

Manuale utente

Audiolyser® ADL-20



Sommario

1. Introduzione	5
1.1. Lista del materiale fornito	6
1.2. Presentazione dell'audiometro	7
1.3. Caratteristiche tecniche	8
1.4. Assistente Vocale Multilingue (AVM)	9
1.5. Simboli	9
2. Sicurezza	10
2.1. Cenni generali	11
2.2. Utilizzatori	12
2.3. Controindicazioni mediche	12
2.4. Ambiente di utilizzo	12
3. Installazione	13
3.1. Requisiti	14
3.1.1. Raccomandazioni software	14
3.1.2. Raccomandazioni hardware	14
3.2. Condizioni di utilizzo del software	14
3.3. Procedura di installazione	15
3.4. Procedura di arresto dell'apparecchio	18
4. Utilizzo	19
4.1. Posizionamento dei copriauricolari igienici monouso	20
4.2. Spiegazioni preliminari da dare al paziente	20
4.2.1. Posizionamento della cuffia	20
4.2.2. L'AVM (Assistente Vocale Multilingue)	20
4.2.3. Gli errori più frequenti	21
4.3. Utilizzo del software	22
4.3.1. Presentazione	22
4.3.2. Verifica del funzionamento	22
4.3.3. La barra strumenti	23
4.3.4. La barra di menu	23
4.4. Identificazione di un paziente	24
4.4.1. Identificazione	24
4.4.2. Visualizzazione dei limiti previsti	25
4.5. Aprire una scheda paziente / un esame	25
4.5.1. Aprire una scheda	25
4.5.2. Aprire un esame	26

4.6.	Configurazione del software	26
4.6.1.	Screening	26
4.6.2.	Parametri	27
4.7.	Visualizzazione delle zone di categorizzazione	32
4.8.	Utilizzo in modalità Manuale	34
4.8.1.	Azioni	34
4.8.2.	I tasti della tastiera	35
4.9.	Utilizzo in modalità Automatica	35
4.9.1.	Parametri	35
4.9.2.	Creazione di segmenti	36
4.9.3.	Lancio del test automatico	38
4.10.	Visualizzazione dei risultati	38
4.11.	Stampa del resoconto	39
4.11.1.	Stampa semplice	39
4.11.2.	Stampa selettiva	40
4.11.3.	Stampa PDF	41
5.	Cura - manutenzione	42
5.1.	Pulizia	43
5.2.	Manutenzione	43
5.3.	Garanzia	43
6.	Accessori disponibili	44
6.1.	Copriauricolari igienici monouso	45
7.	Cosa fare se?	46
7.1.	Non si sente alcun rumore	47
7.2.	Appare un messaggio di errore al momento della registrazione	47
7.2.1.	“Identificazione incompleta”	47
7.2.2.	“L’operazione deve utilizzare una richiesta che possa essere aggiornata”	47
7.3.	Si riesce a trovare la scheda identificativa dei pazienti ma non gli esami	47
8.	Dichiarazione di conformità	48

1.Introduzione

1.1. Lista del materiale fornito

Al momento del disimballaggio si troverà il seguente materiale:

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

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

1.2. Presentazione dell'audiometro

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

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

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



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

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

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

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

1.3. Caratteristiche tecniche

Caratteristiche dell'AUDIOLYSER® ADL20:	
Modalità di utilizzo	Modalità manuale o automatica
Invio del suono	Modalità continua, inversa o pulsata
Distorsione armonica	± 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 15 e 35°C
Umidità	75% massimo
Altitudine di funzionamento	< 2000 metri
Tensione	5VDC (via porta USB)
Corrente	210mA massimo
Norme di riferimento	EN 60601-1, EN 60601-1-2, 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
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	SENNHEISER HDA 300	HOLMCO PD-81
Norme di taratura	ISO 389-1	ISO 389-1	ISO 389-5 ISO 389-8	ISO 389-5 ISO 389-8	Produttore
Peso della cuffia	600 g	430 g	445 g	490g	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
SENNHEISER HDA 300 (dB)	70	90	100	110	110	110	110	110	110	110	100
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

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:

 0459	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.
 SN	Consultare i documenti di accompagnamento Numero di serie
	Identificazione del produttore
	Non riutilizzare. Uso singolo
(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX	Identificazione UDI Numero di identificazione del prodotto unico
(10)XXXXXX	Identificazione UDI Numero di lotto
(11)XXXXXX	Identificazione UDI Data di fabbricazione
(17)XXXXXX	Identificazione UDI Data di scadenza

2. Sicurezza

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.
- Utilizzare sempre AUDIOLYSER® ADL20 collegata ad un computer secondo IEC 60950-1
- Nelle condizioni d'uso dell'ambiente prova ambientale (vedi sezione 1.3), il AUDIOLYSER® ADL20 non ha bisogno di periodo di riscaldamento.
- Per motivi igienici e di biocompatibilità è indispensabile usare con le cuffie audiometriche dei copriauricolari igienici monouso della marca FIM MEDICAL.

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

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

2.2. 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.

2.3. Controindicazioni mediche

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

2.4. 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.

3. Installazione

3.1. Requisiti

3.1.1. Raccomandazioni software

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

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

3.1.2. Raccomandazioni hardware

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

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

3.2. Condizioni di utilizzo del software

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

Il suo utilizzo suppone il totale consenso sulle seguenti condizioni:

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

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

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

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

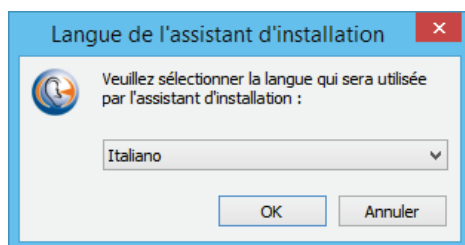
L'utilizzatore deve essere formato ed informato sulle regole elementari di utilizzo dei computer e prenderà tutte le precauzioni per difendersi dai rischi di piraterie di software, di divulgazione di dati riservati, di attacco da parte di un qualsiasi virus informatico o di azioni errate.

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

3.3. 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.

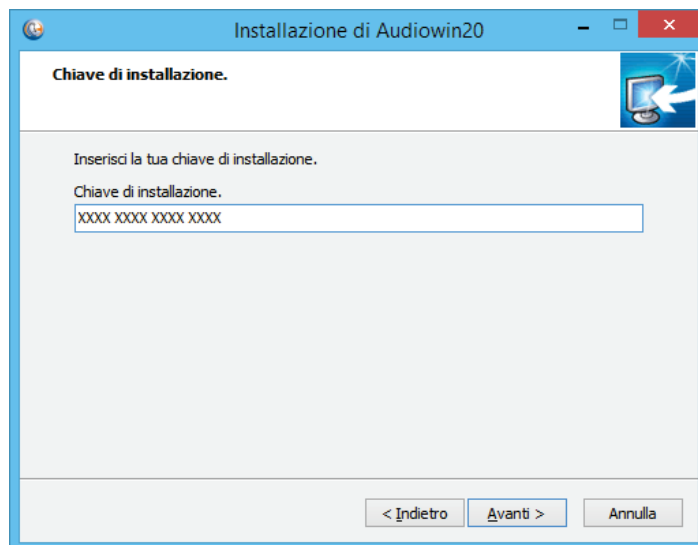
1. Avviare il computer.
2. Inserire il CD ROM di installazione del software Audiowin®20 nel lettore CD.
3. Passare alla fase di installazione del software.
4. Se il vostro PC è configurato per l'esecuzione automatica, "l'autorun" stesso lancerà la procedura di installazione.
5. Altrimenti aprire Esplora 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:



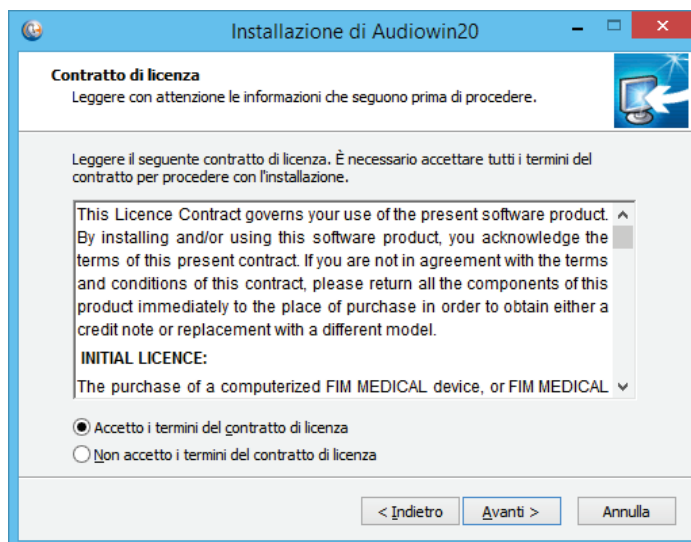
8. Cliccare su Avanti:



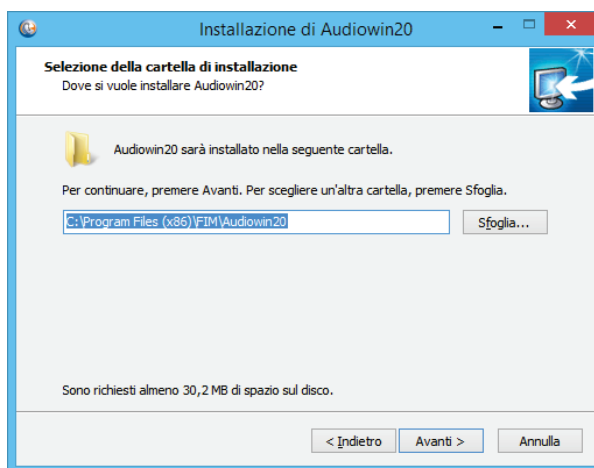
9. Inserire la chiave di utilizzo che si trova dietro la custodia del CD, quindi cliccare su Avanti:



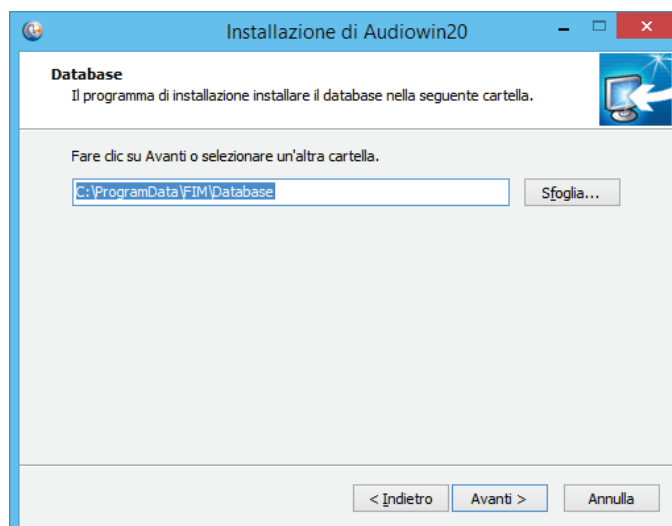
10. Accetto i termini del contratto di licenza:



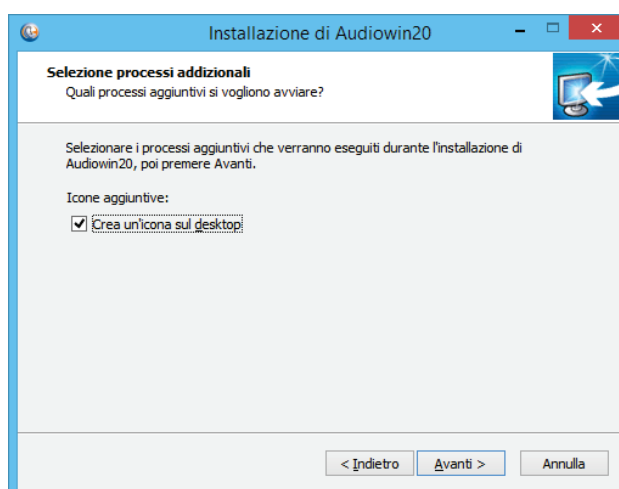
11. Scegliere un percorso di installazione del software Audiowin® 20 (*facoltativo*) quindi cliccare su Avanti:



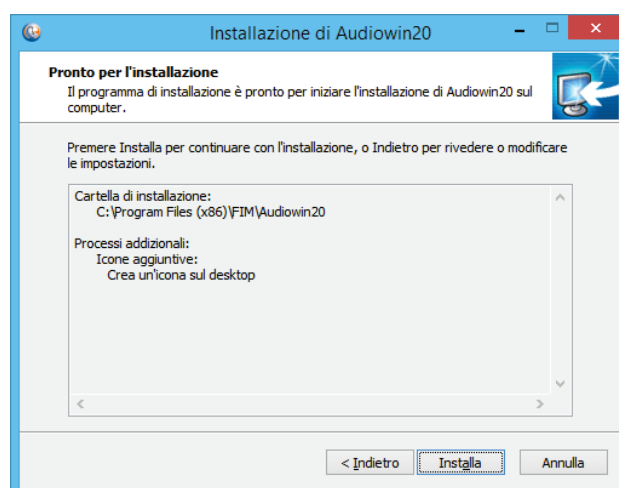
12. Scegliere un percorso di installazione del database (*facoltativo*) quindi cliccare su Avanti:



13. Cliccare su Avanti:



14. Cliccare su Installa:



15. Cliccare su Fine:



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

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

3.4. 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.

4. Utilizzo

4.1. Posizionamento dei copriauricolari igienici monouso

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

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

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

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

Posizionamento dei copriauricolari igienici monouso

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

4.2. Spiegazioni preliminari da dare al paziente

4.2.1. Posizionamento della cuffia

È necessario far accomodare comodamente il paziente e aiutarlo a posizionare la cuffia sulle orecchie. I cuscinetti devono essere centrati sui padiglioni delle orecchie e lo stringitesta posto sulla sommità del cranio senza forzare.

Auricolare rosso
sull'orecchio destro



Auricolare blu
sull'orecchio sinistro

4.2.2. L'AVM (Assistente Vocale Multilingue)

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

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

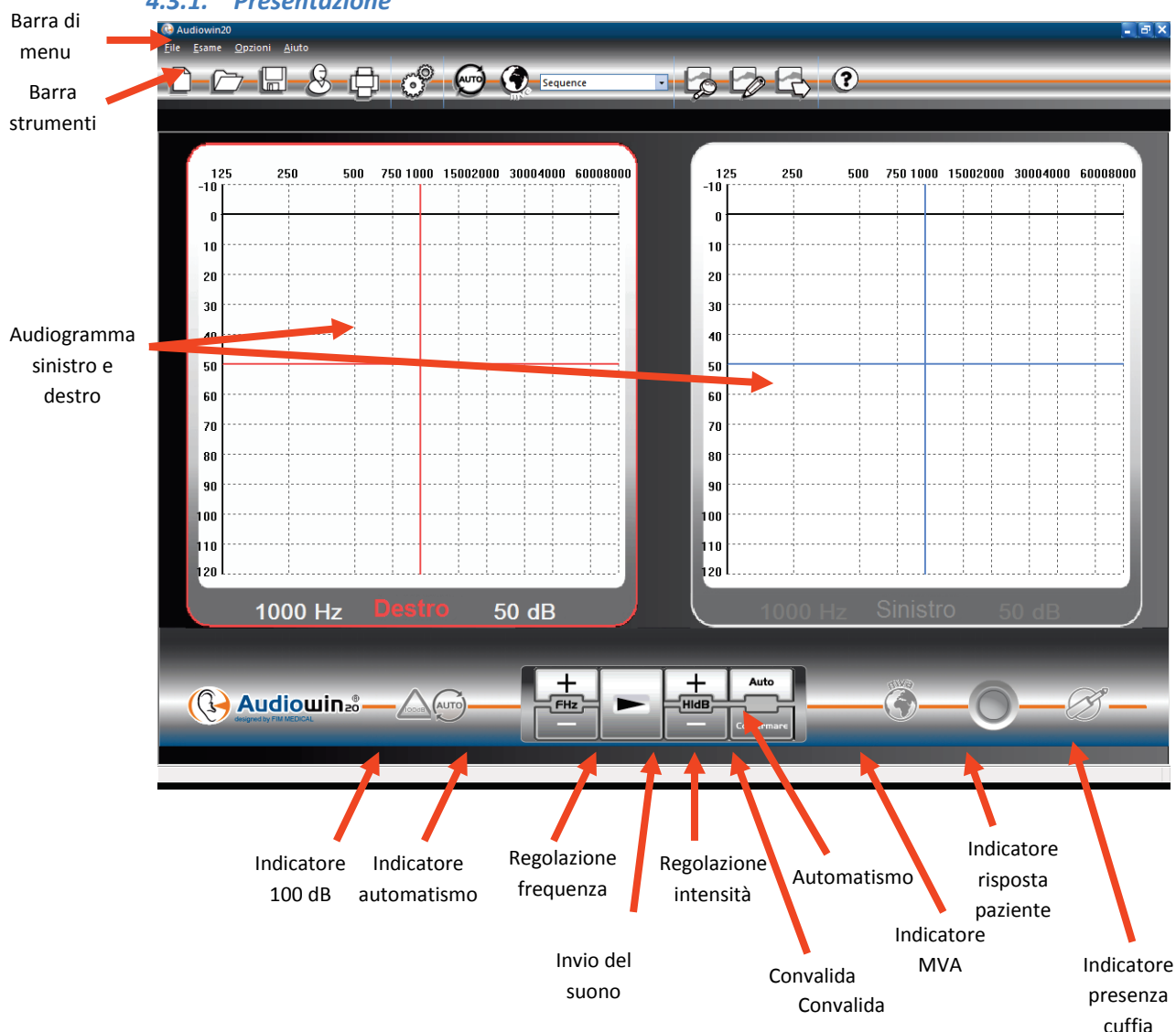
4.2.3. Gli errori più frequenti

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

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

4.3. Utilizzo del software

4.3.1. Presentazione



4.3.2. Verifica del funzionamento

Quando l'interfaccia 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:

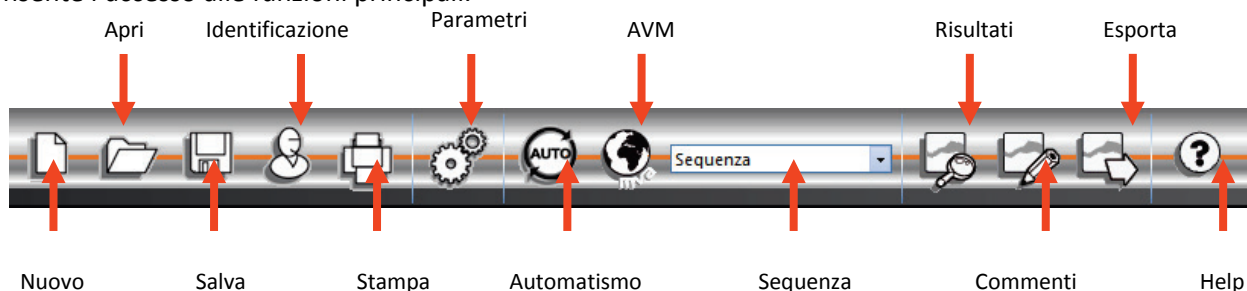
1. Il cavo USB sia correttamente inserito
2. Il software non sia stato lanciato due volte
3. L'installazione dei driver abbia avuto luogo correttamente

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.

4.3.3. La barra strumenti

Consente l'accesso alle funzioni principali.



4.3.4. La barra di menu

4.3.4.1. File

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

4.3.4.2. Esami

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

4.3.4.3. Opzioni

Funzione	Descrizione
Parametri	Permette di impostare tutto il software

4.3.4.4. Help

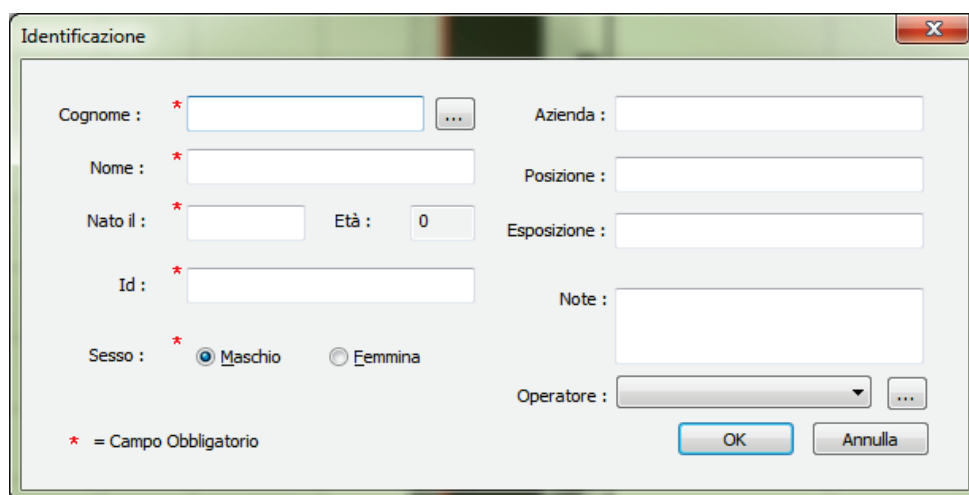
Funzione	Descrizione
Informazioni su...	Informazioni sulla versione e il copyright
Informazioni sistema	Informazioni sull'ambiente e l'apparecchio

4.4. Identificazione di un paziente

4.4.1. Identificazione

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

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



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

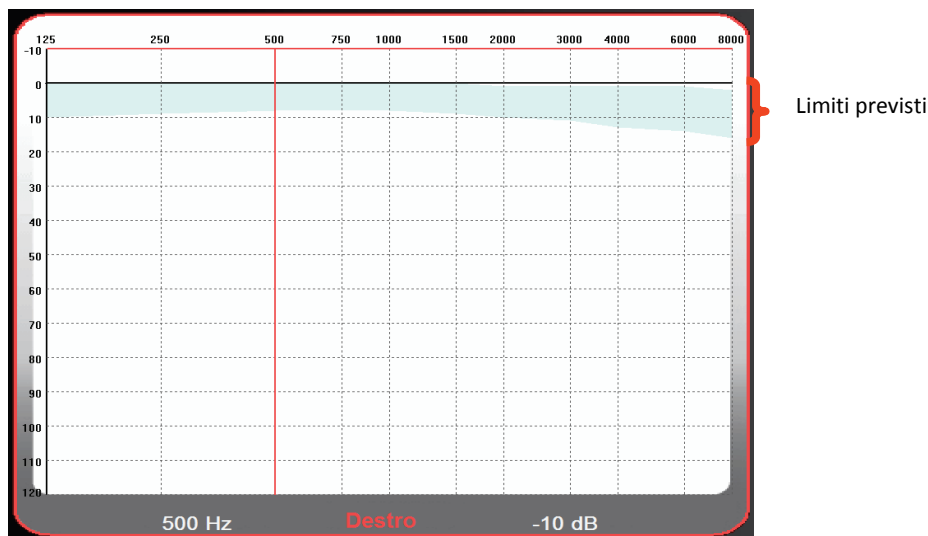
Il piccolo tasto con 3 puntini (...) collocato a destra del nome consente di verificare se il paziente è già stato registrato inserendo unicamente le prime lettere del nome.

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

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

4.4.2. Visualizzazione dei limiti previsti

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



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

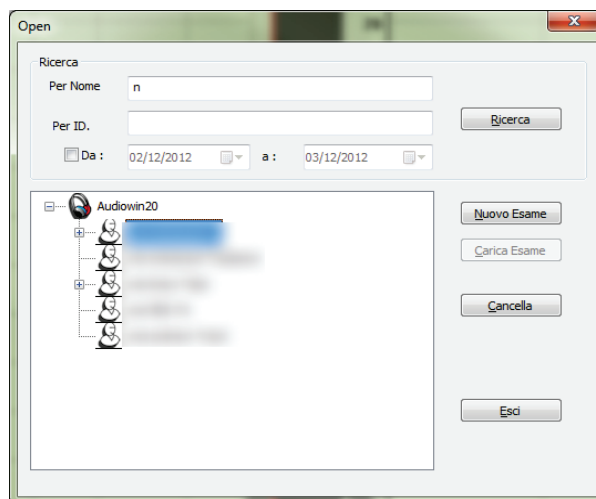
Il colore è modificabile nella finestra "Parametri" scheda "Generale".

4.5. Aprire una scheda paziente / un esame

4.5.1. Aprire una scheda

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

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



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

Quindi cliccare sul tasto "Nuovo Esame".

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

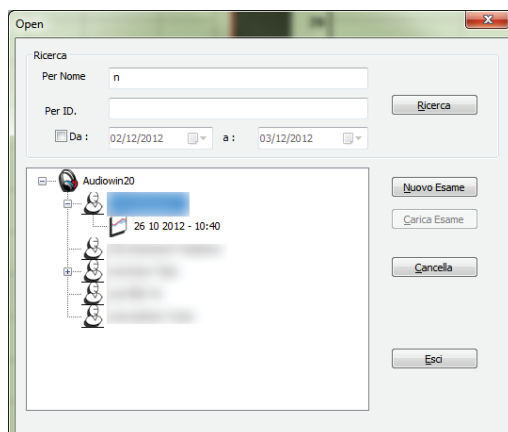
4.5.2. Aprire un esame

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

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

Apparirà un elenco di date e ore.

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



4.6. Configurazione del software

4.6.1. Screening

Ecco le impostazioni consigliate per effettuare un test di screening.

Scheda **"Generale"**.

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

Scheda **"Automatismo"**.

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

Scheda **"Automatismo"**.

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

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

4.6.2. Parametri

Per definire le Impostazioni del software:



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

4.6.2.1. Scheda generale

Pulsante Tono

☒ Diretto ☐ Inverso

☒ Sistema Silenzioso Attivo

Database

Prevista (ISO7029)

☒ Schermo ☒ Stampa

Frecce Verso Alto/Basso

☒ Freccia Alto aumenta l'ampiezza

☐ Freccia Alto riduce l'ampiezza

Lingua

Pulsato

Tono Pulsato ☒ No ☐ Si

Stampa

☐ Stampante a Colori

Logo:

Formato Data

☒ DD MM YYYY ☐ MM DD YYYY

Convalida Misura

☒ Risposta Paziente

Variazione Ampiezza

☐ 1 dB ☒ 5 dB ☐ 10 dB

Freccia Destra Sinistra

☒ Sequenza

☐ Tutte le Frequenze

Visualizza categorizzazione

☒ Nessuno ☐ Merluzzi 1979

☐ Gradi di perdita dell'udito

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

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

Visualizzazione, stampa e colore del limite previsto

Azione delle frecce alto e basso della tastiera

Modificare la lingua di Audiowin®20

Tipo di suono emesso pulsato o continuo

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

Formato della data

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

Variazione dell'ampiezza del suono

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

Cambiamento della visualizzazione delle zone di categorizzazione sugli audiogrammi

4.6.2.2. Scheda automatismo

Questa scheda permette di:

- conoscere i criteri utilizzati nella sequenza di default,
- creare e gestire le sequenze per la modalità automatizzata (**vedi modalità automatica capitolo 4.8**)

Parametri

Generale Automatismo Calcoli Esporta Utilizzatore

Prova

Ripetizioni della Prova : 5

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

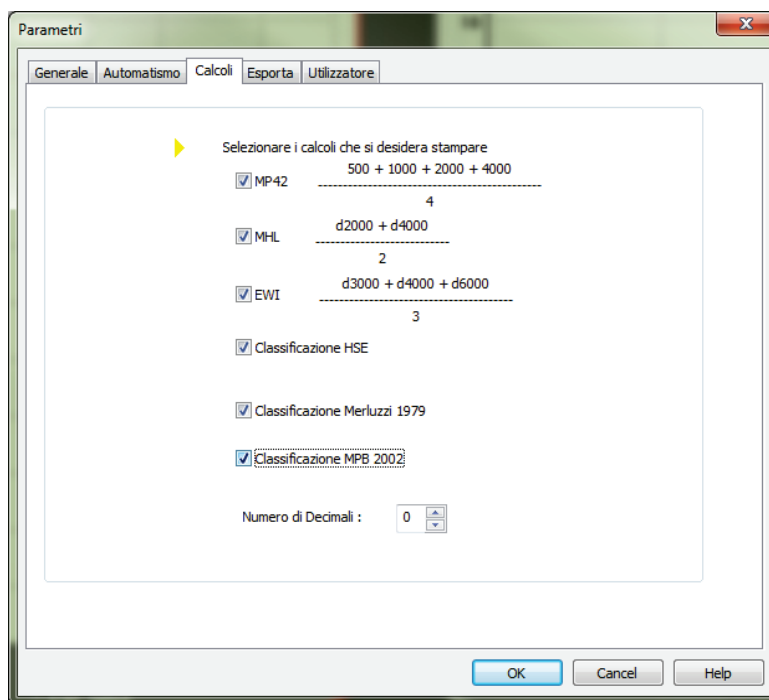
Riproduci MVA

☒ Primo Test ☐ Tutti i Test

OK Cancel Help

4.6.2.3. 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.

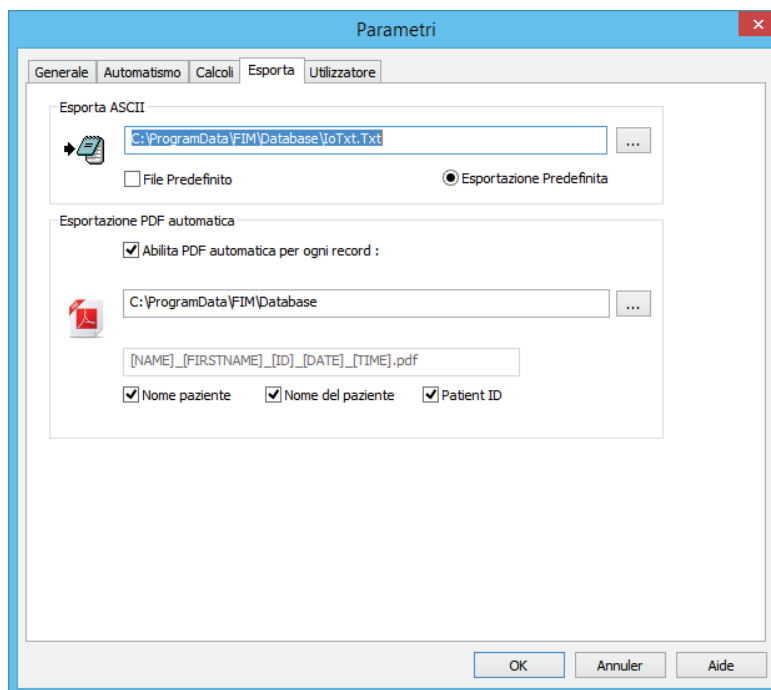


¹ Per maggiori informazioni, si può consultare *“The Control of Noise at Work Regulations 2005”*

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”*)

4.6.2.4. Scheda Esporta

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



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

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

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

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

4.6.2.5. Scheda Utilizzatore

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

The image shows a screenshot of a software window titled "Parametri". It has a tabbed interface with four tabs: "Generale", "Automatismo", "Calcoli", and "Esporta". The "Utilizzatore" tab is currently selected. Inside the tab, there is a form with the following fields and labels:

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

At the bottom right of the dialog box, there are three buttons: "OK", "Cancel", and "Help".

4.7. Visualizzazione delle zone di categorizzazione

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

Vengono proposti due tipi di zone:

Merluzzi 1979:



Gradi di perdita uditiva:



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

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

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

4.8. Utilizzo in modalità Manuale

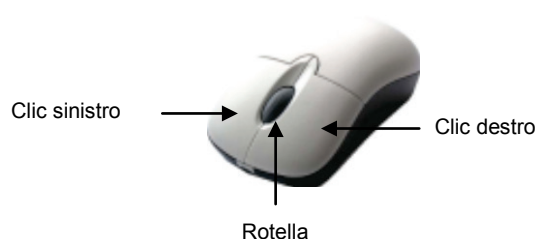
4.8.1. Azioni

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





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

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

Queste azioni sono spiegate nel capitolo seguente.






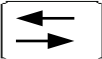





Mouse a 3 tasti

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

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

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

4.8.2. I tasti della tastiera

	Page UP	Passa l'intensità al valore del livello inferiore di ascolto.
	Page Down	Passa l'intensità a un valore elevato predeterminato nella scheda sequenza (livello di presentazione).
Per evitare che si 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
	F12	Esportazione dell'audiogramma in corso verso un file
	F4	Visualizzazione dei risultati dell'audiogramma

4.9. Utilizzo in modalità Automatica

4.9.1. Parametri

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

Le impostazioni possibili sono:

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

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

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

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

Cliccare sulla scheda "Automatismo".

4.9.2. Creazione di segmenti

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

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

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



4.9.3. Lancio del test automatico

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

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

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

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

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

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

4.10. Visualizzazione dei risultati

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

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

Si troverà il seguente riepilogo:

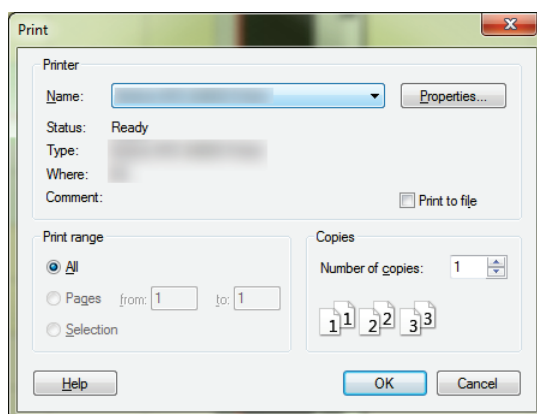
- I risultati del paziente
- L'MP42
- Il PAM
- L'IPA
- La categorizzazione HSE
- La categorizzazione Merluzzi 1979
- La categorizzazione MPB 2002
- Il metodo di realizzazione dell'esame

4.11. Stampa del resoconto

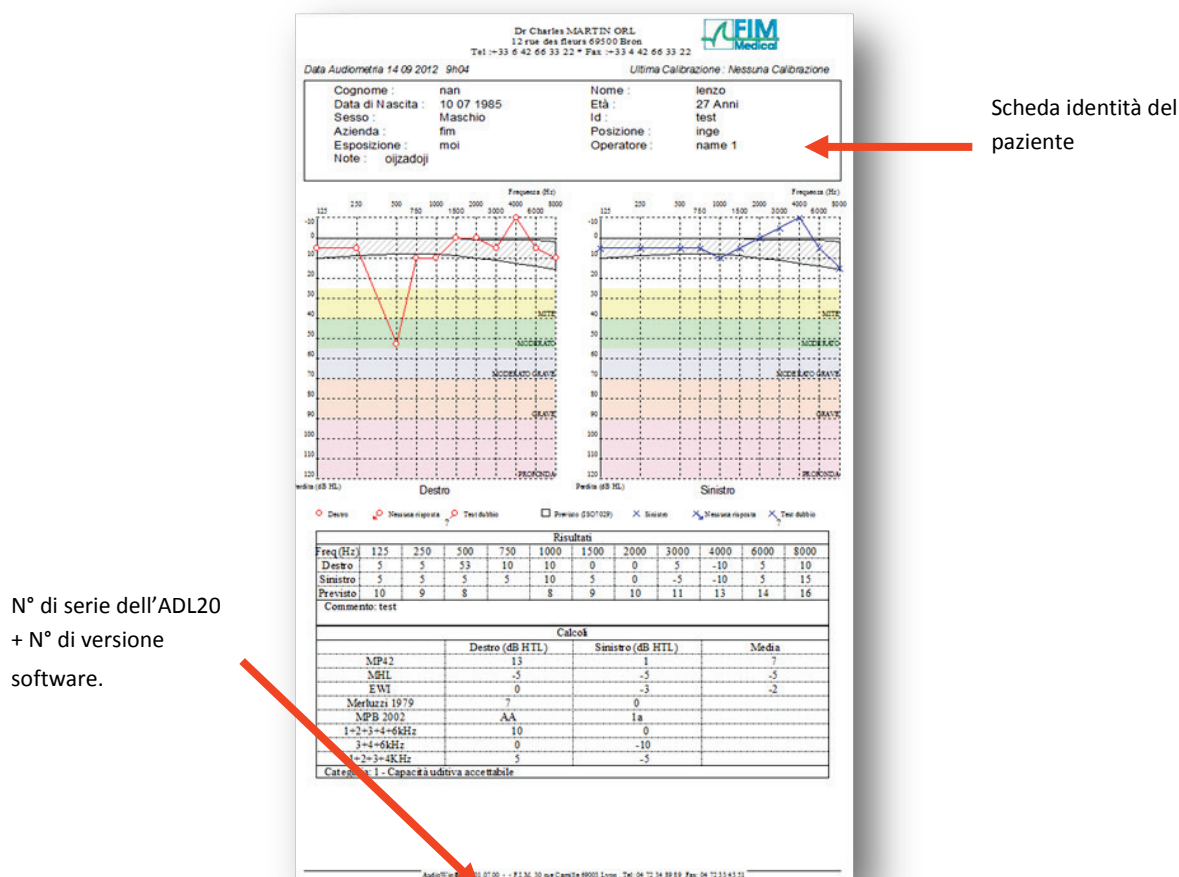
4.11.1. Stampa semplice

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

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



Il documento verrà stampato così:



4.11.2. Stampa selettiva

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

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

Stampa Selettiva

Period:
☐ No Data
☐ Oggi
☒ Ieri
☐ Settimana
☐ Mese

Da: 26/11/2012 a: 03/12/2012

No Copie: 1

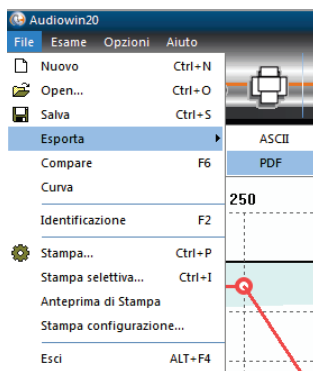
Search:
 Nome:
 Id:

Printout:

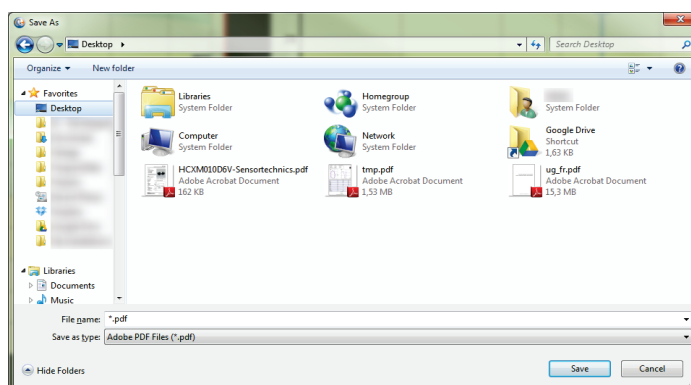
Nel caso della stampa di numerosi documenti, assicurarsi che vi sia sufficiente carta nella vaschetta della stampante.

4.11.3. Stampa PDF

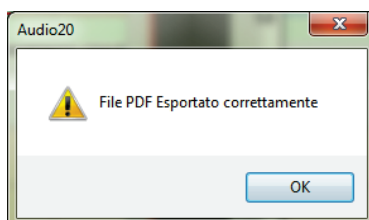
Dopo aver effettuato un esame cliccare su **File → Esporta → PDF**.



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.



5. Cura - manutenzione

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 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.

6. Accessori disponibili

6.1. Copriauricolari igienici monouso

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

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

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

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

Se desiderate dei copriauricolari igienici monouso FIM MEDICAL, vi invitiamo a contattare la società FIM MEDICAL oppure il vostro distributore. Verranno proposte varie tipologie di confezione.

7.Cosa fare se?

7.1. Non si sente alcun rumore

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

7.2. Appare un messaggio di errore al momento della registrazione

7.2.1. *"Identificazione incompleta"*

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

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

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

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

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

8. Dichiarazione di conformità

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 - Parte I: Requisiti generali per la sicurezza.

EN 60601-1-2: 2007 / AC: 2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove.

IEC 60601-1-6: 2007 / AC: 2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali per la 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.

EN ISO 14971: 2013: Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

EN 62304: 2006 software del dispositivo medico. Processo del ciclo di vita del software.

NF EN 1041 + A1: 2013: Le informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici.

IEC 60645-1: 2012 : Elettroacustica - Attrezzature audiologica - Parte 1: Audiometri tonale.

ISO 8253-1: 2010 Acustica - Metodi di prova audiometrici - Parte 1: audiometria tonale di conduzione dell'aria e conduzione ossea.

ISO 389-1: 2000 Acustica - riferimento zero per la taratura degli audiometrici - Parte 1: soglia di pressione sonora equivalente di riferimento per le cuffie toni puri e cuffie sovra-aurale.

ISO 389-8: 2004 Acustica - riferimento zero per la taratura degli audiometrici - Parte 1: soglia di pressione sonora livelli di riferimento equivalente per i toni puri e cuffie circumaurale.

NF EN ISO 7029: 2000: distribuzione Acoustic-statistica delle soglie uditive in funzione dell'età.

Io sottoscritto, Marie-Ange DEREI, Presidente della società MEDICAL FIM sita al 51 rue Antoine Primat Villeurbanne – FRANCE, assicura e dichiara sul suo onore che i dispositivi medici qui sopra indicati appartengono alla IIa (Regola 10) e soddisfano i requisiti delle disposizioni dell'allegato I (Essential requisiti), e dell'allegato VI (garanzia qualità del prodotto) e dell'allegato VII (Valutazione del fascicolo tecnico Audiolyserlyser® ADL20 FF1001DTR100) della direttiva 93/42/CEE e il suo adattamento locale (libro V del codice di salute pubblica).

I dispositivi di cui sopra sono coperte dal Certificato CE n° 27671 consegnato da LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15.

A Villeurbanne il 13 aprile 2016.

Marie-Ange DEREI
Presidente





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



51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne - FRANCIA

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

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