

Manuale utente

Audiolyser® ADL-20



30 Rue Camille 69003 Lyon - FRANCE
Tel: (+33)04 72 34 89 89 - Fax: (+33)04 72 33 43 51
E-mail: contact@fim-medical.com
www.fim-medical.com

Sommario

1. Introduzione	4
1.1. Lista del materiale fornito	5
1.2. Presentazione dell'audiometro	6
1.3. Caratteristiche tecniche	7
1.4. Assistente Vocale Multilingue (AVM)	8
1.5. Simboli	8
1.6. Etichetta segnaletica	8
2. Sicurezza	9
2.1. Cenni generali	10
2.1. Utilizzatori	10
2.1. Controindicazioni mediche	10
2.2. Ambiente di utilizzo	10
3. Installazione	11
3.1.	12
3.1. Requisiti	12
3.1.1. Raccomandazioni software	12
3.1.2. Raccomandazioni hardware	12
3.2. Condizioni di utilizzo del software	12
3.3. Procedura di installazione	13
3.4. Procedura di arresto dell'apparecchio	16
4. Utilizzo	17
4.1. Spiegazioni preliminari da dare al paziente	18
4.1.1. Posizionamento della cuffia	18
4.1.2. L'AVM (Assistente Vocale Multilingue)	18
4.1.3. Gli errori più frequenti	18
4.2. Utilizzo del software	19
4.2.1. Presentazione	19
4.2.2. Verifica del funzionamento	19
4.2.3. La barra strumenti	20
4.2.4. La barra di menu	20
4.3. Identificazione di un paziente	21
4.3.1. Identificazione	21
4.3.2. Visualizzazione dei limiti previsti	22

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
	Manuale utente		V01.05.00
			03/12/2012

4.4.	Aprire una scheda paziente / un esame	22
4.4.1.	Aprire una scheda	22
4.4.2.	Aprire un esame	23
4.5.	Configurazione del software	23
4.5.1.	Dépistage	23
4.5.2.	Parametri	24
4.6.	Visualizzazione delle zone di categorizzazione	28
4.7.	Utilizzo in modalità Manuale	29
4.7.1.	Azioni	29
4.7.2.	I tasti della tastiera	30
4.8.	Utilizzo in modalità Automatica	31
4.8.1.	Parametri	31
4.8.2.	Creazione di segmenti	32
4.8.3.	Lancio del test automatico	33
4.9.	Visualizzazione dei risultati	33
4.10.	Stampa del resoconto	34
4.10.1.	Stampa semplice	34
4.10.2.	Stampa selettiva	35
4.10.3.	Stampa PDF	36
5.	Cura - manutenzione	37
5.1.	Pulizia	38
5.2.	Manutenzione	38
5.3.	Garanzia	38
6.	Cosa fare se?	39
6.1.	Non si sente alcun rumore	40
6.2.	Appare un messaggio di errore al momento della registrazione	40
6.2.1.	“Identificazione incompleta”	40
6.2.2.	“L’operazione deve utilizzare una richiesta che possa essere aggiornata”	40
6.3.	Si riesce a trovare la scheda identificativa dei pazienti ma non gli esami	40
7.	Dichiarazione di conformità	41
7.1.		42

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

1.Introduzione

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

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 taratura. In caso di riparazione in garanzia, questa non verrà considerata in caso di assenza del cartone originale.

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
	Manuale utente	V01.05.00
		03/12/2012

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 al buon funzionamento 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.

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

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	± 2.5%
Esattezza della frequenza	± 2%
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 0 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, EN 60645-1, ISO 8253-1, ISO 389-1, ISO 389-5, ISO 389-8, ISO 7029
Tipo di audiometro	4
Classe medica	II
Parte applicata	Tipo BF
Marcatura	CE 0398
Indice di protezione pulsante paziente	IP 41
Dimensione nel suo imballaggio	255x210x100 mm
Peso dell'apparecchio completo	Tra 500 e 850 g circa (secondo il modello)

Caratteristiche proprie di ciascuna cuffia:				
Tipo di cuffia	BEYER DYNAMIC DT 48	TELEPHONICS TDH 39	SENNHEISER HDA 200	HOLMCO PD-81
Norme di taratura	ISO 389-1	ISO 389-1	ISO 389-5 ISO 389-8	Produttore
Peso della cuffia	600 g	430 g	445 g	725 g

Limiti delle intensità per ciascuna cuffia:											
Frequenze (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
TELEPHONICS TDH 39 (dB)	70	90	100	110	110	110	110	110	100	90	80
SENNHEISER HDA 200 (dB)	70	90	100	100	100	100	100	100	90	90	80
BEYER DYNAMIC DT 48 (dB)	70	90	100	110	110	110	110	110	110	90	80
HOLMCO PD-81 (dB)	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

1.4. Assistente Vocale Multilingue (AVM)

L'AUDIOLYSER® ADL20 dispone di un sistema di assistenza vocale multilingue (AVM). Di default è disponibile solo la lingua del proprio paese di acquisto, ma sono disponibili altre lingue in vendita (**francese, inglese, arabo, tedesco, cinese mandarino, olandese**).

1.5. Simboli

Le etichette numero di serie contengono le seguenti marcature:



0398

Marcatura CE direttiva 93/42/CEE + 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

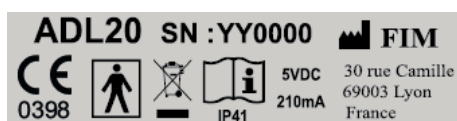
SN

Numero di serie



Identificazione del produttore

1.6. Etichetta segnaletica



	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

2. Sicurezza

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

2.1. Cenni generali

Attenzione:

- Non utilizzare AUDIOLYSER® ADL20 in un ambiente non medico-sanitario.
- Non esporre le persone a livelli superiori a 100 dB senza aver letto le istruzioni di sicurezza (senza essere autorizzato).
- 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.
- Ne schizzare o bagnare gli auricolari, anche in modo leggero (attenzione agli spray e disinfettanti aerosol).
- Si dovranno pulire solamente i cuscinetti della cuffia (vedi §5.2).
- 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.

2.1. Utilizzatori

L'AUDIOLYSER® ADL20 deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari (medico, audioprotesista, specialista ORL...).

In considerazione del livello di studi dei professionisti sanitari, l'apparecchio non presenta alcuna difficoltà per quanto riguarda il suo utilizzo.

L'operatore deve essere sufficientemente formato all'utilizzo dei computer e del sistema operativo associato.

L'interpretazione delle curve e dei risultati deve essere praticata da un medico che abbia seguito una formazione riconosciuta e completa sull'utilizzo degli audiometri e l'interpretazione degli audiogrammi.

L'operatore deve essere sensibilizzato alle regole di igiene e di contaminazioni batteriche.

In caso di dubbio, l'operatore sanitario dovrà far riferimento al manuale utente e/o contattare la società FIM MEDICAL o il suo distributore.

2.1. Controindicazioni mediche

- Non effettuare l'audiometria su un paziente che porti protesi acustiche
- Non praticare l'audiometria senza previo esame dell'orecchio con otoscopia

2.2. 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.

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

3. Installazione

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

3.1. Requisiti

3.1.1. Raccomandazioni software

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

- Windows XP, Windows Vista, Windows 7.

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.

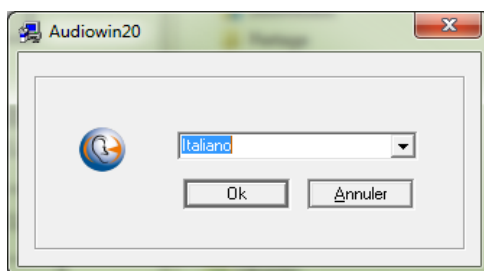
	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

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. Procedura di installazione

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:



	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

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



Informazioni utente

Inserire le informazioni richieste qui di seguito
Il numero di serie si trova sul retro del contenitore del CD-ROM


Nome:

Società:

No. serie:

< Indietro **Avanti >** Annulla

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



Sceita della directory di destinazione

Per installare Audiowin20 nella seguente directory, scegliere Avanti.
Altrimenti, scegliere Sfoglia e selezionare una directory differente.
Per non installare Audiowin20, scegliere Annulla per uscire dal programma di installazione.

Directory di destinazione
C:\Program Files (x86)\FIM\Audiowin20

< Indietro **Avanti >** Annulla

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



Sceita della directory di destinazione

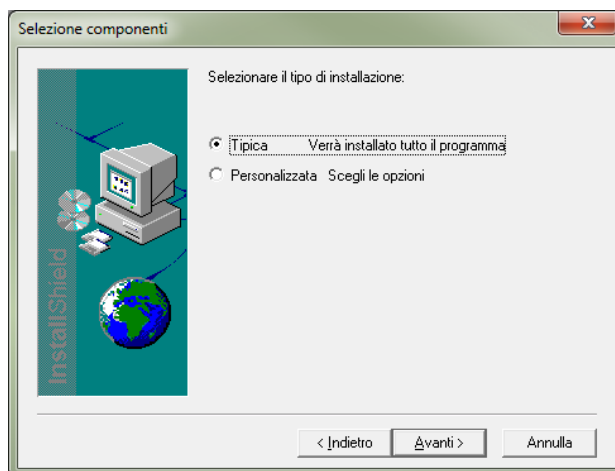
INSTALLA - installa il database nella seguente cartella.
Per accettare questa cartella, fare clic su Avanti.
Per installare in un'altra cartella, fare clic su Sfoglia.

Directory di destinazione
C:\ProgramData\FIM\Database

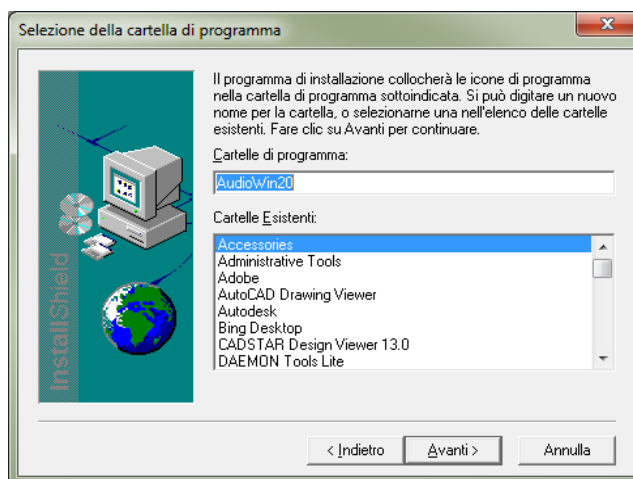
< Indietro **Avanti >** Annulla

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

12. Cliccare su Avanti:



13. Cliccare su Avanti:



14. Cliccare su Fine:



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

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

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

3.4. 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.

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

4. Utilizzo

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

4.1. Spiegazioni preliminari da dare al paziente

4.1.1. 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.

Auricolare rosso
sull'orecchio destro



Auricolare blu
sull'orecchio sinistro

4.1.2. 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.

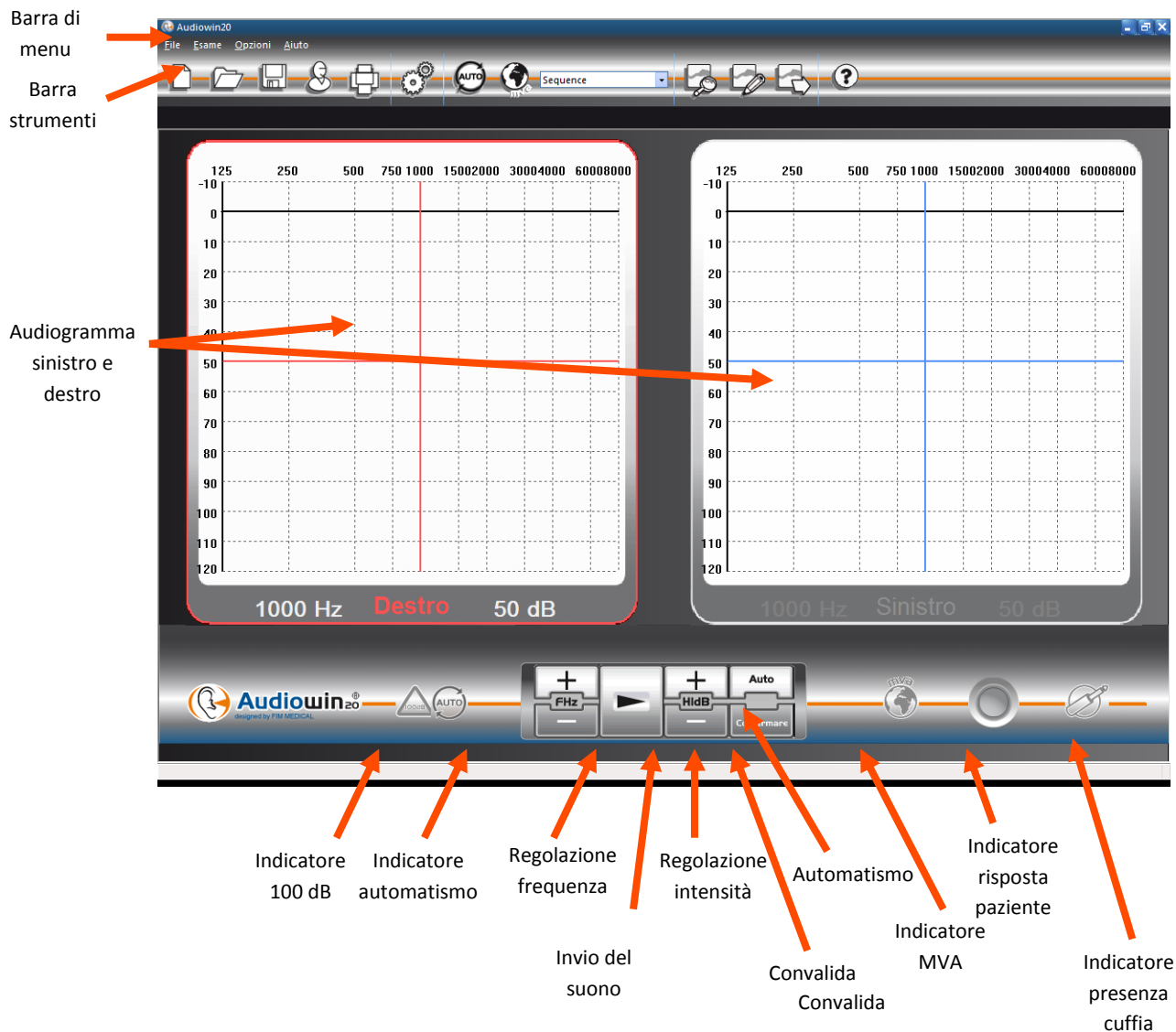
4.1.3. Gli errori più frequenti

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".

4.2. Utilizzo del software

4.2.1. Presentazione



4.2.2. Verifica del funzionamento

Quando l'interfaccia Audiowin®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:

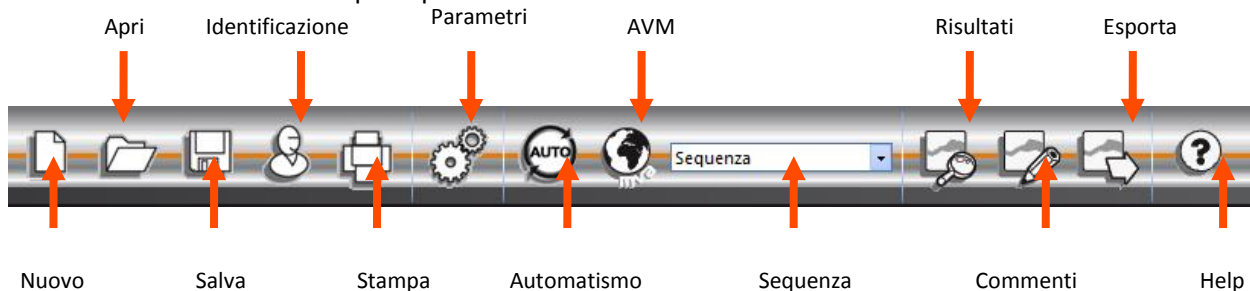
1. Il cavo USB sia correttamente inserito
2. Il software non sia stato lanciato due volte
3. L'installazione dei driver abbia avuto luogo correttamente

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.

4.2.3. La barra strumenti

Consente l'accesso alle funzioni principali.



4.2.4. La barra di menu

4.2.4.1. 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

4.2.4.2. 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

4.2.4.3. Opzioni

Funzione	Descrizione
Parametri	Permette di impostare tutto il software

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

4.2.4.4. Help

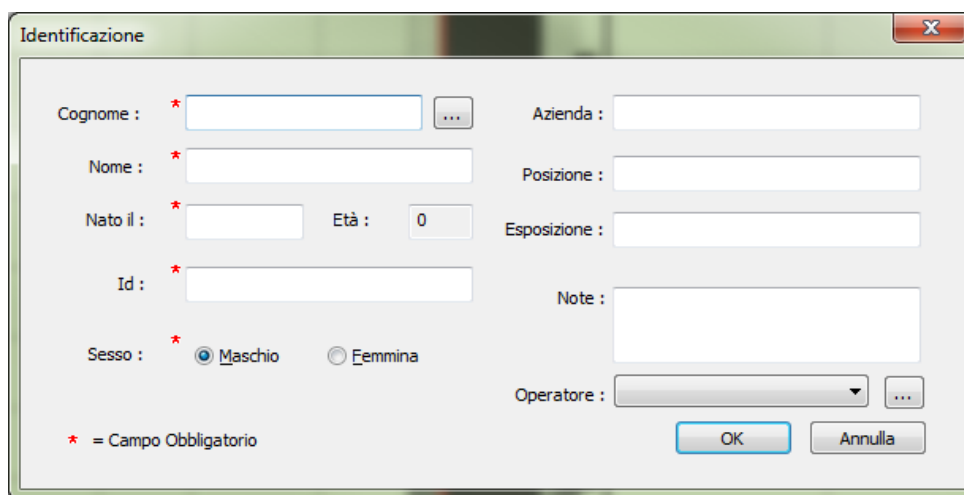
Funzione	Descrizione
Informazioni su...	Informazioni sulla versione e il copyright
Informazioni sistema	Informazioni sull'ambiente e l'apparecchio

4.3. Identificazione di un paziente

4.3.1. 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.

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.

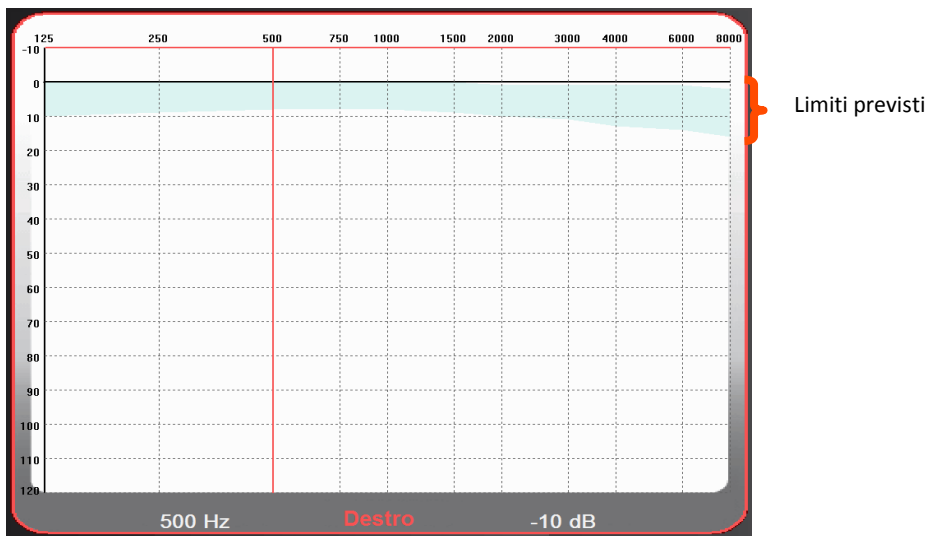
La data di nascita può essere inserita con o senza spazi. L'anno può essere scritto su 2 o 4 cifre.

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

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
	Manuale utente		V01.05.00
			03/12/2012

4.3.2. 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.

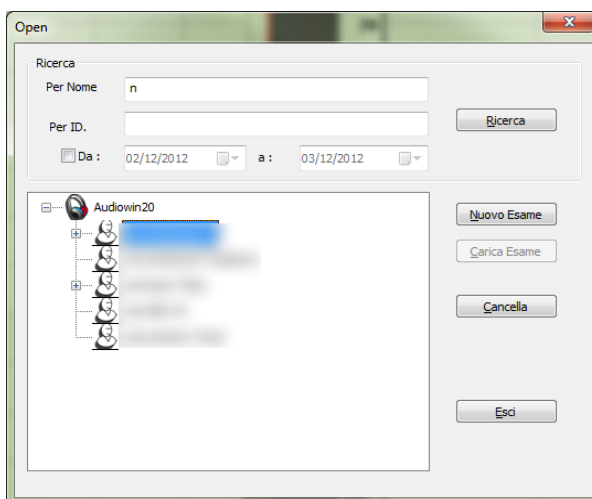
Il colore è modificabile nella finestra "**Parametri**" scheda "**Generale**".

4.4. Aprire una scheda paziente / un esame

4.4.1. 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**".

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

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

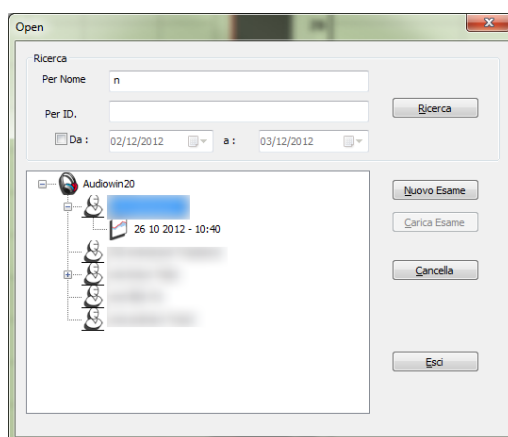
4.4.2. Aprire un esame

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.



4.5. Configurazione del software

4.5.1. Dépistage

Ecco le impostazioni consigliate per effettuare un test di dépistage.

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.

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

4.5.2. Parametri

Per definire le Impostazioni del software:



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

4.5.2.1. 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

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

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.

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

Visualizza categorizzazione

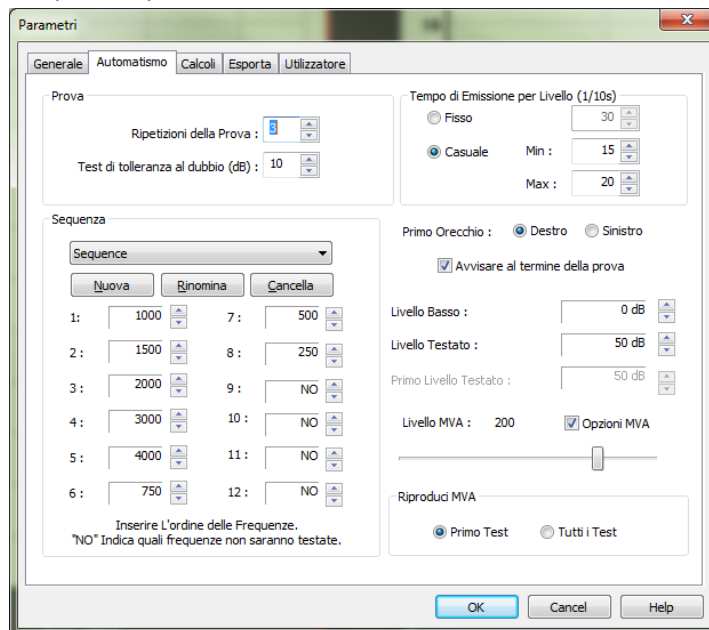
☒ Nessuno
 ☐ Merluzzi 1979
 ☐ Gradi di perdita dell'udito

Cambiamento della visualizzazione delle zone di categorizzazione sugli audiogrammi

4.5.2.2. 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 4.8**)



Parametri

Generale Automatismo Calcoli Esporta Utilizzatore

Prova

Ripetizioni della Prova : 8

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

Primo Livello Testato : 50 dB

Livello MVA : 200 ☒ Opzioni MVA

Riproduci MVA

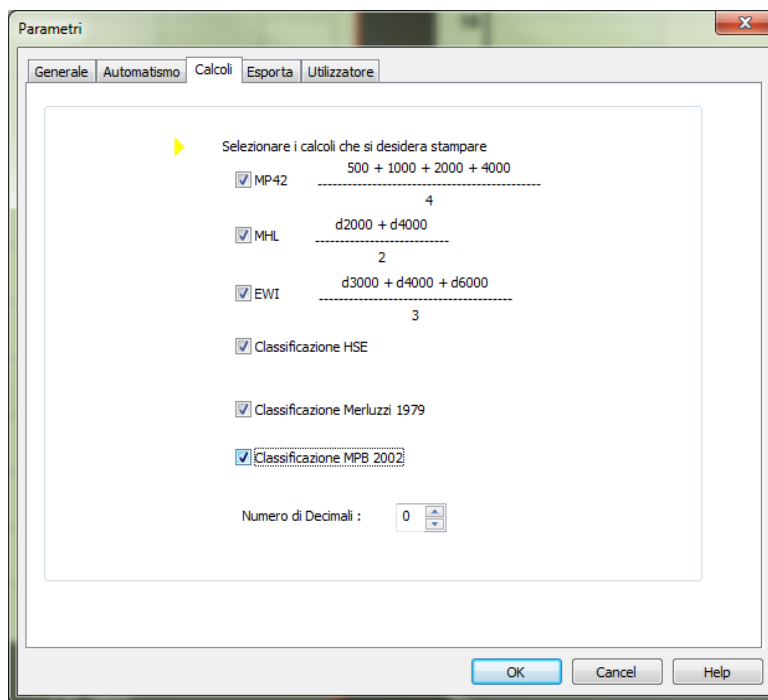
☒ Primo Test ☐ Tutti i Test

OK Cancel Help

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

4.5.2.3. Scheda calcoli

I calcoli dell'MP42 (Indice legale tabella n° 42 delle Malattie Professionali del regime generale), della PAM (Perdita Uditiva Media) e dell'IPA (Indicatore Precoce di Allarmi) o la categorizzazione HSE¹, la categorizzazione Merluzzi 1979² o la categorizzazione MPB 2002³ sono effettuati con Audiowin®20.



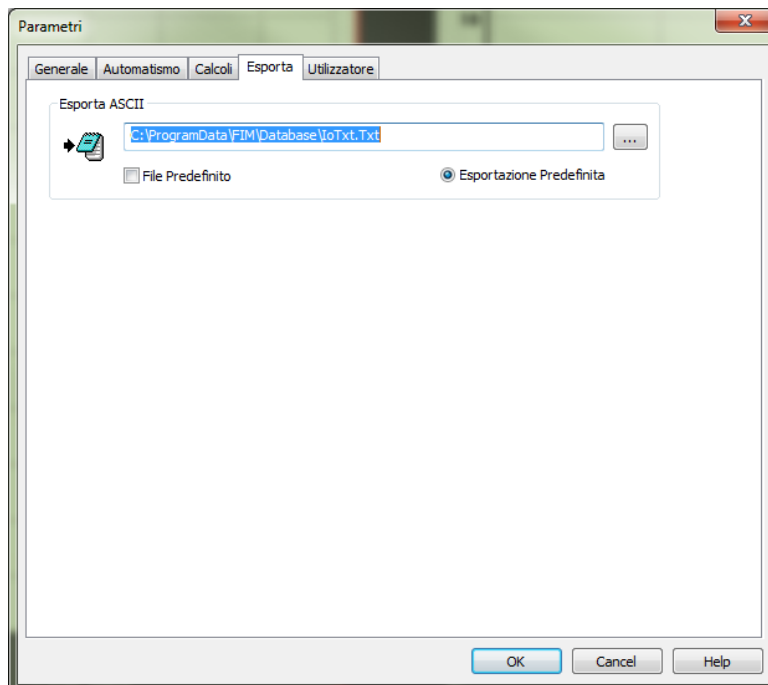
¹ Per maggiori informazioni, si può consultare *“The Control of Noise at Work Regulations 2005”*

² Per maggiori informazioni, si può 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”*

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

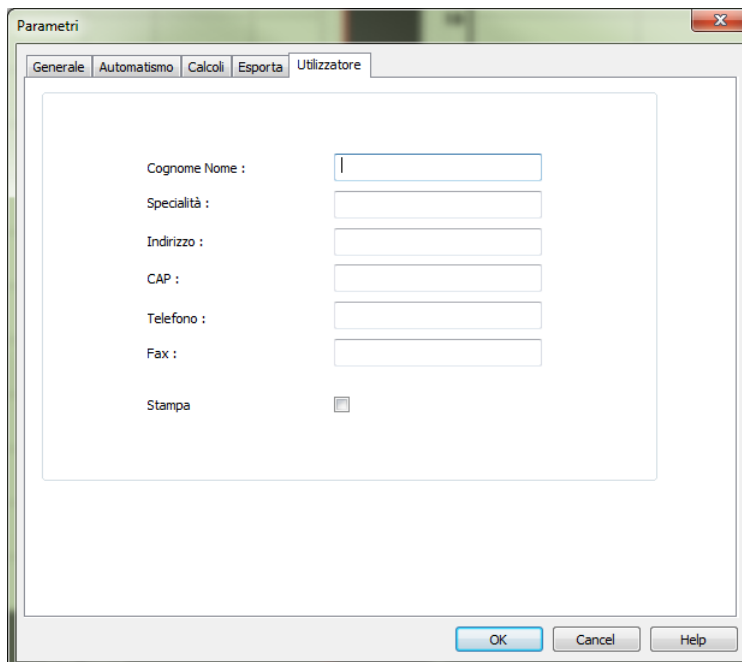
4.5.2.4. Scheda Esporta

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.



4.5.2.5. Scheda Utilizzatore

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



4.6. 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 25 dB	Udito considerato normale
Leggera	Da 26 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.

4.7. Utilizzo in modalità Manuale

4.7.1. Azioni

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

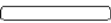

In quest'ultimo caso, utilizzare la tastiera e/o il mouse per:









- 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.

4.7.2. I tasti della tastiera



Page UP

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

Page Down

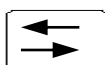
Passa l'intensità a un valore elevato predeterminato nella scheda sequenza (livello di presentazione).

Per evitare che si premiano 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

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

F12

F12

Esportazione dell'audiogramma in corso verso un file

F4

F4

Visualizzazione dei risultati dell'audiogramma

4.8. Utilizzo in modalità Automatica

4.8.1. 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:

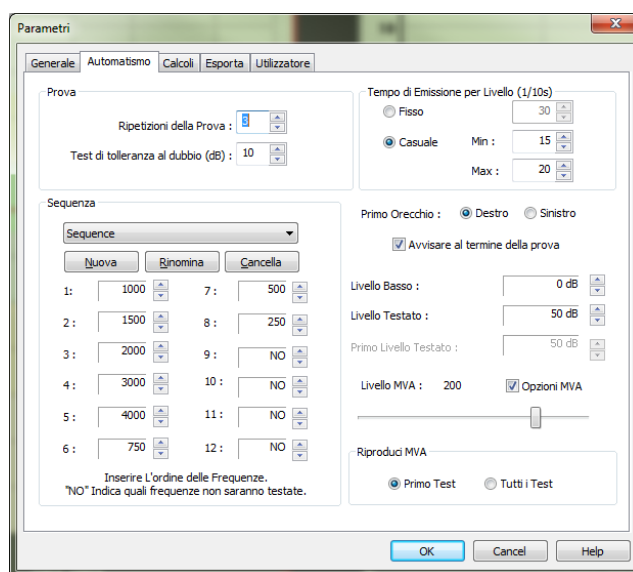
1. Scelta delle frequenze testate
2. Scelta dell'ordine delle frequenze testate
3. Scelta della variazione di ampiezza (passi di 1, 5 o 10 dB)
4. Scelta del tipo di segnale (continuo o pulsato)
5. Scelta del primo orecchio testato
6. Scelta del numero di test per frequenza
7. Scelta degli scarti di livello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

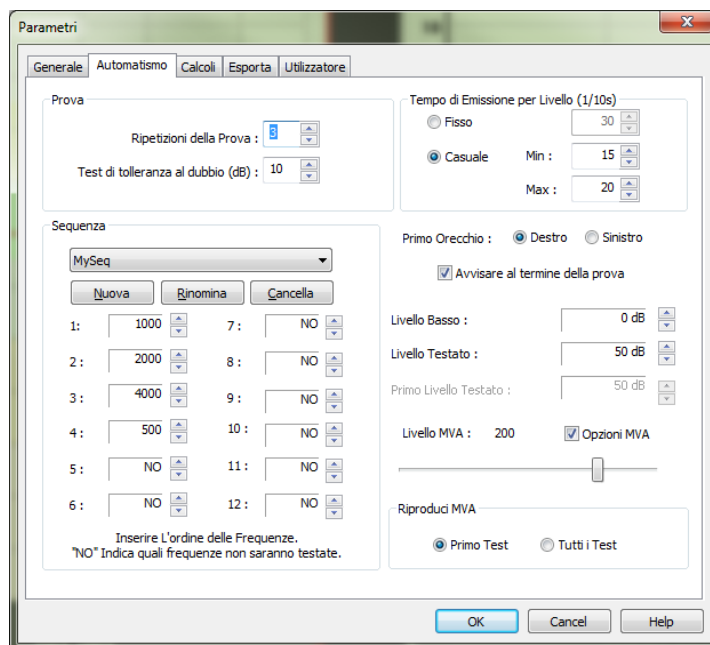


	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

4.8.2. 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.



4.8.3. 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" o "P" della tastiera.

4.9. Visualizzazione dei risultati

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

Risultati			
Frequenza (Hz)	Destro (dB HTL)	Sinistro (dB HTL)	Previsto (ISO7029)
125	5	5	10
250	5	5	9
500	53	5	8
750	10	5	
1000	10	10	8
1500	0	5	9
2000	0	0	10
3000	5	-5	11
4000	-10	-10	13
6000	5	5	14
8000	10	15	16

	Orecchio Destro	Orecchio Sinistro	Media
MP42	13	1	7
MHL	-5	-5	-5
EWI	0	-3	-2

1+2+3+4+6kHz	10	0	
3+4+6kHz	0	-10	
1+2+3+4+6kHz	5	-5	

HSE cat.:	1 - Capacità uditiva accettabile		
-----------	----------------------------------	--	--

	Orecchio Destro	Orecchio Sinistro
Merluzzi 1979 cat.:	7	0
MPB 2002 cat.:	AA	1a

Metodo :	Auto crescente+Manuale		
----------	------------------------	--	--

? = Dubbio risultati
() = Nessuna risposta

OK

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

Si troverà il seguente riepilogo:

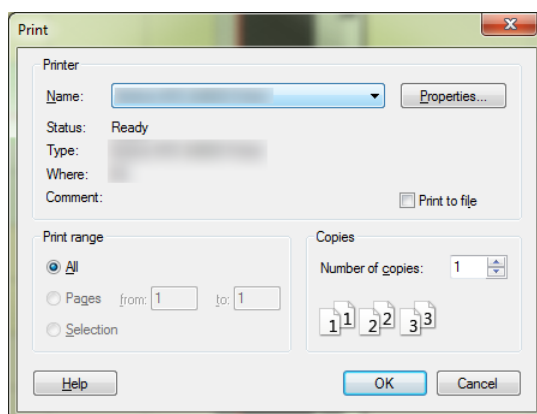
- I risultati del paziente
- L'MP42
- Il PAM
- L'IPA
- La categorizzazione HSE
- La categorizzazione Merluzzi 1979
- La categorizzazione MPB 2002
- Il metodo di realizzazione dell'esame

4.10. Stampa del resoconto

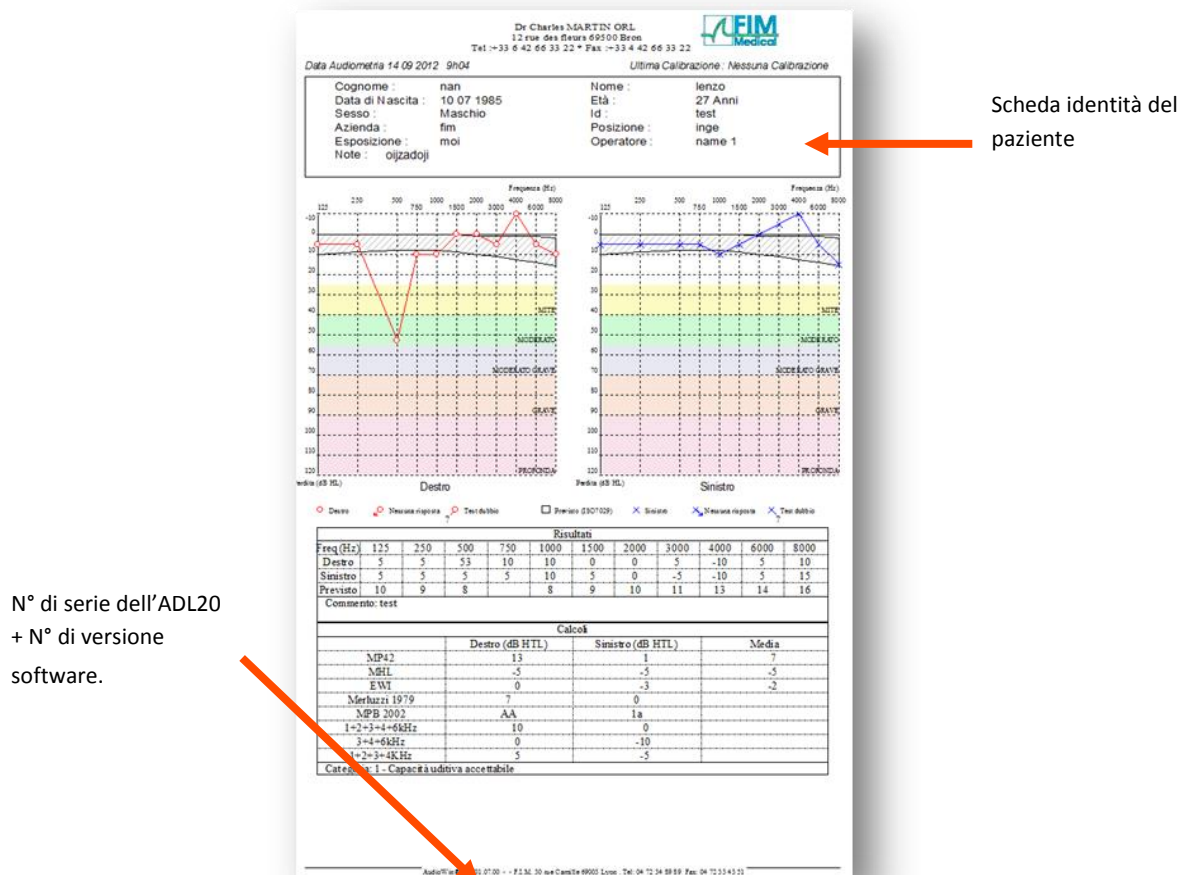
4.10.1. Stampa semplice

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.



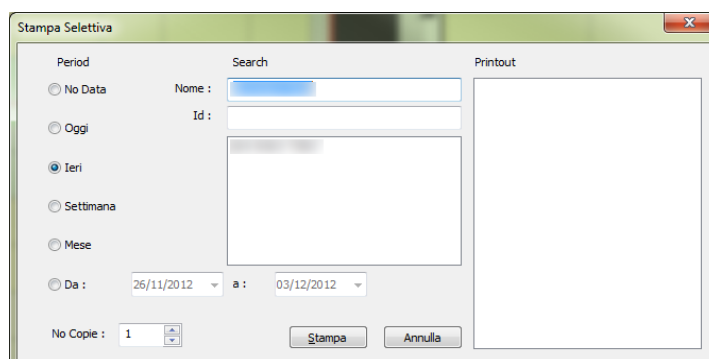
Il documento verrà stampato così:



4.10.2. 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:



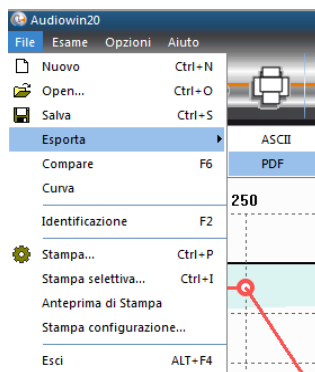
The 'Stampa Selettiva' dialog box allows users to select specific documents for printing. It includes a 'Period' section with radio buttons for 'No Data', 'Oggi', 'Ieri', 'Settimana', and 'Mese'. A 'Search' section contains fields for 'Nome' and 'Id'. A 'Printout' section has a large empty box for selecting documents. At the bottom, there are fields for 'Da' (26/11/2012) and 'a' (03/12/2012), a 'No Copie' field set to 1, and 'Stampa' and 'Annulla' buttons.

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

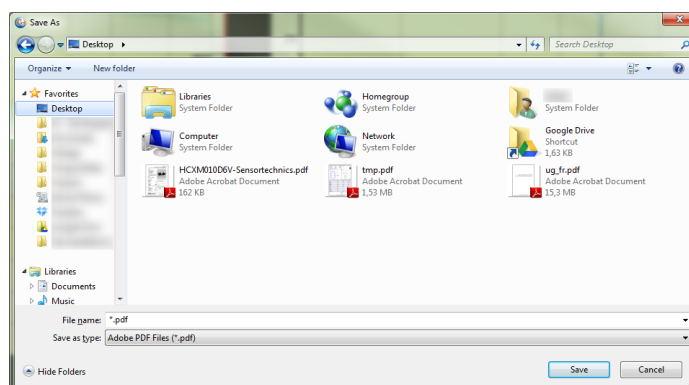
	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

4.10.3. Stampa PDF

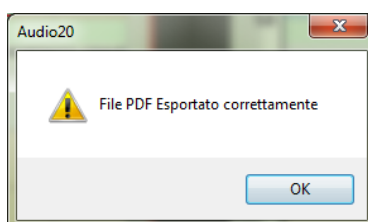
Dopo aver effettuato un esame cliccare su **File → Esporta → PDF**.



Scegliere la posizione del file PDF nonché il nome del file poi cliccare su **Salva**.



Apparirà il messaggio seguente se la creazione si è svolta correttamente.



	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

5. Cura - manutenzione

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

5.1. Pulizia

L'apparecchio deve essere pulito dopo ciascun uso con uno straccio umido e un prodotto battericida fungicida generico. La società FIM MEDICAL raccomanda l'uso del Bactinyl® 5M e/o delle salviette Bactinyl® inodori.

Raccomandiamo di chiedere al paziente di disinfettarsi le mani prima di toccare l'apparecchio.

Dopo ciascun paziente, pulire le parti accessibili ai pazienti, ossia:

- i cuscinetti della cuffia (facendo attenzione a non bagnare gli auricolari),
- lo stringitesta,
- il pulsante paziente.

L'uso di spray non è consigliato perché un getto mal direzionato può danneggiare in modo definitivo gli auricolari.

5.2. Manutenzione

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

- 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.

5.3. Garanzia

La garanzia contrattuale comprende solamente l'effettuazione delle riparazioni. La garanzia sarà applicabile solo se le condizioni di utilizzo normali e abituali dell'apparecchio sono state rispettate. In occasione della manutenzione annuale, viene effettuato un certo numero di operazioni preventive. La revisione non costituisce una garanzia di presa a carico di un guasto che avvenga dopo questa revisione.

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

6. Cosa fare se?

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

6.1. 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.

6.2. Appare un messaggio di errore al momento della registrazione

6.2.1. *"Identificazione incompleta"*

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

6.2.2. *"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.

6.3. 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".

	Audiolyser® ADL-20®	FF1001.MUT.102
		V01.05.00
	Manuale utente	03/12/2012

7. Dichiarazione di conformità

	Audiolyser® ADL-20®		FF1001.MUT.102
			V01.05.00
	Manuale utente		03/12/2012

DICHIARAZIONE CE DE CONFORMITÀ

<u>Descrizione</u>	<u>Versione</u>	<u>Descrizione del dispositivo</u>
Audiolyser®	ADL20	Audiometro computerizzato

Gli apparecchi sono conformi alle seguenti regole:

EN 60601-1:2006/AC:2010: Apparecchi elettromedicali – Prima parte: norme generali di sicurezza.

EN 60601-1-2:2007/AC:2010: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: norme generali di sicurezza – Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove.

IEC 60601-1-6:2007/AC:2010: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: norme generali di sicurezza - Norma collaterale: usabilità.

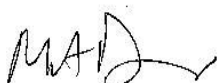
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010: Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

NF EN ISO 14971:2009: Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

Io sottoscritta, Marie-Ange DEREI, Presidente della società F.I.M. sita in 30, rue Camille 69003 Lyon - France, assicura e dichiara sul suo onore che i dispositivi medici qui sopra indicati appartengono alla classe II (regola 10) e soddisfano i requisiti delle disposizioni dell'allegato VI della direttiva 93/42/CEE emendata dalla direttiva 2007/47/CE.

A Lyon il 31 luglio 2012,

Marie-Ange DEREI
Presidente



CE
0398



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

30 Rue Camille 69003 Lyon - France

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

E-mail: contact@fim-medical.com

www.fim-medical.com