



Manual de Utilizador

# Audiolyser®ADL 20



**(**E 0459

# Índice

1. In:	trodução	4				
1.1.	Lista do material fornecido	5				
1.2.	Apresentação do audiómetro					
1.3.	Características técnicas	7				
1.4.	Suporte de Voz Multilingue [Assistance Vocal Multilingue (AVM)]	8				
1.5.	Símbolos	8				
2. Se	egurança	9				
2.1.	Generalidades					
2.2.	Descrição	11				
2.3.	Intenção de utilização	11				
2.4.	Utilizadores					
2.5.	População de pacientes					
2.6.	Indicações e contra-indicações médicas	11				
2.7.	Ambiente de utilização	12				
2.8.	Benefícios clínicos e riscos associados ao uso do dispositivo	12				
2.9.	Incidentes ou riscos de incidentes graves	12				
2.10.	. Potenciais efeitos indesejáveis e secundários	12				
3. In:	stalação	13				
3.1.	Configuração mínima	14				
3.2.	Condições de utilização do software	14				
3.3.	Pré-requisitos	14				
3.4.	Procedimento de instalação	15				
3.5.	O banco de dados	18				
3.5	5.1. O banco de dados Audiowin®20	18				
3.5	5.2. Recuperando o banco de dados antigo	18				
3.6.	Conexão / desconexão do dispositivo	18				
3.7.	Desinstalação	19				
4. Ut	tilização	19				
4.1.	Colocação das coberturas higiénicas descartáveis	20				
4.2.	Explicações preliminares ao paciente	20				

4.2.1.	Posicionamento do auscultador	20
4.2.2.	O AVM (Suporte de Voz Multilingue)	20
4.2.3.	Os erros mais frequentes	21
4.3. U	tilização do software	22
4.3.1.	Apresentação	22
4.3.2.	Verificação do funcionamento	22
4.3.3.	A barra de ferramentas	
4.3.4.	A barra de menu	23
4.4. Id	dentificação de um paciente	24
4.4.1.	Identificação	24
4.4.2.	Exibição prevista	25
4.5. A	brir uma ficha paciente/exame	25
4.5.1.	Abrir uma ficha	25
4.5.2.	Abrir um exame	25
4.6. C	onfiguração do software	26
4.6.1.	Rastreio	26
4.6.2.	Janela de parâmetros	26
4.7. E	xibição de zonas de categorização	
4.8.1.	Itilização em modo Manual Manipulação	
4.8.2.	As teclas do teclado	
4.9.1.	Itilização em modo Automático	
4.9.1.	Parâmetros Criação de sequências	
4.9.3.	Início do exame automático	
4.10.	Exibição dos resultados	40
	3	
4.11.	Impressão do relatório	41
	Impressão simples	
4.11.2. 4.11.3.		42 42
5. Repa	ração - Manutenção	43
<b>5.1.</b> Li	impeza	44
5.2. Li	impeza	44
5.3. M	lanutenção	44
	arantia	
	ida	
	sórios disponíveis	
6.1. C	oberturas higiénicas descartáveis	46

6.2. Port	a-capecete	46
7. FAQ		47
7.1. Não	ouve nenhum ruído	48
7.2. Apa	rece uma mensagem de erro no registo	48
7.2.1.	"Identificação incompleta"	48
7.2.2.	"A operação deve usar uma consulta que pode ser atualizada"	48
7.3. Enc	ontro a ficha de identificação do paciente, mas não os exames	48

# 1. Introdução

#### Lista do material fornecido

#### Lista do material fornecido

Ao desembalar, deve encontrar o seguinte material:

- Aparelho AUDIOLYSER® ADL20 com auscultadores e cabo USB (arrumados na respetiva caixa)
- CD-ROM com o manual do utilizador e o software Audiowin®20
- Ficha de informações
- Certificado de calibração
- Embalagem de transporte

<u>Observação</u>: O AUDIOLYSER® ADL20 deve ser devolvido ao Serviço Pós-Venda (para calibração ou outras intervenções) na sua embalagem original com todos os seus elementos de amortecimento. No caso de uma reparação ao abrigo da garantia, esta não será considerada na ausência da caixa original.

## Apresentação do audiómetro

O AUDIOLYSER® ADL-20 é um audiómetro digital computadorizado. A eletrónica está integrada na pera de resposta do paciente, o que torna o dispositivo leve e fácil de transportar.

O AUDIOLYSER® ADL20 pode ser configurado com diferentes auscultadores de acordo com as necessidades do utilizador (ver §1.3)

Uma das inovações do AUDIOLYSER® ADL20 é o Suporte de Voz Multilingue [Assistance Vocal Multilingue (AVM)] que transmite ao paciente as instruções necessárias para a correta realização do exame e indica, se necessário, as manipulações erradas do paciente.



Na pera de resposta do paciente, o Processador de Sinal Digital [Digital Signal Processor (DSP)] assegura a comunicação com o computador e a geração dos sons.

O AUDIOLYSER® ADL20 é controlado pelo software Audiowin® 20. Trata-se de uma interface simples e intuitiva. O Audiowin® 20 armazena as informações numa base de dados. Estas podem ser impressas, armazenadas e exportadas para outros softwares.

O armazenamento das curvas e dos resultados audiométricos permite a consulta posterior de uma ficha, bem como a análise estática dos resultados.

Todas estas características fazem do AUDIOLYSER® ADL20 uma ferramenta fiável, eficaz e evolutiva.

## **Características técnicas**

Características do AUDIOLYSER® ADL20:				
Modos de utilização	Modo manual ou automático			
Envio do som	Modo contínuo, inverso ou pulsado			
Distorção harmónica	± 3%			
Precisão da frequência	± 2,5%			
Insonorização dos auscultadores	10 a 40 dB de acordo com o modelo			
Comprimento do cabo	3 metros			
Temperatura armazenamento / transporte	Entre 0 e 50 °C			
Temperatura de utilização	Entre 15 e 35 °C			
Humidade	75% máximo			
Altitude de funcionamento	<2000 metros			
Tensão	5VDC (via porta USB)			
Corrente	210 mA máximo			
Normas de referência	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, IEC 60645-1, ISO 8253-1, NF, ISO 389-1, ISO 389-8, ISO 7029, EN 62304, NF EN 20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485			
Tipo de audiómetro	4			
Classe médica	lla (regra 10)			
Código GMDN do audiômetro	41187			
Parte aplicável	Tipo BF			
Dimensões na sua embalagem	255 x 210 x 100 mm			
Peso do aparelho completo	Entre 500 e 850 g (dependendo do modelo)			

Ano da primeira aposição da marcação CE: 2010.

NB: Em condições normais de uso, não é necessário tempo de aquecimento para o equipamento (§5.4. IEC 60645-1: 2012).

Características específicas para cada auscultador:							
Tipo de auscultador	SENNHEISER HDA 300	HOLMCO PD-81	RadioEar DD65				
Norma de calibração	ISO 389-5 ISO 389-8	Fabricante	Fabriquant				
Peso dos auscultadores	490g	725g	500g				

O produto ADL20® pode emitir um limite máximo em decibéis (dB) de 100dB. O quadro acima permite fazer a correspondência entre as intensidades em dB e as frequências associadas em Hz.

Limites das intensidades para cada auscultador (dB):											
Frequências (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB max	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80

Proteções biocompatíveis de uso único				
Matéria	PP (Polypropylène) non tissé 35g			
Diâmetro	11 cm			
Normas de referência	EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, IEC 60645-1, ISO 8253-1, NF EN 1041+A1, EN ISO 15223-1			
Classe médica	I (regra 1)			
Código GMDN do proteções	63091			

Ano da primeira aposição da marcação CE: 2018

# Suporte de Voz Multilingue [Assistance Vocal Multilingue (AVM)]

O AUDIOLYSER® ADL20 dispõe de um sistema de suporte de voz multilingue (AVM). Por defeito, está disponível apenas o idioma do país de compra, mas estão disponíveis outros idiomas para venda (francês, inglês, árabe, alemão, mandarim, holandês, italiano, português ...)

#### **Símbolos**

As etiquetas com o número de série incluem as seguintes marcações:

<b>C €</b> <sub>0459</sub>	Marcação CE Diretiva 93/42/CEE ou MDR 2017/745 + N° do organismo notificado
<b>†</b>	Peça aplicada do tipo BF
Z	Não deve ser eliminado com os resíduos domésticos normais. Para eliminar este produto no fim da sua vida, contacte com o fabricante.
$\bigcap_{\mathbf{i}}$	Consultar os documentos de acompanhamento
SN	Número de série
	Identificação do fabricante
	Não reutilizar. Utilização única.
LOT	Número do lote
>	Data de validade

# 2. Segurança



Temperatura de armazenamento

(01)XXXXXXXXXXXXXX Identificação UDI

Número de identificação única do produto

(10)XXXXXX Identificação UDI

Número de lote

(11)XXXXXX Identificação UDI

Data de fabrico

(17)XXXXXX Identificação UDI

Data de expiração

MD Dispositivo Médico

Data de fabrico

Limite de humidade

#### **Generalidades**

#### Atenção:

- Não utilizar o AUDIOLYSER® ADL20 no contexto não médico.
- O produto deve ser utilizado na pele sã.
- Durante um exame, o operador deve assegurar que o tempo total de emissão de som de 80dB ou mais não seja superior a 15 minutos e não ultrapasse o limite máximo de 100 Db.
- <u>AVISO</u>: É estritamente proibido modificar ou intervir no aparelho. Apenas o fabricante ou os seus distribuidores estão autorizados a intervir nos aparelhos.
- Não ligar ou utilizar o AUDIOLYSER® ADL20 num ambiente explosivo ou na presença de gases anestésicos.
- Não deixar cair os auscultadores ou o aparelho.
- Não mergulhe, salpique ou molhe o dispositivo, mesmo muito ligeiramente (atenção aos sprays e desinfetantes aerossóis).
- Não puxar pelos cabos dos auscultadores
- Não realizar movimentos repentinos com os auscultadores colocados na cabeça
- Evite deixar os cabos do PC e do AUDIOLYSER® ADL20 arrastarem-se pelo chão e enrolarem-se; podem provocar quedas ou danos nas ligações elétricas.
- O operador deve informar-se sobre se o paciente tem algum problema nos ouvidos e, em caso afirmativo, se este não poderá piorar com determinadas frequências ou intensidades. Neste caso, deve evitar realizar a audiometria ou deve ser assistido por uma pessoa habilitada e responsável pela realização deste teste, caso este não seja o seu caso.
- Antes da audiometria, o operador deve pedir ao paciente para tirar os óculos, adornos de cabeça e/ou o aparelho de correção auditiva.
- O AUDIOLYSER® ADL20 é um Dispositivo Médico que cumpre os termos da regulamentação que lhe são aplicáveis. A sua ligação a um computador só pode ser realizada em conformidade com a norma IEC60950 relativa à segurança dos equipamento de tratamento da informação.
- Nas condições de utilização ambientais do ambiente de ensaio (ver §1.3), o AUDIOLYSER® ADL20 não requer um período de aquecimento.
- O operador pode conciliar vários exames sem risco para os pacientes sem duração definida desde que respeite a utilização prevista e as condições de higiene, ou seja, a mudança das toucas higiénicas de utilização única entre cada paciente.
- Por razões de higiene e de biocompatibilidade, é indispensável utilizar com os auscultadores audiométricos coberturas higiénicas descartáveis da marca FIM MEDICAL.
  - Estas coberturas foram especialmente desenvolvidas para cumprir as restrições de biocompatibilidade dos materiais da ISO 10993, bem como para garantir uma transmissão sonora perfeita de acordo com a IEC 60645-1.

<u>Atenção:</u> para cumprir as restrições de biocompatibilidade dos materiais da ISO 10993, é obrigatório utilizar as proteções higiénicas descartáveis da marca FIM MEDICAL com os auscultadores audiométricos Holmco PD-81 / Sennheiser HDA200 / Sennheiser HDA300 / RadioEar DD65.

## Descrição

O Audiolyser® ADL20® é um dispositivo eletromédico composto por:

- O dispositivo ADL20
- Software Audiowin®20 (integrado ao Audiolyser®)
- Os proteções biocompatíveis

## Intenção de utilização

O Audiolyser® ADL20 é um audiômetro computadorizado destinado exclusivamente à exploração da função auditiva. É uma ferramenta para detectar possíveis defeitos na audição do paciente.

As proteções biocompatíveis de uso único são adaptadas ao capacete Audiolyser® ADL20 para biocompatibilidade entre a pele e as proteções e garantem proteção contra riscos bacteriológicos entre dois pacientes.

#### **Utilizadores**

O Audiolyser® ADL20 deve ser usado exclusivamente por profissionais de saúde, como secretárias médicas, enfermeiras, médicos, otorrinolaringologistas ou outros médicos especialistas que tenham recebido treinamento reconhecido e abrangente no uso de audiômetros e interpretação de resultados audiométricos. Por meio do currículo médico, os profissionais de saúde são informados sobre as regras de higiene e contaminação bacteriana.

O usuário deve ser treinado e informado sobre as regras básicas de manuseio do computador e tomará todas as precauções para se proteger contra os riscos de pirataria de software, divulgação de dados confidenciais, ataque por qualquer vírus de computador ou manuseio impróprio.

Ele terá um cuidado especial para salvar os dados gravados no computador em um meio confiável com a maior freqüência possível; recomendamos que você faça isso todos os dias.

Lembramos aos usuários que o software Audiowin®20 vem com um contrato de licença que estabelece as condições de uso do software. Esta licença é concedida para instalação e uso em uma única estação de trabalho. Qualquer nova instalação exigirá a compra de licenças adicionais.

Em caso de dúvida, o profissional de saúde deve consultar o manual do utilizador e/ou contactar a empresa FIM MEDICAL ou o seu distribuidor.

## População de pacientes

A população de pacientes que pode usar este dispositivo é:

- Pessoas com mais de 4 anos
- Qualquer pessoa que possa premir o botão para dar a sua resposta ou, caso não o possa fazer, para dar a resposta ao operador
- Todas as pessoas que não sofrem de uma contra-indicação relacionada à sua condição auditiva

## Indicações e contra-indicações médicas

Indicação: O AUDIOLYSER® ADL20 permite explorar a função auditiva e despistar potenciais problemas auditivos do paciente.

Contra-indicações/limitações:

- Não realizar audiometria num paciente com próteses auditivas.
- Não realizar audiometria sem exame prévio do ouvido através de otoscopia.
- A utilização do Audiolyser® ADL20 está reservada às pessoas com mais de 4 anos.

## Ambiente de utilização

Um ambiente ruidoso pode interromper o exame e os resultados de uma audiometria. Neste caso, recomendamos a utilização de cabinas audiométricas.

## Benefícios clínicos e riscos associados ao uso do dispositivo

O audiômetro deve ser capaz de analisar a função auditiva do paciente para avaliar o nível de audição. O aparelho avalia a perda auditiva do paciente por meio da comparação das curvas audiométricas com as de uma distribuição estatística dos limiares auditivos em função da idade e do sexo (prevista pela ISO 7029). Testes audiométricos são usados para detectar perda auditiva ocupacional por meio de cálculos audiométricos e instrumentos de interpretação. O monitoramento periódico dos pacientes nos permite avaliar o impacto do ambiente de trabalho na audição.

O desempenho, as características técnicas, os detalhes de medição e a conformidade com a IEC 60645-1 do Audiolyser® ADL20 e seu software Audiowin®20 garantem um benefício clínico qualitativo em termos de diagnóstico para o paciente. A precisão das medidas audiométricas associadas aos auxiliares de interpretação permitem diagnosticar os níveis de surdez do paciente, bem como a evolução de sua audição a longo prazo.

Não há limite para o número de exames realizados por paciente com o Audiolyser® ADL20.

## Incidentes ou riscos de incidentes graves

Em caso de incidente ou risco de incidente grave relacionado com o dispositivo, os profissionais de saúde ou utilizadores podem apresentar uma declaração às autoridades competentes do Estado-Membro. Em todos os casos, o fabricante deve ser notificado o mais rápido possível, a fim de declarar e tratar deste caso de vigilância do material.

## Potenciais efeitos indesejáveis e secundários

Não foi comunicado qualquer efeito indesejável ou incidente ligado aos desempenhos clínicos, à segurança clínica ou à usabilidade desde a colocação no mercado do Audiolyser® ADL20. As reclamações assinaladas estavam

# 3. Instalação

apenas ligadas a uma anomalia do dispositivo ou a problemas logísticos sem impacto nos desempenhos clínicos ou na segurança.

Por outro lado, não foi comunicado qualquer evento indesejável grave ou efeito indesejável grave ligado a todos os tipos de audiómetros de despistagem (audiómetros convencionais ou informatizados), nem na literatura científica, nem nas principais bases de dados das autoridades de saúde.

Consequentemente, a FIM MEDICAL não reivindica qualquer/quaisquer efeito(s) indesejável(s) e/ou secundário(s) potencial(ais) à utilização do dispositivo Audiolyser® ADL20.

## 3.1. Configuração mínima

- Sistemas operacionais suportados pelo Audiolyser® ADL20: Windows 7, Windows 8 e Windows 10, Windows 11.
- PC equipado com um processador de, pelo menos, 1 Ghz
- 512 MB de RAM
- 500 MB de espaço livre no disco duro
- Uma placa gráfica (ou chipset gráfico) que suporte uma resolução de, pelo menos, 1024 x 748
- Um teclado, um rato
- Uma porta USB
- Um ecrã com uma resolução de, no mínimo, 1024 x 748

## Condições de utilização do software

O software **Audiowin®20** está licenciado nas condições definidas abaixo. Se, antes da instalação, ou 48 horas após a receção do software, recusar estas condições, deve devolvê-las ao distribuidor que vendeu este produto para ser reembolsado.

A sua utilização implica o seu acordo total das condições seguintes:

O software fornecido sob licença permanece propriedade da FIM MEDICAL que lhe concede, sob reserva do cumprimento das presentes condições, o direito de usar este produto.

Esta licença é concedida para instalação e utilização em um único posto (computador desktop, portátil ou terminal)

Qualquer nova instalação deve ser objeto da compra de uma nova licença ou da desinstalação do programa do posto inicial. A licença de utilização é nominativa e não pode ser cedida ou vendida sem o acordo por escrito da FIM MEDICAL. É proibida a cópia ou a reprodução do software FIM MEDICAL fornecido sob licença. A reprodução, mesmo parcial, de ecrãs ou de processos informáticos originais constituiu uma violação deste acordo. Concorda em tomar todas as medidas necessárias para evitar as cópias piratas ou a utilização por terceiros não autorizados.

A empresa FIM MEDICAL não pode ser responsabilizada por qualquer mau funcionamento relacionado com a instalação de um software no computador. A empresa FIM MEDICAL também não pode ser responsabilizada pelas consequências relacionadas com a instalação de um software, tais como a perda parcial ou total de dados.

O utilizador deve ser formado e informado sobre as regras básicas de manuseamento de computadores e tomará todas as precauções para se proteger contra o risco de pirataria de software, de divulgação de dados confidenciais, de ataque por vírus informático ou de manuseamento incorreto.

O utilizador terá em conta, particularmente, a salvaguarda frequente dos dados armazenados no computador para um suporte fiável; recomendamos que esta operação seja realizada diariamente.

#### **Pré-requisitos**

Componentes necessários instalados com o software:

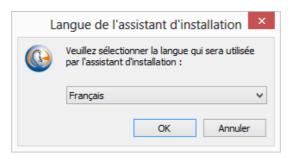
- Adobe Reader
- Drivers da Silicon Labs para CP210x (componente que garante a comunicação USB do dispositivo)

## Procedimento de instalação

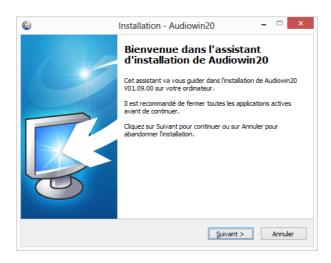
Nota: você deve estar no modo de administrador para instalar o Audiowin®20.

Atenção, o operador deve possuir todos os direitos de administração do posto a instalar. O conjunto deve ser instalado sobre uma mesa ou superfície de trabalho estável. Reserve um local seguro e pouco movimentado. O paciente não deve ver o ecrã ou os seus movimentos.

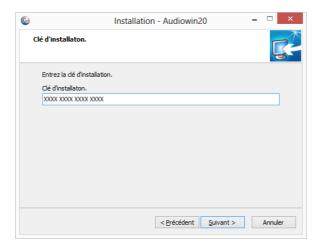
- 1. Colocação em funcionamento do computador.
- 2. Inserir o CD-ROM de instalação do software Audiowin®20 no leitor de CD.
- 3. Passe à fase de instalação do software.
- 4. Se o seu PC estiver configurado para execução automática, o "Autorun" inicia o procedimento de instalação.
- 5. Caso contrário, abra o explorador de Windows, procure na raiz do arquivo de CD-ROM "setup.exe" e execute o ficheiro.
- 6. Depois do programa de instalação ser iniciado, basta seguir as instruções.
- 7. Selecione o idioma da instalação de clique em OK:



#### 8. Clique em Seguinte:



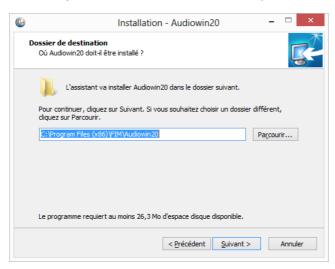
9. Digite a chave de instalação que encontra na parte de trás da embalagem do CD e clique em Seguinte:



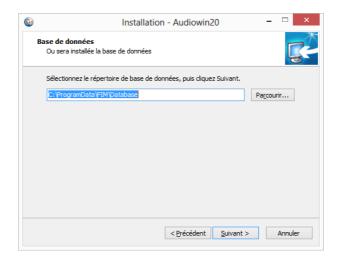
10. Aceite o contrato de licença e clique em Seguinte:



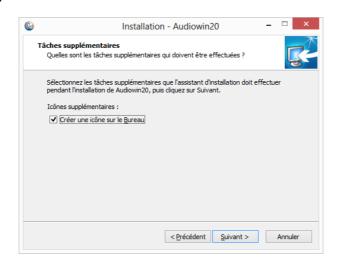
11. Escolha um caminho de instalação do software Audiowin® 20 (opcional) e clique em Seguinte:



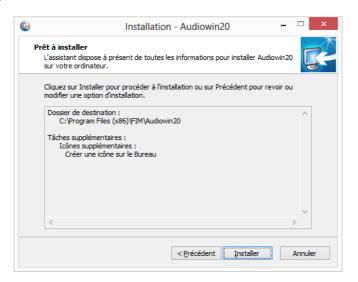
12. Escolha um caminho de instalação da base de dados (opcional) e clique em Seguinte:



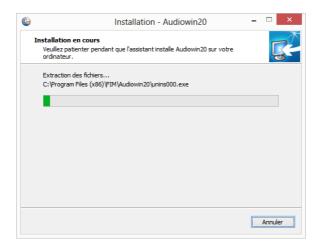
#### 13. Clique em Seguinte:



#### 14. Clique em Instalar:



#### 15. Aguarde durante a instalação



#### 16. Clique em Terminar:



17. Localize um conector **USB** no PC e ligue o Audiolyser® ADL-20.

#### O banco de dados

#### O banco de dados Audiowin®20

Audiowin®20 pode usar um formato de banco de dados:

• Um banco de dados local do MS Access (\* .mdb)

#### Recuperando o banco de dados antigo

Como parte da mudança de Audiowin® para Audiowin® 20, nenhuma recuperação de banco de dados é necessária, é automática.

## Conexão / desconexão do dispositivo

## 4. Utilização

Após a instalação, você pode conectar o Audiolyser® ADL20 ao PC usando o cabo USB.

Se a instalação correu bem, o dispositivo deve ser reconhecido desde a primeira conexão (conexão exibida na tela no canto inferior direito, o ícone fica azul):



Caso contrário, verifique se o seu dispositivo está conectado corretamente, caso contrário, desinstale o Audiowin®20 e inicie manualmente a instalação dos drivers. O instalador pode ser encontrado no CD-Rom no diretório "Drivers". Clique duas vezes em CP210xVCPInstaller.exe e siga as instruções.

Em seguida, conecte o Audiolyser® ADL20, ele deve ser reconhecido automaticamente pelo software operacional.

Para parar o audiômetro, feche a janela do software Audiowin®20. Se você vai se ausentar por muito tempo, desconecte o plugue USB do fone de ouvido e guarde-o na embalagem.

## Desinstalação

Você pode desinstalar o software Audiowin®20 do computador, caso não precise mais dele. Você pode usar "Programas e Recursos" para desinstalar programas.

- 1. Abra "Programas e Recursos". No Painel de Controle do Windows, clique em "Programas" e depois em "Programas e Recursos". Aviso: o acesso ao painel de desinstalação pode ser diferente dependendo da versão do Windows).
- 2. Selecione Audiowin® 20 e clique em "Desinstalar".
- 3. Desinstale o "Silicon Labs. CP210x USB para UART Bridge". Aviso: Antes de desinstalar o driver, certifique-se de que nenhum outro software o esteja usando.

## 4.1. Colocação das coberturas higiénicas descartáveis

A empresa FIM MEDICAL desenvolveu coberturas higiénicas descartáveis especificamente para utilizar com os audiómetros AUDIOLYSER® ADL20.

<u>Atenção:</u> Estas coberturas higiénicas bio-compatível descartáveis devem ser sempre usadas em todos os exames e substituídas entre cada paciente.

Atenção: Por razões de higiene e de biocompatibilidade, é indispensável utilizar com os auscultadores audiométricos coberturas higiénicas descartáveis da marca FIM MEDICAL.

Estas coberturas foram especialmente desenvolvidas para cumprir as restrições de biocompatibilidade dos materiais da ISO 10993, bem como para garantir uma transmissão sonora perfeita de acordo com a IEC 60645-1.

#### Colocação das coberturas higiénicas descartáveis:

- ✓ Posicione as coberturas higiénicas descartáveis sobre cada almofada dos auscultadores audiométricos (lado do altifalante)
- ✓ Ajuste as coberturas de modo a não ficar com vincos espessos entre os auscultadores e a orelha do paciente

## Explicações preliminares ao paciente

#### Posicionamento do auscultador

É necessário sentar confortavelmente o paciente e ajudá-lo a posicionar os auscultadores na cabeça sobre as orelhas. As almofadas devem ser centradas sobre as orelhas e a bandolete colocada no meio da cabeça sem forçar. Cabelo e brincos volumosos devem ser removidos para evitar vazamento de som.



#### O AVM (Suporte de Voz Multilingue)

O AVM (Suporte de Voz Multilingue) é um dispositivo que, graças a comandos de software, emite instruções de voz para o paciente através dos auscultadores. Estas instruções existem em vários idiomas (opcionais), o que permite realizar audiometrias a um público vasto.

O AVM explica o processo do exame e o funcionamento da pera de resposta do paciente. Também se manifesta no caso de erro de utilização durante a fase de familiarização.

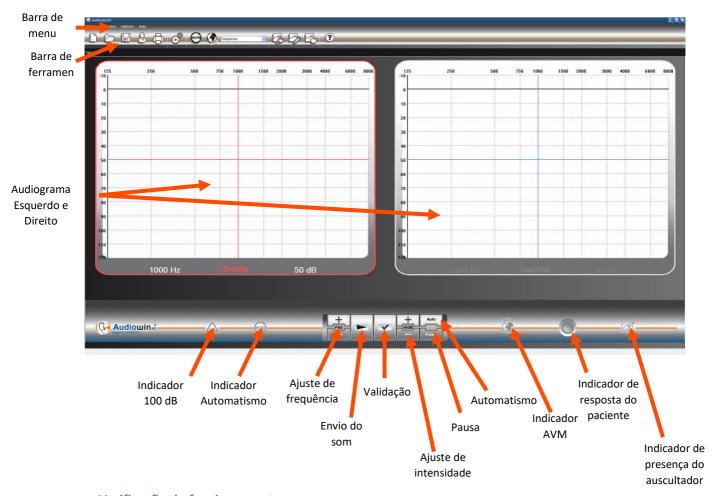
#### Os erros mais frequentes

- 1. Pressão contínua sobre o interruptor.
- 2. Pressão repetida e intempestiva sobre o interruptor.
- 3. Pressão muito leve.

Quando o paciente não se consegue habituar ao funcionamento da pera, pode confirmar a perceção do som levantando a mão. É desta forma que o operador valida o limite clicando no botão "Validar" ou pressionando a tecla "Enter".

## Utilização do software

#### Apresentação



#### Verificação do funcionamento

Quando a interface Audiowin®20 é iniciada e os auscultadores são ligados, o indicador de presença dos auscultadores passam de cinza para azul. Caso contrário, verifique se:

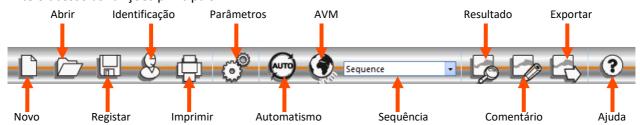
- 1. O cabo USB está corretamente inserido
- 2. O software não foi iniciado duas vezes
- 3. A instalação dos pilotos foi corretamente realizada

Assim que o indicador de presença ficar colorido, clique no gráfico do ouvido esquerdo ou direito, na intersecção de uma frequência e de uma intensidade audível.

Envie o som pressionando a barra "espaço" do teclado; o som escolhido deve ser percebido.

#### A barra de ferramentas

## Permite o acesso às funções principais.



#### A barra de menu

#### **Ficheiro**

Função	Descrição
Novo	Cria uma nova ficha
Abrir	Abre uma ficha paciente e/ou um exame
Registar	Regista a ficha e o exame atual
Exportar	Exporta o exame realizado para o computador
Comparar	Compara diversas curvas de um mesmo paciente registado na base de dados
Balanço	Permite ver a evolução do mesmo paciente sobre um índice ou uma frequência ao longo do tempo
Identificação	Permite a entrada ou a consulta da identificação do paciente
Imprimir	Imprime o exame em curso
Impressão seletiva	Imprime uma seleção de exames segundo determinados critérios
Pré-visualização antes da impressão	Exibe páginas inteiras
Configuração da impressão	Permite escolher e configurar a impressora
Sair	Sair do programa

#### Exames

Função	Descrição
Automatismo	Inicia/para o automatismo
Pausa	Assinala uma pausa no automatismo, ou reinicia-o
Repetir o AVM	Repete a última mensagem do AVM para o paciente.
AVM	Lista dos idiomas possíveis
Comentário	Permite a edição de um comentário anexado ao exame
Resultados	Exibe o resultado da audiometria, assim como os índices calculados
Autorização +90 dB	Assinale este menu para superar o valor de 90 dB

#### Opções

Função	Descrição	
--------	-----------	--

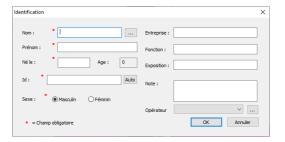
Parâmetros	Permite configurar todo o software			
Configurações de importação / exportação	Permite duplicar dados de uma estação de trabalho para outra			
Ajuda				
Função	Descrição			
Sobre	Informações sobre a versão e os direitos de autor			
Informações sistema	Informações sobre o ambiente e sobre o aparelho			
Manual de Utilizador	Acesso à versão PDF do manual do usuário do dispositivo			
TeamViewer	Permite que você se conecte remotamente com nossas equipes, se necessário			

## Identificação de um paciente

#### Identificação

A identificação do paciente é necessária para guardar os resultados do teste na base de dados, mas também para calcular e exibir os limites previstos de resposta em função da idade e do sexo do paciente.

Para isso, antes ou depois da audiometria, clique no botão "Identificação".



Preencha os campos obrigatórios (os campos assinalados com uma estrela são obrigatórios). É possível passar de um campo para outro clicando na nova caixa com o rato ou pressionando simplesmente a tecla "**TAB**".

O pequeno botão com 3 pontos (...) situado à direita do nome, permite pesquisar se o paciente já foi registado digitando apenas as primeiras letras do nome.

A data de nascimento pode ser digitada com ou sem espaços. O ano pode ser de 2 ou 4 dígitos.

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

#### Exibição prevista

Após a identificação, o gráfico aparecerá da seguinte forma.



O cálculo destas previsões é baseado na norma ISO 7029:2000.

A cor é modificável na janela "Parâmetros", separador "Geral".

## Abrir uma ficha paciente/exame

#### Abrir uma ficha

Para encontrar os dados de um paciente já registados, proceda da seguinte forma:

Clique no botão "Abrir". Aparece o ecrã seguinte:



Digite as primeiras letras do nome do paciente na caixa "**Nome**" e clique em "**Procurar**". Aparecerá a lista de nomes que comecem por essas letras.

De seguida, clique no botão "Novo exame".

A busca de pacientes também pode ser realizada pelo número de identificação ou pela data de registo.

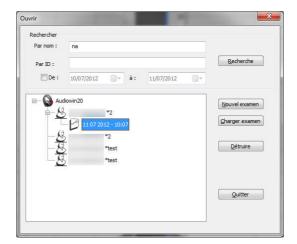
#### Abrir um exame

Para visualizar um exame antigo ou para o imprimir, o operador pode chamar uma ficha.

Para isso, proceda como indicado anteriormente; ao lado do nome do paciente aparece um pequeno sinal +: o mesmo indica que os exames foram realizados; clique no sinal +.

Será inscrita uma lista de datas e de horas.

Clique duas vezes sobre uma das datas ou clique em "carregar exame" para exibir o audiograma realizado nessa data.



## Configuração do software

#### Rastreio

Estas são as configurações recomendadas para um exame de rastreio.

#### Separador "Geral".

Variação amplitude
 Emissão do som
 Pulsado

#### Separador "Automatismo".

1. Frequência 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz, 500 Hz, 250 Hz.

- 2. Nível inferior de escuta 0 dB
- 3. Nível de apresentação 50 dB

## Separador "Automatismo".

1. Nome dos ensaios 3 ensaios conseguidos sucessivamente

2. Tolerância de exame duvidosa 10 dB

3. Duração por nível Selecione um intervalo entre 15 e 30 décimos de segundos.

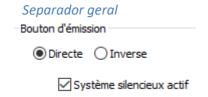
Todas estas configurações são programadas uma única vez. É possível voltar atrás a qualquer momento.

#### Janela de parâmetros

Para definir os Parâmetros do software:



Clique no ícone da barra de ferramentas ou selecione na barra de menu Opção e depois Parâmetros



Funcionamento do botão de emissão na interface principal. Emissão sonora automática quando o ponteiro do rato é colocado sobre o botão de leitura.

Source de données  Modifier	Modifique o caminho da base de dados. <b>Atenção:</b> Não modificar este parâmetro sem conhecer as consequências.
Predit (ISO7029)  Affichage Impression Couleurs	Exibição, impressão e cor da previsão.
Flèches haute et basse     Flèche haute augmente l'amplitude     Flèche haute diminue l'amplitude	Ação das setas, para cima e para baixo, do teclado
Langue Français	Modificar o idioma do Audiowin®20
Pulse Son pulsé :   Non Oui	Natureza do som emitido, pulsado ou contínuo
Impression  Imprimante couleur  Logo:	O Audiowin® 20 pode imprimir o audiograma a cores. (Se a impressora o permitir) e escolher o logótipo presente na folha de impressão
♠ JJ MM AAAA	Formato da data
- Validation de la mesure - ☑ Poire patient	Inibição da pera de resposta do paciente. Quando o paciente ouve o som, sinaliza-o levantando a mão e o operador valida a medição com a tecla Enter ou com o botão Validar.
Variation d'amplitude	Variação da amplitude do som
<ul> <li>1 dB</li></ul>	Configuração do funcionamento das setas direitas e esquerdas sobre um audiograma. Seja a digitalização de cada frequência na ordem, ou unicamente a da sequência selecionada.

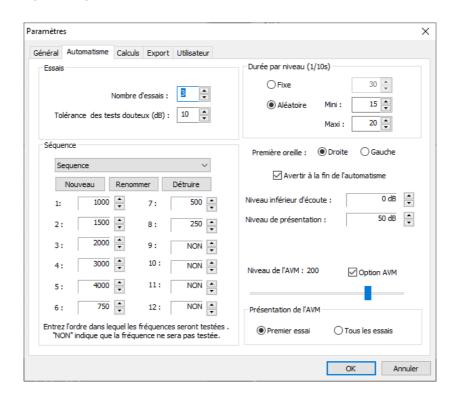


Alteração da exibição das zonas de categorização nos audiogramas

#### Separador automatismo

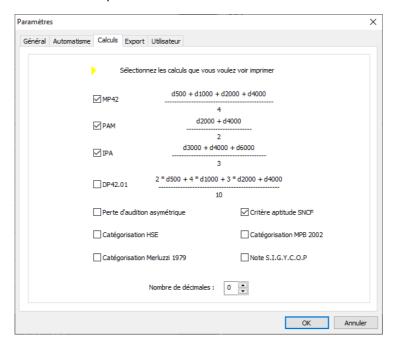
#### Este separador permite:

- Conhecer os critérios utilizados na sequência padrão.
- Criar e gerir sequências para o modo automatizado
- •



#### Separador Cálculos

Cálculos do MP42³ (tabela de índice legal n°42 de Doenças Profissionais do regime geral), do PAM³ (Perda Auditiva Média), do IPA³ (Early Warning Indicator) e DP42.01 (Doenças profissionais 42.01), ou perda auditiva assimétrica, A categorização HSE¹+³, a categorização Merluzzi 1979²+³, a categorização MPB 2002³, o critério de aptidão SNCF³ ou a pontuação SIGYCOP³ são realizadas pelo Audiowin®20.



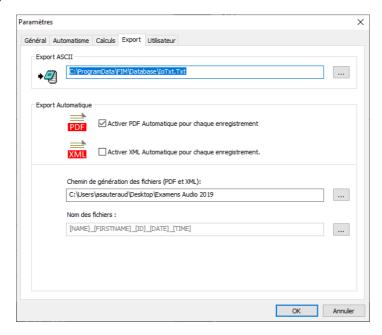
<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Para mais informações, você pode consultar "The Control of Noise at Work Regulations 2005"

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Para obter mais informações, você pode consultar "La prevenzione dei danni uditivi da rumore in ambiente di lavoro - linee guida proposte dalla società italiana di medicina del lavoro e igiene industrial"

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Para mais informações, você pode consultar o documento "Cálculos e indicadores em audiometria".

#### Separador Exportar

Este separador permite a configuração do destino do ficheiro exportado premindo a tecla F12. Selecione o nome do ficheiro e o formato padrão.



Depois de cada registo, também existe a opção de configurar automaticamente a exportação como ficheiro PDF.

É possível escolher a pasta de destino dos ficheiros gerados, assim como o nome do ficheiro. O nome do ficheiro é personalizável e determinadas variáveis podem ser utilizadas. No entanto, pelo menos duas variáveis não são modificáveis, a hora e a data do exame para ser possível diferenciar os ficheiros.

[NOME] → Sobrenome do paciente

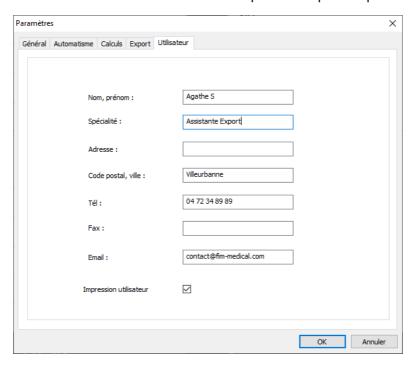
[PRIMEIRONOME] → Primeiro nome do paciente

[ID] → Id do paciente.

Observação: Estas variáveis podem ser inseridas automaticamente, assinalando as caixas apropriadas.

#### Separador Utilizador

Use esta janela para introduzir as suas coordenadas e as fazer aparecer na parte superior dos relatórios.



# Exibição de zonas de categorização

O Audiowin20® permite a exibição da zona de categorização para ajudar o operador a obter rapidamente uma visão geral da tendência dos resultados do exame em curso. São propostos dois tipos de zonas:

#### Merluzzi 1979:



#### Graus de perda auditiva:



Graus de perda auditiva:	Limiar de audição	Capacidade auditiva
Nenhuma	0 a 20 dB	Audição considerada como normal
Ligeira	21 a 40 dB	Perceção difícil das palavras fracas e conversas, especialmente em ambiente ruidoso. Boa perceção em ambiente calmo.
Média	41 a 55 dB	Perceção difícil das palavras, nomeadamente no caso de ruídos de fundo. Tendência para aumentar o volume da televisão ou do rádio.
Médio a grave	56 a 70 dB	Perceção muito reduzida do discurso. A participação em conversas de grupo torna-se muito difícil.
Grave	71 a 90 dB	Incapacidade de ouvir a fala em nível normal e dificuldade também com ruídos altos. A amplificação é indispensável.
Profunda	91 dB e +	Os sons ambiente e a palavra são praticamente impercetíveis.

<u>Fonte:</u> Classificação audiométrica das deficiências auditivas segundo as recomendações da Secretaria Internacional de Audiofonologia.

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&Iang=fr

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

A categorização S.I.G.Y.C.O.P é destinada aos médicos dos exércitos que, em diferentes níveis, decidem sobre a aptidão:

- Dos candidatos(as) ao serviço obrigatório ou voluntário nos exércitos;
- Dos candidatos(as) ao serviço especial na reserva;
- Do pessoal militar de carreira ou a contrato.

Os dados recolhidos no decurso de um exame médico realizado com o objetivo de avaliar ou determinar uma aptidão são expressos pela chamada fórmula de perfil médico. Este perfil é definido por sete siglas (ou rubricas) às quais podem ser atribuídos um determinado número de coeficientes.

O intervalo destes coeficientes abrange os diferentes graus desde a normalidade, que traduz a aptidão sem restrição até à afetação grave ou à impotência funcional grave, que controla a incapacidade total.

Consequentemente, os resultados de um exame médico são transpostos para níveis que permitem emitir uma opinião sobre a aptidão do pessoal a servir ou a empregar, a partir de critérios ou normas definidas pelo comando.

As sete siglas definem o perfil médico, e correspondem respetivamente a:

- S: à cintura escapular e aos membros superiores.
- I: à cintura pélvica e aos membros inferiores.
- G: ao estado geral.
- Y: aos olhos e à visão (sentido cromático excluído).
- C: ao sentido cromático.
- O: aos ouvidos e à audição
  - P: ao psiquismo.

A atribuição de um coeficiente numérico à sigla O do benefício médico não pode basear-se unicamente na constatação de um défice da função auditiva. Na verdade, a hipoacusia pode ser a única tradução funcional de uma lesão banal suscetível de ser curada rapidamente ou, pelo contrário, ser um sintoma de uma doença grave cuja evolução pode acarretar riscos vitais. Por outro lado, algumas lesões auriculares graves, pela sua possível evolução, podem traduzir-se apenas numa hipoacusia ligeira ou até mesmo respeitar a integridade da audição.

A cotação da sigla O pode ser realizada em dois níveis de especialização:

- Ao nível elementar por um exame clínico e uma audiometria tonal por via aérea;
- Ao nível especializado pela exploração de todos os casos de doenças graves ou de casos litigiosos.

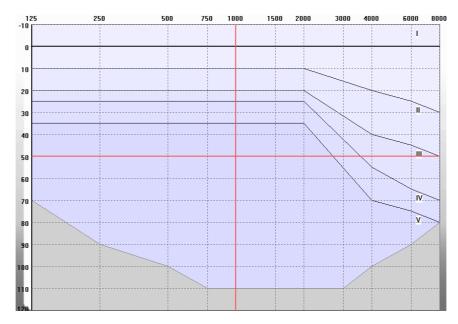
#### Audiometria tonal por via aérea.

Desde que seja realizada corretamente, após um bom exame clínico, é suficientemente fiável para permitir a avaliação da acuidade auditiva durante um exame realizado ao nível básico (serviço médico de unidade ou centro de clínica geral de peritagem médica). O audiómetro deve ser colocado numa sala insonorizada ou, de preferência, numa cabina audiométrica. O sujeito está sentado de tal forma que não consegue ver os mostradores do aparelho. Está equipado com uns auscultadores com dois auriculares que devem ser perfeitamente aplicados. Para cada frequência, é procurado o limite de audição: a intensidade é aumentada de 5 em 5 decibéis até que o sujeito responda (método de "limiar ascendente").

As frequências são testadas na seguinte ordem: 1 000 depois 2 000, 4 000, 6 000, 8 000, 1 000 (dupla determinação), 500 e 250 Hertz. Estas frequências são pré-programadas no software através da sequência SIGYCOP

#### Expressão dos resultados

A acuidade auditiva de cada ouvido, avaliada por audiometria tonal por via aérea, é simbolizada por um número romano (de I a V). Este número é em função da faixa audiométrica onde é inscrito o limite mais baixo. Um escotoma isolado é apontado na faixa audiométrica em questão.



O coeficiente atribuído à sigla O exprime o valor funcional global dos dois ouvidos. É dado pela leitura simples da tabela de entrada dupla:

Acuidade auditiva de cada ouvido.	1	II	Ш	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

#### Caso particular:

Numa visita de revisão, a exploração audiométrica tonal por via aérea, com uma classificação O > 3, pode ser complementada por uma exploração de voz audiométrica que não está presente no software Audiowin20®.

Quando a intensidade, pela qual são alcançados os 100% de inteligibilidade, é, no máximo, 50 decibéis, pode ser obtida uma classificação O = 3.

*Fonte*: INSTRUÇÃO N° 2100/DEF/DCSSA/AST/AME de 1 de outubro de 2003

## Utilização em modo Manual

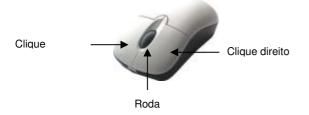
#### Manipulação

O Audiowin®20 está concebido para realizar audiometrias em modo automático, mas também no modo manual.

Neste último caso, usar o teclado e/ou o rato para:

- Selecionar a frequência.
- Selecionar a intensidade.
- Enviar o som
- Validar a resposta do paciente (se a pera de resposta do paciente não for usada).

Estas manipulações são explicadas no capítulo seguinte.



Rato com 3 botões

Manipulação	Teclado	Clique Esquerdo rato	Roda do rato	
Envio do som			Apoiar sobre a roda	
Selecionar a intensidade	<b>A</b> •	+ HIdB	Utilização da roda para modificar as intensidades	
Selecionar a frequência	•	+ FHz	Utilização da tecla Ctrl + roda para modificar as frequências	
Validação da resposta do paciente		~	-	

O acesso ao ajuste das frequências e das intensidades também pode ser feito com a ajuda do rato, usando os gráficos dos audiogramas direito ou esquerdo, clicando na intersecção de uma frequência e de uma intensidade.

**Observação:** Para evitar erros de manipulação, a mudança direta de uma amplitude muito importante pode ser interrompida automaticamente pelo software para evitar ferir o ouvido do paciente.

### As teclas do teclado

	Pág. UP	Passa a intensidade para o valor do nível mais baixo de escuta
	Pág. Down	Passa a intensidade para um valor alto predeterminado no separado "sequência" (nível de apresentação).
		Para evitar pressões repetidas nas setas de ajuste das intensidades, as duas teclas de "pág. up" e "pág. down" permitem passar de um extremo para o outro da escala das intensidades.
FIM	FIM	Paragem do procedimento automático
<b>—</b>	Tab	Comutar de um ouvido para o outro
	Entrada	Validação da resposta o paciente pelo operador
	Espaço	Envio do som em modo manual
Supr	Supr/Apag	Supressão de uma validação no audiograma
F12	F12	Exportação do audiograma em curso para um ficheiro
<b>F4</b>	F4	Exibição dos resultados do audiograma.

## Utilização em modo Automático

#### **Parâmetros**

Para utilizar o audiómetro em modo automático, primeiro deve certificar-se de que o programa está configurado de acordo com seu método de trabalho usual.

As configurações possíveis são:

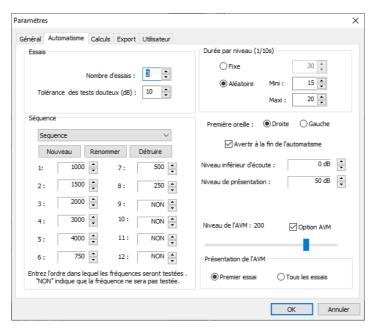
- 1. Escolha de frequências testadas
- 2. Escolha do ordem das frequências testadas
- 3. Escolha da variação de amplitude (não de 1, 5 ou 10 dB)
- 4. Escolha do tipo de sinal (contínuo ou pulsado)
- 5. Escolha do primeiro ouvido testado
- 6. Escolha do número de teste(s) por frequência
- 7. Escolha dos desvios do nível de resposta considerados como duvidosos pelo Audiowin®20
- 8. Escolha do idioma do AVM, assim como do volume

Estas configurações vão afetar o comprimento do teste que é inversamente proporcional à qualidade do audiograma final.

Para aceder à janela de configuração, no menu "Opções", escolha "Parâmetros".

Os separadores situados na parte superior desta janela permitem aceder às diferentes configurações.

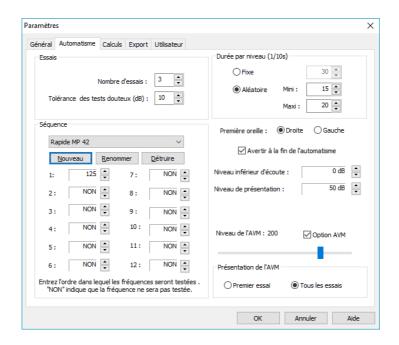
Clique no separador "Automatismo".



#### Criação de sequências

O Audiowin®20 também oferece a possibilidade de criar as suas próprias sequências. Para isso, clique em "novo", e atribua um nome à sequência. Clique em "OK".

Selecione as frequências a testar e os diferentes critérios do exame. Neste exemplo, o exame começará pela frequência de 1000 Hz, depois 2000Hz 4000Hz e 500 Hz. As outras frequências estão configuradas para NÃO.



A nova sequência será registada automaticamente no menu suspenso das sequências existentes.



#### Início do exame automático

Coloque os auscultadores na cabeça do paciente e clique no botão "Auto".

O **AVM** dá as instruções de funcionamento ao paciente. De seguida, o exame propriamente dito tem início na fase de familiarização a 50 dB. Durante esta fase, o software vai detetar as anormalidades associadas à pressão incorreta do botão de resposta e o **AVM** irá assinalá-lo ao paciente com mensagens de voz como "Liberte o botão".

O paciente deve pressionar o botão azul da pera de resposta se ouvir o som. Caso contrário, o som aumentará de intensidade até 90 dB e depois exibirá "**sem resposta**".

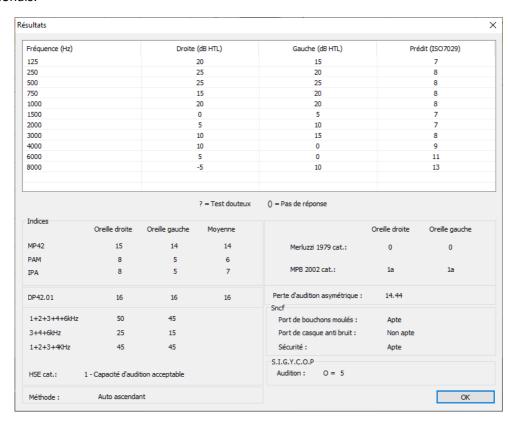
Se o paciente ouvir, o Audiowin® 20 iniciará a procura do limite de familiarização em 1000 Hertz, a partir de 0 dB.

O programa gerar o teste de todas as frequências em ambos os ouvidos. No caso de uma resposta duvidosa, o programa anotará um ponto de interrogação ao lado da resposta do paciente; no final da sequência volta a este teste. Se uma dúvida subsistir, é possível testar novamente uma frequência no modo manual.

Durante o teste, é possível interromper momentaneamente o exame, pressionado o botão "Pausa".

## Exibição dos resultados

O Audiowin®20 permite a exibição de um painel de resultados que resume o exame em curso. Este indica alguns cálculos adicionais:



### É possível encontrar neste resumo:

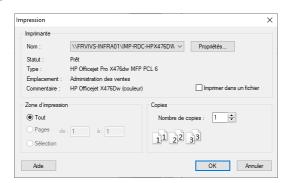
- Os resultados do paciente
- O MP42
- O PAM
- O IPA
- O DP42.01
- Perda auditiva assimétrica
- A categorização HSE
- A categorização Merluzzi 1979
- A categorização MPB 2002
- A nota S.I.G.Y.C.O.P
- O critério de adequação SNCF
- O método da realização de um exame

## Impressão do relatório

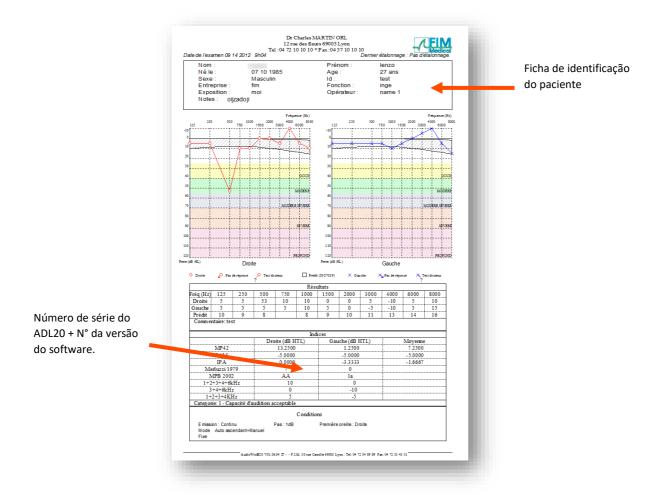
#### Impressão simples

Depois da realização da audiometria e após a gravação dos resultados, clique no botão "**imprimir**". A impressão é imediata.

A impressão também pode ser realizada a partir do menu "Ficheiro". Neste caso, dependendo do tipo de impressora, aparece a janela seguinte.



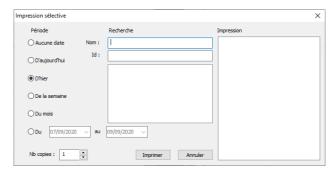
#### O documento será impresso da seguinte forma:



#### Impressão seletiva

Pode ser programada a impressão de um ou mais documentos correspondentes aos exames realizados em datas diferentes.

Clique no menu "Ficheiro" e depois em "impressão seletiva"; a janela seguinte aparece:



No caso de impressão de muitos documentos, verifique se a bandeja da impressora tem papel suficiente.

#### Impressão PDF

Após a realização de um exame, clique em **Ficheiro** → **Exportar** → **PDF**.

# 5. Reparação - Manutenção



## Limpeza

Devido ao grande número de marcas e referências de lenços descontaminantes presentes no mercado, a empresa FIM Medical tem referências validadas para seus produtos que não alteram a aparência ou a resistência dos materiais plásticos das cascas de seus dispositivos.

A empresa FIM Medical valida, para a descontaminação do seu Audiolyser® ADL20®, a utilização dos toalhetes ou trapos embebidos abaixo:

- Álcool isopropílico 70%
- Toalhetes desinfetantes Bactinyl®
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Mikrozid® AF Wipes
- Mikrozid® Universal Wipes Premium

### Limpeza

A caixa do Audiolyser® ADL20 pode ser limpa com um pano úmido e um bactericida fungicida genérico. A FIM Medical requer o uso dos produtos mencionados no parágrafo 5.1.

Recomendamos pedir ao paciente para desinfetar as mãos antes de manusear o dispositivo.

Após cada paciente, limpe as partes acessíveis aos pacientes, a saber:

- as almofadas dos fones de ouvido (tomando cuidado para não molhar os fones de ouvido)
- o arco
- a pêra paciente

O uso de spray não é recomendado porque um jato mal direcionado pode danificar permanentemente os fones de ouvido.

## Manutenção

De acordo com a norma ISO 8253-1: 2010, é essencial que os equipamentos audiométricos seja controlados e calibrados regularmente, pelo que é recomendado:

- um **controlo quotidiano**: limpeza, verificação do estado geral do equipamento, verificação da boa condição de funcionamento do audiómetro em toda a sua faixa de frequência, verificação do sistema de resposta do paciente.
  - Este controlo deve ser realizado no mesmo ambiente dos ensaios dos pacientes.
- um controlo anual realizado pelo fabricante.

Apenas a empresa FIM MEDICAL está habilitada para realizar o controlo anual dos audiómetros. Será emitido um certificado de calibração.

A data de fim de validade da calibração FIM MEDICAL é indicada pelo software. Na expiração dessa data, devolva o aparelho para calibração à FIM MEDICAL.

## 6. Acessórios disponíveis

Atenção: Recalibre o aparelho antes da data de expiração. Após essa data, um desvio pode distorcer os resultados.

O software Audiowin®20 irá alertá-lo sobre a necessidade de recalibrar os fones de ouvido 30 dias antes da data limite.

Esta manutenção pode ser solicitada pelo cliente ou pela FIM Medical se as operações preventivas parecerem necessárias para o correto funcionamento do dispositivo.

Observação: ao enviar um dispositivo para manutenção, ele deve ser enviado em sua embalagem original.

### **Garantia**

O Audiolyser® ADL20 tem garantia de 2 anos a partir da data de compra. No âmbito da garantia contratual, apenas as reparações estão cobertas. A garantia só se aplica se as condições normais e habituais de uso do dispositivo forem observadas. Durante a manutenção anual, é realizado um determinado número de operações preventivas, a revisão não pode constituir uma garantia de suporte para qualquer avaria que possa ocorrer após esta revisão.

#### Vida

A vida útil do Audiolyser® ADL20 está definida para 9 anos em condições onde o utilizador realize as manutenções obrigatórias conforme solicitado na secção de manutenção acima.

A FIM Médical não se responsabiliza pela perda de desempenho do aparelho no caso da não realização dessas manutenções obrigatórias.

## Coberturas higiénicas descartáveis

A empresa FIM MEDICAL desenvolveu coberturas higiénicas descartáveis especificamente para utilizar com os audiómetros AUDIOLYSER® ADL20.

Atenção: Estas coberturas higiénicas o uso único deve sempre ser usado em cada exame e substituído entre cada paciente. Se as viseiras não forem trocadas e reutilizadas entre dois pacientes, existe o risco de contaminação cruzada (contaminação bacteriana ou viral) durante o contato com as orelhas.

Atenção: Por razões de higiene e de biocompatibilidade, é indispensável utilizar com os auscultadores audiométricos coberturas higiénicas descartáveis da marca FIM MEDICAL.

Estas coberturas foram especialmente desenvolvidas para cumprir as restrições de biocompatibilidade dos materiais da ISO 10993, bem como para garantir uma transmissão sonora perfeita de acordo com a IEC 60645-1.

Se pretende adquirir coberturas higiénicas descartáveis FIM MEDICAL, contacte a empresa FIM MEDICAL ou o seu distribuidor. Estão disponíveis diferentes embalagens.

### Porta-capecete

A FIM Medical desenvolveu um porta-capacete ajustável que você pode prender a uma escrivaninha, mesa, etc. Isso permite que você tenha seu Audiolyser® ADL20 facilmente acessível e preserve a vida útil de seus cabos.

7. FAQ

### Não ouve nenhum ruído

- Verifique a ligação dos auscultadores.
- > Verifique se a cor do indicador de presença dos auscultadores na interface do software é azul.

### Aparece uma mensagem de erro no registo

#### "Identificação incompleta"

Verifique o preenchimento de todos os campos obrigatórios na identificação.

#### "A operação deve usar uma consulta que pode ser atualizada"

Esta mensagem é devida a um problema de acesso para escrita neste computador. O administrador deve dar ao utilizador todos os direitos sobre a estrutura onde está localizada a base de dados.

## Encontro a ficha de identificação do paciente, mas não os exames

> Clique no "+" situado à esquerda do nome do paciente na caixa de diálogo "Abrir".







Obrigado por ter lido este manual Se pretender obter mais informações, não hesite em nos contactar.





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