



Manuale utente

Audiolyser[®]

ADL20[®]



FIM Medical

51, rue Antoine Primat
CS60194
69625 Villeurbanne cedex

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

Sommario

1. Introduzione	5
1.1. Lista del materiale fornito	5
1.2. Presentazione dell'audiometro	5
1.3. Caratteristiche tecniche	7
1.4. Assistente Vocale Multilingue (AVM)	8
1.5. Simboli	9
2. Sicurezza	11
2.1. Cenni generali	11
2.2. Descrizione	12
2.3. Uso previsto	13
2.4. Operatori addetti	13
2.5. Popolazione di pazienti	13
2.6. Indicazioni mediche e controindicazioni	13
2.7. Ambiente di utilizzo	13
2.8. Vantaggi e rischi clinici associati all'uso del dispositivo	14
2.9. Incidenti o rischi gravi	14
2.10. Indicazioni mediche e controindicazioni	14
3. Installazione	15
3.1. Requisiti	16
3.1.1. Raccomandazioni software	16
3.1.2. Raccomandazioni hardware	16
3.2. Condizioni di utilizzo del software	16
3.3. Pre-requisiti	17
3.4. Procedura di installazione	17
3.5. Il database	20
3.5.1. Il database Audiowin@20	20
3.5.2. Recuperare il vecchio database	20
3.6. Collegamento / scollegamento del dispositivo	20
3.7. Disinstallazione	21
3.8. Procedura di arresto dell'apparecchio	21
4. Utilizzo	22

4.1. Posizionamento dei copriauricolari igienici monouso	23
4.2. Spiegazioni preliminari da dare al paziente	23
4.2.1. Posizionamento della cuffia	23
4.2.2. L'AVM (Assistente Vocale Multilingue)	23
4.2.3. Gli errori più frequenti	23
4.3. Utilizzo del software	25
4.3.1. Presentazione	25
4.3.2. Verifica del funzionamento	25
4.3.3. La barra strumenti	26
4.3.4. La barra di menu	26
4.4. Identificazione di un paziente	27
4.4.1. Identificazione	27
4.4.2. Visualizzazione dei limiti previsti	28
4.5. Aprire una scheda paziente / un esame	28
4.5.1. Aprire una scheda	28
4.5.2. Aprire un esame	28
4.6. Configurazione del software	29
4.6.1. Screening	29
4.6.2. Parametri	30
4.7. Visualizzazione delle zone di categorizzazione	35
4.8. Utilizzo in modalità Manuale	37
4.8.1. Azioni	37
4.8.2. I tasti della tastiera	38
4.9. Utilizzo in modalità Automatica	38
4.9.1. Parametri	38
4.9.2. Creazione di segmenti	39
4.9.3. Lancio del test automatico	41
4.10. Visualizzazione dei risultati	41
4.11. Stampa del resoconto	42
4.11.1. Stampa semplice	42
4.11.2. Stampa selettiva	43
4.11.3. Stampa PDF	44
5. Cura - manutenzione	45
5.1. Elenco di prodotti fungicidi battericidi generici convalidati FIM Medical	46
5.2. Pulizia	46
5.3. Manutenzione	46
5.4. Garanzia	47
5.5. Tutta la vita	47
6. Accessori disponibili	48
7. Cosa fare se?	50
7.1. Non si sente alcun rumore	51

7.2.	Appare un messaggio di errore al momento della registrazione	51
7.2.1.	“Identificazione incompleta”	51
7.2.2.	“L’operazione deve utilizzare una richiesta che possa essere aggiornata”	51
7.3.	Si riesce a trovare la scheda identificativa dei pazienti ma non gli esami	51

1.Introduzione

1.1. Lista del materiale fornito

Al momento del disimballaggio si troverà il seguente materiale:

- Apparecchio AUDIOLYSER® ADL20 con cuffia e cavo USB (sistemato nella sua custodia)
- CD Rom contenente il manuale utente nonché il software Audiowin®20
- Scheda informativa
- Certificato di calibrazione
- Custodia da trasporto

Nota: l'AUDIOLYSER® ADL20 deve essere rinviato al Servizio post-vendita (per taratura o altri interventi) nel suo imballaggio originale con tutti gli elementi di imbottitura. In caso di riparazione in garanzia, questa non verrà considerata in caso di assenza del cartone originale.

1.2. Presentazione dell'audiometro

L'AUDIOLYSER® ADL-20 è un audiometro digitale computerizzato. L'elettronica è integrata nel pulsante paziente, il che rende l'apparecchio leggero e facile da trasportare.

L'AUDIOLYSER® ADL20 può essere configurato con diverse cuffie secondo le esigenze dell'utilizzatore (vedi §1.3).

Una delle innovazioni dell'AUDIOLYSER® ADL20 è l'Assistente Vocale Multilingue (AVM) che dà al paziente le istruzioni necessarie alla buona esecuzione dell'esame e indica se necessario gli errati movimenti del paziente.



Nel pulsante di risposta, il DSP (Digital Signal Processor) assicura la comunicazione con il computer e la generazione dei suoni.

L'AUDIOLYSER® ADL20 è pilotato dal software Audiowin® 20. Si tratta di un'interfaccia semplice e intuitiva. Audiowin®20 memorizza le informazioni in un database. Queste possono anche essere stampate, registrate ed esportate verso altri software.

La memorizzazione delle curve e dei risultati audiometrici permette la consultazione successiva di una scheda nonché la gestione statica dei risultati.

Tutte queste caratteristiche fanno dell'AUDIOLYSER® ADL20 uno strumento affidabile, soddisfacente ed evolutivo.

1.3. Caratteristiche tecniche

Caratteristiche dell'AUDIOLYSER® ADL20:	
Modalità di utilizzo	Modalità manuale o automatica
Invio del suono	Modalità continua, inversa o pulsata
Distorsione armonica	± 3%
Esattezza della frequenza	± 2.5%
Insonorizzazione della cuffia	da 10 a 40 dB secondo il modello
Lunghezza del cavo	3 metri
Temperatura di conservazione	Tra 0 e 50°C
Temperatura di utilizzo	Tra 15 e 35°C
Umidità	75% massimo
Altitudine di funzionamento	< 2000 metri
Tensione	5VDC (via porta USB)
Corrente	210mA massimo
Norme di riferimento	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
Tipo di audiometro	4
Classe medica	Ila (regola 10)
Classe software	A
Codice GMDN audiometro	41187
Parte applicata	Tipo BF
Dimensione nel suo imballaggio	255x210x100 mm
Peso dell'apparecchio completo	Tra 500 e 850 g circa (secondo il modello)

Anno della prima apposizione della marcatura CE: 2010

NB: In normali condizioni d'uso, nessun tempo di riscaldamento richiesto per l'apparecchiatura (§5.4 IEC 60645-1: 2012).

Caratteristiche proprie di ciascuna cuffia:			
Tipo di cuffia	SENNHEISER	HOLMCO	RadioEar
	HDA 300	PD-81	DD65
Norme di taratura	ISO 389-5	Produttore	Produttore
	ISO 389-8		
Peso della cuffia	490g	725 g	500g

Il prodotto ADL20® può emettere una soglia massima in decibel (dB) pari a 100dB. La tabella indicata qui sopra consente di fare la corrispondenza tra le intensità in dB e le frequenze associate in Hz.

Limiti delle intensità per ciascuna cuffia:											
Frequenze (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

Protezioni igieniche monouso (parabrezza)	
Importa	PP (Polipropilene) non tessuto 35g
Diametro	11 cm
Norme di riferimento	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 medica	I (règle 1)
Codice GMDN protezioni	63091












Anno della prima apposizione della marcatura CE: 2018

1.4. Assistente Vocale Multilingue (AVM)

L'AUDIOLYSER® ADL20 è dotato di un sistema di assistenza vocale multilingue (AVM). Per impostazione predefinita, è disponibile solo la lingua del vostro paese di acquisto, ma altre lingue sono disponibili per la vendita (**francese, inglese, arabo, tedesco, cinese mandarino, olandese, italiano, portoghese...**)

1.5. Simboli

Le etichette numero di serie contengono le seguenti marcature:

 0459	Marcatura CE direttiva 93/42/CEE oppure MDR 2017/745 + N° dell'ente notificato
	Parte applicata di tipo BF
	Non deve essere smaltito con i rifiuti domestici normali. Per smaltire questo prodotto a fine vita, contattare il produttore.
	Consultare i documenti di accompagnamento
	Numero di serie
	Identificazione del produttore
	Non riutilizzare. Uso singolo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
(01)XXXXXXXXXXXXXXXX	Identificazione UDI Numero di identificazione del prodotto unico
(10)XXXXXX	Identificazione UDI Numero di lotto
(11)XXXXXX	Identificazione UDI Data di fabbricazione
(17)XXXXXX	Identificazione UDI Data di scadenza
	Dispositivo medico
	Data di produzione



Limite di umidità

2. Sicurezza

2.1. Cenni generali

Attenzione:

- Non utilizzare AUDIOLYSER® ADL20 in un ambiente non medico-sanitario.
- Nel corso dell'esame l'operatore dovrà accertarsi che il tempo totale di emissione sonora uguale o superiore a 80 dB non sia superiore a 15 minuti e non superi la soglia massima di 100 Db.
- **AVVERTENZA:** È severamente vietato modificare o intervenire sul dispositivo. Solo il produttore o i suoi distributori convenzionati sono autorizzati a intervenire sui dispositivi.
- Non smontare né intervenire sui componenti interni.
- Non collegare o utilizzare l'AUDIOLYSER® ADL20 in ambiente esplosivo o in presenza di gas anestetici.
- Non lasciar cadere la cuffia o l'apparecchio.
- Non premere in modo continuativo il pulsante sul pulsante di risposta del paziente, ma solo quando è necessaria un'azione, eseguendo una breve pressione.
- Non immergere, spruzzare o bagnare il dispositivo, neanche leggermente (si prega di fare agli spruzzi di aerosol e agli spruzzi di disinfettante), sia per la pulizia che per altri scopi.
- Non tirare i cavi della cuffia.
- Non effettuare movimenti bruschi quando si hanno le cuffie sulle orecchie.
- Evitare di lasciare i cavi del PC e dell'AUDIOLYSER® ADL20 penzolare per terra ed arrotolarsi; rischiano di provocare una caduta o di deteriorare gli allacciamenti elettrici.
- L'operatore deve informarsi se il paziente ha danni alle orecchie e se queste possono essere danneggiate da una frequenza o un'intensità particolare. In questo caso, eviterà di effettuare l'audiometria o si farà assistere da una persona abilitata e responsabile per la realizzazione di questo test se non può farlo lui stesso.
- L'operatore deve chiedere al paziente di togliere gli occhiali, eventuali ornamenti per il capo e/o l'apparecchio di correzione acustica prima dell'audiometria.
- L'Audiolyser® ADL20 è un Dispositivo Medico secondo i termini delle normative a esso applicabili. Può essere collegato a un computer solo se è conforme alla norma IEC60950 in materia di sicurezza delle apparecchiature di elaborazione delle informazioni.
- Il prodotto deve essere utilizzato su una cute sana.
- Per motivi di igiene e biocompatibilità, assieme alle cuffie audiometriche è necessario utilizzare protezioni igieniche monouso del marchio FIM MEDICAL. Queste protezioni sono state appositamente sviluppate per rispondere alle esigenze sul piano della biocompatibilità dei materiali in accordo con l'ISO 10993 e per garantire una perfetta trasmissione sonora nel rispetto della norma IEC 60645-1.
- L'operatore può concatenare più esami senza esporre a rischi i pazienti, senza durata definita, a condizione di rispettare l'uso previsto e il rispetto delle indicazioni igieniche, ovvero la sostituzione dei cappucci igienici monouso tra un paziente e l'altro.

Attenzione: per rispondere ai vincoli di biocompatibilità dei materiali dell'ISO 10993, è obbligatorio servirsi dei copriauricolari igienici monouso della marca FIM MEDICAL con le cuffie audiometriche Holmco PD-81/Sennheiser 200/Sennheiser HDA300/RadioEar DD65.

2.2. Descrizione

L'Audiolyser® ADL20® è un dispositivo elettromedicale composto da:

- Il dispositivo ADL20
- Software Audiowin®20 (integrato in Audiolyser®)
- I parabrezza

2.3. Uso previsto

L'Audiolyser® ADL20 è un audiometro computerizzato destinato esclusivamente all'esplorazione della funzione uditiva. È uno strumento per rilevare possibili difetti dell'udito del paziente.

Le conchiglie oculari monouso biocompatibili sono adattate al casco ADL20® per la biocompatibilità tra la pelle e le conchiglie oculari e garantiscono protezione contro i rischi batteriologici tra due pazienti.

2.4. Operatori addetti

L'Audiolyser® ADL20 deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari come segretarie mediche, infermieri, medici, otorinolaringoiatri o altri medici specialisti che hanno ricevuto una formazione riconosciuta e completa sull'uso degli audiometri e sull'interpretazione dei risultati audiometrici. Attraverso il loro curriculum medico, gli operatori sanitari vengono sensibilizzati alle regole di igiene e contaminazione batterica.

L'utente deve essere addestrato e informato sulle regole di base per la gestione dei computer e adotterà tutte le precauzioni necessarie per proteggersi dai rischi di pirateria informatica, dalla divulgazione di dati riservati, dall'attacco di qualsiasi virus informatico o da un'errata gestione.

Si preoccuperà in particolar modo di eseguire il backup dei dati memorizzati sul computer il più spesso possibile su un supporto affidabile; si consiglia di eseguire questa operazione con cadenza quotidiana.

Si ricorda agli utenti che il software Audiowin®20 viene fornito con un contratto di licenza che definisce i termini e le condizioni d'uso del software. Questa licenza è concessa per l'installazione e l'utilizzo su una singola postazione di lavoro. Ogni nuova installazione richiederà l'acquisto di licenze aggiuntive.

2.5. Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti che può utilizzare questo dispositivo è:

- Persone di età superiore a 4 anni
- Chiunque sia in grado di premere il pulsante per dare la propria risposta o, se non è in grado di farlo, per dare la risposta all'operatore
- Tutte le persone che non soffrono di controindicazioni legate alla loro condizione uditiva

2.6. Indicazioni mediche e controindicazioni

Nota: L'AUDIOLYSER® ADL20 permette di eseguire l'esplorazione della funzione uditiva e lo screening dei potenziali disturbi uditivi del paziente.

Controindicazioni/limitazioni:

- Non eseguire l'audiometria su un paziente che indossa apparecchi acustici.
- Non eseguire l'audiometria senza previo esame dell'orecchio mediante otoscopia.
- L'uso del dispositivo Audiolyser® ADL20 è riservato a persone di età superiore ai 4 anni.

2.7. Ambiente di utilizzo

Un ambiente rumoroso può disturbare l'esame e i risultati di un'audiometria. In tal caso, vi consigliamo di utilizzare cabine audiometriche.

2.8. Vantaggi e rischi clinici associati all'uso del dispositivo

L'audiometro deve essere in grado di analizzare la funzione uditiva del paziente per valutare il livello di udito. Il dispositivo valuta la perdita dell'udito del paziente confrontando le curve audiometriche con quelle di una distribuzione statistica delle soglie uditive in funzione dell'età e del sesso (prevista dalla ISO 7029). I test audiometrici vengono utilizzati per rilevare la perdita dell'udito professionale utilizzando calcoli audiometrici e ausili per l'interpretazione. Il follow-up periodico dei pazienti consente di valutare l'impatto dell'ambiente di lavoro sull'udito.

L'Audiolyser® ADL20 e il relativo software Audiowin®20 garantiscono al paziente un beneficio qualitativo nella diagnostica clinica grazie alle sue prestazioni, alle caratteristiche tecniche, all'accuratezza delle misurazioni nonché alla conformità alla norma IEC 60645-1. L'accuratezza delle misurazioni audiometriche associate agli ausili per l'interpretazione consente di diagnosticare i livelli di perdita uditiva del paziente e l'evoluzione a lungo termine del suo udito.

Non vi è alcun limite al numero di esami eseguiti per paziente con il dispositivo Audiolyser® ADL20®.

2.9. Incidenti o rischi gravi

In caso di incidente o rischio di incidente grave connesso al dispositivo, gli operatori sanitari o gli utenti possono fare una dichiarazione alle autorità competenti dello Stato membro. In ogni caso, il produttore dovrà essere avvisato quanto prima per poter dichiarare e gestire questo caso di vigilanza sul materiale.

2.10. Indicazioni mediche e controindicazioni

Non sono stati segnalati effetti avversi o incidenti relativi alle prestazioni cliniche, alla sicurezza clinica o all'usabilità dalla commercializzazione di Audiolyser® ADL20. I reclami segnalati erano esclusivamente correlati a guasti del dispositivo o a problemi logistici senza nessun impatto a livello di prestazioni cliniche o di sicurezza.

Inoltre, non sono stati segnalati eventi avversi gravi o effetti avversi gravi legati a tutti i tipi di audiometri di screening (audiometri convenzionali o computerizzati), né nella letteratura scientifica e nemmeno nelle principali banche dati delle autorità sanitarie.

Di conseguenza, FIM MEDICAL non rivendica nessun effetto/i avverso/i e/o potenziale/i effetto/i secondario/i all'uso del dispositivo Audiolyser® ADL20.

3. Installazione

3.1. Requisiti

3.1.1. Raccomandazioni software

I requisiti software dell'applicazione Audiowin20® sono i seguenti:
Windows 7, Windows 8, Windows 10, Windows 11.

3.1.2. Raccomandazioni hardware

I requisiti hardware dell'applicazione Audiowin20® sono i seguenti:

- PC munito di processore con frequenza di clock ad almeno 1 Ghz
- 512 Mb di RAM
- 500 Mb di spazio libero sul disco rigido
- Una mappa grafica (o chipset grafico) che accetti una risoluzione di almeno 1024x748
- Una tastiera
- Un mouse
- Una porta USB
- Uno schermo con risoluzione minima 1024x748

3.2. Condizioni di utilizzo del software

Il software **Audiowin®20** viene concesso in licenza alle condizioni definite qui di seguito. Se prima dell'installazione o entro 48 ore dal ricevimento del software si rifiutano tali condizioni, restituirlo al distributore che ha venduto il prodotto al fine di ottenere il rimborso.

Il suo utilizzo suppone il totale consenso sulle seguenti condizioni:

Il software fornito in licenza resta di proprietà di FIM MEDICAL che concede, con riserva del rispetto delle presenti condizioni, il diritto di utilizzare questo prodotto.

La presente licenza viene concessa per l'installazione e l'utilizzazione su una sola postazione (computer fisso, portatile o terminale).

Qualsiasi nuova installazione comporterà l'acquisto di una nuova licenza o la disinstallazione del programma dalla postazione iniziale. La licenza di utilizzo è nominativa e non potrà essere ceduta o venduta senza il consenso scritto di FIM MEDICAL. È vietato copiare o riprodurre il prodotto software FIM MEDICAL fornito in licenza. La riproduzione anche parziale di schermate o procedure informatiche originali costituisce una violazione di tale accordo. Accettare di prendere tutti i provvedimenti necessari per evitare qualsiasi copia pirata o l'utilizzo da parte di terzi non autorizzati.

La società FIM MEDICAL non potrà essere considerata responsabile in alcun modo di qualsiasi malfunzionamento legato all'installazione di uno dei suoi software su un computer. La società FIM MEDICAL non potrà nemmeno essere considerata responsabile delle conseguenze legate all'installazione di uno dei suoi software, come le perdite di dati parziali o totali.

L'utilizzatore deve essere formato ed informato sulle regole elementari di utilizzo dei computer e prenderà tutte le precauzioni per difendersi dai rischi di piraterie di software, di divulgazione di dati riservati, di attacco da parte di un qualsiasi virus informatico o di azioni errate.

In particolare avrà cura di salvare il più spesso possibile i dati registrati sul computer su di un supporto affidabile; consigliamo di effettuare questa operazione tutti i giorni.

3.3. Pre-reqüisti

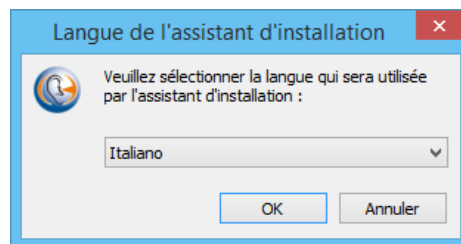
Componenti necessari installati con il software:

- Adobe Reader
- Driver Silicon Labs per CP210x (componente che garantisce la comunicazione USB per il dispositivo)

3.4. Procedura di installazione

Nota: Per installare il dispositivo Audiowin®20 è necessario essere loggati in modalità amministratore. Attenzione, l'operatore deve possedere tutti i diritti di amministrazione sulla postazione da installare. Il tutto deve essere posto su un tavolo o una scrivania stabile. Scegliere un posto sicuro e ordinato. Il paziente non deve vedere né lo schermo, né le vostre azioni.

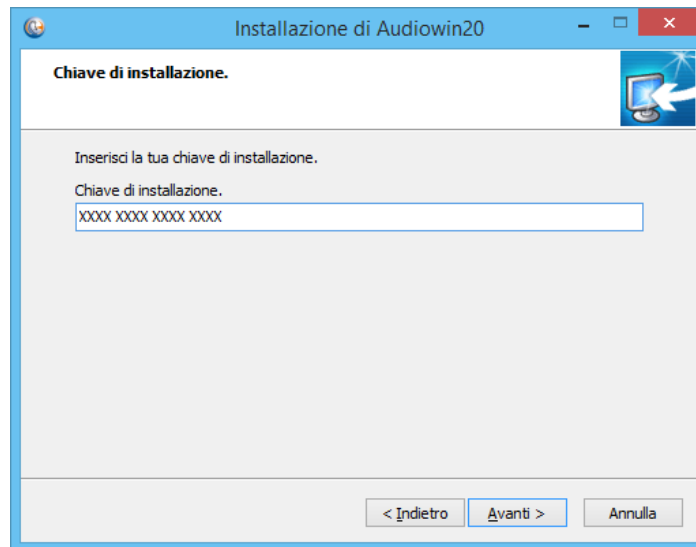
1. Avviare il computer.
2. Inserire il CD ROM di installazione del software Audiowin®20 nel lettore CD.
3. Passare alla fase di installazione del software.
4. Se il vostro PC è configurato per l'esecuzione automatica, "l'autorun" stesso lancerà la procedura di installazione.
5. Altrimenti aprire Esplora risorse di Windows, quindi cercare nella radice del CD ROM il file "setup.exe" e lanciarlo.
6. Una volta lanciato il programma di installazione, lasciarsi guidare dalle istruzioni.
7. Scegliere la propria lingua di installazione quindi cliccare su OK:



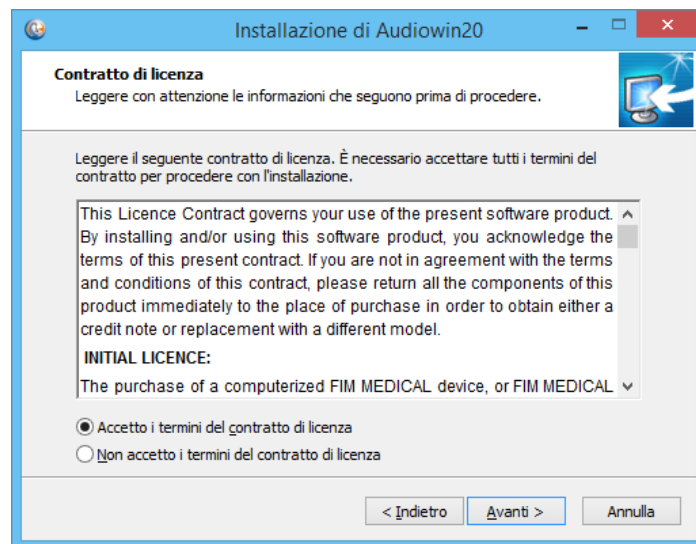
8. Cliccare su Avanti:



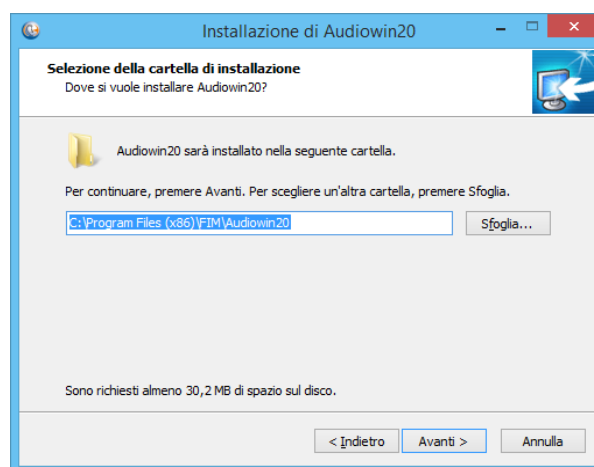
9. Inserire la chiave di utilizzo che si trova dietro la custodia del CD, quindi cliccare su Avanti:



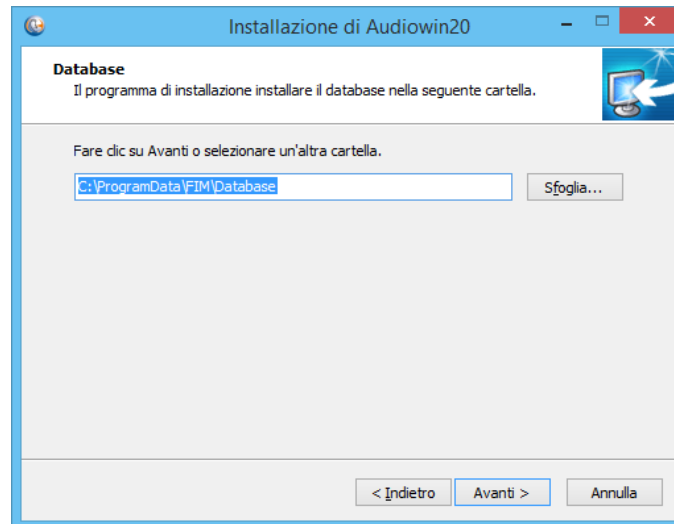
10. Accetto i termini del contratto di licenza:



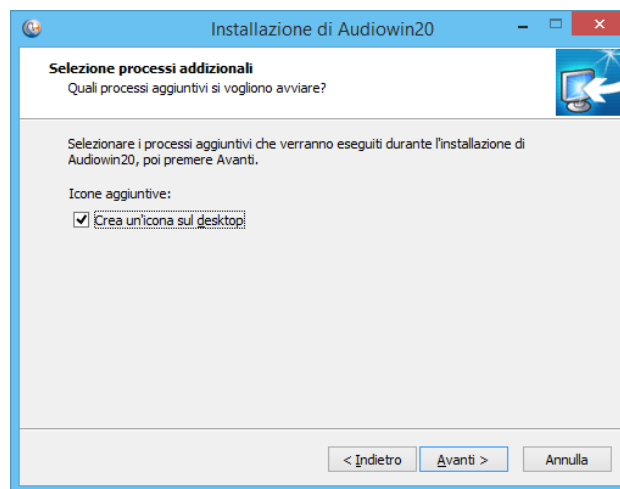
11. Scegliere un percorso di installazione del software Audiowin® 20 (facoltativo) quindi cliccare su Avanti:



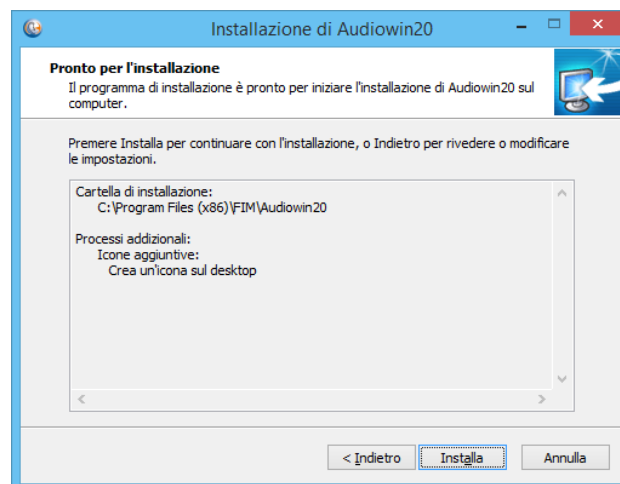
12. Scegliere un percorso di installazione del database (facoltativo) quindi cliccare su Avanti:



13. Cliccare su Avanti:



14. Cliccare su Installa:



15. Cliccare su Fine:



16. Trovare un connettore **USB** sul PC e collegare l'Audiolyser® ADL-20.

Il cavo USB può attraversare la parete di una cabina. Informarsi presso il produttore o il distributore della cabina.

3.5. Il database

3.5.1. Il database Audiowin®20

Audiowin®20 utilizza un formato di database:

- Un database locale MS Access (*.mdb)

3.5.2. Recuperare il vecchio database

Quando si passa da Audiowin® ad Audiowin®20, non è necessario eseguire il recupero del database, in quanto l'operazione avviene in modo automatico.

3.6. Collegamento / scollegamento del dispositivo

Dopo l'installazione sarà possibile collegare l'Audiolyser® ADL20 al PC servendosi del cavo USB. Qualora l'installazione sia andata a buon fine, l'apparecchio deve essere riconosciuto al primo collegamento (collegamento mostrato nell'angolo in basso a destra dello schermo, l'icona diventa blu):



In caso contrario, assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente; qualora così non fosse, disinstallare Audiowin®20 e avviare manualmente l'installazione del driver. Il programma di installazione si trova sul CD-ROM nella directory "Drivers". Fare doppio clic sul CP210xVCPInstaller.exe e seguire le istruzioni.

Quindi, collegare l'Audiolyser® ADL20 che dovrebbe essere riconosciuto automaticamente dal software operativo.

Per spegnere l'audiometro, chiudere la finestra del software Audiowin®20. Qualora si preveda di assentarsi per lunghi periodi di tempo, scollegare la presa USB dall'auricolare e conservarla nella sua confezione.

3.7. Disinstallazione

Sarà possibile disinstallare il software Audiowin®20 dal computer qualora non si preveda di usarlo più. Sarà possibile utilizzare l'applicativo "Programma e funzionalità" per disinstallare i programmi.

1. Aprire "Programmi e funzionalità". Nel Pannello di controllo di Windows, cliccare su "Programmi" e poi su "Programmi e funzionalità". Attenzione: l'accesso al pannello di disinstallazione può essere diverso a seconda della versione di Windows in uso).
2. Selezionare Audiowin®20 e cliccare su "Disinstallazione".

Disinstallare i driver "Silicon Labs. CP210x USB to UART Bridge". **Attenzione:** Prima di disinstallare il driver, assicurarsi che non venga utilizzato nessun altro software.

3.8. Procedura di arresto dell'apparecchio

Per arrestare l'audiometro:

1. Chiudere la finestra del software Audiowin® 20.
2. Se si effettua un arresto di lunga durata, staccare la presa USB dalla cuffia e riporla nella custodia.

4. Utilizzo

4.1. Posizionamento dei copriauricolari igienici monouso

La società FIM MEDICAL ha sviluppato appositamente dei copriauricolari igienici monouso biocompatibile da usare con gli audiometri AUDIOLYSER® ADL20.

Attenzione: Questi copriauricolari igienici monouso devono essere usati in modo sistematico per ogni esame ed essere sostituiti fra un paziente e l'altro.

Attenzione: Per motivi igienici e di biocompatibilità è indispensabile usare con le cuffie audiometriche dei copriauricolari igienici monouso della marca FIM MEDICAL.

Questi copriauricolari sono stati concepiti appositamente per rispondere ai vincoli di biocompatibilità dei materiali dell'ISO 10993 oltre che per garantire una trasmissione sonora perfetta nel rispetto dell'IEC 60645-1.

Posizionamento dei copriauricolari igienici monouso

- ✓ Posizionare i copriauricolari igienici monouso su ogni lato della cuffia audiometrica (lato altoparlante)
- ✓ Regolare i copriauricolari per non avere un sovraspessore dovuto a eventuali pieghe fra la cuffia e il paziente

4.2. Spiegazioni preliminari da dare al paziente

4.2.1. Posizionamento della cuffia

È necessario far accomodare comodamente il paziente e aiutarlo a posizionare la cuffia sulle orecchie. I cuscinetti devono essere centrati sui padiglioni delle orecchie e lo stringitesta posto sulla sommità del cranio senza forzare. I capelli e gli orecchini voluminosi devono essere rimossi per evitare perdite di suono.

Auricolare rosso
sull'orecchio destro



Auricolare blu
sull'orecchio sinistro

4.2.2. L'AVM (Assistente Vocale Multilingue)

L'AVM (Assistente Vocale Multilingue) è un dispositivo che, grazie a comandi software, emette istruzioni vocali al paziente attraverso la cuffia. Tali istruzioni esistono in diverse lingue (*facoltative*), il che permette di effettuare audiometrie su un ampio pubblico.

L'AVM spiegherà lo svolgimento dell'esame nonché il funzionamento del pulsante di risposta. Si manifesterà anche in caso di errore di utilizzo, questo durante la fase di familiarizzazione.

4.2.3. Gli errori più frequenti

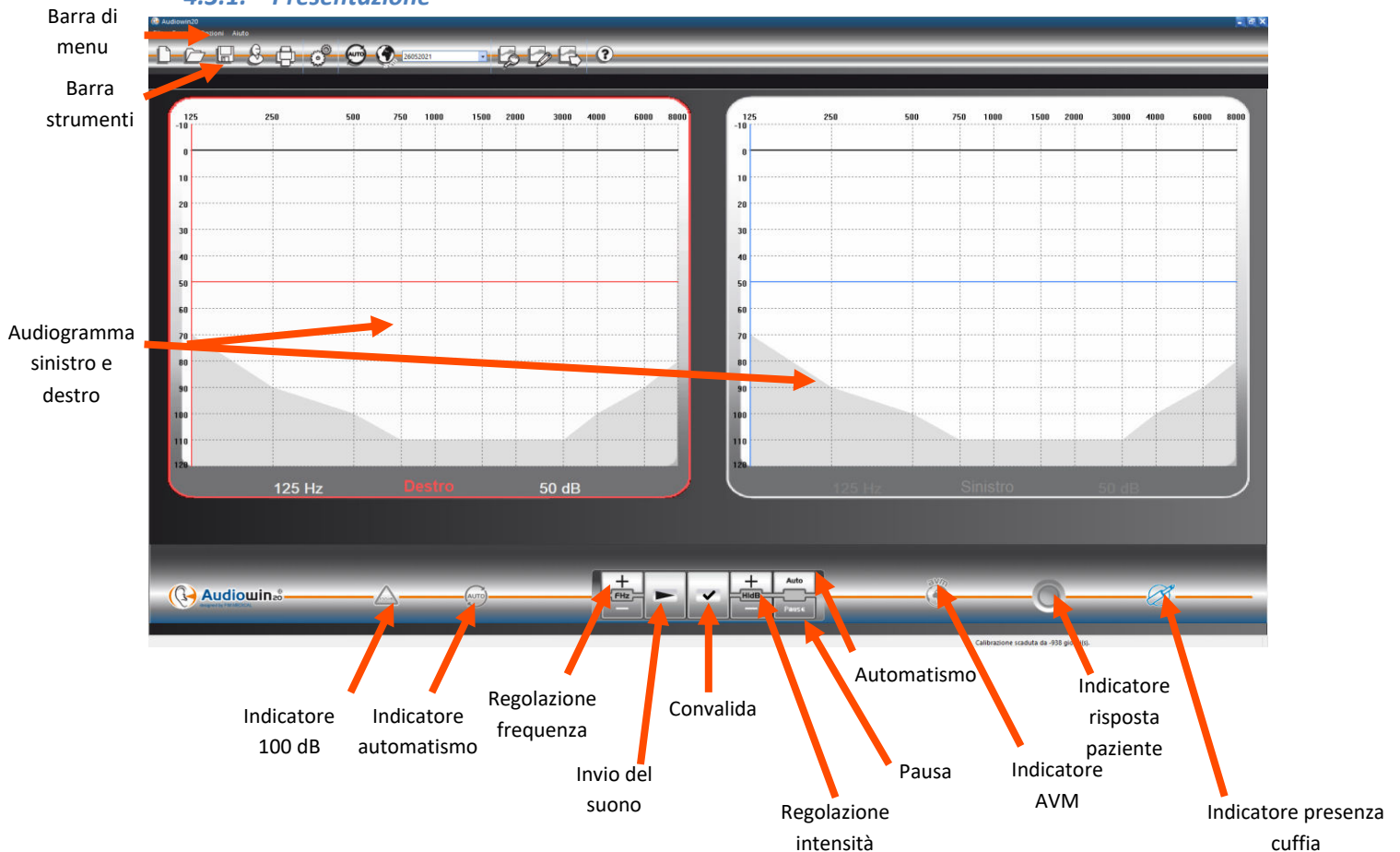
1. Premere continuamente il tasto.
2. Premere in modo ripetuto e non corretto il tasto.

3. Premere in modo troppo leggero.

Nel caso in cui il paziente non riuscisse ad abituarsi al funzionamento del pulsante, può confermare la percezione del suono alzando la mano. In quel momento l'operatore potrà convalidare la soglia cliccando sul tasto "Convalida" o premendo il tasto "Inserisci".

4.3. Utilizzo del software

4.3.1. Presentazione



4.3.2. Verifica del funzionamento

Quando l'interfaccia Audiwin®20 viene lanciata e la cuffia è collegata, l'indicatore di presenza della cuffia passa da grigio a blu. Nel caso contrario bisognerà controllare che:

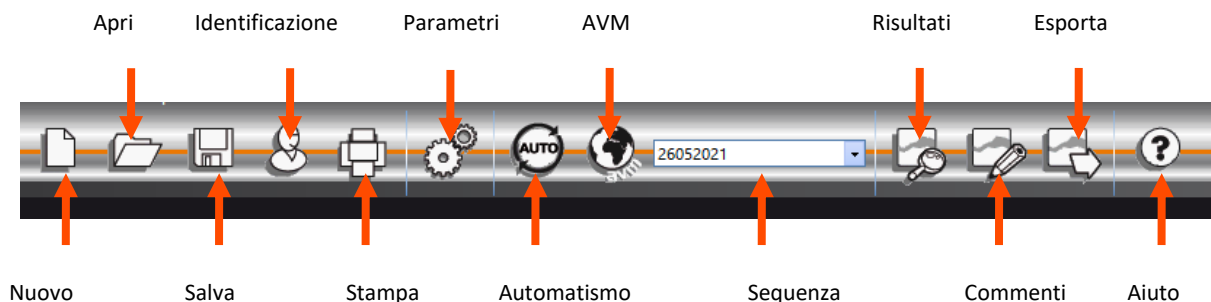
1. Il cavo USB sia correttamente inserito
2. Il software non sia stato lanciato due volte
3. L'installazione dei driver abbia avuto luogo correttamente

Non appena l'indicatore di presenza diventa colorato, cliccare sul grafico dell'orecchio sinistro o destro, all'intersezione di una frequenza udibile.

Inviare il suono premendo la barra **spaziatrice** della tastiera; il suono scelto deve essere percepito.

4.3.3. La barra strumenti

Consente l'accesso alle funzioni principali.



4.3.4. La barra di menu

4.3.4.1. File

Funzione	Descrizione
Nuovo	Crea una nuova scheda
Apri	Apri una scheda paziente e/o un esame
Salva	Salva la scheda e l'esame corrente
Esporta	Esporta l'esame effettuato verso il computer
Confronta	Confronta diverse curve di uno stesso paziente salvato nel database
Bilancio	Permette di visualizzare l'andamento di uno stesso paziente su un indice o una frequenza nel tempo
Identificazione	Permette l'inserimento o la consultazione dell'identificazione del paziente
Stampa	Stampa l'esame in corso
Stampa selettiva	Stampa una selezione di esame secondo certi criteri
Anteprima di stampa	Visualizza pagine intere
Configurazione della stampa	Permette di scegliere e configurare la stampante
Esci	Esce dal programma

4.3.4.2. Esami

Funzione	Descrizione
Automatismo	Lancia/interrompe l'automatismo
Pausa	Segna una pausa nell'automatismo, o lo lancia di nuovo
Ripeti l'AVM	Ripete l'ultimo messaggio dell'AVM al paziente.
AVM	Elenco delle lingue possibili
Commenti	Permette di scrivere un commento allegato all'esame
Risultati	Visualizza il risultato dell'audiometria nonché gli indici calcolati
Autorizzazione +90dB	Spuntare questo menu per poter superare il valore di 90 dB

4.3.4.3. Opzioni

Funzione	Descrizione
Parametri	Permette di impostare tutto il software
Importa/Esporta parametri	Consente di duplicare i dati da una postazione di lavoro all'altra

4.3.4.4. Aiuto

Funzione	Descrizione
Informazioni su...	Informazioni sulla versione e il copyright
Informazioni sistema	Informazioni sull'ambiente e l'apparecchio
Manuale utente	Accesso alla versione PDF del manuale utente del dispositivo
TeamViewer	Ti consente di connetterti da remoto con i nostri team, se necessario

4.4. Identificazione di un paziente

4.4.1. Identificazione

L'identificazione del paziente è richiesta per salvare i risultati del test nel database, ma anche per calcolare e visualizzare i limiti previsti di risposta in funzione dell'età e del sesso del paziente (cf. ISO 7029).

Per fare questo, primo o dopo l'audiometria, cliccare sul tasto "**Identificazione**".

Compilare i campi richiesti (i campi contrassegnati da un asterisco sono obbligatori). Si può passare da un campo all'altro cliccando sulla nuova casella con l'aiuto del mouse o premendo più semplicemente sul tasto "**TAB**".

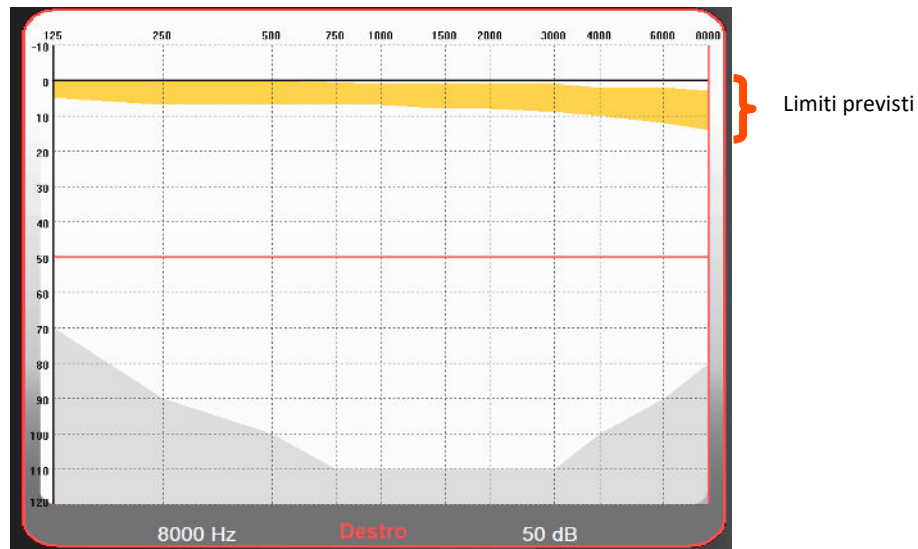
Il piccolo tasto con 3 puntini (...) collocato a destra del nome consente di verificare se il paziente è già stato registrato inserendo unicamente le prime lettere del nome.

La data di nascita può essere inserita con o senza spazi. L'anno può essere scritto su 2 o 4 cifre.

Es.: 21/04/1981 o 21/04/81

4.4.2. Visualizzazione dei limiti previsti

Dopo l'identificazione, il grafico apparirà nel seguente modo.



Il calcolo di tali limiti previsti è basato sulla norma ISO 7029.

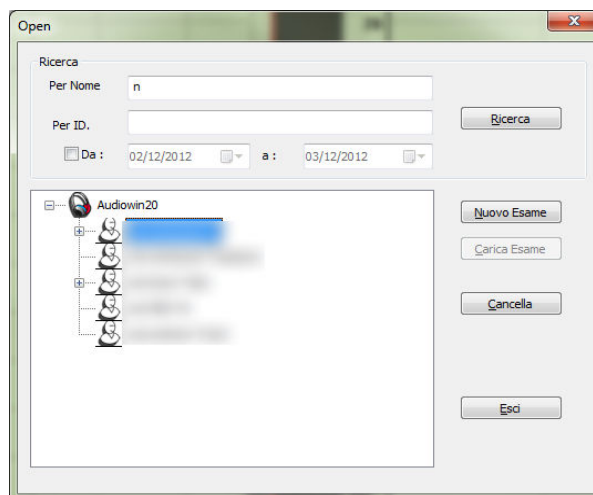
Il colore è modificabile nella finestra "Parametri" scheda "Generale".

4.5. Aprire una scheda paziente / un esame

4.5.1. Aprire una scheda

Per ritrovare i dati di un paziente già registrato, procedere come segue:

Cliccare sul tasto "Apri". Apparirà la schermata seguente:



Inserire nella casella "Per Nome" le prime lettere del nome del paziente, quindi cliccare su "Ricerca". Apparirà l'elenco dei nomi che cominciano con queste lettere.

Quindi cliccare sul tasto "Nuovo Esame".

La ricerca di pazienti può essere anche effettuata per numero di identificazione o per data di registrazione.

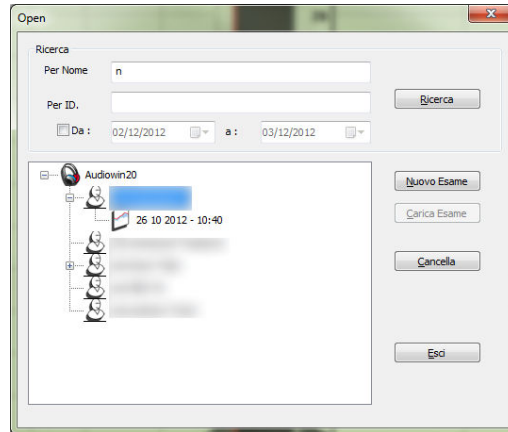
4.5.2. Aprire un esame

Per aprire un vecchio test o per stamparlo, l'operatore può richiamare una scheda.

Per fare questo, procedere come detto precedentemente; verrà visualizzato un piccolo segno + accanto al nome del paziente: indica che sono stati realizzati dei test; cliccare su questo segno +.

Apparirà un elenco di date e ore.

Fare doppio clic su una delle date o cliccare su **“Carica Esame”** per visualizzare l’audiogramma realizzato in quella data.



4.6. Configurazione del software

4.6.1. Screening

Ecco le impostazioni consigliate per effettuare un test di screening.

Scheda **"Generale"**.

- | | |
|------------------------|---------|
| 1. Variazione ampiezza | 5 dB |
| 2. Emissione del suono | Pulsata |

Scheda **"Automatismo"**.

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1. Frequenza | 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz, 500 Hz, 250 Hz. |
| 2. Livello inferiore di ascolto | 0 dB |
| 3. Livello di presentazione | 50 dB |

Scheda **"Automatismo"**.

- | | |
|------------------------------|------------------------------------------------|
| 1. Numero di tentativi | 3 tentativi riusciti in sequenza |
| 2. Tolleranza test al dubbio | 10 dB |
| 3. Durata per livello | Scegli un range tra 15 e 30 decimi di secondo. |

Tutte queste impostazioni vengono programmate una sola volta. È possibile tornare su queste impostazioni in qualsiasi momento.

4.6.2. Parametri

Per definire le Impostazioni del software:



Cliccare sull'icona Parametri della barra strumenti o selezionare nella barra di menu **Opzioni** quindi **Parametri**

4.6.2.1. Scheda generale

Pulsante Tono
 Diretto Inverso
 Sistema Silenzioso Attivo

Database

Prevista (ISO7029)
 Schermo Stampa

Frecce Verso Alto/Basso
 Freccia Alto aumenta l'ampiezza
 Freccia Alto riduce l'ampiezza

Lingua
Italiano

Pulsato
Tono Pulsato No Si

Stampa
 Stampante a Colori
Logo:

Formato Data
 DD MM YYYY MM DD YYYY

Convalida Misura
 Risposta Paziente

Variazione Ampiezza
 1 dB 5 dB 10 dB

Freccia Destra Sinistra
 Sequenza
 Tutte le Frequenze

Visualizza categorizzazione
 Nessuno Merluzzi 1979
 Gradi di perdita dell'udito

Funzionamento del tasto emissione sull'interfaccia principale. Emissione sonora automatica quando il puntatore del mouse si pone sul tasto lettura.

Modificare il percorso del database. **Attenzione: non modificare questa impostazione senza conoscere le conseguenze.**

Visualizzazione, stampa e colore del limite previsto

Azione delle frecce alto e basso della tastiera

Modificare la lingua di Audiowin®20

Tipo di suono emesso pulsato o continuo

Audiowin®20 può stampare l'audiogramma a colori (se la stampante lo permette) e scegliere il logo presente sul foglio di stampa

Formato della data

Esclusione del pulsante paziente. Quando il paziente sente il suono, lo segnala alzando la mano e l'operatore convalida la misura con il tasto Inserisci o il tasto Convalida.

Variazione dell'ampiezza del suono

Impostazione del funzionamento delle frecce destra e sinistra su un audiogramma. Ossia scansione di ciascuna frequenza nell'ordine, o unicamente quella della sequenza selezionata.

Cambiamento della visualizzazione delle zone di categorizzazione sugli audiogrammi

4.6.2.2. Scheda automatismo

Questa scheda permette di:

- conoscere i criteri utilizzati nella sequenza di default,
- creare e gestire le sequenze per la modalità automatizzata (vedi modalità automatica capitolo 4.9)

Parametri

Generale Automatismo Calcoli Esporta Utilizzatore

Prova

Ripetizioni della Prova : 6

Test di tolleranza al dubbio (dB) : 10

Tempo di Emissione per Livello (1/10s)

Fisso 30

Casuale Min : 15 Max : 20

Sequenza

Sequence

Nuova Rinomina Cancella

1:	1000	7:	500
2:	1500	8:	250
3:	2000	9:	NO
4:	3000	10:	NO
5:	4000	11:	NO
6:	750	12:	NO

Inserire L'ordine delle Frequenze.
"NO" Indica quali frequenze non saranno testate.

Primo Orecchio : Destro Sinistro

Avvisare al termine della prova

Livello Basso : 0 dB

Livello Testato : 50 dB

Livello MVA : 200 Opzioni MVA

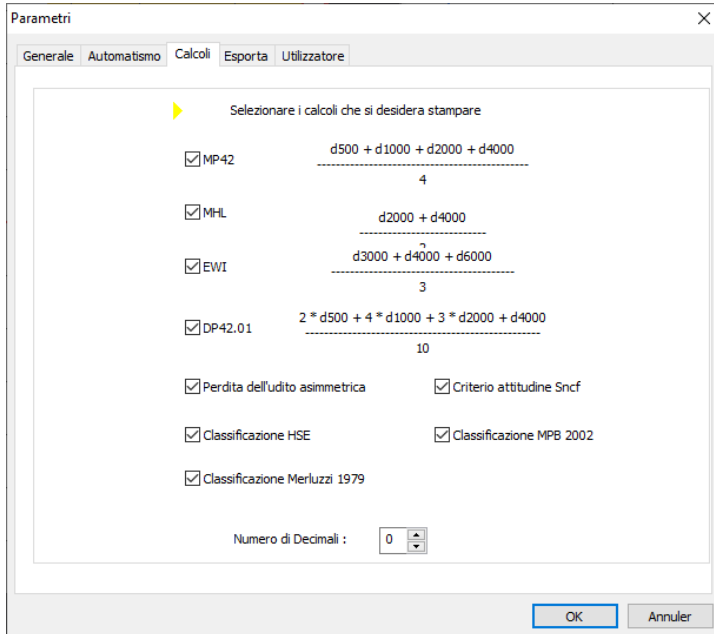
Riproduci MVA

Primo Test Tutti i Test

OK Annuller Aide

4.6.2.3. Scheda calcoli

I calcoli di MP42³ (tabella indice legale n° 42 delle malattie professionali dello schema generale), di PAM³ (ipoacusia media), di IPA³ (indicatore di allerta precoce), e DP42.0¹ (Doenças profissionais 42.01), o ipoacusia asimmetrica, La categorizzazione HSE¹⁺³, la categorizzazione Merluzzi 1979²⁺³, la categorizzazione MPB 2002³, il criterio attitudinale SNCF³ sono eseguiti da Audiowin® 20.



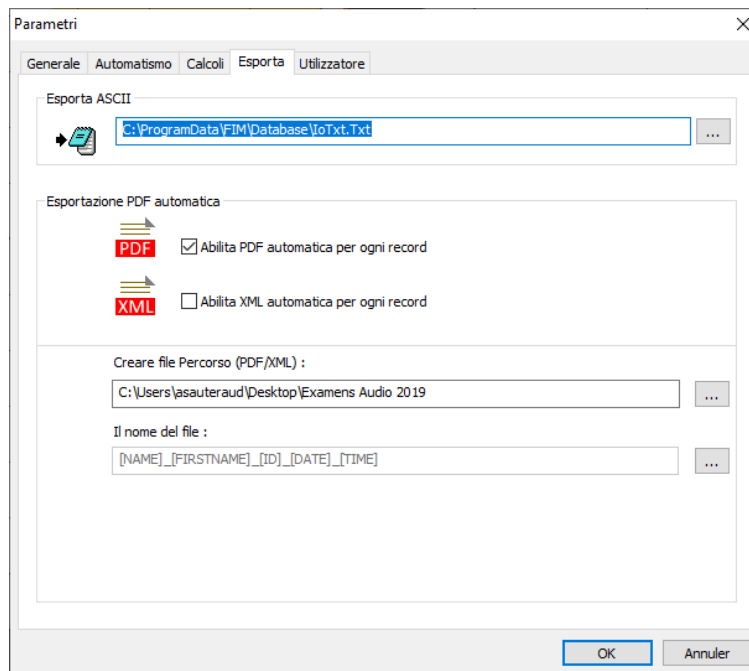
¹ Per maggiori informazioni è possibile consultare " The Control of Noise at Work Regulations 2005 "

² Per maggiori informazioni è possibile consultare "La prevenzione dei danni uditivi da rumore in ambiente di lavoro - linee guida proposte dalla società italiana di medicina del lavoro e igiene industriale"

³ Per maggiori informazioni è possibile consultare il documento "Calcoli e indicatori in audiometria".

4.6.2.4. Scheda Esporta

Questa scheda consente di impostare la destinazione del file esportato quando si preme il tasto F12. Scegliere il nome del file nonché il formato di default.



Dopo ogni registrazione è possibile automaticamente esportare il test in un file PDF.

È possibile selezionare la cartella di destinazione, così come il nome del file. Il nome del file può essere personalizzato tramite l'impostazione di alcune variabili. Tuttavia, almeno due variabili non possono essere modificate: data e ora del test, in modo da differenziare il file.

- [NAME] è Patient surname - **Cognome**
- [FIRSTNAME] è Patient first name - **Nome**
- [ID] è Patient ID - **ID**

Nota: barrando l'apposita casella, queste variabili faranno parte del nome file.

4.6.2.5. Scheda Utilizzatore

Utilizzare questa finestra per inserire i propri dati e farli apparire in alto sulla pagina dei resoconti.

The image shows a software dialog box titled "Parametri" with a close button (X) in the top right corner. The dialog has a tabbed interface with five tabs: "Generale", "Automatismo", "Calcoli", "Esporta", and "Utilizzatore". The "Utilizzatore" tab is currently selected. Inside the dialog, there are several input fields and a checkbox:

- "Cognome Nome" : [input field]
- "Specialità" : [input field]
- "Indirizzo" : [input field]
- "CAP" : [input field]
- "Telefono" : [input field]
- "Fax" : [input field]
- "Stampa" :

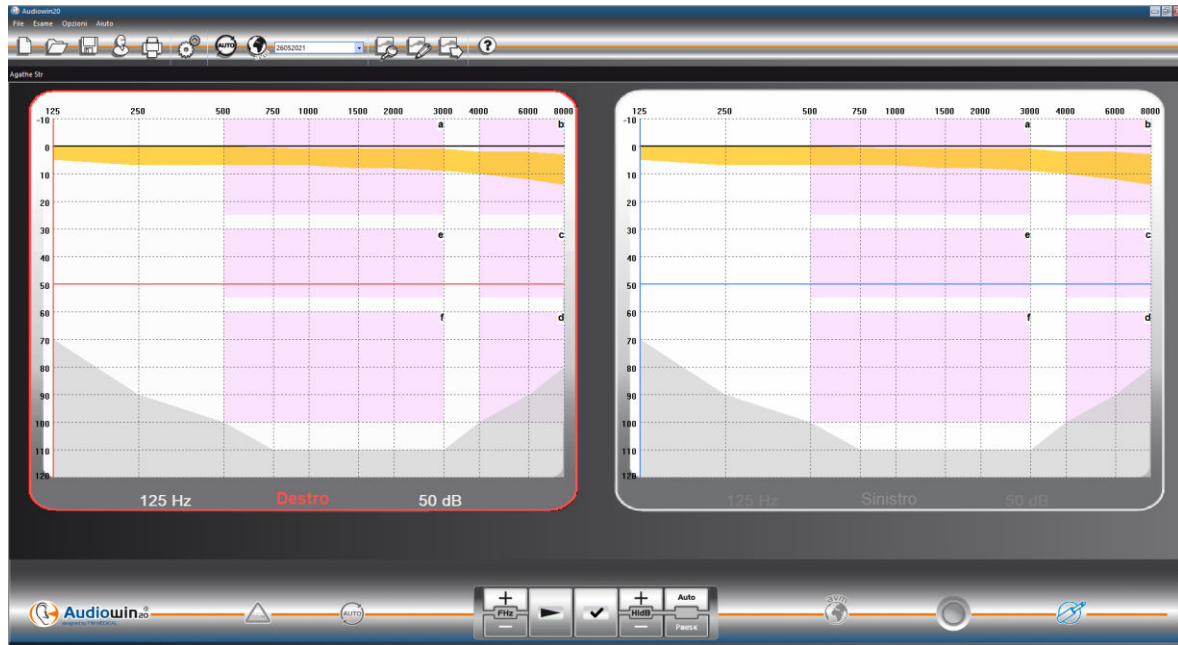
At the bottom of the dialog, there are three buttons: "OK" (highlighted with a blue border), "Annuler", and "Aide".

4.7. Visualizzazione delle zone di categorizzazione

Audiowin20® consente di visualizzare le zone di categorizzazione per aiutare l'operatore a ottenere un prospetto rapido della tendenza dei risultati dell'esame in corso.

Vengono proposti due tipi di zone:

Merluzzi 1979:



Gradi di perdita uditiva:



Gradi di perdita uditiva	Soglia uditiva	Capacità uditiva
Nessuna	Da 0 a 20 dB	Udito considerato normale
Leggera	Da 21 a 40 dB	Percezione difficile delle parole poco forti e delle conversazioni, specialmente in un ambiente rumoroso. Buona percezione in un ambiente calmo.
Media	Da 41 a 55 dB	Percezione difficile delle parole, in particolare in caso di rumori di fondo. Tendenza ad aumentare il volume della televisione o della radio.
Da media a severa	Da 56 a 70 dB	Percezione della parola ampiamente ridotta. La partecipazione alle discussioni di gruppo diventa molto difficile.
Severa	Da 71 a 90 dB	Incapacità di sentire la parola a livello normale e difficoltà anche con i rumori forti. È indispensabile l'amplificazione.
Profonda	91 dB e oltre	I suoni ambientali e la parola sono praticamente impercettibili.

Classificazione audiometrico deficit uditivo sulla base delle raccomandazioni della International Bureau Audiophonology.

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

4.8. Utilizzo in modalità Manuale

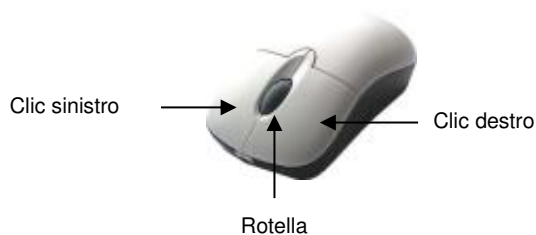
4.8.1. Azioni

Audiowin®20 è studiato per realizzare audiometrie in modalità automatica, ma anche in modalità manuale.



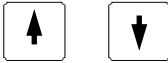





In quest'ultimo caso, utilizzare la tastiera e/o il mouse per:

- Selezionare la frequenza.
- Selezionare l'intensità.
- Inviare il suono.
- Convalidare la risposta del paziente (se il pulsante paziente non viene utilizzato).

Queste azioni sono spiegate nel capitolo seguente.



Mouse a 3 tasti

Azioni	Tastiera	Clic sinistro mouse	Rotella del mouse
Invio del suono			Pressione della rotella
Selezionare l'intensità			Uso della rotella per modificare le intensità
Selezionare la frequenza			Uso del tasto Ctrl + rotella per modificare le frequenze
Convalida della risposta del paziente			-

L'accesso alla regolazione delle frequenze e delle intensità può avvenire anche con l'aiuto del mouse utilizzando i grafici degli audiogrammi destro o sinistro cliccando sull'intersezione di una frequenza e di un'intensità.

Nota: per evitare errori di azioni, la modifica diretta di un'ampiezza troppo alta può essere limitata automaticamente dal software per non danneggiare l'orecchio del paziente.

4.8.2. I tasti della tastiera



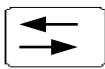
Page UP Passa l'intensità al valore del livello inferiore di ascolto.

Page Down Passa l'intensità a un valore elevato predeterminato nella scheda sequenza (livello di presentazione).

Per evitare che si premano ripetutamente le frecce di regolazione delle intensità, i 2 tasti "page up" e "page down" consentono di passare da un estremo all'altro della scala delle intensità.



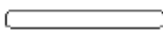
FIN Arresto della procedura automatica



Tab Passaggio da un orecchio all'altro



Invio Convalida della risposta paziente da parte dell'operatore



Invio Invio del suono in modalità manuale



Elimina/Del Eliminazione di una convalida sull'audiogramma



F12 Esportazione dell'audiogramma in corso verso un file



F4 Visualizzazione dei risultati dell'audiogramma

4.9. Utilizzo in modalità Automatica

4.9.1. Parametri

Per utilizzare l'audiometro in modalità automatica, bisogna prima di tutto assicurarsi che il programma sia configurato secondo il proprio metodo naturale.

Le impostazioni possibili sono:

1. Scelta delle frequenze testate
2. Scelta dell'ordine delle frequenze testate
3. Scelta della variazione di ampiezza (passi di 1, 5 o 10 dB)
4. Scelta del tipo di segnale (continuo o pulsato)
5. Scelta del primo orecchio testato
6. Scelta del numero di test per frequenza
7. Scelta degli scarti di livello di risposta considerati in dubbio da Audiowin®20

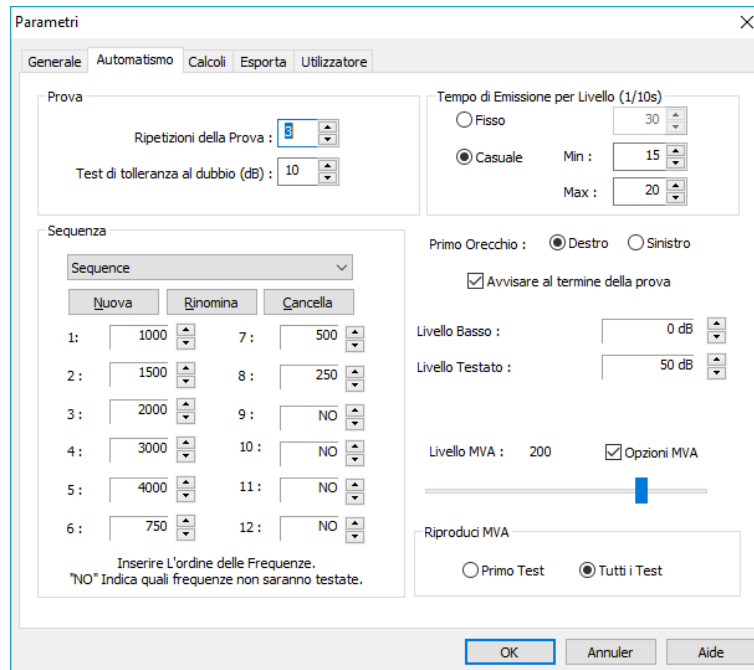
8. Scelta della lingua dell'AVM nonché del volume di questo

Queste impostazioni influenzeranno la lunghezza del test che è inversamente proporzionale alla qualità dell'audiogramma finale.

Per accedere alla finestra di configurazione, andare nel menu "Opzioni", e scegliere "Parametri".

Le schede situate sulla parte alta di questa finestra permettono di accedere alle diverse impostazioni.

Cliccare sulla scheda "Automatismo".



4.9.2. Creazione di segmenti

Audiowin®20 offre anche la possibilità di creare le proprie sequenze. Per fare questo, cliccare su "Nuovo", poi dare un nome a questa sequenza. Cliccare su "OK".

Selezionare le frequenze da testare e i diversi criteri del test. In questo esempio il test comincerà con la frequenza 1000 Hz poi 2000Hz 4000Hz e 500 Hz. Le altre frequenze sono posizionate su NO.

La nuova sequenza verrà salvata automaticamente nel menu a tendina delle sequenze esistenti.



4.9.3. Lancio del test automatico

Mettere la cuffia sulla testa del paziente e cliccare sul tasto "Auto".

L'AVM dà le istruzioni di funzionamento al paziente. Poi il test propriamente detto si avvia in fase di familiarizzazione a 50 dB. Durante questa fase il software individuerà le anomalie legate a una pressione non corretta sul tasto risposta e l'AVM lo segnalerà al paziente con messaggi vocali quali "Togliere il dito dal tasto".

Il paziente deve premere il tasto blu del pulsante di risposta se sente il suono. Nel caso contrario il suono aumenterà di intensità fino a 90 dB poi visualizzerà "nessuna risposta".

Se il paziente sente, Audiowin®20 lancerà la ricerca della soglia di familiarizzazione a 1000 Hertz partendo da 0 dB.

Il programma farà partire il test di tutte le frequenze sulle due orecchie. Nel caso di una risposta in dubbio, il programma annoterà un punto interrogativo accanto alla risposta del paziente; tornerà su questo test a fine sequenza. Se sussiste un dubbio, si potrà testare di nuovo una frequenza in modalità manuale.

Nel corso del test si potrà interrompere momentaneamente l'esame premendo il tasto "Pausa".

4.10. Visualizzazione dei risultati

Audiowin®20 permette la visualizzazione di un pannello di risultati che riassume l'esame in corso. Indica alcuni calcoli aggiuntivi:

Frequenza (Hz)	Destro (dB HTL)	Sinistro (dB HTL)	Previsto (ISO7029)
125	15	5	5
250	5	10	7
500	20	20	7
750	20	5	7
1000	25	15	7
1500	5	0	8
2000	10	10	8
3000	5	15	9
4000	5	5	10
6000	0	10	12
8000	5	10	14

? = Dubbio risultati () = Nessuna risposta

	Orecchio Destro	Orecchio Sinistro	Media
MP42	15	13	14
MHL	8	8	8
EWI	3	10	7

	Orecchio Destro	Orecchio Sinistro
Merluzzi 1979 cat.:	0	0
MPB 2002 cat.:	1a	1a

DP42.01 18 14 16

Perdita dell'udito asimmetrica : 13.33

	Destro	Sinistro
1+2+3+4+6kHz	45	55
3+4+6kHz	10	30
1+2+3+4kHz	45	45

HSE cat.: 1 - Capacità uditiva accettabile

Metodo : Auto crescente

SnCF
 Uso di tappi per le orecchie modellati : Adatto
 Uso di cuffie che cancellano il rumore : Adatto
 Sicurezza : Adatto

OK

Si troverà il seguente riepilogo:

- I risultati del paziente
- L'MP42
- Il PAM
- L'IPA
- L'DP42.01
- Perdita uditiva asimmetrica
- La categorizzazione HSE
- La categorizzazione Merluzzi 1979
- La categorizzazione MPB 2002
- Il criterio di idoneità SNCF
- Il metodo di realizzazione dell'esame

4.11. Stampa del resoconto

4.11.1. Stampa semplice



Dopo l'effettuazione dell'audiometria e dopo averne registrato i risultati, cliccare sul tasto "stampa". La stampa è immediata.

La stampa può anche essere eseguita dal menu "File". In questo caso apparirà la finestra successiva in funzione del tipo di stampante.

Impression

Imprimante

Nom : \\Frvivs-infra01\IMP-RDC-HPX476DW Propriétés...

Statut : Prêt

Type : HP Color LaserJet Pro MFP M477 PCL 6

Emplacement : Administration des ventes

Commentaire : HP Officejet X476Dw (couleur) Imprimer dans un fichier

Zone d'impression

Tout

Pages de : 1 à : 1

Sélection

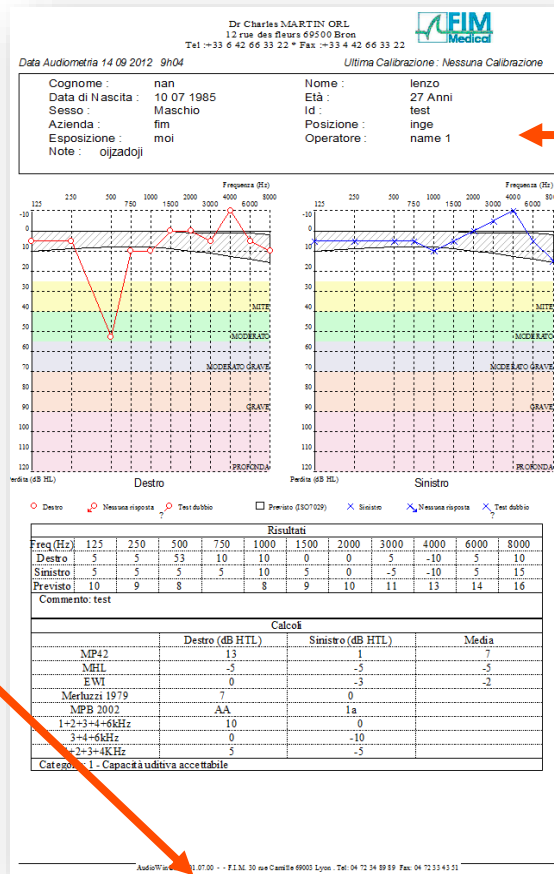
Copies

Nombre de copies : 1

1 1 2 2 3 3

Aide OK Annuler

Il documento verrà stampato così:



Scheda identità del paziente

N° di serie dell'ADL20
 + N° di versione software.

4.11.2. Stampa selettiva

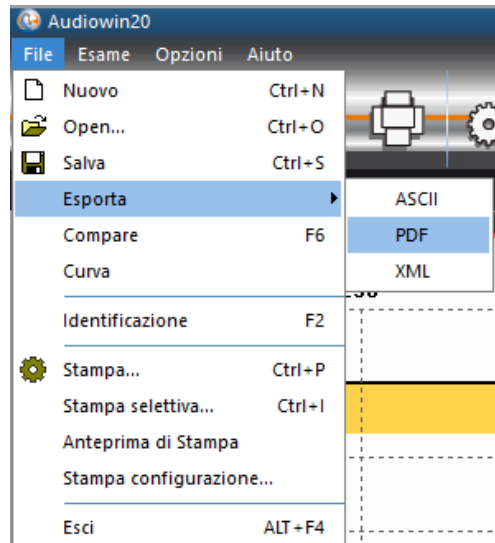
Si potrà programmare la stampa di uno o diversi documenti corrispondenti a esami realizzati in date diverse.

Cliccare nel menu "File" poi "Stampa Selettiva"; appare la finestra successiva:

Nel caso della stampa di numerosi documenti, assicurarsi che vi sia sufficiente carta nella vaschetta della stampante.

4.11.3. Stampa PDF

Dopo aver effettuato un esame cliccare su **File** → **Esporta** → **PDF**.



5. Cura - manutenzione

5.1. Elenco di prodotti fungicidi battericidi generici convalidati FIM Medical

A causa di un numero molto elevato di marchi e referenze di salviette decontaminanti presenti sul mercato, l'azienda FIM Medical ha convalidato referenze per i suoi prodotti che non alterano l'aspetto o la resistenza delle materie plastiche dei gusci dei suoi dispositivi. .

L'azienda FIM Medical convalida, per la decontaminazione del proprio Audiolyser® ADL20®, l'utilizzo delle salviette o stracci imbevuti di seguito:

- Alcool isopropilico 70%
- Salviette disinfettanti Bactinyl®
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- SMikrozid® AF Wipes
- Mikrozid® Universal Wipes premium

5.2. Pulizia

L'alloggiamento dell'Audiolyser® ADL20 può essere pulito con un panno umido e un generico battericida fungicida. FIM Medical richiede l'utilizzo dei prodotti menzionati nel paragrafo 5.1.

Si consiglia di chiedere al paziente di disinfettarsi le mani prima di maneggiare il dispositivo.

Dopo ogni paziente, pulire le parti accessibili ai pazienti, ovvero:

- i cuscini delle cuffie (facendo attenzione a non bagnare le cuffie)
- il cerchio
- la pera paziente

L'uso di spray è sconsigliato perché un getto mal diretto può danneggiare permanentemente le cuffie.

5.3. Manutenzione

In conformità alla norma ISO 8253-1:2010, è essenziale che gli apparecchi audiometrici siano controllati e regolarmente tarati; sarà quindi obbligatorio realizzare:

- un **controllo quotidiano**: pulizia, verifica dello stato generale dell'apparecchio, verifica del buon funzionamento dell'uscita dell'audiometro su tutto il suo range di frequenza, verifica del sistema di risposta del paziente.
Questo controllo deve essere effettuato nello stesso ambiente in cui si eseguono le prove pazienti;
- un **controllo annuale** effettuato dal produttore.

Solo la società FIM MEDICAL è autorizzata a effettuare il controllo annuale dei suoi audiometri.

Verrà quindi rilasciato un certificato di taratura.

La data di termine di validità della taratura FIM MEDICAL viene indicata dal software. Alla scadenza di tale data, rinviare l'apparecchio per la taratura presso la società FIM MEDICAL.

Attenzione: far ritarare l'apparecchio prima della data di scadenza. Dopo tale data, una deriva può falsare i risultati.

Tale manutenzione può essere richiesta dal cliente o da FIM Medical qualora le operazioni preventive risultino necessarie per il corretto funzionamento del dispositivo.

Nota: quando si invia un dispositivo per assistenza, deve essere spedito nella sua confezione originale.

5.4. Garanzia

L'Audiolyser® ADL20 è garantito per 2 anni dalla data di acquisto. Nell'ambito della garanzia contrattuale, sono coperte solo le riparazioni. La garanzia si applica solo se sono state osservate le normali e consuete condizioni d'uso del dispositivo. Durante la manutenzione annuale vengono effettuati un certo numero di interventi preventivi; la revisione non può costituire una garanzia di supporto per eventuali guasti che dovessero verificarsi dopo tale revisione.

5.5. Tutta la vita

La durata di vita del dispositivo audiolyser® ADL20 è fissata a 9 anni, a condizione che l'utente faccia eseguire gli interventi di manutenzione obbligatori richiesti nella sezione "Manutenzione" più sopra.

FIM Médical non sarà responsabile della perdita di informazioni del dispositivo in caso di mancata realizzazione di questi interventi di manutenzione obbligatori.

6. Accessori disponibili

Protezioni igieniche monouso

L'azienda FIM MEDICAL ha sviluppato delle apposite protezioni igieniche monouso da utilizzare assieme agli audiometri AUDIOLYSER® ADL20.



Attenzione: Queste protezioni igieniche monouso devono essere sistematicamente utilizzate ad ogni visita e sostituite tra un paziente e l'altro. Se le protezioni oculari non vengono cambiate e riutilizzate tra due pazienti, è possibile un rischio di contaminazione crociata (contaminazione batterica o virale) durante il contatto con le orecchie.



Attenzione: Per motivi di igiene e biocompatibilità, assieme alle cuffie audiometriche è necessario utilizzare protezioni igieniche monouso del marchio FIM MEDICAL.

Queste protezioni sono state appositamente sviluppate per rispondere alle esigenze sul piano della biocompatibilità dei materiali in accordo con l'ISO 10993 e per garantire una perfetta trasmissione sonora nel rispetto della norma IEC 60645-1.

Se desiderate delle protezioni igieniche monouso FIM MEDICAL, contattate l'azienda FIM MEDICAL o il vostro distributore. Vi saranno proposte confezioni di diverso tipo.

Supporto per cuffie



FIM Medical ha sviluppato un porta casco regolabile che puoi attaccare a una scrivania, un tavolo, ecc. Ciò ti consente di avere il tuo Audiolyser® ADL20 a portata di mano e di preservare la vita dei suoi cavi.

7. Cosa fare se?

7.1. Non si sente alcun rumore

- Verificare il collegamento della cuffia.
- Verificare che l'icona indicatrice di presenza della cuffia sull'interfaccia del software sia di colore blu.

7.2. Appare un messaggio di errore al momento della registrazione

7.2.1. "Identificazione incompleta"

- Verificare la compilazione di tutti i campi obbligatori per l'identificazione.

7.2.2. "L'operazione deve utilizzare una richiesta che possa essere aggiornata"

- Questo messaggio è dovuto a un problema di diritto di accesso in scrittura su questo computer. L'amministratore deve dare all'utilizzatore tutti i diritti sull'arborescenza in cui si trova il database.

7.3. Si riesce a trovare la scheda identificativa dei pazienti ma non gli esami

Cliccare sul "+" situato a sinistra del nome del paziente nella finestra di dialogo "Apri".



*Grazie per aver letto questo manuale
Se desiderate avere maggiori informazioni, non
esitate a contattarci.*



51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne - FRANCIA

Tel: (+33)04 72 34 89 89 - Fax: (+33)04 72 33 43 51

contact@fim-medical.com / www.fim-medical.com