



HANDLEIDING

Audiolyser[®]

ADL20[®]



FIM Medical

51, rue Antoine Primat
CS60194
69625 Villeurbanne cedex

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

Inhoudstafel

1. Inleiding	5
1.1. Lijst van geleverd materiaal	5
1.2. Voorstelling van het toestel	5
1.3. Technische kenmerken	6
1.4. Meertalige Spraakassistent (MSA)	6
1.5. Symbolen	7
2. Veiligheid	8
2.1. Algemeen	8
2.2. Beschrijving	8
2.3. Bedoeld gebruik	9
2.4. Operators	9
2.5. Patiëntengroep	9
2.6. Indicatie en medische contra-indicaties	9
2.7. Gebruiksomgeving	10
2.8. Klinische voordelen en risico's verbonden aan het gebruik van het toestel	10
2.9. Incidenten of risico's op ernstige incidenten	10
2.10. Ongewenste effecten en eventuele neveneffecten	10
3. Installatie	10
3.1. Minimale configuratie	10
3.2. Gebruiksvoorwaarden van de software	11
3.3. Voorwaarden	11
3.4. Installatieprocedure	11
3.5. De databank	15
3.5.1. De databank van Audiowin®20	15
3.5.2. Herstel van de oude databank	15
3.6. Aansluiting/loskoppeling van het toestel	15
3.7. Verwijdering	15
4. Gebruik	15
4.1. Plaatsing van de hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik	15
4.2. Voorafgaande uitleg aan de patiënt	16
4.2.1. Plaatsing van de koptelefoon	16
4.2.2. De MSA (Meertalige Spraakassistent)	16
4.2.3. De meest voorkomende fouten	16
4.3. De software gebruiken	16
4.3.1. Voorstelling	16
4.3.2. De werking controleren	17
4.3.3. De werkbalk	17

4.3.4.	De menubalk.....	18
4.3.4.1.	Bestand	18
4.3.4.2.	Onderzoeken.....	18
4.3.4.3.	Opties	18
4.3.4.4.	Help.....	18
4.4.	Identificatie van de patiënt	18
4.4.1.	Identificatie	18
4.4.2.	Weergave van de voorspellingen	19
4.5.	Een patiëntenfiche/onderzoek openen	19
4.5.1.	Een fiche openen	19
4.5.2.	Een onderzoek openen	20
4.6.	Parametrisering van de software	20
4.6.1.	Screening.....	20
4.6.2.	Venster parameters	21
4.6.2.1.	Tabblad Algemeen	21
4.6.2.2.	Tabblad Automatische	22
4.6.2.3.	Tabblad Berekeningen	22
4.6.2.4.	Tabblad Export	23
4.6.2.5.	Tabblad Gebruiker	24
4.7.	Weergave van de categorisatiezones	24
4.8.	Gebruik in handmatige modus	27
4.8.1.	Bediening.....	27
4.8.2.	De toetsen van het toetsenbord.....	28
4.9.	Automatische modus gebruiken	29
4.9.1.	Parameters	29
4.9.2.	Sequenties maken	29
4.9.3.	De automatische test opstarten.....	30
4.10.	Weergave van de resultaten.....	30
4.11.	Het verslag afdrukken	31
4.11.1.	Afdrukken.....	31
4.11.2.	Selectief afdrukken	32
5.	Onderhoud	33
5.1.	Lijst van generieke bacteriën- en schimmeldodende producten gevalideerd door FIM Medical..	33
5.2.	De Audiolyser® ADL20® reinigen	33
5.3.	Jaarlijks onderhoud	33
5.4.	Garantie	34
5.5	Levensduur	34
1.	Beschikbare accessoires	34

Kapjes voor eenmalig gebruik.....	34
.....	34
Koptelefoonhouder	34
2. F.A.Q. / Wat te doen als?	35
2.1. U geen enkel geluid hoort	35
2.2. Er een foutmelding bij de registratie verschijnt	35
2.2.1. “Onvolledige identificatie”	35
2.2.2. “De operatie moet een verzoek gebruiken dat geüpdatet kan worden”	35
2.3. Ik de identificatiefiches van de patiënten terugvind maar de onderzoeken niet.....	35

1. Inleiding

1.1. Lijst van geleverd materiaal

In de verpakking moet u de volgende zaken terugvinden:

- Audiolyser® ADL20 (toestel) met koptelefoon en USB-kabel (opgeborgen in hoes)
- Cd-rom met de handleiding en de software Audiowin®20
- Informatiefiche
- Kalibratiecertificaat
- Transporthoes

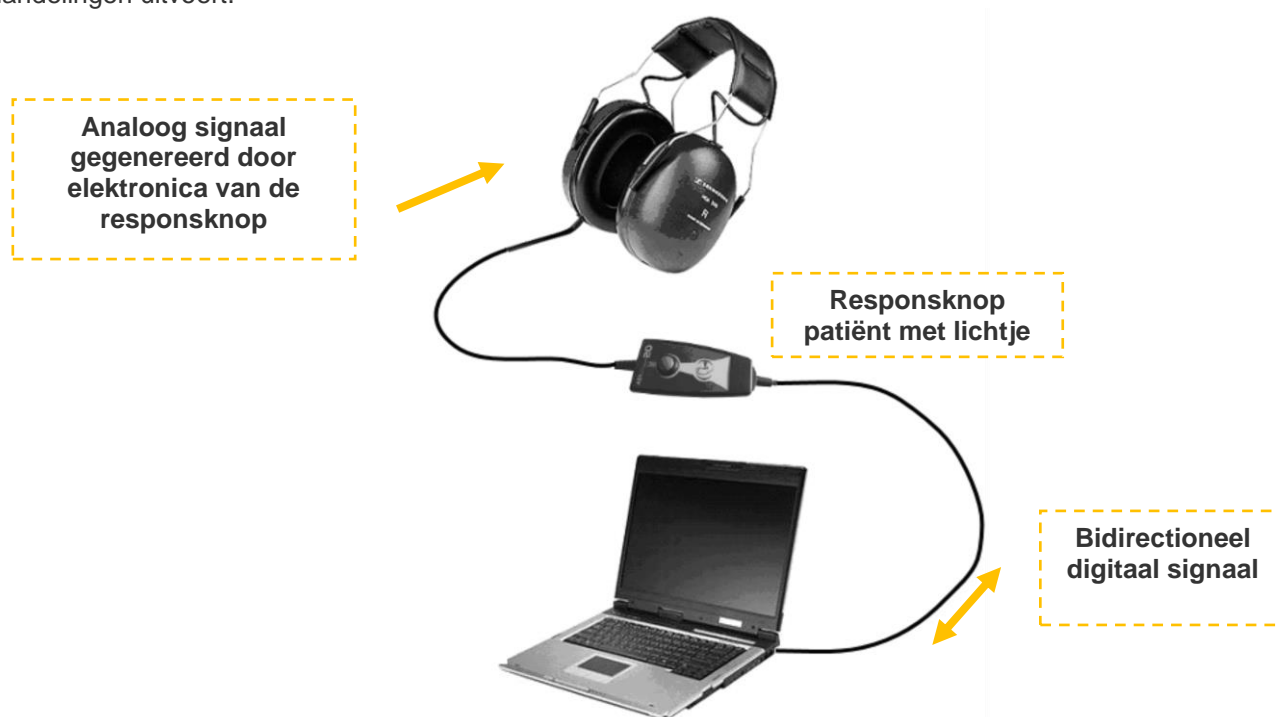
Opmerking: De Audiolyser® ADL20 moet in zijn oorspronkelijke verpakking en met al zijn afstelelementen teruggebracht worden naar de klantendienst (voor ijking of andere interventies). In het geval van herstelling onder garantie, zal deze niet gelden als het product niet in de originele verpakking zit.

1.2. Voorstelling van het toestel

De Audiolyser® ADL20 is een digitale audiometer. De elektronica is geïntegreerd in de responsknop van de patiënt, waardoor het toestel licht en gemakkelijk transporteerbaar is.

De Audiolyser® ADL20 kan met verschillende koptelefoons, naargelang de behoeften van de gebruiker (zie §1.3) worden geconfigureerd.

Een innovatief onderdeel van de Audiolyser® ADL20 is de Meertalige Spraakassistent (MSA) die aan de patiënt de nodige instructies geeft om het onderzoek goed te laten verlopen, en die indien nodig aangeeft als de patiënt verkeerde handelingen uitvoert.



De DSP (Digital Signal Processor) in de responsknop zorgt voor de communicatie met de computer en het voortbrengen van geluiden.

De Audiolyser® ADL20 wordt bestuurd door de software Audiowin®20. Dit is een eenvoudige en intuïtieve interface. Audiowin®20 slaat de gegevens op in een databank. Deze gegevens kunnen afgedrukt en bewaard worden, en geëxporteerd naar andere software.

Aangezien de curves en audiometrische resultaten worden opgeslagen kan men een fiche op een later tijdstip raadplegen en de resultaten in statistieken gebruiken.

Al deze kenmerken maken van de Audiolyser® ADL20 een betrouwbaar, goed werkend en evolutief toestel.

1.3. Technische kenmerken

Kenmerken van de Audiolyser® ADL20	
Gebruikswijzen	Manuele of automatische modus
Versturen van het geluid	Continue, omgekeerde of pulserende modus
Harmonische vervorming	± 3%
Nauwkeurigheid van de frequentie	± 2%
Geluidsdemping van de koptelefoon	10 tot 40 dB volgens model
Lengte van de kabel	3 meter
Temperatuur opslag/transport	tussen 0°C en 50°C
Gebruikstemperatuur	tussen 15°C en 35°C
Luchtvochtigheid	75% maximum
Werkingshoogte	< 2000 meter
Spanning	5VDC (via USB-poort)
Stroom	210mA maximum
Referentienormen	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, IEC 60645-1, ISO 8253-1, NF, ISO 389-1, ISO 389-8, ISO 7029, EN 62304, NF EN 1041+A1, EN ISO 15223-1
Type audiometer	4
Medische klasse	Ila (regel 10)
Softwareklasse	A
GMDN code audiometer	41187
Toegepast onderdeel	Type BF
Afmetingen in de verpakking	255 x 210 x 100 mm
Gewicht van het volledige toestel	Tussen 500 en 850 g ongeveer (volgens model)

Jaar van eerste aanbrenging CE-markering: 2010.

NB: In normale gebruiksomstandigheden heeft het materiaal geen opwarmtijd nodig (§5.4 CEI 60645-1:2012).

Kenmerken per koptelefoon		
Soort koptelefoon	Sennheiser HDA 300	Holmco PD-81
IJkinsnormen	ISO 389-5 ISO 389-8	Fabrikant
Gewicht koptelefoon	490 g	725 g

Het product ADL20® kan een maximale drempel in decibel (dB) van 100dB uitzenden. Aan de hand van de tabel hierboven kan men de overeenkomst zien tussen intensiteit in dB en de bijbehorende frequenties in Hz

Intensiteitslimieten voor elke koptelefoon (dB)											
Frequentie (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Sennheiser HDA 300	70	90	100	110	110	110	110	110	110	110	100
Holmco PD-81	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80

Biocompatibele kapjes voor eenmalig gebruik	
Materiaal	Niet-geweven PP (Polypropyleen) 35 g
Diameter	11 cm
Referentienormen	EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, IEC 60645-1, ISO 8253-1, NF EN 1041+A1, EN ISO 15223-1
Medische klasse	I (regel I)
GMDN code kapjes	63091

Jaar van eerste aanbrenging CE-markering: 2018

1.4. Meertalige Spraakassistent (MSA)

De Audiolyser® ADL20 beschikt over een systeem met meertalige spraakassistent (MSA). Standaard is enkel de taal van het land van aankoop (indien bestaand) geprogrammeerd in de koptelefoon maar er zijn ook andere talen beschikbaar (Frans, Engels, Arabisch, Duits, Chinees, Nederlands, Italiaans, Portugees, etc.).

1.5. Symbolen

De etiketten bevatten de volgende markeringen:



CE- markering richtlijn 93/42/EEG + nr. van de aangemelde instantie



Toegepast onderdeel van type BF



Mag niet bij het normaal huishoudelijk afval worden gegooid. Neem contact op met de fabrikant voor verwijdering van het product.



Raadpleeg de bijbehorende documenten

SN

Serienummer



Identificatie van de fabrikant



Niet hergebruiken. Eenmalig gebruik.



Lotnummer



Uiterste gebruiksdatum

(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX

UDI Identificatie
Uniek identificatienummer van het product

(10)XXXXXX

UDI Identificatie
Lotnummer

(11)XXXXXX

UDI Identificatie
Productiedatum:

(17)XXXXXX

UDI Identificatie
Vervaldatum

2. Veiligheid

2.1. Algemeen

Opgelet:

- Gebruik de Audiolyser® ADL20 enkel in een medische omgeving.
- Het product moet op een gezonde huid gebruikt worden.
- De operator moet er tijdens een onderzoek op letten dat het geluid van 80dB of hoger, in totaal niet langer dan 15 minuten verzonden wordt en dat de maximale drempel van 100dB hierbij niet overschreden wordt.
- **WAARSCHUWING:** Het is strikt verboden om het toestel te wijzigen of interventies uit te voeren aan het toestel. Enkel de fabrikant of zijn erkende verdelers mogen interventies uitvoeren aan de toestellen.
- Gebruik de Audiolyser® ADL20 niet of sluit deze niet aan in een explosieve omgeving of in de buurt van verdovende gassen.
- Laat de koptelefoon of het toestel niet vallen.
- Dompel het toestel niet onder, vermijd spetters of vocht op het toestel, zelfs kleine hoeveelheden (opgelet voor sprays en ontsmettingsmiddelen in spuitbus), bij het reinigen of andere. Trek niet aan de kabels van de koptelefoon
- Maak geen bruuske bewegingen wanneer men de koptelefoon op de oren heeft
- Laat de pc-kabels en die van de Audiolyser® ADL20 niet op de grond slingeren en zich uitrollen; ze kunnen een val veroorzaken of de elektrische verbindingen beschadigen.
- De operator moet aan de patiënt vragen of hij last heeft van een ooraandoening en of zijn oren beschadigd kunnen worden door een bepaalde frequentie of intensiteit. In dat geval mag hij de audiometrie niet uitvoeren of moet hij zich laten bijstaan door een persoon die bevoegd en verantwoordelijk is om deze test uit te voeren als hij dat zelf niet is.
- De operator moet voor de audiometrietest begint aan de patiënt vragen zijn bril af te zetten, zijn hoofdversiering en/of gehoorapparaat te verwijderen. De Audiolyser® ADL20 is een medisch instrument volgens de voorschriften van de wetgeving die van toepassing zijn. Het toestel mag enkel op een computer aangesloten worden als deze conform de norm IEC60950 is, deze norm betreft de veiligheid van apparatuur voor informatietechniek.
- De Audiolyser® ADL20 heeft geen opwarmtijd nodig voor gebruik in de testomgeving (zie §1.3).
- Omwille van de hygiëne en biocompatibiliteit moeten de audiometrische koptelefoons gebruikt worden met hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik van het merk FIM Medical.
- Deze kapjes werden speciaal ontwikkeld om te voldoen aan de vereisten inzake biocompatibiliteit van materialen van ISO 10993, alsook om een perfecte geluidsoverdracht te garanderen waarbij de IEC 60645-1 gerespecteerd wordt.
- De operator mag zonder dat dit een risico vormt voor de patiënten zonder bepaalde duur meerdere onderzoeken na elkaar uitvoeren, op voorwaarde dat het voorziene gebruik wordt gerespecteerd en dat de hygiënevoorwaarden worden nageleefd, met name dat de hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik tussen elke patiënt door worden vervangen.

Opgelet: om te voldoen aan de vereisten van biocompatibiliteit van materialen van ISO 10993 is het verplicht de hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik van het merk FIM Medical te gebruiken met de audiometrische koptelefoons Holmco PD-81 / Sennheiser HDA200 / Sennheiser HDA300.

2.2. Beschrijving

De Audiolyser® ADL20 is een elektro-medisch toestel dat bestaat uit:

- Het ADL20 toestel
- De Audiowin®20 software (geïntegreerd in de Audiolyser®)
- De kapjes

2.3. Bedoeld gebruik

De Audiolyser® ADL20 is een digitale audiometer die uitsluitend bestemd is om de gehoorfunctie te onderzoeken. Het is een toestel waarmee eventuele storingen in het gehoor van de patiënt kunnen worden opgespoord.

De biocompatibele kapjes voor eenmalig gebruik zijn aangepast aan de koptelefoon van de Audiolyser® ADL20 voor een biocompatibiliteit tussen de huid en de kapjes en ze garanderen bescherming tegen bacteriologische risico's tussen twee patiënten.

2.4. Operators

De Audiolyser® ADL20 mag uitsluitend gebruikt worden door gezondheidsspecialisten zoals medische secretaresses, verpleegsters, dokters, KNO's of andere gespecialiseerde dokters die een erkende en volledige opleiding hebben gevolgd over het gebruik van audiometers en de interpretatie van audiometrische resultaten. Wegens hun medische opleidingen zijn de gezondheidsdeskundigen zich bewust van de hygiëneregels en de regels van bacteriële besmettingen.

De gebruiker moet opgeleid zijn en de elementaire bedieningsregels van computers kennen en hij moet zijn voorzorgen nemen zodat de software niet gehackt kan worden, dat er geen vertrouwelijke gegevens verspreid worden, dat er geen enkel virus kan binnendringen of foute handelingen verricht worden.

Hij zal er in het bijzonder op letten om zo vaak mogelijk alle gegevens die op de computer staan op een betrouwbaar medium te bewaren; het wordt aanbevolen dit dagelijks te doen.

We herinneren de gebruikers eraan dat de software Audiowin®20 geleverd wordt met een licentieovereenkomst die de gebruiksvoorwaarden van de software bepaalt. Deze licentie wordt verleend voor de installatie en het gebruik op een unieke werkplek. Voor elke nieuwe installatie moet een extra licentie aangekocht worden.

In geval van twijfel moet de gezondheidsdeskundige de handleiding raadplegen en/of contact opnemen met het bedrijf FIM Medical of diens verdeler.

2.5. Patiëntengroep

De patiëntengroep die dit toestel mag gebruiken is:

- Personen ouder dan 4 jaar
- Elke persoon die op de knop kan drukken om zijn antwoord te geven, of, als de persoon dit niet kan, die het antwoord aan de operator kan geven
- Alle personen zonder contra-indicaties voor hun gehoor

2.6. Indicatie en medische contra-indicaties

Indicatie: Met de AUDIOLYSER® ADL20 kan men de gehoorfunctie onderzoeken en eventuele gehoorproblemen bij een patiënt opsporen.

Contra-indicaties/beperkingen:

- Geen audiometrie uitvoeren op een patiënt die een hoortoestel draagt.
- Geen audiometrie toepassen zonder voorafgaand otoscopisch onderzoek van het oor.
- Het gebruik van de Audiolyser® ADL20 is bestemd voor personen ouder dan 4 jaar.

2.7. Gebruiksomgeving

Een lawaaierige omgeving kan het onderzoek en de resultaten van een audiometrie verstoren. In dat geval raden wij aan audiometrische cabines te gebruiken.

2.8. Klinische voordelen en risico's verbonden aan het gebruik van het toestel

De audiometer moet de gehoorfunctie van de patiënt kunnen analyseren om het gehoorniveau te evalueren. Het toestel evalueert het gehoorverlies van de patiënt door de audiometrische curves te vergelijken met die van een statistische verdeling van de gehoordrempels in functie van de leeftijd en van het geslacht (voorgeschreven door ISO 7029). De audiometrische testen maken het mogelijk een gehoorverlies op te sporen met behulp van audiometrische berekeningen en hulp bij de interpretatie. Door de patiënten regelmatig op te volgen kan de impact van de werkomgeving op het gehoor geëvalueerd worden.

De prestaties, technische kenmerken, nauwkeurigheid van de metingen en conformiteit met IEC 60645-1 van de Audiolyser® ADL20 en zijn software Audiowin®20 garanderen een kwalitatief klinisch voordeel om de patiënt te diagnosticeren. De nauwkeurigheid van de audiometrische metingen in combinatie met de hulp bij de interpretatie maken het mogelijk om de niveaus van doofheid van de patiënt te diagnosticeren alsook de evolutie van zijn gehoor op lange termijn.

Er gelden geen beperkingen wat het aantal onderzoeken per patiënt met de Audiolyser® ADL20 betreft.

2.9. Incidenten of risico's op ernstige incidenten

In geval van incident of risico op ernstig incident met het toestel, kunnen de gezondheidsdeskundigen of de gebruikers een verklaring afleggen bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat. In ieder geval moet de fabrikant zo snel mogelijk op de hoogte gebracht worden om dit geval van materiovigilantie te verklaren en te behandelen.

2.10. Ongewenste effecten en eventuele neveneffecten

Sinds de Audiolyser® ADL20 op de markt werd gebracht zijn er geen ongewenste effecten of incidenten gemeld die te maken hebben met de klinische prestaties, de klinische veiligheid of de gebruiksvriendelijkheid. De gemelde klachten gingen enkel over een storing van het toestel, of over logistieke problemen die geen impact hadden op de klinische prestaties of de veiligheid.

Bovendien werd er geen enkel ernstig incident of ernstig ongewenst effect inzake (conventionele of digitale) audiometers gerapporteerd, noch in de wetenschappelijke literatuur noch in de hoofddatabanken van de gezondheidsautoriteiten.

Bijgevolg kan FIM MEDICAL voor geen enkel ongewenst effect en/of eventueel neveneffect betreffende het gebruik van de Audiolyser® ADL20 aansprakelijk gesteld worden.

3. Installatie

3.1. Minimale configuratie

- Besturingssystemen ondersteund door de Audiolyser® ADL20: **Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 en Windows 10.**
- Computer uitgerust met een 1 GHz processor
- 512 MB RAM

- 500 MB vrije ruimte op de harde schijf
- Een videokaart (of grafische chipset) voor een resolutie van minstens 1024x748 – 16 miljoen kleuren
- Scherm met een resolutie van minstens 1024x748 px
- Toetsenbord/muis
- USB-poort

3.2. Gebruiksvoorwaarden van de software

De software **Audiowin®20** is vervaardigd onder licentie volgens de hierna bepaalde voorwaarden. Als u voor de installatie of 48 uur na ontvangst van de software weigert deze voorwaarden te erkennen, gelieve deze dan terug te bezorgen aan de verdeler die u dit product verkocht zodat u een terugbetaling krijgt.

Gebruik van het product impliceert dat u volledig akkoord gaat met de volgende voorwaarden:

De software die onder licentie werd geleverd blijft eigendom van FIM Medical, die u het recht geeft, onder voorbehoud van naleving van de voorwaarden, om dit product te gebruiken.

Deze licentie wordt verleend voor de installatie en het gebruik op een unieke werkplek (vaste computer, laptop of terminal). Voor elke nieuwe installatie moet u een nieuwe licentie kopen of het programma van de oorspronkelijke werkplek verwijderen. De gebruikerslicentie is op naam en mag niet overgedragen of verkocht worden zonder schriftelijke toestemming van FIM Medical. Het is verboden om de software die door FIM Medical onder licentie wordt geleverd te kopiëren of te vermenigvuldigen. Zelfs de gedeeltelijke weergave van schermen of oorspronkelijke computertoepassingen is een schending van deze overeenkomst. U verbindt zich ertoe de nodige maatregelen te treffen zodat er geen onwettige kopieën van de software gemaakt worden of dat niet bevoegde derden de software niet kunnen gebruiken.

Het bedrijf FIM Medical kan op geen enkele manier aansprakelijk gesteld worden voor storingen die te wijten zijn aan de installatie van een van zijn softwareprogramma's op een computer. Het bedrijf FIM Medical kan ook niet aansprakelijk gesteld worden voor de gevolgen die te wijten zijn aan de installatie van een van zijn softwareprogramma's, zoals het gedeeltelijke of volledige verlies van gegevens.

De gebruiker moet opgeleid zijn en de elementaire bedieningsregels van computers kennen en hij moet zijn voorzorgen nemen zodat er geen onwettige kopieën van de software kunnen gemaakt worden, dat er geen vertrouwelijke gegevens verspreid worden, dat er geen enkel virus kan binnendringen of foute handelingen verricht worden.

Hij zal er in het bijzonder op letten om zo vaak mogelijk alle gegevens die op de computer staan op een betrouwbaar medium te bewaren; het wordt aanbevolen dit dagelijks te doen.

3.3. Voorwaarden

Vereiste onderdelen voor de software:

- Adobe Reader
- Drivers Silicon Labs voor CP210X (onderdeel dat de USB-verbinding van het toestel garandeert)

3.4. Installatieprocedure

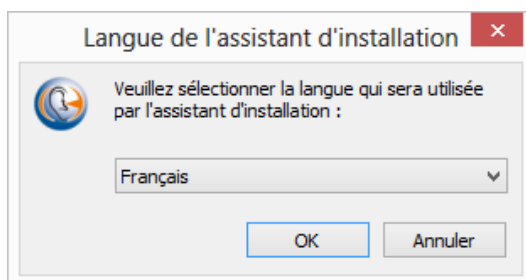
Opmerking: U moet als administrator aangemeld zijn om Audiowin®20 te kunnen installeren.

Opgelet, de operator moet over alle administratierechten op de te installeren werkplek beschikken. Het geheel moet op een tafel of een stabiel bureau worden geïnstalleerd. Voorzie een veilige en nette (niet-rommelige) plaats. De patiënt mag noch het scherm noch uw handelingen zien.

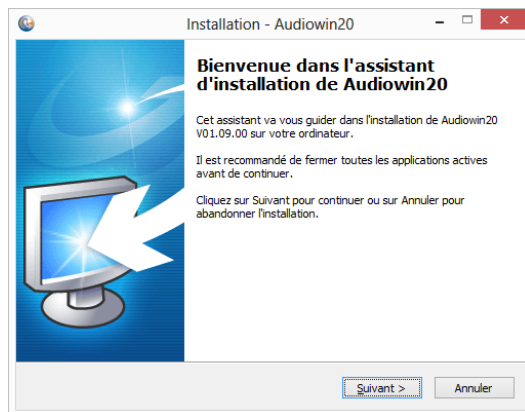
1. Zet de computer aan.
2. Plaats de installatiecd-rom van de software Audiowin®20 in de cd-speler.
3. Begin aan de installatiefase van de software.
4. Is uw PC geconfigureerd voor de automatische uitvoering, dan zal "de autorun" zelf de installatieprocedure opstarten.
5. Indien niet, open de Windows Explorer, zoek dan in de directory van de cd-rom het bestand "setup.exe" en start

het op.

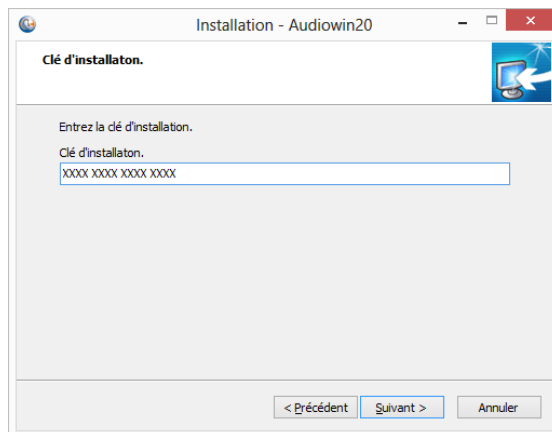
6. Zodra het installatieprogramma is gestart laat u zich verder begeleiden door de instructies.
7. Kies uw installatietaal en klik dan op OK.



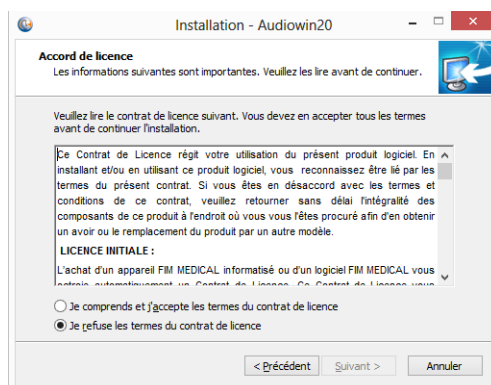
8. Klik op Volgende:



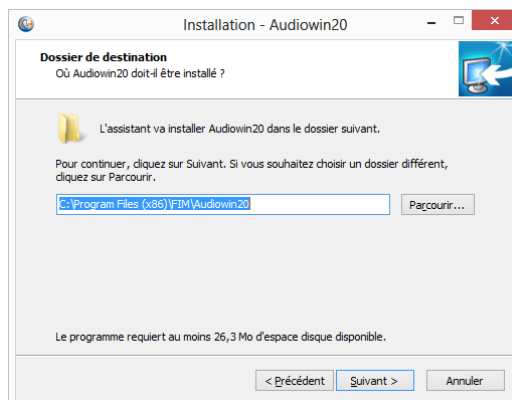
9. Voer de installatiesleutel in die op de achterkant van het zakje van de cd staat en klik dan op Volgende:



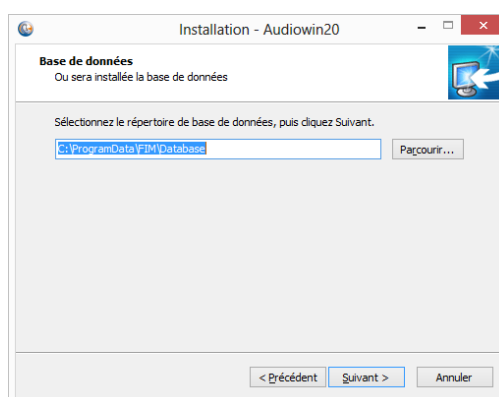
10. Aanvaard de licentieovereenkomst en klik dan op Volgende:



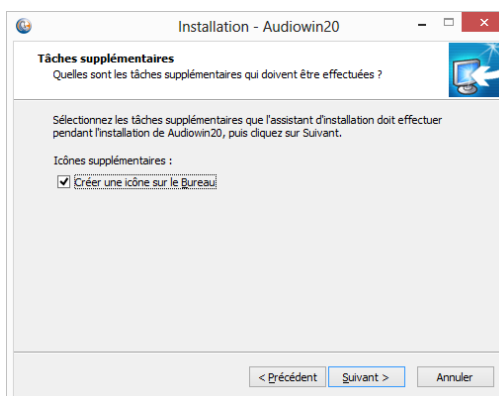
11. Kies een installatiepad voor de software Audiowin®20 (*optioneel*) en klik dan op Volgende:



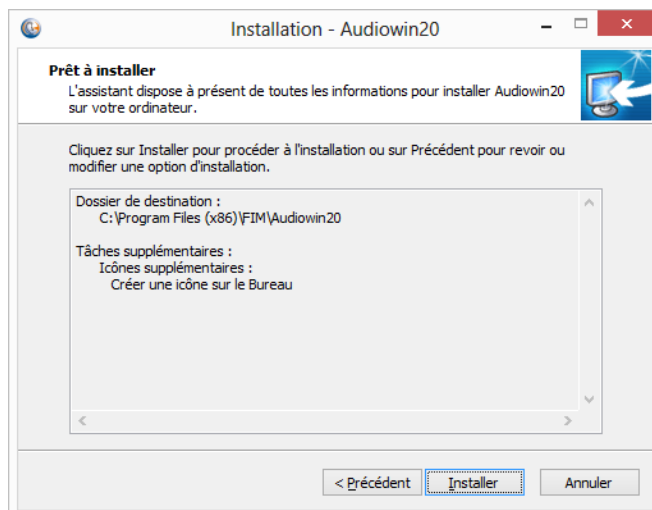
12. Kies een installatiepad voor de databank (*optioneel*) en klik dan op Volgende:



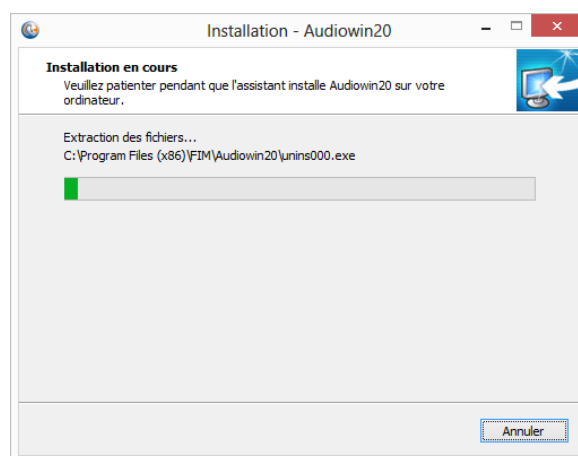
13. Cliquez sur Volgende:



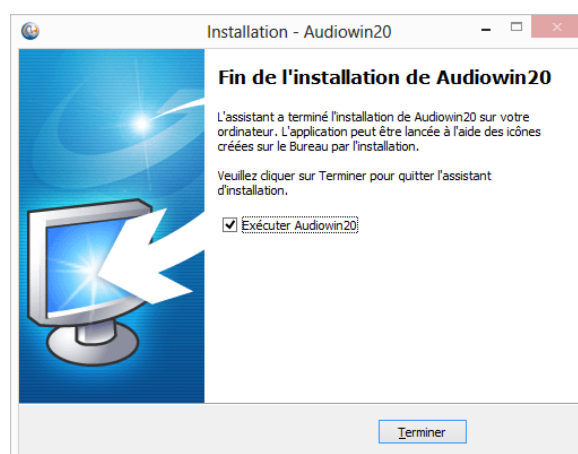
14. Cliquez sur Installer:



15. Wacht tijdens de installatie



16. Klik op Voltooien



17. Zoek een **USB**-aansluiting op de PC en sluit de Audiolyser® ADL20 aan.

3.5. De databank

3.5.1. De databank van Audiowin®20

Audiowin®20 kan een databankformaat gebruiken:

- Een lokale databank type MS Access (*.mdb)

3.5.2. Herstel van de oude databank

Bij het overstappen van Audiowin® naar Audiowin®20 hoeft men geen enkele databank op te halen, de overdracht gebeurt automatisch.

3.6. Aansluiting/loskoppeling van het toestel

Na de installatie kunt u de Audiolyser® ADL20 met de USB-kabel op de computer aansluiten.

Is de installatie goed verlopen, dan moet het toestel herkend worden bij de eerste aansluiting (aansluiting wordt weergegeven rechts onderaan het scherm, het icoontje wordt blauw):



In het andere geval moet u controleren of uw toestel goed is aangesloten, is dat niet het geval, verwijder dan Audiowin®20 en installeer de drivers (stuurprogramma's) manueel. Het installatieprogramma staat op de cd-rom in directory "Diverse". Dubbelklik op CP210xVCPInstaller.exe en volg dan de instructies.

Sluit vervolgens de Audiolyser® ADL20 aan, hij moet automatisch herkend worden door de besturingssoftware.

Om de audiometer te stoppen, sluit het venster van de software Audiowin®20. Als u voor lange tijd stopt, verwijder dan de USB-stekker van de koptelefoon en berg deze op in zijn verpakking.

3.7. Verwijdering

U kunt Audiowin®20 van uw computer verwijderen als u het niet langer nodig heeft. U kunt naar "Programma's en onderdelen" gaan om programma's te verwijderen.

1. Open "Programma's en onderdelen". Klik in het Windows configuratiescherm op "Programma's" en daarna op "Programma's en onderdelen". **Opgelet:** de toegang tot het scherm voor verwijdering kan verschillen naargelang de versie van Windows.
2. Selecteer Audiowin®20, klik dan op "Verwijderen".
3. Verwijder de drivers "Silicon Labs. CP210x USB to UART Bridge ». **Opgelet:** Controleer voor u de driver verwijdert of er geen software is die deze gebruikt.

4. Gebruik

4.1. Plaatsing van de hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik

Het bedrijf FIM Medical heeft speciaal **biocompatibele hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik** ontwikkeld om te gebruiken met de Audiolyser® ADL20.

Opgelet: Deze hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik moeten systematisch bij elk onderzoek gebruikt worden en moeten tussen elke patiënt door vervangen worden.

Opgelet: Omwille van de hygiëne en biocompatibiliteit moeten met de audiometrische koptelefoons de hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik van het merk FIM Medical gebruikt worden.

Deze kapjes werden speciaal ontwikkeld om te voldoen aan de vereisten inzake biocompatibiliteit van materialen van ISO 10993, alsook om een perfecte geluidsoverdracht te garanderen waarbij de IEC 60645-1 gerespecteerd wordt.

Plaatsing van de hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik:

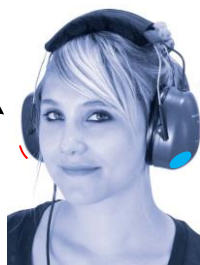
- ✓ Plaats de hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik op elke schelp van de koptelefoon (kant luidspreker)
- ✓ Pas de kapjes aan zodat er geen extra dikte ontstaat door eventuele plooien tussen de koptelefoon en het oor van de patiënt

4.2. Voorafgaande uitleg aan de patiënt

4.2.1. Plaatsing van de koptelefoon

De patiënt moet comfortabel zitten en men moet de patiënt helpen om de koptelefoon op de oren te plaatsen. De kussentjes moeten centraal op de oorschelpen zitten en de hoofdband moet op de top van de schedel staan zonder druk uit te oefenen. Haren en grote oorringen moeten verwijderd worden om geluidslekken te vermijden.

Rode oorschelp op het rechteroor



Blauwe oorschelp op het linkeroor

4.2.2. De MSA (Meertalige Spraakassistent)

De MSA (Meertalige Spraakassistent) is een tool waarmee d.m.v. softwarebesturing gesproken instructies via de koptelefoon aan de patiënt worden gegeven. Deze instructies bestaan in meerdere talen (*optioneel*) waardoor de gehoorsten bij een breed publiek kunnen uitgevoerd worden.

De MSA legt het verloop van het onderzoek uit en de werking van de responsknop. Hij zal ook tussenkomen als er fouten gebeuren tijdens het gebruik, tijdens de vertrouwingsmakingsfase.

4.2.3. De meest voorkomende fouten

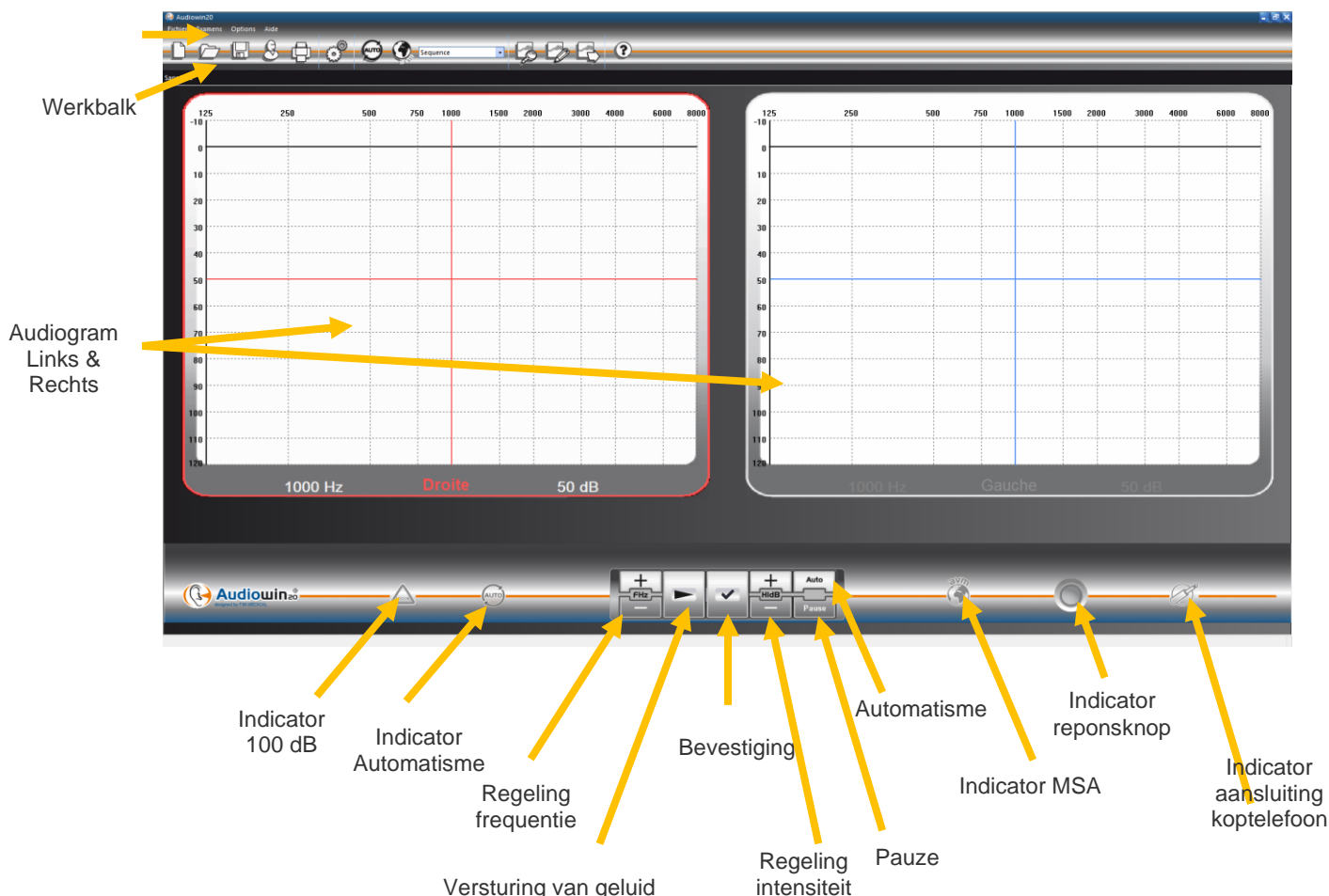
1. Continu op de drukknop drukken.
2. Herhaaldelijk en ongewenst op de drukknop drukken.
3. Te licht drukken.

Als de patiënt niet kan wennen aan het werken met de responsknop mag hij de ontvangst van het geluid bevestigen door zijn hand omhoog te steken. In dat geval is het de operator die de drempel bevestigt door op de knop "Bevestigen" te klikken of door op de toets "invoer" te drukken.

4.3. De software gebruiken

4.3.1. Voorstelling

Menubalk



4.3.2. De werking controleren

Als de interface Audiowin®20 is opgestart en de koptelefoon is aangesloten, verandert het icoon van aansluiting van de koptelefoon van grijs naar blauw. Is dat niet het geval, controleer dan of:

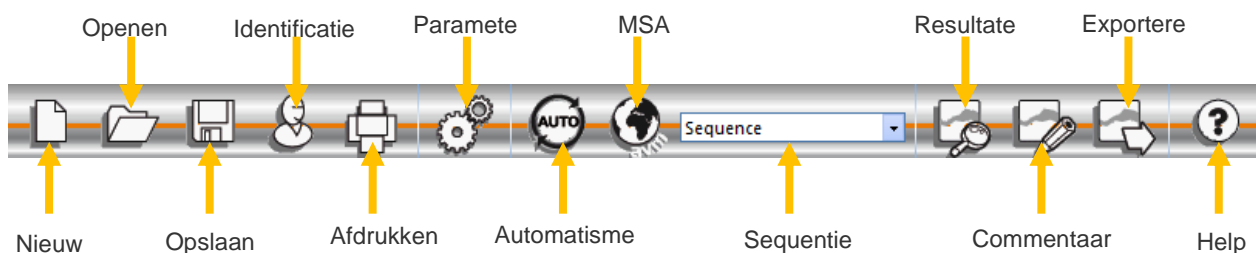
1. De USB-kabel correct is aangesloten
2. De software niet tweemaal werd opgestart
3. De installatie van de stuurprogramma's correct is verlopen

Zodra het icoontje van aansluiting verkleurt, klik dan op de grafiek van het linker- of rechteroor, bij de kruising van een frequentie en een hoorbare intensiteit.

Verstuur het geluid door op de **spatiebalk** van het toetsenbord te drukken; het gekozen geluid moet waargenomen worden.

4.3.3. De werkbalk

Via de werkbalk kan men naar de voornaamste functies gaan.



4.3.4. De menubalk

4.3.4.1. Bestand

Functie	Beschrijving
Nieuw	Een nieuw bestand maken
Openen	Opent een patiëntenfiche en/of een onderzoek
Opslaan	Slaat de fiche en het lopende onderzoek op
Exporteren	Exporteert het uitgevoerde onderzoek naar de computer
Vergelijken	Vergelijkt meerdere curves van één patiënt in de databank
Balans	Laat de evolutie van eenzelfde patiënt zien op een index of frequentie in de tijd
Identificatie	Hiermee kan men de identificatie van een patiënt invoeren of raadplegen
Afdrukken	Drukt het lopende onderzoek af
Selectief afdrukken	Drukt een selectie van onderzoeken af volgens bepaalde criteria
Afdrukvoorbeeld	Geeft de volledige pagina's weer
Afdrukinstellingen	Hiermee kan men de printer kiezen en configureren
Verlaten	Het programma verlaten

4.3.4.2. Onderzoeken

Functie	Beschrijving
Automatisme	Start/stopt het automatisme
Pauze	Pauzeert of herstart het automatisme
De MSA herhalen	Herhaalt het laatste bericht van de MSA aan de patiënt
MSA	Lijst van beschikbare talen
Commentaar	Hiermee kan men een commentaar toevoegen aan het onderzoek
Resultaten	Geeft het resultaat van de audiometrie en de berekende indices weer
Autorisatie +90dB	Vink dit menu aan om de waarde van 90 dB te kunnen overschrijden

4.3.4.3. Opties

Functie	Beschrijving
Parameters	Hiermee kan men de hele software parametriseren
Import/Export parameters	Hiermee kan men de gegevens van een werkplek naar een andere dupliceren

4.3.4.4. Help

Functie	Beschrijving
Over...	Informatie over de versie en copyright
Systeeminformatie	Informatie over de omgeving en het toestel
Handleiding	Toegang tot de PDF-versie van de handleiding van het toestel
TeamViewer	Hiermee kan men indien nodig vanop afstand verbinding maken met onze teams

4.4. Identificatie van de patiënt

4.4.1. Identificatie

Identificatie van de patiënt is vereist om de testresultaten op te slaan in de databank maar ook om de voorspelde responslimieten te berekenen en weer te geven in functie van de leeftijd en van het geslacht van de patiënt. (cf. ISO 7029).

Hiervoor moet u, voor of na de audiometrie, klikken op de knop "**Identificatie**".

Identification

Nom : * ... Entrepise :

Prénom : * Fonction :

Né le : * Age : Exposition :

Id : * Auto Note :

Sexe : * ☒ Masculin ☐ Féminin Opérateur : ...

* = Champ obligatoire

OK Annuler

Vul de gevraagde velden in (velden gemarkeerd met een sterretje zijn verplicht). U kunt van het ene veld naar het andere gaan door met de muis in het nieuwe veld te klikken of door op de “TAB” toets te klikken.

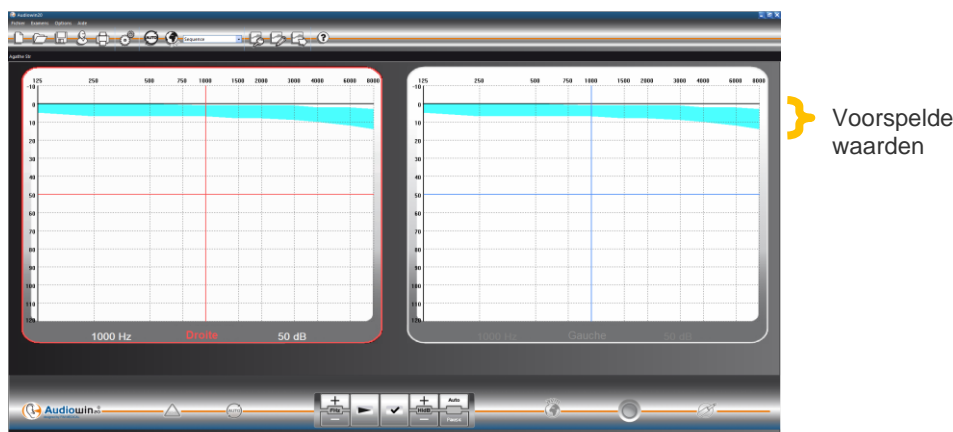
Door op het knopje met de 3 puntjes (...) rechts van de naam te klikken kunt u controleren of de patiënt al werd bewaard, u hoeft hiervoor enkel de eerste letters van zijn naam in te vullen.

De geboortedatum mag met of zonder spaties worden ingevuld. Het jaar mag met 2 of 4 cijfers worden ingevuld.

Vb.: 21/04/1981 of 21/04/81

4.4.2. Weergave van de voorspellingen

Na identificatie verschijnt de grafiek op de volgende manier.

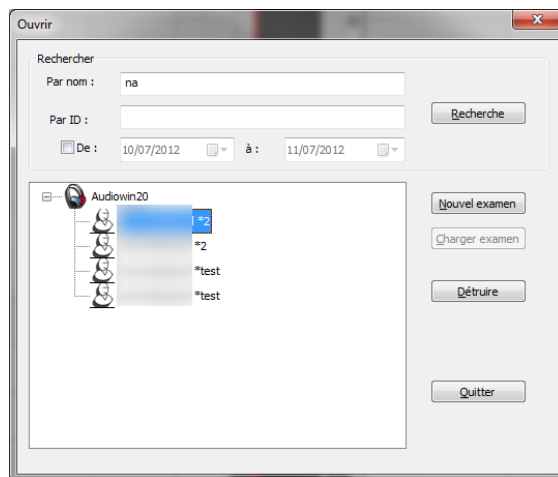


De berekening van deze voorspelde waarden is gebaseerd op de norm ISO 7029 :2000. De kleur kunt u wijzigen in het venster “Parameters” tabblad “Algemeen”.

4.5. Een patiëntenfiche/onderzoek openen

4.5.1. Een fiche openen

Om de gegevens van een reeds bewaarde patiënt op te halen: Klik op de knop “Openen”. Het volgende scherm verschijnt:



Vul in het vakje "**Naam**" de eerste letters van de naam van de patiënt in en klik dan op "**Zoeken**". De lijst verschijnt met namen die met die letters beginnen.

Klik dan op de knop "**Nieuw onderzoek**".

U kunt ook patiënten opzoeken aan de hand van het identificatienummer of de registratiedatum.

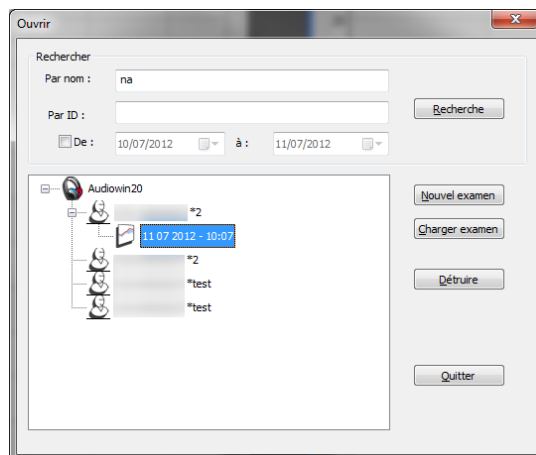
4.5.2. Een onderzoek openen

Om een oude test weer te geven of af te drukken kan de operator een fiche ophalen.

Hiervoor moet u doen zoals eerder gezien: naast de naam van de patiënt staat een + teken: dit geeft aan of er reeds tests werden uitgevoerd; klik op dit + teken.

Er verschijnt een lijst met data en tijdstippen.

Dubbeltklik op een van de data of klik op "**Onderzoek laden**" om het audiogram weer te geven dat op die datum werd gemaakt.



4.6. Parametrisering van de software

4.6.1. Screening

Dit zijn de aanbevolen instellingen om een screeningtest uit te voeren.

Tabblad "**Algemeen**".

- | | |
|-----------------------|-----------|
| 1. Variatie amplitude | 5 dB |
| 2. Geluidsemissie | Pulserend |

Tabblad "Automatisme"

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. Frequentie | 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz, 500 Hz, 250 Hz. |
| 2. Laagste luidheidsniveau | 0 dB |
| 3. Presentatieniveau | 50 dB |

Tabblad "Automatisme"

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Aantal tests | 3 opeenvolgende geslaagde tests |
| 2. Tolerantie twijfelachtige test | 10 dB |
| 3. Duur per niveau | Kies een bereik tussen 15 en 30 tienden van seconden. |

Al deze instellingen worden één enkele keer geprogrammeerd. U kunt er op elk ogenblik op terugkomen.

4.6.2. Venster parameters



Om de parameters van de software te bepalen:

Klik op het icoon parameter van de werkbalk of selecteer in de menubalk **Optie**, daarna **Parameters**.

4.6.2.1. Tabblad Algemeen

Bouton d'émission

☒ Directe ☐ Inverse

☒ Système silencieux actif

Source de données

Modifier

Predit (ISO7029)

☒ Affichage

☒ Impression

Couleurs

Flèches haute et basse

☒ Flèche haute augmente l'amplitude

☐ Flèche haute diminue l'amplitude

Langue

Français

Pulse

Son pulsé : ☒ Non ☐ Oui

Impression

☐ Imprimante couleur

Logo:



Format de la date

☒ JJ MM AAAA

☐ MM JJ AAAA

Validation de la mesure

☒ Poire patient

Werking van de knop emissie op de hoofdinterface. Automatische geluidsemissie als het pijltje van de muis op de afspeelknop staat.

Wijziging het pad van de databank.

Opgelet: Deze parameter niet wijzigen als u de gevolgen niet kent.

Weergave, afdruk en kleur van de voorspelling.

Actie van de pijltjes omhoog en omlaag van het toetsenbord

Wijziging van de taal van Audiowin®20

Aard van verstuurd geluid pulserend of continu

Audiowin®20 kan het audiogram in kleur afdrukken. (indien printer dit toelaat) en het logo voor op het afdrukblad kiezen

Datumformaat

Beperking van de responsknop. Wanneer de patiënt het geluid hoort geeft hij dit aan door de hand op te steken en de operator bevestigt de meting met de toets Enter of de knop Bevestigen.

Variation d'amplitude

☐ 1 dB ☒ 5 dB ☐ 10 dB

Variatie van de geluidsamplitude

Flèches droite et gauche

☒ Fréquences de la séquence
☐ Toutes les fréquences

Parametrisering van de werking van de pijltjes rechts en links op een audiogram. Ofwel scannen van elke frequentie in de volgorde, ofwel enkel van de geselecteerde sequentie.

Affichage catégorisation

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

Wijziging van de weergave van de categorisatiezones op de audiogrammen

4.6.2.2. Tabblad Automatisation

Op dit tabblad kan men:

- De gebruikte criteria leren kennen die in de standaard sequentie worden gebruikt.
- De sequenties voor de geautomatiseerde modus (zie automatische modus hoofdstuk 4.9.) creëren en beheren.

4.6.2.3. Tabblad Berekeningen

De Audiwin®20 voert de berekeningen uit van MP42³ (Maladies professionnelles, beroepsziekten), van PAM³ (Perte Auditive Moyenne, Matig gehoorverlies) van IPA (Indicateur Précoce d'Alertes, Vroegtijdige waarschuwingsindicator) en van DP42.01 (Doenças profissionais 42.01, beroepsziekten) of van asymmetrisch gehoorverlies, de categorisatie HSE¹⁺³, de categorisatie Merluzzi 1979²⁺³, de categorisatie MPB 2002³, het criterium van geschiktheid SNCF (Franse spoorwegen)³ of de formule SIGYCOP.

Paramètres

Général Automatisation Calculs Export Utilisateur

Sélectionnez les calculs que vous voulez voir imprimer

☒ MP42
$$\frac{d500 + d1000 + d2000 + d4000}{4}$$

☒ PAM
$$\frac{d2000 + d4000}{2}$$

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

☐ DP42.01
$$\frac{2 * d500 + 4 * d1000 + 3 * d2000 + d4000}{10}$$

☐ Perte d'audition asymétrique ☒ Critère aptitude SNCF

☐ Catégorisation HSE ☐ Catégorisation MPB 2002

☐ Catégorisation Merluzzi 1979 ☐ Note S.I.G.Y.C.O.P.

Nombre de décimales : 0

OK Annuler

¹ Voor meer informatie kunt u “The Control of Noise at Work Regulations 2005” raadplegen

² Voor meer informatie kunt u “La prevenzione dei danni uditivi da rumore in ambiente di lavoro – linee guida prowerkpleke dalla società italiana di medicina del lavoro e igiene industrial” raadplegen

³ Voor meer informatie kunt u het document “Calculs et indicateurs en audiométrie” raadplegen.

4.6.2.4. Tabblad Export

Met dit tabblad kan men de bestemming van het geëxporteerde bestand parametriseren door op de toets F12 te drukken. Kies de naam van het bestand en het standaard formaat.

Paramètres

Général Automatisation Calculs Export Utilisateur

Export ASCII

C:\ProgramData\FIM\Database\JoTxt.Txt

Export Automatique

☒ Activer PDF Automatique pour chaque enregistrement

☐ Activer XML Automatique pour chaque enregistrement.

Chemin de génération des fichiers (PDF et XML):

C:\Users\jassauteraud\Desktop\Examens Audio 2019

Nom des fichiers :

[NAME]_[FIRSTNAME]_[ID]_[DATE]_[TIME]

OK Annuler

U kunt ook zo parametriseren dat de PDF export automatisch na elke opslag gebeurt.

U kunt de bestemmingsmap van de gegenereerde bestanden alsook de naam van het bestand kiezen. De naam van het bestand is aanpasbaar en men kan hiervoor bepaalde variabelen gebruiken. Er zijn echter twee variabelen die u niet kunt wijzigen, met name het tijdstip en de datum van het onderzoek om de bestanden van elkaar te kunnen onderscheiden.

[NAME] → Naam van de patiënt

[FIRSTNAME] → Voornaam van de patiënt

[ID] → ID van de patiënt

Opmerking: Deze variabelen kunnen automatisch ingevuld worden door de juiste vakjes aan te vinken.

4.6.2.5. Tabblad Gebruiker

Gebruik dit venster om uw gegevens in te voeren en ze bovenaan de pagina van de verslagen te laten verschijnen.

Paramètres

Général Automatisation Calculs Export Utilisateur

Nom, prénom : Agathe S

Spécialité : Assistante Export

Adresse :

Code postal, ville : Villeurbanne

Tél : 04 72 34 89 89

Fax :

Email : contact@fim-medical.com

Impression utilisateur ☒

OK Annuler

4.7. Weergave van de categorisatiezones

Met Audiowin20® kan men de categorisatiezone weergeven om de operator te helpen een snel overzicht te krijgen van de tendens van de resultaten van het lopende onderzoek.

Er worden twee type zones voorgesteld:

Merluzzi 1979:



Graden van gehoorverlies:



Graden van gehoorverlies	Gehoordrempel	Gehoorschapaciteit
Geen enkele	0 tot 20 dB	Gehoor wordt als normaal beschouwd
Licht	21 tot 40 dB	Moeizame waarneming van stille woorden en gesprekken, vooral in een lawaaierige omgeving. Goede waarneming in een kalme omgeving.
Matig	41 tot 55 dB	Moeizame waarneming van woorden, vooral met achtergrondlawaai. Neiging tot volume van tv of radio te verhogen.
Matig tot ernstig	56 tot 70 dB	Waarneming van woorden sterk verminderd. Deelnemen aan groepsgesprekken wordt zeer moeilijk.
Ernstig	71 tot 90 dB	Onmogelijk om woorden te horen op normaal niveau en ook moeilijkheden met luidere geluiden. Versterking is absoluut nodig.
Diepgaand	91 dB en +	Omgevingsgeluiden en woorden zijn praktisch niet waar te nemen.

Bron: Audiometrische classificatie van gehoorstoornissen volgens de aanbevelingen van het Internationaal Bureau voor Audiofonologie

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

SIGYCOP:

De Franse categorisatie SIGYCOP is bestemd voor legerartsen die op verschillende niveaus zich moeten uitspreken over de geschiktheid:

- van kandidaten om in dienst te treden of vrijwilligerswerk te verrichten in het (Franse) leger;
- van kandidaten om in te dienst treden in de militaire reserves;
- van beroepsmilitairen of huurlingen.

De gegevens die tijdens een medisch onderzoek worden verzameld om de geschiktheid te evalueren of te bepalen worden uitgedrukt m.b.v. de medische profielformule. Dit profiel wordt bepaald door een initiaalwoord bestaande uit zeven letters (of rubrieken) waaraan een bepaald aantal coëfficiënten kunnen toegewezen worden.

Het bereik van deze coëfficiënten dekt de verschillende graden, gaande van normaal, waarbij de geschiktheid zonder restrictie wordt gesignaleerd, tot ernstige aandoening of ernstige functionele beperking waarbij totale ongeschiktheid wordt gesignaleerd.

Hierdoor worden de resultaten van een medische balans omgezet in niveaus die toelaten een advies uit te spreken over de geschiktheid van het personeel om in het leger in dienst treden of om te werken op basis van criteria of normen die door de bevelvoering werden bepaald.

Het initiaalwoord bestaande uit zeven letters bepalen het medische profiel, ze komen respectievelijk overeen:

- S: met de schoudergordel en met de bovenste ledematen.
- I: met de bekkengordel en met de onderste ledematen.
- G: met de algemene staat.
- Y: met de ogen en het zicht (kleurgevoeligheid uitgesloten).
- C: met kleurgevoeligheid.
- O: met de oren en het gehoor.
- P: met psychisme.

De toewijzing van een numerieke coëfficiënt aan de letter O van het medische profiel kan niet uitsluitend gebaseerd worden op een gebrekkige gehoorfunctie. Hyperacusis of slechthorendheid kan immers het functionele gevolg zijn van een banale verwonding die snel kan genezen maar kan echter ook een symptoom van een ernstige aandoening die als ze verder evolueert vitale risico's kan veroorzaken. Sommige ernstige oorletsels daarentegen kunnen echter een lichte vorm van hyperacusis veroorzaken of beschadigen het gehoor zelfs helemaal niet.

De quotering van de letter O kan op twee expertiseniveaus gebeuren:

- Op elementair niveau door een klinisch onderzoek en tonale audiometrie via de lucht;
- Op gespecialiseerd niveau door alle gevallen van ernstige aandoeningen of betwistbare zaken te onderzoeken.

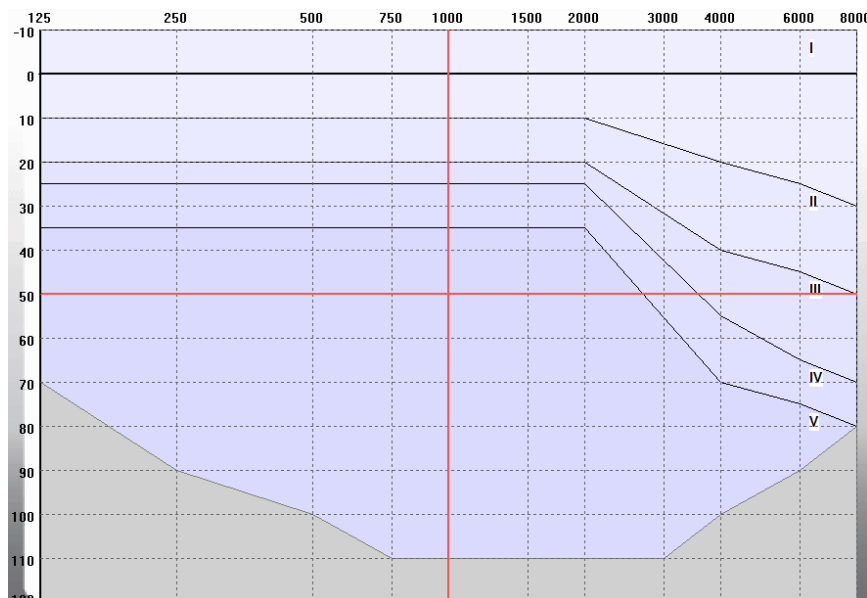
Tonale audiometrie via de lucht.

Als de tonale audiometrie correct wordt uitgevoerd, na een goed klinisch onderzoek, is ze voldoende betrouwbaar om de gehoorscherptheit te beoordelen tijdens een onderzoek op elementair niveau (medische dienst of centrum van medische expertise). De audiometer moet in een geluiddichte kamer geplaatst worden of beter nog, in een audiometrische cabine. De patiënt moet zo zitten dat hij de wijzers van het toestel niet kan zien. De patiënt moet een koptelefoon met twee luidsprekers (links & rechts) dragen die perfect op de oren zijn geplaatst. Voor elke frequentie wordt de gehoordrempel onderzocht: de intensiteit wordt verhoogd per 5 decibel tot de patiënt antwoordt (methode van de "stijgende drempel").

De frequenties worden in de volgende volgorde getest: 1 000 dan 2 000, 4 000, 6 000, 8 000, 1 000 (duplobepaling), 500 en 250 Hertz. **Deze frequenties zijn voorgeprogrammeerd in de software d.m.v. de SIGYCOP sequentie.**

Uitdrukking van de resultaten

De gehoorscherptheit van elk oor, geëvalueerd met tonale audiometrie via de lucht, wordt weergegeven met een Romeins cijfer (van I tot V). Dit cijfer staat in functie van het audiometrisch bereik waarbinnen de laagste drempel valt. Een geïsoleerde uitval wordt aangegeven in het betrokken audiometrisch bereik.



De coëfficiënt die aan de letter O wordt toegewezen drukt de algemene werking van beide oren uit. De coëfficiënt wordt toegewezen door de tabel met dubbele invoer te lezen:

Gehoorscherpthe van elk oor	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

Bijzonder geval:

Bij een revisioneel bezoek kan het audiometrisch tonaal onderzoek via de lucht dat een klassement $O > 3$ geeft, aangevuld worden met een vocaal audiometrisch onderzoek dat niet beschikbaar is in de software Audiowin20®.

Wanneer de intensiteit, waarvoor 100% verstaanbaarheid wordt bereikt, maximum 50 decibel bereikt, kan een klassement $O = 3$ worden verkregen.

Bron: INSTRUCTIE NR. 2100/DEF/DCSSA/AST/AME van 1 oktober 2003 (Franse instructie betreffende geschiktheid om in legerdienst te treden)

4.8. Gebruik in handmatige modus

4.8.1. Bediening

Audiowin®20 is ontworpen om audiometrietesten uit te voeren in automatische modus maar ook in handmatige modus. In het laatste geval gebruikt u het toetsenbord en/of de muis om:

- De frequentie te selecteren.
- De intensiteit te selecteren.
- Het geluid te verzenden
- Het antwoord van de patiënt te bevestigen (als de responsknop niet wordt gebruikt).

Deze bedieningen worden in het volgende hoofdstuk uitgelegd.



Muis met 3 knoppen

Bediening	Toetsenbord	Linkerklik muis	Muiswiel
Het geluid versturen			Drukken op het wiel
De intensiteit selecteren			Gebruik van het wiel om de intensiteit te wijzigen
De frequentie selecteren			Gebruik van de toets Ctrl + wiel om de frequentie te wijzigen
Bevestiging van het antwoord van de patiënt			

Men kan ook naar de instellingen van de frequenties en intensiteiten gaan met behulp van de muis, door de grafieken van de audiogrammen rechts of links te gebruiken door te klikken op de kruising van een frequentie en van een intensiteit.

Opmerking: Om bedieningsfouten te vermijden kan een te sterke amplitude automatisch door de software gewijzigd worden om het oor van de patiënt niet te beschadigen.

4.8.2. De toetsen van het toetsenbord



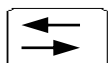
Page UP
Page Down

Wijzigt de intensiteit naar de waarde van het lagere gehoor niveau
Wijzigt de intensiteit naar een hoge waarde die vooraf werd bepaald in het tabblad "sequentie" (presentatieniveau).
Om herhaaldelijk drukken op de pijltjes om de intensiteiten te regelen te vermijden, kan men de 2 toetsen "page-up" en "page-down" gebruiken om van het ene uiterste naar het andere op de schaal van intensiteiten te gaan.



END

Stopzetten van de automatische procedure



Tab

Overschakeling van het ene oor naar het andere



Enter

Bevestiging door de operator van het antwoord van de patiënt



Spatie

Verzending van het geluid in handmatige modus



Del

Wissen van een bevestiging op het audiogram

F12

F12

Export van het lopende audiogram naar een bestand

F4

F4

Weergave van de resultaten van het audiogram.

4.9. Automatische modus gebruiken

4.9.1. Parameters

Om de audiometer in automatische modus te gebruiken moet men eerst controleren of het programma volgens uw gewoonlijke werkmethode is geconfigureerd.

De mogelijke instellingen zijn:

1. Keuze van de geteste frequenties
2. Keuze van de volgorde van de geteste frequenties
3. Keuze van de variatie van amplitude (stappen van 1, 5 of 10 dB)
4. Keuze van het soort signaal (continu of pulserend)
5. Keuze van het eerste geteste oor
6. Keuze van het aantal tests per frequentie
7. Keuze van de afwijkingen van antwoordniveaus die door Audiowin®20 als twijfelachtig worden beschouwd
8. Keuze van de taal van de MSA en het volume ervan

Deze instellingen beïnvloeden de duur van de test die omgekeerd evenredig is aan de kwaliteit van het uiteindelijke audiogram.

Om naar het venster van de instellingen te gaan, kies in het menu “Opties” voor “Parameters”.

Via de tabbladen bovenaan dit venster kan men naar de verschillende instellingen gaan.

Klik op het tabblad “Automatisme”.

4.9.2. Sequenties maken

Audiowin®20 biedt ook de kans om eigen sequenties te maken. Klik hiervoor op “nieuw” en geef dan een naam aan deze sequentie. Klik op “OK”.

Selecteer de te testen frequenties en de verschillende testcriteria. In dit voorbeeld zal de test beginnen bij de frequentie 1000 Hz dan 2000Hz, 4000Hz en 500 Hz. De andere frequenties staan op NEEN.

De nieuwe sequentie wordt automatisch bewaard in het dropdown menu van de bestaande sequenties.



4.9.3. De automatische test opstarten

Plaats de koptelefoon op het hoofd van de patiënt en klik op de knop “Auto”.

De **MSA** geeft de instructies door aan de patiënt. Daarna begint de test in de vertrouwdmakingsfase op 50 dB. Tijdens deze fase onderzoekt de software anomalieën die veroorzaakt worden door verkeerd op de responsknop te drukken en de **MSA** zal aan de patiënt gesproken berichten mededelen zoals “Laat de knop los”.

De patiënt moet op de blauwe knop van de responsknop drukken als hij het geluid hoort. In het tegenovergestelde geval zal de intensiteit van het geluid stijgen tot 90 dB en dan zal “**geen antwoord**” verschijnen.

Als de patiënt hoort zal Audiowin®20 de drempel van vertrouwdmaking beginnen zoeken op 1000 Hertz en hierbij starten op 0 dB.

Het programma zal alle frequenties op beide oren testen. Bij een twijfelachtig antwoord zal het programma een vraagteken plaatsen naast het antwoord van de patiënt. Het programma zal op het einde van de sequentie op deze test terugkomen. Als de twijfel blijft bestaan kunt u zelf in handmatige modus een frequentie opnieuw testen.

Tijdens de test kunt u het onderzoek ogenblikkelijk onderbreken door op de toets “Pauze” te drukken.

4.10. Weergave van de resultaten

Met Audiowin®20 kan men een overzicht van de resultaten weergeven dat het lopende onderzoek samenvat. Het programma toont bepaalde aanvullende berekeningen:

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

? = Test douteux () = Pas de réponse

Indices	Oreille droite	Oreille gauche	Moyenne
MP42	15	14	14
PAM	8	5	6
IPA	8	5	7

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

DP42.01: 16, 16, 16

1+2+3+4+6kHz: 50, 45

3+4+6kHz: 25, 15

1+2+3+4kHz: 45, 45

HSE cat.: 1 - Capacité d'audition acceptable

Perte d'audition asymétrique: 14,44

Sncf

Port de bouchons moulés: Apte

Port de casque anti bruit: Non apte

Sécurité: Apte

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

Audition: 0 = 5

Méthode: Auto ascendant

OK

U vindt in dit overzicht:

- De resultaten van de patiënt
- De MP42
- De PAM
- De IPA
- De DP42.01
- Het asymmetrisch gehoorverlies
- De categorisatie HSE
- De categorisatie Merluzzi 1979
- De categorisatie MPB 2002
- De formule SIGYCOP
- Het criterium voor geschiktheid Franse spoorwegen
- De uitvoeringsmethode van het onderzoek

4.11. Het verslag afdrukken

4.11.1. Afdrukken



Als de audiometrie is afgerond en men de resultaten heeft bewaard, klik op de knop “Afdrukken”.

Het afdrukken gebeurt onmiddellijk.

Afdrukken kan ook via het menu “Bestand”. In dat geval zal afhankelijk van het soort printer, volgend scherm verschijnen.

Impression	
Imprimante	
Nom :	\\FRVIVS-INFRA01\NMP-RDC-HPX476DW
Statut :	Prêt
Type :	HP Officejet Pro X476dw MFP PCL 6
Emplacement :	Administration des ventes
Commentaire :	HP Officejet X476Dw (couleur)
	<input type="checkbox"/> Imprimer dans un fichier
Zone d'impression	Copies
<input checked="" type="radio"/> Tout	Nombre de copies : 1
<input type="radio"/> Pages de : 1 à : 1	
<input type="radio"/> Sélection	
Aide	OK Annuler

Het document wordt als volgt afgedrukt:

Dr Charles MARTIN ORL
12 rue des fleurs 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

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

Fréquence (Hz) 125 250 500 1000 2000 4000 8000
Droite Gauche
Perte (dB HL)

Résultats

Freq (Hz)	125	250	500	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Droite	5	5	53	10	10	0	0	-10	5	10
Gauche	5	5	5	5	10	5	0	-5	-10	5
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
PAM	-5.0000	-5.0000	-5.0000
IPA	0.0000	-3.3333	-1.6667
Medfuzri 1979	7	0	
MPB 2002	AA	Ia	
1=2-3+4+6kHz	10	0	
3=4+6kHz	0	-10	
1+2+3+4kHz	5	-5	

Conclusion: 1 - Capacité d'audition acceptable

Conditions

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

AudioWinECO V01.04.04 © - FIM 10 rue Camille 69003 Lyon. Tel: 04 72 14 89 89 Fax: 04 72 13 43 11

Identiteitsfiche van de patiënt

Serienr. van de ADL20 +
Versienr. van de software.

4.11.2. Selectief afdrukken

Het afdrukken van een of meerdere documenten die met onderzoeken die op verschillende data werden uitgevoerd overeenstemmen, kan geprogrammeerd worden.

Klik in het menu "**Bestand**" daarna "**Selectief afdrukken**"; het volgende venster verschijnt:

Impression sélective

Période

☐ Aucune date

☐ D'aujourd'hui

☒ D'hier

☐ De la semaine

☐ Du mois

☐ Du 07/09/2020 à 09/09/2020

Nb copies : 1

Recherche

Nom :

Id :

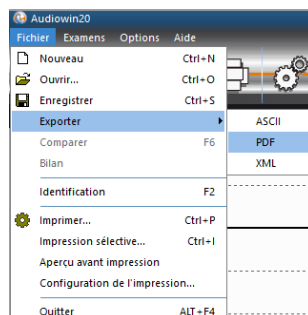
Impression

Imprimer Annuler

Als er veel documenten moeten afgedrukt worden, controleer dan of er voldoende papier in de printerlade zit.

4.11.3. PDF afdrukken

Klik na uitvoering van een onderzoek op **Bestand** → **Exporter** → **PDF**.



5. Onderhoud

5.1. Lijst van generieke bacteriën- en schimmeldodende producten gevalideerd door FIM Medical

Omdat er enorm veel merken en modellen van ontsmettende doekjes op de markt aanwezig zijn, heeft de onderneming FIM Medical voor haar producten referenties gevalideerd die noch het uitzicht noch de weerstand van de plastic schelpen van haar toestellen wijzigt.

Voor de ontsmetting van de Audiolyser® ADL20® valideert de onderneming FIM MEDICAL het gebruik van de vochtige doekjes hieronder:

- Isopropylalcohol 70%
- Bactinyl® Ontsmettende doekjes
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Mikrozyd® AF wipes
- Mikrozyd® Universal wipes premium

5.2. De Audiolyser® ADL20® reinigen

De opbergdoos van de Audiolyser® ADL20 kunt u reinigen met een vochtige doek en een generiek bacterie- en schimmelwerend product. Het bedrijf FIM Medical beveelt het gebruik aan van de producten vermeld in paragraaf 5.1.

We raden aan de patiënt te vragen de handen te ontsmetten alvorens het toestel te bedienen.

Reinig na elke patiënt de onderdelen die door de patiënt kunnen worden aangeraakt, namelijk:

- de kussentjes van de koptelefoon (opgelet dat u de luidsprekers niet nat maakt)
- de hoofdband
- de responsknop

Het wordt afgeraden om spray te gebruiken want een verkeerd gerichte straal kan de luidsprekers definitief beschadigen.

5.3. Jaarlijks onderhoud

Overeenkomstig de norm ISO 8253-1:2010 moet audiometrische apparatuur regelmatig gecontroleerd en geijkt worden, daarom wordt aanbevolen:

- Een **dagelijkse controle**: reiniging, controle van de algemene staat van het materiaal, controle van de goede werking van de uitgang van de audiometer over het hele frequentiebereik, controle van het responsstelsel van de patiënt.
Deze controle moet in dezelfde omgeving gebeuren als waar de testen worden afgenomen.
- Een **jaarlijkse controle** door de fabrikant.

Enkel het bedrijf FIM Medical is bevoegd om de jaarlijkse controle van zijn audiometers uit te voeren.

Er wordt dan een ijkingscertificaat afgeleverd.

De einddatum van de geldigheid van de ijking door FIM Medical wordt door de software aangegeven. Als deze datum is verstreken wordt u verzocht het toestel binnen te brengen voor ijking bij het bedrijf FIM Medical.

Opgelet: Laat het toestel opnieuw ijken voor de vervaldatum. Na deze datum kunnen afwijkingen de resultaten vervalsen. Uw software Audiowin®20 zal u 30 dagen voor de vervaldatum waarschuwen dat u uw koptelefoon opnieuw moet ijken.

Dit onderhoud kan door de klant of door FIM Medical gevraagd worden als de preventieve operaties nodig blijken voor de goede werking van het toestel.

Opgelet: Als een toestel wordt teruggestuurd voor revisie, dan moet het toestel in zijn oorspronkelijke verpakking worden verzonden.

5.4. Garantie

De Audiolyser® ADL20 heeft een garantie van 2 jaar te rekenen van de aankoopdatum. Wat de contractuele garantie betreft, worden enkel de herstellingen in beschouwing genomen. De garantie is enkel van toepassing als de normale gangbare gebruiksvoorwaarden van het toestel werden gerespecteerd. Tijdens het jaarlijkse onderhoud worden een aantal preventieve handelingen uitgevoerd, de revisie vormt geen garantie voor de storingen die na deze revisie kunnen optreden.

5.5 Levensduur

De levensduur van de audiolyser® ADL20 bedraagt 9 jaar, mits de gebruiker het verplichte onderhoud uitvoert, zoals uiteengezet in het hoofdstuk Onderhoud hierboven.

FIM Médical is niet verantwoordelijk voor slechtere werking van het apparaat als dit verplichte onderhoud niet wordt uitgevoerd.

1. Beschikbare accessoires

Kapjes voor eenmalig gebruik



Het bedrijf FIM Medical heeft speciaal hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik ontwikkeld om te gebruiken met de audiometer Audiolyser® ADL20.

Opgelet: De hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik moeten systematisch bij elk onderzoek worden gebruikt, en moeten tussen elke patiënt door worden vervangen. Als de kapjes tussen twee patiënten door niet vervangen worden en hergebruikt worden, dan bestaat een risico op kruisbesmetting (bacteriële of virale besmetting) tijdens het contact met de oren.

Opgelet: Omwille van de hygiëne en biocompatibiliteit moeten met de audiometrische koptelefoons de hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik van het merk FIM Medical gebruikt worden. Deze kapjes werden speciaal ontwikkeld om te voldoen aan de vereisten inzake biocompatibiliteit van materialen van ISO 10993, alsook om een perfecte geluidsoverdracht te garanderen waarbij de IEC 60645-1 gerespecteerd wordt.

Als u hygiënische kapjes voor eenmalig gebruik van FIM Medical wenst, neem contact op met het bedrijf FIM Medical of uw verdeler.

Koptelefoonhouder

FIM Medical heeft een aanpasbare houder voor de koptelefoon ontwikkeld die u kunt vastzetten op een bureau, tafel, etc. Zo heeft u uw Audiolyser® ADL20 steeds binnen handbereik en kunt u de levensduur van de kabels behouden.



2. F.A.Q. / Wat te doen als?

2.1. U geen enkel geluid hoort

- Controleer de aansluiting van de koptelefoon.
- Controleer of het icoon van de koptelefoon blauw is.

2.2. Er een foutmelding bij de registratie verschijnt

2.2.1. "Onvolledige identificatie"

Controleer of alle verplichte velden bij de identificatie zijn ingevuld.

2.2.2. "De operatie moet een verzoek gebruiken dat geüpdatet kan worden"

Dit bericht is te wijten aan een probleem van toegangsrechten om op deze computer te schrijven. De administrator moet aan de gebruiker alle rechten geven op de gegevensstructuur waar de databank zit.

2.3. Ik de identificatiefiches van de patiënten terugvind maar de onderzoeken niet

- Klik op "+" links van de naam van de patiënt in het dialoogvenster "Openen".

Indien ondanks de hierboven gegeven aanwijzingen u er niet in slaagt het probleem op te lossen, of als u andere problemen ondervindt, aarzel niet contact met ons op te nemen, er staat steeds een technisch team paraat om u te helpen.



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