

Manuel Utilisateur

Audiolyser[®] ADL 20



Table des matières

1. Introduction	4
1.1. Liste du matériel fourni	5
1.2. Présentation de l'audiomètre	6
1.3. Caractéristiques techniques	7
1.4. Assistant Vocal Multilingue (AVM)	8
1.5. Symboles	8
2. Sécurité	9
2.1. Généralité	10
2.2. Utilisateurs	11
2.3. Contre-indications médicales	11
2.4. Environnement d'utilisation	11
3. Installation	12
3.1. Pré-requis	13
3.1.1. Préconisations des logiciels	13
3.1.2. Préconisations des matériels	13
3.2. Conditions d'utilisation du logiciel	13
3.3. Procédure d'installation	14
3.4. Procédure d'arrêt de l'appareil	18
4. Utilisation	19
4.1. Mise en place des bonnettes hygiéniques à usage unique	20
4.2. Explications préliminaires au patient	20
4.2.1. Positionnement du casque	20
4.2.2. L'AVM (Assistant Vocal Multilingue)	20
4.2.3. Les erreurs les plus fréquentes	21
4.3. Utilisation du logiciel	22
4.3.1. Présentation	22
4.3.2. Vérification du fonctionnement	22
4.3.3. La barre d'outils	23
4.3.4. La barre de menu	23
4.4. Identification d'un patient	24
4.4.1. Identification	24
4.4.2. Affichage des prédicts	25

4.5. Ouvrir une fiche patient/examen	25
4.5.1. Ouvrir une fiche	25
4.5.2. Ouvrir un examen	26
4.6. Paramétrage du logiciel	26
4.6.1. Dépistage	26
4.6.2. Fenêtre paramètres	27
4.7. Affichage des zones de catégorisation	32
4.8. Utilisation en mode Manuel	36
4.8.1. Manipulation	36
4.8.2. Les touches du clavier	37
4.9. Utilisation en mode Automatique	38
4.9.1. Paramètres	38
4.9.2. Création de séquences	38
4.9.3. Lancement du test automatique	40
4.10. Affichage des résultats	40
4.11. Impression du compte-rendu	41
4.11.1. Impression simple	41
4.11.2. Impression sélective	42
4.11.3. Impression PDF	43
5. Entretien - maintenance	44
5.1. Nettoyage	45
5.2. Maintenance	45
5.3. Garantie	45
6. Accessoires disponibles	46
6.1. Bonnettes hygiéniques à usage unique	47
7. FAQ	48
7.1. Vous ne percevez aucun bruit	49
7.2. Un message d'erreur apparaît à l'enregistrement	49
7.2.1. « Identification incomplète »	49
7.2.2. « L'opération doit utiliser une requête qui peut être mise à jour »	49
7.3. Je retrouve la fiche d'identification des patients mais pas les examens	49
8. Déclaration de conformité	50

1. Introduction

1.1. Liste du matériel fourni

Au déballage vous devez trouver le matériel suivant :

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

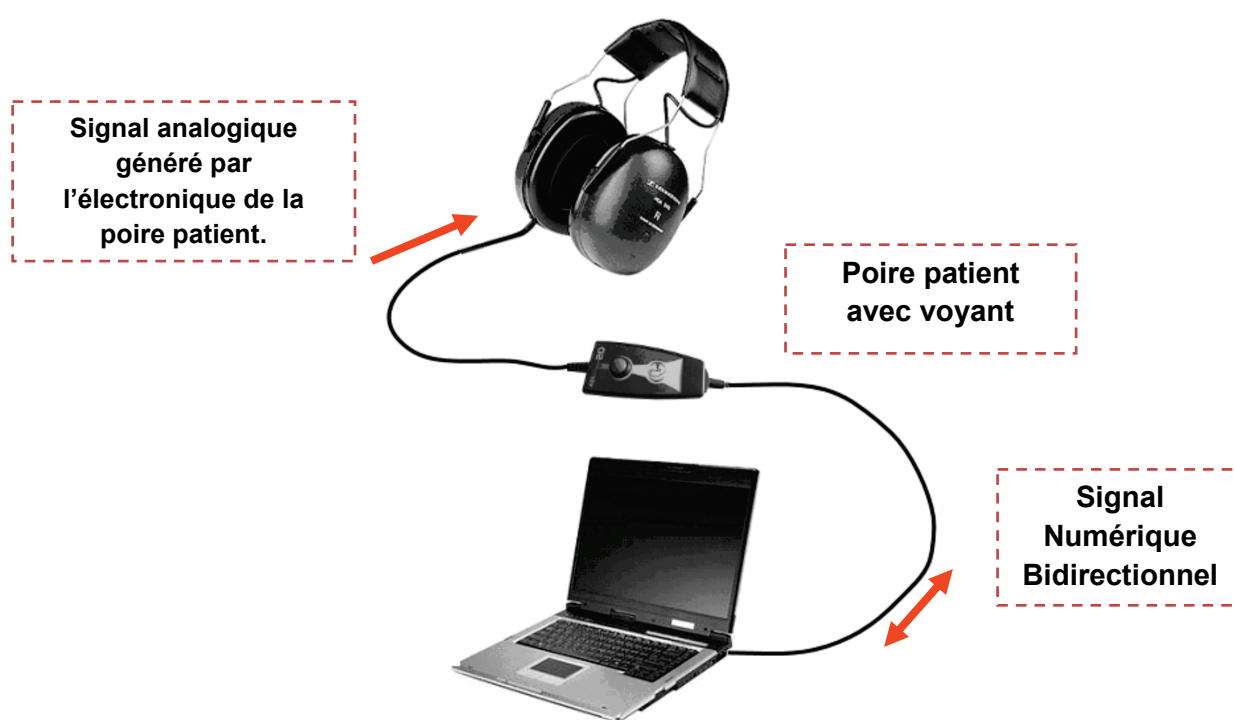
Remarque : L'AUDIOLYSER® ADL20 doit être retourné au S.A.V (pour étalonnage ou autres interventions) dans son emballage d'origine avec tous ses éléments de calage. Dans le cas d'une réparation sous garantie, celle-ci ne sera pas prise en charge en l'absence de carton d'origine.

1.2. Présentation de l'audiomètre

L'AUDIOLYSER® ADL-20 est un audiomètre numérique informatisé. L'électronique est intégrée dans la poire patient, ce qui rend l'appareil léger et facile à transporter.

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

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



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

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

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

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

1.3. Caractéristiques techniques

Caractéristiques de l'AUDIOLYSER® ADL20 :	
Modes d'utilisation	Mode manuel ou automatique
Envoi du son	Mode continu, inverse ou pulsé
Distorsion harmonique	± 2.5%
Exactitude de la fréquence	± 2%
Insonorisation du casque	10 à 40 dB suivant modèle
Longueur du câble	3 mètres
Température stockage/transport	Entre 0 et 50°C
Température d'utilisation	Entre 15 et 35°C
Humidité	75% maximum
Altitude de fonctionnement	< 2000 mètres
Tension	5VDC (via port USB)
Courant	210mA maximum
Normes de référence	EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60645-1, ISO 8253-1, ISO 389-1, ISO 389-5, ISO 389-8, ISO 7029
Type de l'audiomètre	4
Classe médicale	Ila
Partie appliquée	Type BF
Dimension dans son emballage	255x210x100 mm
Poids de l'appareil complet	Entre 500 et 850g environs (suivant le modèle)

Caractéristiques propre à chaque casque :					
Type de casque	BEYER DYNAMIC DT 48	TELEPHONICS TDH 39	SENNHEISER HDA 200	SENNHEISER HDA 300	HOLMCO PD-81
Norme d'étalonnage	ISO 389-1	ISO 389-1	ISO 389-5 ISO 389-8	ISO 389-5 ISO 389-8	Fabricant
Poids casque	600g	430g	445g	490g	725g

Limites des intensités pour chaque casque (dB) :											
Fréquences (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
TELEPHONICS TDH 39	70	90	100	110	110	110	110	110	100	90	80
SENNHEISER HDA 200	70	90	100	100	100	100	100	100	90	90	80
SENNHEISER HDA 300	70	90	100	110	110	110	110	110	110	110	100
BEYER DYNAMIC DT 48	70	90	100	110	110	110	110	110	110	90	80
HOLMCO PD-81	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80

1.4. Assistant Vocal Multilingue (AVM)

L'AUDIOLYSER® ADL20 dispose d'un système d'assistance vocal multilingue (AVM). Par défaut, seule la langue de votre pays d'achat est disponible mais d'autres langues sont disponibles à la vente (**français, anglais, arabe, allemand, chinois mandarin, néerlandais, italien, portugais...**)

1.5. Symboles

Les étiquettes numéro de série comportent les marquages suivants :



0459

Marquage CE directive 93/42/CEE + N° de l'organisme notifié



Partie appliquée de type BF



Ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers normaux. Pour vous débarrasser de ce produit en fin de vie, veuillez contacter le fabricant.



SN

Consulter les documents d'accompagnement

Numéro de série



Identification du fabricant



Ne pas réutiliser. Usage unique

(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Identification UDI
Numéro d'identification unique du produit

(10)XXXXXX

Identification UDI
Numéro de lot

(11)XXXXXX

Identification UDI
Date de fabrication

(17)XXXXXX

Identification UDI
Date d'expiration

2. Sécurité

2.1. Généralité

Attention :

- Ne pas utiliser l'AUDIOLYSER® ADL20 dans un cadre non médicalisé.
- Ne pas exposer une personne à des niveaux supérieurs à 100 dB sans avoir lu les consignes de sécurité (ou sans être habilité).
- **AVERTISSEMENT:** Il est strictement interdit de modifier ou d'intervenir sur l'appareil. Seul le fabricant ou ses distributeurs agréés sont autorisés à intervenir sur les appareils.
- Ne pas brancher ou utiliser l'AUDIOLYSER® ADL20 en ambiance explosive ou en présence de gaz anesthésiques.
- Ne pas laisser tomber le casque ou l'appareil.
- Ne pas éclabousser ou mouiller les écouteurs, même très légèrement (attention aux sprays et désinfectants aérosols).
- Seuls les coussins du casque doivent-être nettoyés (voir §5.2)
- Ne pas tirer sur les câbles du casque
- Ne pas effectuer de mouvements brusques lorsque l'on a le casque sur les oreilles
- Evitez de laisser les câbles du PC et de l'AUDIOLYSER® ADL20 traîner sur le sol et s'enrouler; ils risquent de provoquer une chute ou de détériorer les connexions électriques.
- L'opérateur doit s'informer si le patient a une atteinte des oreilles et que celles-ci ne peuvent être endommagées par une fréquence ou une intensité particulière. Dans ce cas, il évitera de réaliser l'audiométrie ou se fera assister par une personne habilitée et responsable pour la réalisation de ce test si cela n'est pas le cas pour lui-même.
- L'opérateur doit demander au patient d'ôter ses lunettes, ses ornements de tête et/ou son appareil de correction auditive avant l'audiométrie.
- l'AUDIOLYSER® ADL20 est un Dispositif Médical suivant les termes de la réglementation qui lui sont applicables. Sa connexion à un ordinateur ne peut s'entendre que si celui-ci est en conformité avec la norme IEC60950 relative à la sécurité des matériels de traitement de l'information.
- Dans les conditions d'utilisation ambiante de l'environnement d'essai (voir §1.3), l'AUDIOLYSER® ADL20 n'a pas besoin de durée de mise en température.
- Pour des raisons d'hygiène et de biocompatibilité, il est indispensable d'utiliser avec les casques audiométriques des bonnettes hygiéniques à usage unique de la marque FIM MEDICAL.
Ces bonnettes ont été spécifiquement développées pour répondre aux contraintes de biocompatibilité des matériaux de l'ISO 10993 ainsi que pour garantir une parfaite transmission sonore en respectant l'IEC 60645-1.

Attention : pour répondre aux contraintes de biocompatibilité des matériaux de l'ISO 10993, il est obligatoire d'utiliser les bonnettes hygiéniques à usage unique de la marque FIM MEDICAL avec les casques audiométriques HOLMCO PD-81.

2.2. Utilisateurs

L'AUDIOLYSER® ADL20 doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé (médecin, audioprothésiste, spécialiste ORL ...).

De par le niveau d'études des professionnels de santé, l'appareil ne présente aucune difficulté au niveau de son utilisation.

L'opérateur doit être suffisamment formé à l'utilisation des ordinateurs et du système d'exploitation associé.

L'interprétation des courbes et des résultats doit être pratiquée par un médecin ayant suivi une formation reconnue et complète sur l'utilisation des audiomètres et l'interprétation des audiogrammes.

L'opérateur doit être sensibilisé aux règles d'hygiène et de contaminations bactériennes.

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

2.3. Contre-indications médicales

- Ne pas réaliser d'audiométrie sur un patient portant des prothèses auditives
- Ne pas pratiquer d'audiométrie sans examen préalable de l'oreille par otoscopie

2.4. Environnement d'utilisation

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

3. Installation

3.1. Pré-requis

3.1.1. Préconisations des logiciels

Les pré-requis logiciel de l'application Audiowin20® sont les suivantes :

- Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8

3.1.2. Préconisations des matériels

Les pré-requis matériels de l'application Audiowin20® sont les suivantes :

- PC équipé d'un processeur cadencé à au moins 1Ghz
- 512 Mo de RAM
- 500 Mo d'espace libre sur le disque dur
- Une carte graphique (ou chipset graphique) acceptant une résolution d'au moins 1024x748
- Un clavier
- Une souris
- Un port USB
- Un écran avec une résolution acceptant au minimum une résolution de 1024x748

3.2. Conditions d'utilisation du logiciel

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

Son utilisation implique votre accord total sur les conditions suivantes :

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

Cette licence est accordée pour l'installation et l'utilisation sur un poste unique (ordinateur fixe, portable ou terminal)

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

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

L'utilisateur doit être formé et avisé des règles élémentaires de manipulation des ordinateurs et il prendra

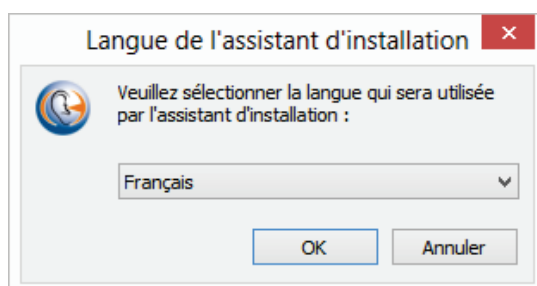
toutes les précautions pour se prémunir des risques de piratages de logiciels, de divulgation de données confidentielles, d'attaque par un virus informatique quelconque ou de mauvaises manipulations.

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

3.3. Procédure d'installation

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

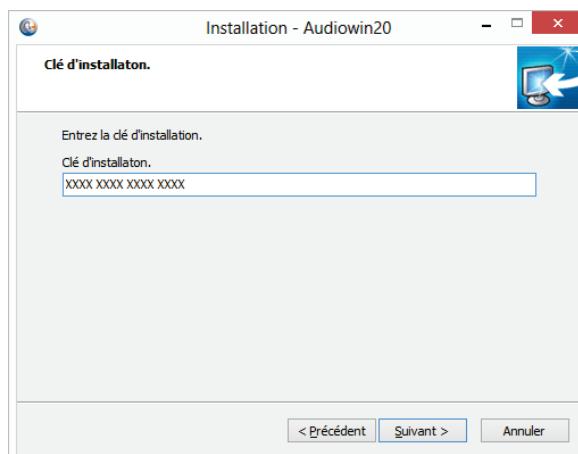
1. Mise en route de l'ordinateur.
2. Insérez le CD ROM d'installation du logiciel Audiowin®20 dans le lecteur de CD.
3. Passez à la phase d'installation du logiciel.
4. Si votre PC est configuré pour l'exécution automatique, "l'autorun" lancera lui-même la procédure d'installation.
5. Sinon, ouvrez l'explorateur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



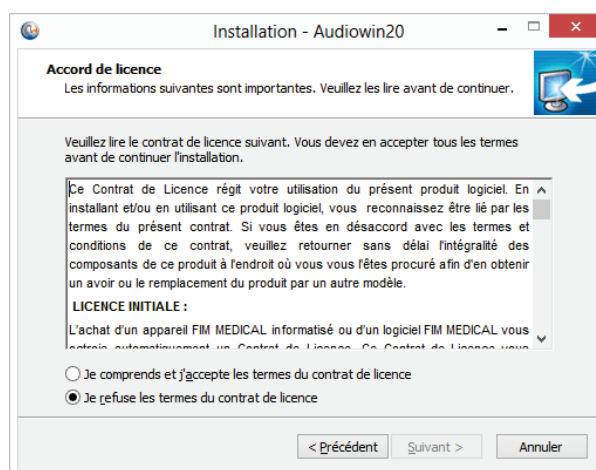
8. Cliquez sur Suivant :



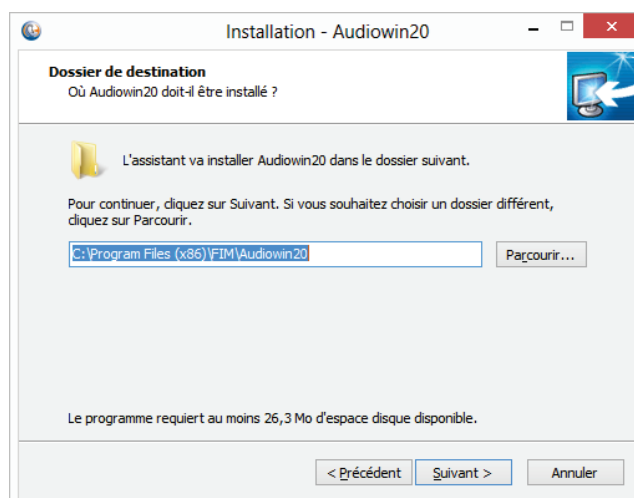
9. Saisissez la clé d'installation se trouvant au dos de la pochette du CD puis cliquez sur Suivant:



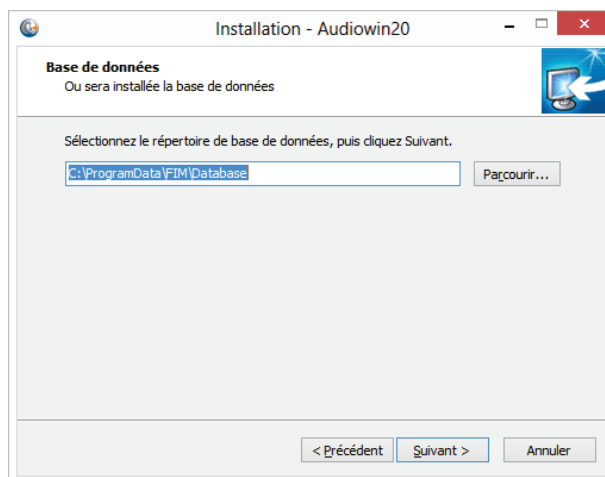
10. Accepter le contrat de licence puis cliquez sur Suivant :



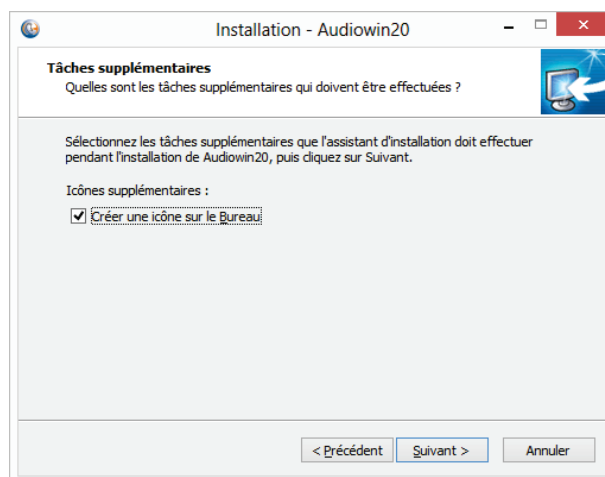
11. Choisissez un chemin d'installation du logiciel Audiowin® 20 (optionnel) puis cliquez sur Suivant :



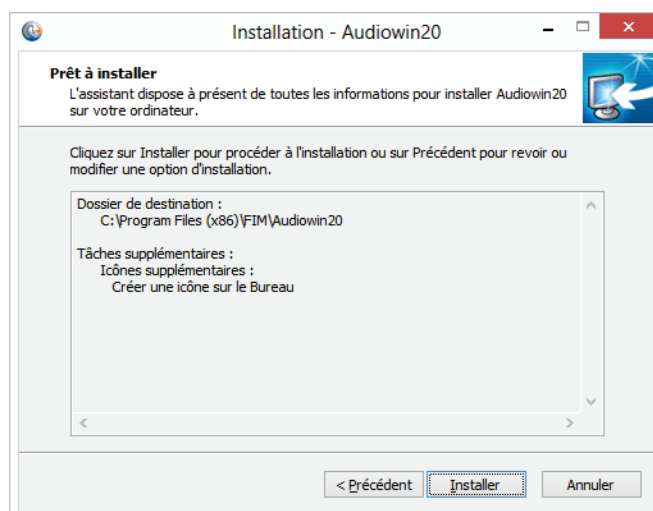
12. Choisissez un chemin d'installation de la base de données (*optionnel*) puis cliquez sur Suivant :



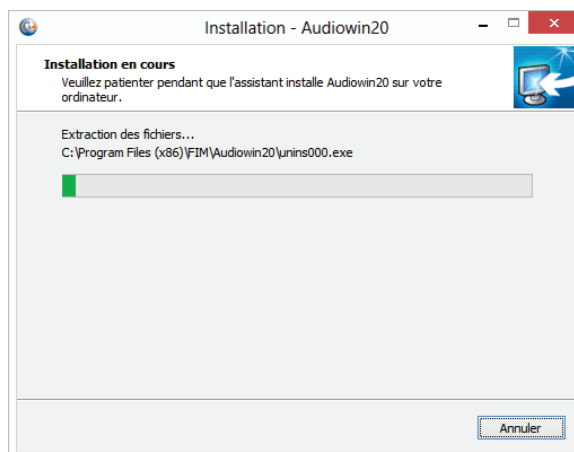
13. Cliquez sur Suivant :



14. Cliquez sur Installer :



15. Patientez pendant l'installation



16. Cliquez sur Terminer :



17. Repérez un connecteur **USB** sur le PC et raccordez l'Audiolyser® ADL-20.

3.4. Procédure d'arrêt de l'appareil

Pour arrêter l'audiomètre :

1. Fermez la fenêtre du logiciel Audiowin® 20.
2. Si vous faites un arrêt pendant une longue durée, débranchez la prise USB du casque et rangez le dans son emballage.

4. Utilisation

4.1. Mise en place des bonnettes hygiéniques à usage unique

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

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

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

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

Mis en place des bonnettes hygiéniques à usage unique :

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

4.2. Explications préliminaires au patient

4.2.1. Positionnement du casque

Il est nécessaire d'asseoir confortablement le patient et de l'aider à positionner le casque sur les oreilles. Les coussins doivent être centrés sur les pavillons des oreilles, et le serre-tête posé sur le sommet du crâne sans forcer.

Ecouteur rouge
sur l'oreille droite



Ecouteur bleu
sur l'oreille gauche

4.2.2. L'AVM (Assistant Vocal Multilingue)

L'AVM (Assistant Vocal Multilingue) est un dispositif qui, grâce à des commandes logicielles, émet des instructions vocales au patient à travers le casque. Ces instructions existent dans plusieurs langues

(optionnelles), ce qui permet de réaliser des audiométries sur un large public.

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

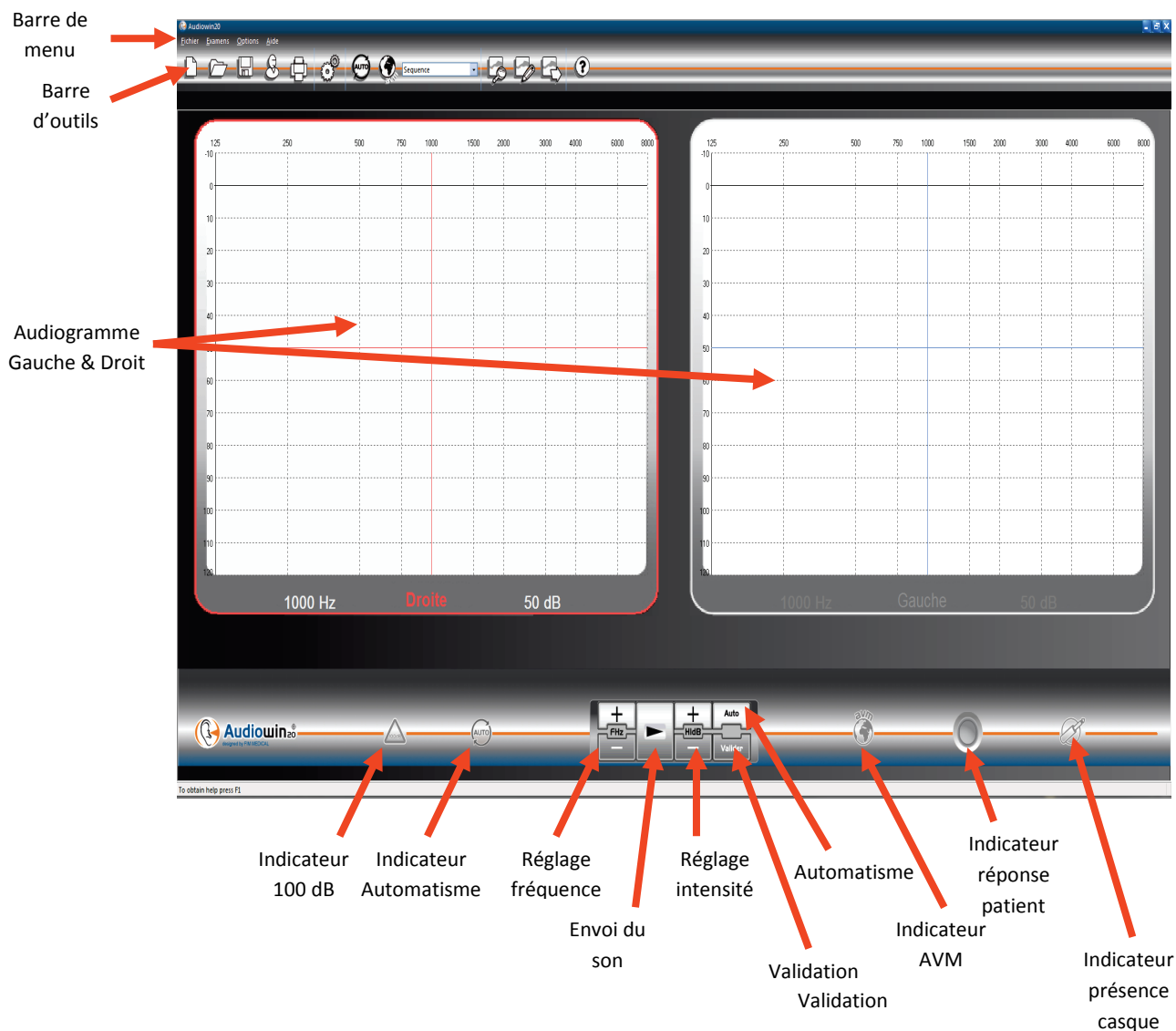
4.2.3. Les erreurs les plus fréquentes

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

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

4.3. Utilisation du logiciel

4.3.1. Présentation



4.3.2. Vérification du fonctionnement

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

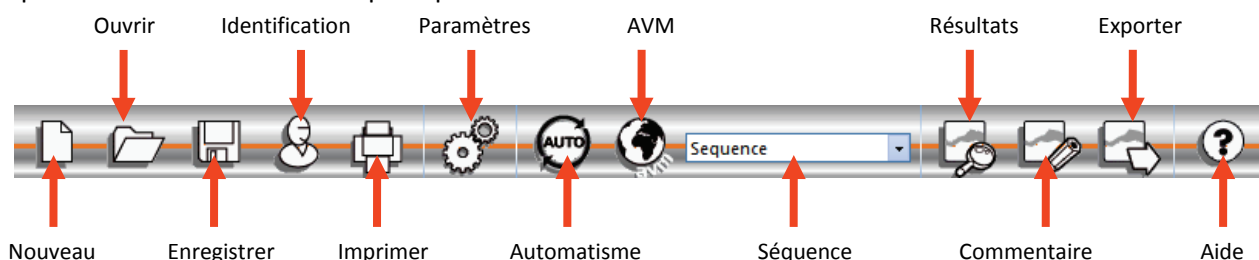
1. Le cordon USB est correctement inséré
2. Le logiciel n'a pas été lancé deux fois
3. L'installation des pilotes s'est correctement déroulée

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

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

4.3.3. La barre d'outils

Elle permet l'accès aux fonctions principales.



4.3.4. La barre de menu

4.3.4.1. Fichier

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

4.3.4.2. Examens

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

4.3.4.3. Options

Fonction	Description
Paramètres	Permet de paramétrer tout le logiciel

4.3.4.4. Aide

Fonction	Description
A propos de...	Informations sur la version et le copyright
Informations système	Informations sur l'environnement et sur l'appareil

4.4. Identification d'un patient

4.4.1. Identification

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

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

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

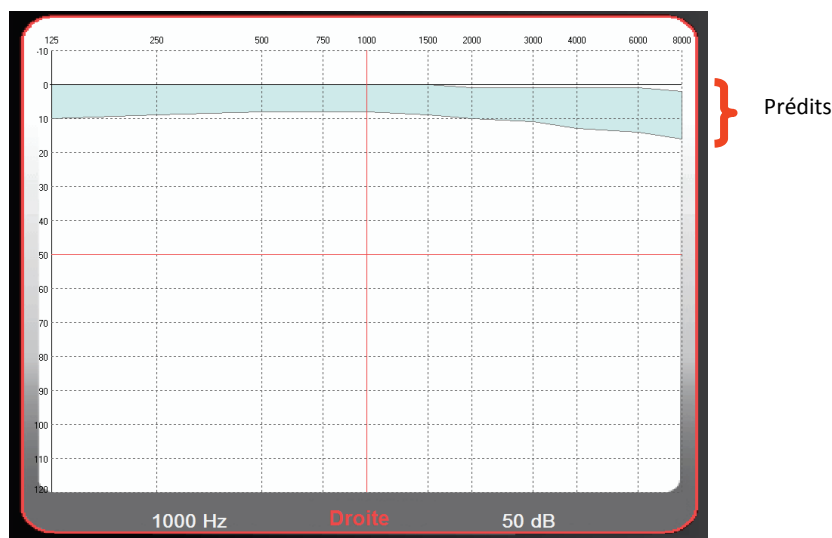
Le petit bouton à 3 points (...) situé à droite du nom, permet de rechercher si le patient a déjà été enregistré en inscrivant uniquement les premières lettres du nom.

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

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

4.4.2. Affichage des prédicts

Après identification, le graphe apparaîtra de la manière suivante.



Le calcul de ces prédicts est basé sur la norme ISO 7029 :2000.

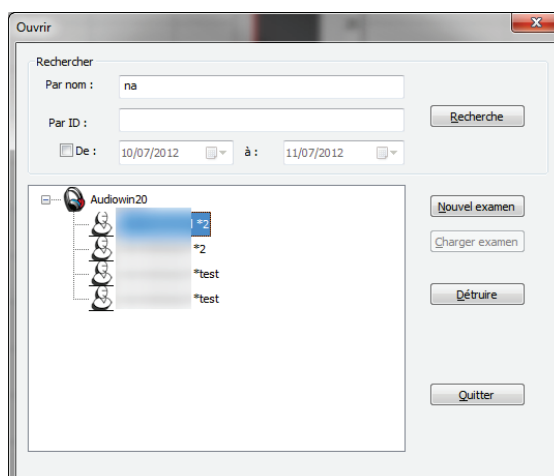
La couleur est modifiable dans la fenêtre "Paramètres" onglet "Général".

4.5. Ouvrir une fiche patient/examen

4.5.1. Ouvrir une fiche

Pour retrouver les données d'un patient déjà enregistrées, procédez comme suit:

Cliquez sur le bouton « **Ouvrir** ». L'écran suivant apparaît :



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

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

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

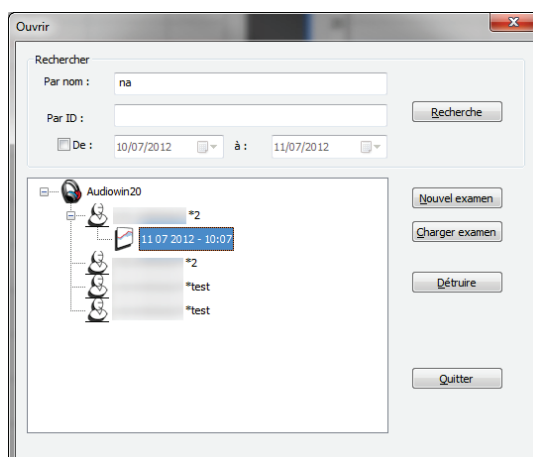
4.5.2. Ouvrir un examen

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

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

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

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



4.6. Paramétrage du logiciel

4.6.1. Dépistage

Voici les réglages conseillés pour effectuer un test de dépistage.

Onglet "**Général**".

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

Onglet "**Automatisme**".

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

Onglet "**Automatisme**".

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

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

4.6.2. Fenêtre paramètres

Pour définir les Paramètre du logiciel :



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

4.6.2.1. Onglet général

La fenêtre Paramètres - Onglet général est divisée en plusieurs sections :

- Bouton émission** :
 - Radio ☒ Directe, Radio ☐ Inverse
 - Case à cocher ☒ Système silencieux actif
- Source de données** :
 - Bouton **Modifier**
- Predit (ISO7029)** :
 - Case à cocher ☒ Affichage, Case à cocher ☒ Impression
 - Menu déroulant **Colour**
- Flèches haute et basse** :
 - Radio ☒ Flèche haute augmente l'amplitude
 - Radio ☐ Flèche haute diminue l'amplitude
- Langue** :
 - Menu déroulant **French**
- Pulse** :
 - Texte **Son pulsé :**, Radio ☒ Non, Radio ☐ Oui
- Impression** :
 - Case à cocher ☒ Imprimante couleur
 - Texte **Logo :**, champ de saisie **E:\Mes images\Entreprise\Logo** avec icône dossier
- Format date** :
 - Radio ☒ JJ MM AAAA
 - Radio ☐ MM JJ AAAA
- Validation mesure** :
 - Case à cocher ☒ Poire patient
 - Radio ☐ Relâché, Radio ☒ Pressé

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

Modifiez le chemin de la base de données.

Attention : Ne pas modifier ce paramètre sans connaissance des conséquences.

Affichage, impression et couleur du preedit.

Action des flèches haute et basse du clavier

Modifiez la langue d'Audiowin®20

Nature du son émit pulsé ou continu

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

Format de la date

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

Variation d'amplitude

☐ 1 dB ☒ 5 dB ☐ 10 dB

Flèches droite et gauche

☐ Fréquences de la séquence
☒ Toutes les fréquences

Affichage catégorisation

☒ Aucun ☐ Degrès de pertes auditives
☐ Merluzzi 1979 ☐ S.I.G.Y.C.O.P

Variation de l'amplitude du son

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

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

4.6.2.2. Onglet automatisme

Cet onglet permet :

- de connaître les critères utilisés dans la séquence par défaut.
- de créer de gérer les séquences pour le mode automatisé (voir mode automatique chapitre 0)

4.6.2.3. Onglet Calculs

Les calculs du MP42 (Indice légal tableau n° 42 des Maladies Professionnelles du régime général), de la PAM (Perte Auditive Moyenne), et IPA (Indicateur Précoces d'Alertes) ou la catégorisation HSE¹, catégorisation Merluzzi 1979², catégorisation MPB 2002³ ou note S.I.G.Y.C.O.P sont effectués par Audiowin®20.

Paramètres

Général Automatisation **Calculs** Export Utilisateur

▶ Sélectionnez les calculs que vous voulez voir imprimer

☒ MP42
$$\frac{500 + 1000 + 2000 + 4000}{4}$$

☒ PAM
$$\frac{d2000 + d4000}{2}$$

☒ IPA
$$\frac{d3000 + d4000 + d6000}{3}$$

☐ Catégorisation HSE

☐ Catégorisation Merluzzi 1979

☐ Catégorisation MPB 2002

☒ Note S.I.G.Y.C.O.P

Nombre de décimales : 0

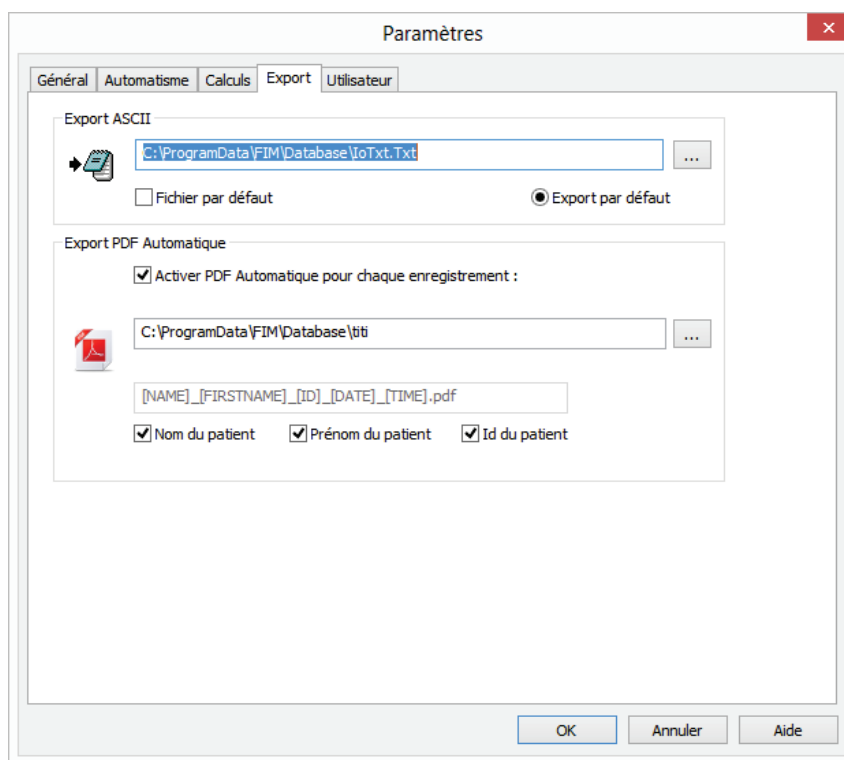
OK Annuler Aide

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

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

4.6.2.4. Onglet Export

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



Vous avez également la possibilité de paramétrer l'export en fichier PDF automatiquement après chaque enregistrement.

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

[NAME] → nom du patient

[FIRSTNAME] → prénom du patient

[ID] → Id du patient.

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

4.6.2.5. Onglet Utilisateur

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

The image shows a software window titled 'Parametres' with a standard Windows-style title bar (minimize, maximize, close buttons). Inside the window, there is a tabbed interface with five tabs: 'Général', 'Automatisme', 'Calculs', 'Export', and 'Utilisateur'. The 'Utilisateur' tab is currently selected. The main area of the window contains a form with the following fields and controls:

- 'Nom, prénom :' followed by a text input field.
- 'Spécialité :' followed by a text input field.
- 'Adresse :' followed by a text input field.
- 'Code postal, ville :' followed by a text input field.
- 'Tél :' followed by a text input field.
- 'Fax :' followed by a text input field.
- 'Impression utilisateur' followed by a small square checkbox.

At the bottom of the window, there is a row of four buttons: 'OK' (highlighted in blue), 'Cancel', 'Apply', and 'Help'.

4.7. Affichage des zones de catégorisation

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

Deux types de zones sont proposés :

Merluzzi 1979 :



Degrés de perte auditive :



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

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

http://www.biap.org/index.php?option=com_content&view=article&id=5%3Arecommandation-biap-021-bis&catid=65%3Act-2-classification-des-surdites&Itemid=19&lang=fr

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

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

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

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

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

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

Sept sigles définissent le profil médical, ils correspondent respectivement :

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

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

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

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

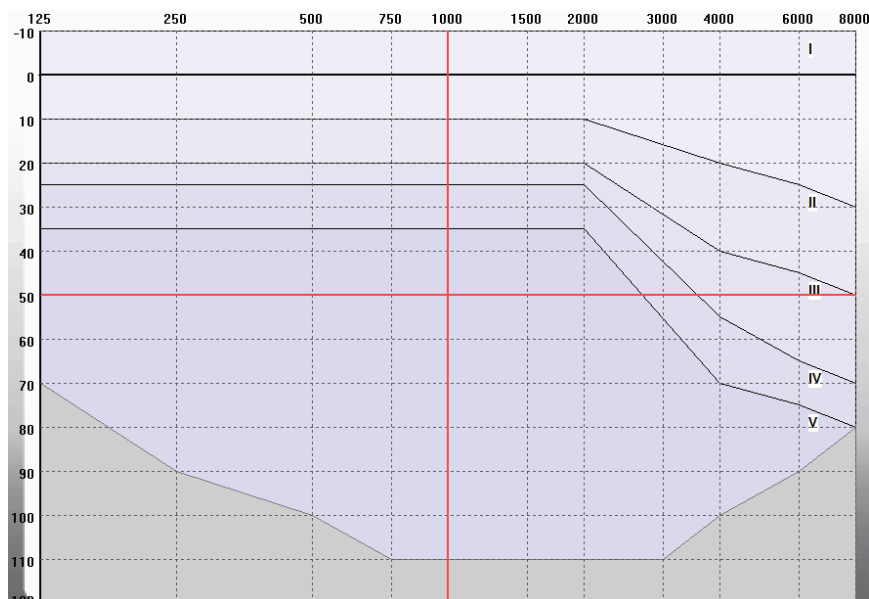
Audiométrie tonale par voie aérienne.

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

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

Expression des résultats

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



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

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

Cas particulier :

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

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

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

4.8. Utilisation en mode Manuel

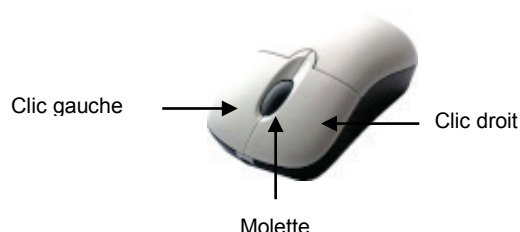
4.8.1. Manipulation

Audiowin®20 est conçu pour réaliser des audiométries en mode automatique mais aussi en mode manuel.

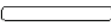









Dans ce dernier cas, utilisez le clavier et/ou la souris pour :

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

Ces manipulations sont expliquées dans le chapitre suivant.



Souris à 3 boutons




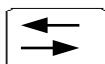





Manipulation	Clavier	Clic Gauche souris	Molette de la souris
Envoi du son			Appui sur la molette
Sélectionner l'intensité	 		Usage de la molette pour modifier les intensités
Sélectionner la fréquence	 		Usage de la touche Ctrl + molette pour modifier les fréquences
Validation de la réponse du patient			

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

Remarque : Pour éviter des erreurs de manipulation, le changement direct d'une amplitude trop importante

peut être bridé automatiquement par le logiciel pour ne pas endommager l'oreille du patient.

4.8.2. Les touches du clavier

		Page UP	Passe l'intensité à la valeur du niveau inférieur d'écoute
		Page Down	Passe l'intensité à une valeur haute prédéterminée dans l'onglet "séquence"(niveau de présentation).
De façon à éviter les appuis répétés sur les flèches de réglage des intensités, les 2 touches " page up " et " page down " permettent de passer d'un extrême à l'autre de l'échelle des intensités.			
		FIN	Arrêt de la procédure automatique
		Tab	Basculement d'une oreille à l'autre
		Entrée	Validation de la réponse patient par l'opérateur
		Espace	Envoi du son en mode manuel
		Suppr/Del	Suppression d'une validation sur l'audiogramme
		F12	Export de l'audiogramme en cours vers un fichier
		F4	Affichage des résultats de l'audiogramme.

4.9. Utilisation en mode Automatique

4.9.1. Paramètres

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

Les réglages possibles sont :

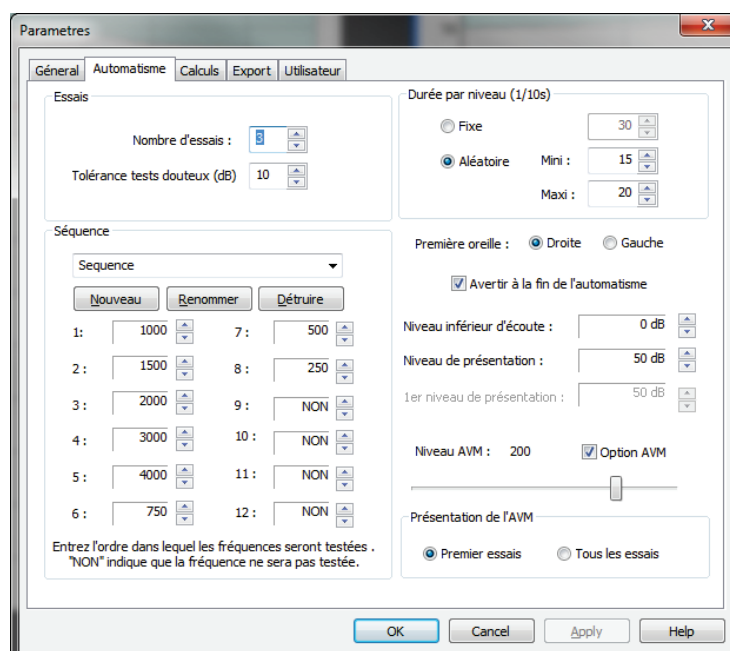
1. Choix des fréquences testées
2. Choix de l'ordre des fréquences testées
3. Choix de la variation d'amplitude (pas de 1, 5 ou 10 dB)
4. Choix du type de signal (continu ou pulsé)
5. Choix de la première oreille testée
6. Choix du nombre de test(s) par fréquence
7. Choix des écarts de niveau de réponse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

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

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

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

Cliquez sur l'onglet "Automatisme".

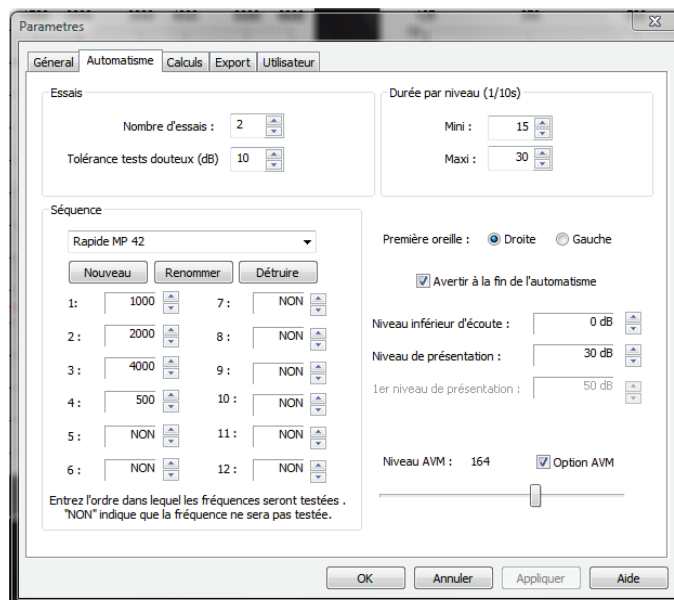


4.9.2. Création de séquences

Audiowin®20 offre également la possibilité de créer ses propres séquences. Pour cela, cliquez sur « nouveau »,

puis donner un nom à cette séquence. Cliquez sur « OK ».

Sélectionner les fréquences à tester et les différents critères du test. Dans cet exemple le test commencera par la fréquence 1000 Hz puis 2000Hz 4000Hz et 500 Hz. Les autres fréquences sont positionnées sur NON.



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



4.9.3. Lancement du test automatique

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

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

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

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

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

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

4.10. Affichage des résultats

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

Résultats			
Fréquence (Hz)	Droite (dB HTL)	Gauche (dB HTL)	Prédit (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

	Oreille droite	Oreille gauche	Moyenne
Indices			
MP42	13.2500	1.2500	7.2500
PAM	-5.0000	-5.0000	-5.0000
IPA	0.0000	-3.3333	-1.6667

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

HSE cat.: 1 - Capacité d'audition acceptable

	Oreille droite	Oreille gauche
Merluzzi 1979 cat.:	7	0
MPB 2002 cat.:	AA	1a

Méthode : Auto ascendant+Manuel

? = Test douteux
() = Pas de réponse

OK

Vous trouverez dans ce récapitulatif :

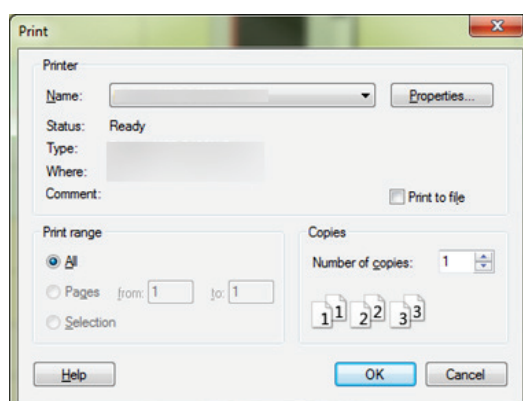
- Les résultats du patient
- Le MP42
- Le PAM
- Le IPA
- La catégorisation HSE
- La catégorisation Merluzzi 1979
- La catégorisation MPB 2002
- La méthode de réalisation de l'examen

4.11. Impression du compte-rendu

4.11.1. Impression simple

Après réalisation de l'audiométrie et après avoir enregistré les résultats, cliquez sur le bouton **"imprimer"**. L'impression est immédiate.

L'impression peut aussi être exécutée depuis le menu "Fichier". Dans ce cas, la fenêtre suivante, en fonction du type d'imprimante, apparaît.



Le document sera imprimé ainsi :

Dr Charles MARTIN ORL
12 rue des Bains 69003 Lyon
Tel : 04 72 10 10 10 * Fax : 04 37 10 10 10
Date de l'examen 09/14/2012 9h04
Dernier étalonnage : Pas d'étalonnage

Fiche d'identité du patient

Nom : Prénom : lenzo
Né le : 07/10/1985 Age : 27 ans
Sexe : Masculin Id : test
Entreprise : fim Fonction : inge
Exposition : moi Opérateur : name 1
Notes : olizadoji

Résultats

Freq (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Droite	5	5	53	10	10	0	0	5	-10	5	10
Gauche	5	5	5	5	10	5	0	-5	-10	5	15
Prédit	10	9	8		8	9	10	11	13	14	16

Commentaire: test

	Indices		
	Droite (dB HTL)	Gauche (dB HTL)	Moyenne
MP42	13.2500	1.2500	7.2500
MP47	-5.0000	-5.0000	-5.0000
IPA	0.0000	-3.3333	-1.6667
Merluzzi 1979		0	
	AA	Ia	
1-2-3-4-6kHz	10	0	
3-4-6kHz	0	-10	
1+2-3+4kHz	5	-5	

Catégorie: 1 - Capacité d'audition acceptable

Conditions

Emission : Continu Pas : 1dB Première oreille : Droite
Mode : Auto ascendant-Manuel
Fixe

4.11.2. Impression sélective

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

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

Impression sélective

☒ Aucune date
 ☐ D'aujourd'hui
 ☐ D'hier
 ☐ De la semaine
 ☐ Du mois

Nom :
 Id :

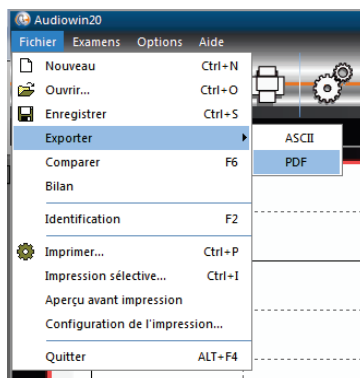
Du au

Nb copies :

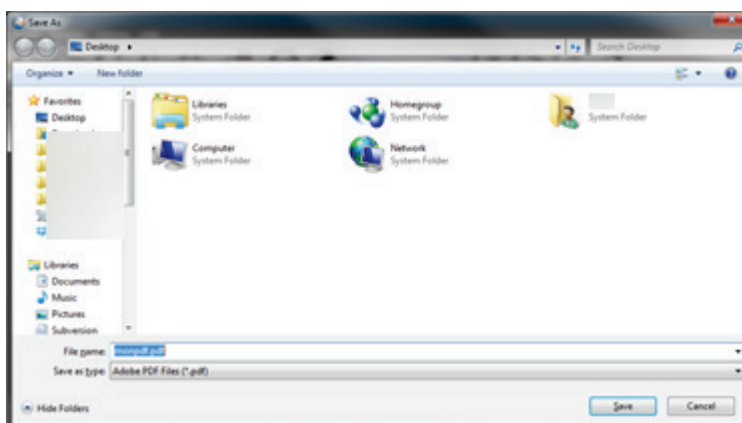
Dans le cas de l'impression de nombreux documents, assurez-vous que le bac de l'imprimante est suffisamment alimenté en papier.

4.11.3. Impression PDF

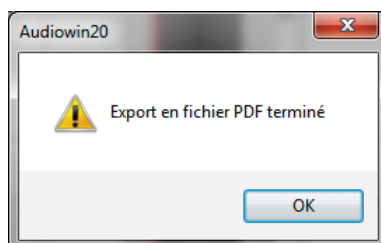
Après la réalisation d'un examen cliquez sur **Fichier** → **Exporter** → **PDF**.



Choisissez l'emplacement du fichier PDF ainsi que le nom du fichier puis cliquez sur **Enregistrer**.



Le message suivant apparait si la création s'est bien passée.



5. Entretien - maintenance

5.1. Nettoyage

L'appareil doit être nettoyé après chaque utilisation à l'aide d'un chiffon humide et d'un produit bactéricide fongicide générique. La société FIM MEDICAL préconise l'utilisation de lingettes Bactinyl® inodores.

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

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

- les coussins du casque (en veillant à ne pas mouiller les écouteurs)
- le serre-tête
- la poire patient

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

5.2. Maintenance

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

- un **contrôle quotidien** : nettoyage, vérification de l'état général du matériel, vérification du bon état de marche de la sortie de l'audiomètre sur toute sa plage de fréquence, vérification du système de réponse du patient.

Ce contrôle doit être réalisé dans le même environnement que lors des essais patients.

- un **contrôle annuel** réalisé par le fabricant.

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

Un certificat d'étalonnage sera alors délivré.

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

Attention : Faites ré-étalonner l'appareil avant la date d'expiration. Après cette date, une dérive peut fausser les résultats.

5.3. Garantie

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

6. Accessoires disponibles

6.1. Bonnettes hygiéniques à usage unique

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

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

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

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

Si vous désirez des bonnettes hygiéniques à usage unique FIM MEDICAL, contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur. Différents conditionnements vous seront proposés.

7. FAQ

7.1. Vous ne percevez aucun bruit

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

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

7.2.1. « Identification incomplète »

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

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

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

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

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

8. Déclaration de conformité

DECLARATION CE DE CONFORMITE

<u>Name</u>	<u>Version</u>	<u>Device Description</u>
Audiolyser®	ADL20	Audiomètre informatisé

Les appareils sont conformes aux normes suivantes :

EN 60601-1:2006/AC:2010 : Appareils électromédicaux - Première partie : règles générales de sécurité.

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais.

IEC 60601-1-6:2007/AC:2010 : Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation.

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

NF EN ISO 14971:2013 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

NF EN 62304:2006 : Logiciels de dispositifs médicaux. Processus du cycle de vie du logiciel.

NF EN 1041+A1:2013: Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.

IEC 60645-1:2012 : Electroacoustique - Appareils d'audiologie - Partie 1 : Audiomètres tonaux

ISO 8253-1 :2010 : Acoustique - méthodes d'essais audiométriques - Partie 1 : Audiométrie à sons purs en conduction aérienne et en conduction osseuse.

ISO 389-1 :2000 : Acoustique - Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques - Partie 1 : Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs supra-auraux.

ISO 389-8 :2004 : Acoustique - Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques - Partie 1 : Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs circumauraux.

NF EN ISO 7029:2000 : Acoustique-Distribution statistique des seuils d'audition en fonction de l'âge.

Je soussignée, Marie-Ange DEREI, Présidente de la société FIM MEDICAL située, 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne-FRANCE, assure et déclare sur l'honneur que les dispositifs médicaux, désignés ci-dessus, appartiennent à la classe IIa (règle 10) et satisfont aux dispositions de l'annexe I (Exigences essentielles) , de l'annexe VI (Système de la management de la qualité) et de l'annexe VII (Evaluation du dossier technique Audiolyser® ADL20, FF1001DTR100) de la directive 93/42/CEE et à ses transpositions en droit local (Livre V du code de la santé publique).

Les dispositifs désignés ci-dessus sont couverts par l'attestation CE n° 27671 délivrée par le LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15.

A Villeurbanne, le 13 avril 2016,

Marie-Ange DEREI

Présidente





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



51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne - FRANCE

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

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