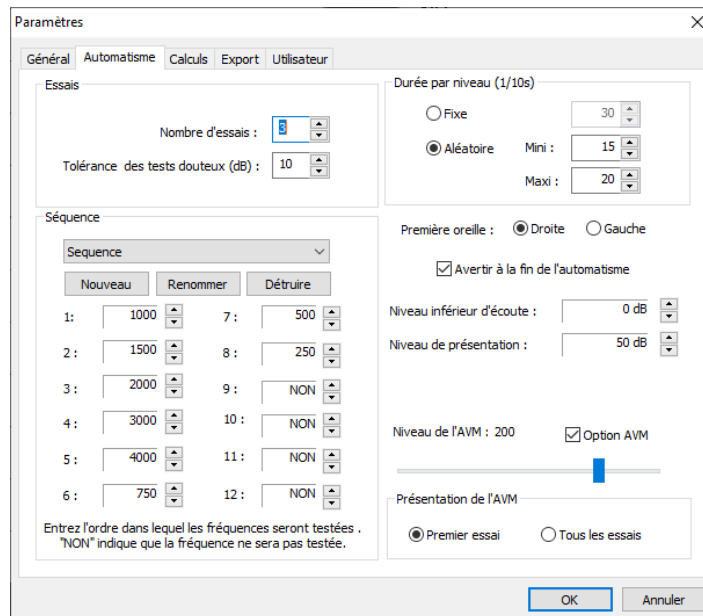
1. Choix des fréquences testées
2. Choix de l'ordre des fréquences testées
3. Choix de la variation d'amplitude (pas de 1, 5 ou 10 dB)
4. Choix du type de signal (continu ou pulsé)
5. Choix de la première oreille testée
6. Choix du nombre de test(s) par fréquence
7. Choix des écarts de niveau de réponse considérés comme douteux par Audiowin®20
8. Choix de la langue de l'AVM ainsi que du volume de celui-ci

Ces réglages vont jouer sur la longueur du test qui est inversement proportionnelle à la qualité de l'audiogramme final.

Pour accéder à la fenêtre de paramétrage, dans le menu « Options », choisissez « Paramètres ».

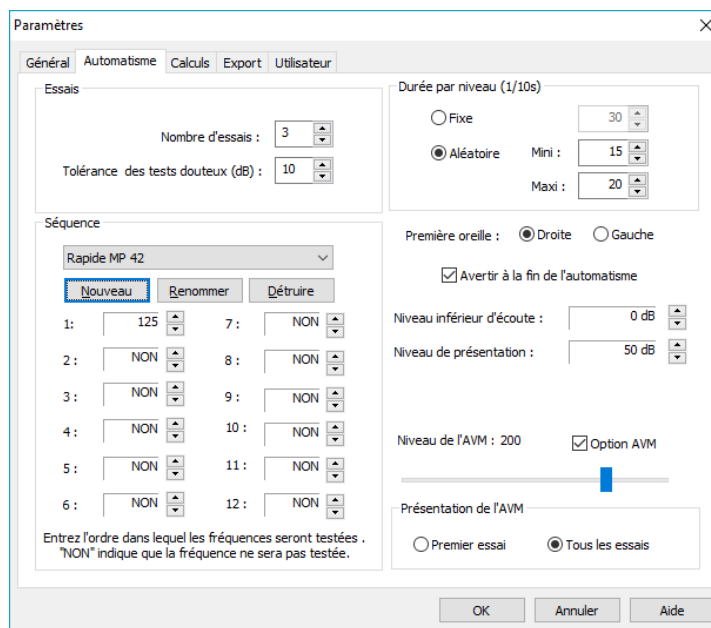
Les onglets situés en haut de cette fenêtre permettent d'accéder aux différents réglages.

Cliquez sur l'onglet "Automatisme".



4.9.2. Création de séquences

Audiowin®20 offre également la possibilité de créer ses propres séquences. Pour cela, cliquez sur « nouveau », puis donnez un nom à cette séquence. Cliquez sur « OK ». Sélectionnez les fréquences à tester et les différents critères du test. Dans cet exemple le test commencera par la fréquence 1000 Hz puis 2000Hz 4000Hz et 500 Hz. Les autres fréquences sont positionnées sur NON.



La nouvelle séquence s'enregistrera automatiquement dans le menu déroulant des séquences existantes.



4.9.3. Lancement du test automatique

Mettez le casque sur la tête du patient et cliquez sur le bouton "**Auto**".

L'**AVM** donne les instructions de fonctionnement au patient. Puis le test proprement dit démarre en phase de familiarisation à 50 dB. Pendant cette phase, le logiciel va détecter les anomalies liées à un appui incorrect sur le bouton réponse et l'**AVM** le signalera au patient par des messages vocaux tels que « Relâchez le bouton ».

Le patient doit appuyer sur le bouton bleu de la poire de réponse s'il entend le son. Dans le cas contraire le son augmentera d'intensité jusqu'à 90 dB puis affichera "**pas de réponse**".

Si le patient entend, Audiowin®20 lancera la recherche du seuil de familiarisation à 1000 Hertz en partant de 0dB.

Le programme va enchaîner le test de toutes les fréquences sur les deux oreilles. Dans le cas d'une réponse douteuse, le programme notera un point d'interrogation à côté de la réponse du patient ; il reviendra sur ce test en fin de séquence. Si un doute subsiste, vous pouvez tester à nouveau une fréquence par vous-même en mode manuel.

En cours de test vous pouvez interrompre momentanément l'examen en appuyant sur la touche "Pause".

4.10. Affichage des résultats

Audiowin®20 permet l'affichage d'un panneau de résultats qui résume l'examen en cours. Il indique certains calculs supplémentaires :

Fréquence (Hz)	Droite (dB HTL)	Gauche (dB HTL)	Prédit (ISO7029)
125	20	15	7
250	25	20	8
500	25	25	8
750	15	20	8
1000	20	20	8
1500	0	5	7
2000	5	10	7
3000	10	15	8
4000	10	0	9
6000	5	0	11
8000	-5	10	13

? = Test douteux () = Pas de réponse

Indices	Oreille droite	Oreille gauche	Moyenne	Oreille droite	Oreille gauche
MP42	15	14	14	Merluzzi 1979 cat.:	0
PAM	8	5	6	MPB 2002 cat.:	1a
IPA	8	5	7		

DP42.01	16	16	16	Perte d'audition asymétrique :	14,44
1+2+3+4+6kHz	50	45		SnCF	
3+4+6kHz	25	15		Port de bouchons moulés :	Apte
1+2+3+4+6+8kHz	45	45		Port de casque anti bruit :	Non apte
				Sécurité :	Apte
HSE cat.:	1 - Capacité d'audition acceptable				
	S.I.G.Y.C.O.P				
	Audition : O = 5				

Méthode : Auto ascendant

OK

Vous trouverez dans ce récapitulatif :

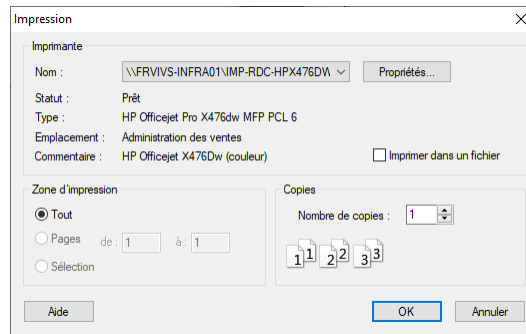
- Les résultats du patient
- Le MP42
- Le PAM
- Le IPA
- Le DP42.01
- La perte auditive asymétrique
- La catégorisation HSE
- La catégorisation Merluzzi 1979
- La catégorisation MPB 2002
- La note S.I.G.Y.C.O.P
- Le critère d'aptitude SNCF
- La méthode de réalisation de l'examen

4.11. Impression du compte rendu

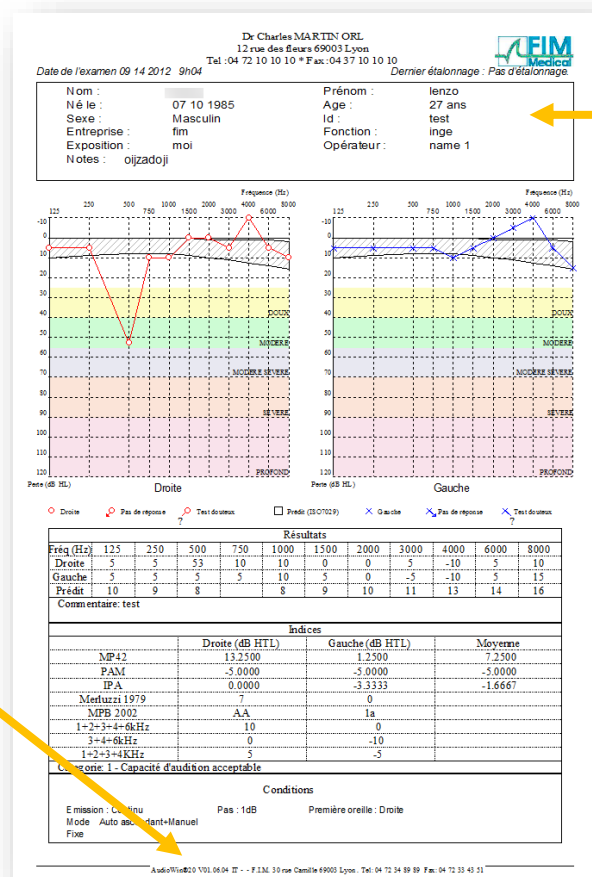
4.11.1. Impression simple



Après réalisation de l'audiométrie et après avoir enregistré les résultats, cliquez sur le bouton "Imprimer". L'impression est immédiate. L'impression peut aussi être exécutée depuis le menu "Fichier". Dans ce cas, la fenêtre suivante, en fonction du type d'imprimante, apparaît.



Le document sera imprimé ainsi :



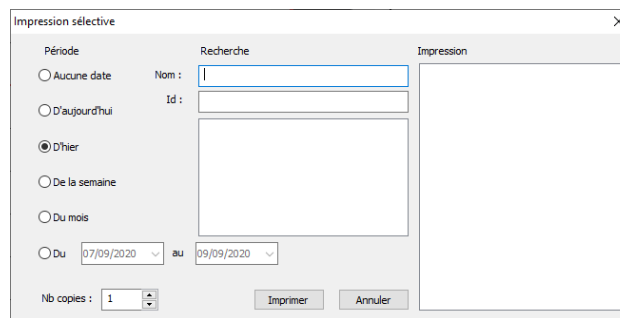
Fiche d'identité du patient

N° de série de l'ADL20 +
 N° de version logicielle.

4.11.2. Impression sélective

L'impression d'un ou plusieurs documents correspondants à des examens réalisés à des dates diverses peut être programmée.

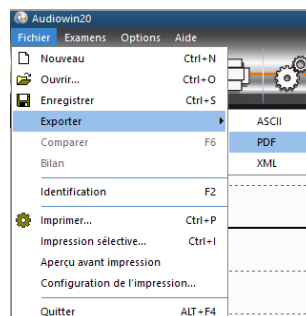
Cliquez dans le menu "Fichier" puis "impression sélective"; la fenêtre suivante apparaît :



Dans le cas de l'impression de nombreux documents, assurez-vous que le bac de l'imprimante est suffisamment alimenté en papier.

4.11.3. Impression PDF

Après la réalisation d'un examen cliquez sur **Fichier** → **Exporter** → **PDF**.



5. Entretien – Maintenance

5.1. Liste des produits bactéricides fongicides génériques validée par FIM Medical

Du fait d'un très grand nombre de marques et de références de lingettes décontaminantes présentes sur le marché, la société FIM Medical a validé pour ses produits des références n'altérant pas l'aspect ni la résistance des matières plastiques des coques de ses appareils.

La société FIM Medical valide, pour la décontamination de son Audiolyser® ADL20®, l'utilisation des lingettes ou chiffons imbibés ci-dessous :

- Alcool isopropylique 70 %
- Bactinyl® Lingettes désinfectantes
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Mikrozid® AF wipes
- Mikrozid® Universal wipes premium

5.2. Nettoyage de l'Audiolyser® ADL20®

Le boîtier de l'Audiolyser® ADL20 peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humide et d'un produit bactéricide fongicide générique. La société FIM Medical impose l'utilisation des produits mentionnés dans le paragraphe 5.1.

Nous recommandons de demander au patient de se désinfecter les mains avant de manipuler l'appareil.

Après chaque patient, nettoyer les parties accessibles par les patients, à savoir :

- les coussinets du casque (en veillant à ne pas mouiller les écouteurs)
- l'arceau
- la poire patient

L'usage de spray n'est pas recommandé car un jet mal dirigé peut endommager d'une manière définitive les écouteurs.

5.3. Maintenance annuelle

Conformément à la norme ISO 8253-1:2010, il est essentiel que les équipements audiométriques soient contrôlés et régulièrement étalonnés, il est donc obligatoire de réaliser :

- Un **contrôle quotidien** : nettoyage, vérification de l'état général du matériel, vérification du bon état de marche de la sortie de l'audiomètre sur toute sa plage de fréquence, vérification du système de réponse du patient. Ce contrôle doit être réalisé dans le même environnement que lors des essais patients.
- Un **contrôle annuel** réalisé par le fabricant.

Seule la société FIM Medical est habilitée à réaliser le contrôle annuel de ses audiomètres.

Un certificat d'étalonnage sera alors délivré.

La date de fin de validité d'étalonnage FIM Medical est indiquée par le logiciel. A expiration de cette date, merci de retourner l'appareil pour étalonnage auprès de la société FIM Medical.

Attention : Faites ré-étalonner l'appareil avant la date d'expiration. Après cette date, une dérive peut fausser les résultats. Votre logiciel Audiowin®20 vous préviendra de la nécessité de ré-étalonner votre casque 30 jours avant la date buttoir.

Cet entretien peut être demandé par le client ou par FIM Medical si les opérations préventives paraissent nécessaires au bon fonctionnement de l'appareil.

Attention : lors de l'envoi d'un appareil pour effectuer une révision, celui-ci doit être expédié dans son emballage d'origine.

5.4. Garantie

L'Audiolyser® ADL20 est garanti 2 ans à compter de la date d'achat. Dans le cadre de la garantie contractuelle, seules sont prises en charge les réparations. La garantie ne sera applicable que si les conditions d'utilisation normales et habituelles de l'appareil ont été respectées. Lors de la maintenance annuelle, un certain nombre d'opérations préventives sont effectuées, la révision ne peut constituer une garantie de prise en charge de panne pouvant survenir après cette révision.

5.5. Durée de vie

La durée de vie de l'audiolyser® ADL20 est déterminée à 9 ans sous conditions que l'utilisateur fasse réaliser les maintenances obligatoires demandées dans la section maintenance ci-dessus.

FIM Médical ne sera pas responsable de la perte de performance de l'appareil en cas de non réalisation de ces maintenances obligatoires.

6. Accessoires disponibles

Bonnettes à usage unique



La société FIM Medical a développé spécifiquement des bonnettes hygiéniques à usage unique pour être utilisées avec les audiomètres Audiolyser® ADL20.

Attention : Ces bonnettes hygiéniques à usage unique doivent systématiquement être utilisées à chaque examen et être remplacées entre chaque patient. En cas de non changement et réutilisation des bonnettes entre deux patients, un risque de contamination croisée (contamination bactérienne ou virale) est possible lors du contact avec des oreilles.



Attention : Pour des raisons d'hygiène et de biocompatibilité, il est indispensable d'utiliser avec les casques audiométriques des bonnettes hygiéniques à usage unique de la marque FIM Medical. Ces bonnettes ont été spécifiquement développées pour répondre aux contraintes de biocompatibilité des matériaux de l'ISO 10993 ainsi que pour garantir une parfaite transmission sonore en respectant l'IEC 60645-1.

Si vous désirez des bonnettes hygiéniques à usage unique FIM Medical, contacter la société FIM Medical ou votre distributeur.

Support de casque

FIM Medical a développé un support de casque ajustable que vous pouvez fixer sur un bureau, une table, etc. Ce dernier permet d'avoir votre Audiolyser® ADL20 à portée de main et de préserver la durée de vie de ses câbles.



7. F.A.Q. / Que faire si ?

7.1. Vous ne percevez aucun bruit

- Vérifiez le branchement du casque.
- Vérifiez que l'icône indicatrice de présence du casque sur l'interface logicielle est de couleur bleue.

7.2. Un message d'erreur apparaît à l'enregistrement

7.2.1. « Identification incomplète »

Vérifiez la saisie de tous les champs obligatoires à l'identification.

7.2.2. « L'opération doit utiliser une requête qui peut être mise à jour »

Ce message est dû à un problème de droit d'accès en écriture sur cet ordinateur. L'administrateur doit donner à l'utilisateur tous les droits sur l'arborescence où se trouve la base de données.

7.3. Je retrouve la fiche d'identification des patients mais pas les examens

- Cliquez sur le « + » situé à gauche du nom du patient dans la boîte de dialogue « Ouvrir ».

Si, malgré les indications données ci-dessus, vous n'arrivez pas à régler le problème, ou si c'est une autre difficulté que vous rencontrez, n'hésitez pas à nous contacter, une équipe technique est à votre écoute.



**Merci d'avoir lu ce manuel.
Si vous souhaitez plus
d'informations, n'hésitez pas à
nous contacter.**



51 rue Antoine Primat
69100 Villeurbanne Cedex - FRANCE
Tel: (+33)04 72 34 89 89 - Fax: (+33)04 72 33 43 51
contact@fim-medical.com
www.fim-medical.com