



# INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA

## Audiolyser<sup>®</sup>

## ADL20<sup>®</sup>



**FIM Medical**

51, rue Antoine Primat  
CS60194  
69625 Villeurbanne cedex

04 72 34 89 89  
[www.fim-medical.com](http://www.fim-medical.com)

## Spis treści

<b>1. Wstęp</b> .....	5
<b>1.1. Lista dostarczonego wyposażenia</b> .....	5
<b>1.2. Prezentacja urządzenia</b> .....	5
<b>1.3. Parametry techniczne</b> .....	6
<b>1.4. Wielojęzyczna pomoc głosowa (WPG)</b> .....	6
<b>1.5. Symbole</b> .....	7
<b>2. Bezpieczeństwo</b> .....	8
<b>2.1. Informacje ogólne</b> .....	8
<b>2.2. Opis</b> .....	9
<b>2.3. Przeznaczenie</b> .....	9
<b>2.4. Przewidywani operatorzy</b> .....	9
<b>2.5. Populacja pacjentów</b> .....	9
<b>2.6. Wskazania i przeciwwskazania medyczne</b> .....	9
<b>2.7. Otoczenie miejsca użytkowania</b> .....	10
<b>2.8. Korzyści kliniczne i zagrożenia związane z używaniem wyrobu</b> .....	10
<b>2.9. Incydenty lub ryzyko wystąpienia poważnych incydentów</b> .....	10
<b>2.10. Potencjalne działania niepożądane i wtórne</b> .....	10
<b>3. Instalacja</b> .....	11
<b>3.1. Minimalna konfiguracja</b> .....	11
<b>3.2. Warunki użytkowania oprogramowania</b> .....	11
<b>3.3. Wymagania wstępne</b> .....	11
<b>3.4. Procedura instalacji</b> .....	11
<b>3.5. Baza danych</b> .....	15
<b>3.5.1. Baza danych oprogramowania Audiowin®20</b> .....	15
<b>3.5.2. Pobieranie istniejącej bazy danych</b> .....	15
<b>3.6. Włączanie/wyłączanie urządzenia</b> .....	15
<b>3.7. Odinstalowanie</b> .....	15
<b>4. Użytkowanie</b> .....	16
<b>4.1. Zakładanie jednorazowych nakładek higienicznych</b> .....	16
<b>4.2. Wyjaśnienia, których należy udzielić pacjentowi</b> .....	16
<b>4.2.1. Zakładanie słuchawek</b> .....	16
<b>4.2.2. WPG (wielojęzyczna pomoc głosowa)</b> .....	16
<b>4.2.3. Najczęstsze błędy</b> .....	16
<b>4.3. Korzystanie z oprogramowania</b> .....	17
<b>4.3.1. Prezentacja</b> .....	17
<b>4.3.2. Sprawdzanie działania</b> .....	17
<b>4.3.3. Pasek narzędzi</b> .....	17

4.3.4.	Pasek menu .....	18
4.3.4.1.	Plik .....	18
4.3.4.2.	Badania .....	18
4.3.4.3.	Opcje.....	18
4.3.4.4.	Pomoc.....	18
4.4.	Dane identyfikacyjne pacjenta.....	18
4.4.1.	Identyfikacja .....	18
4.4.2.	Wyświetlenie przewidywań.....	19
4.5.	Otwieranie karty pacjenta/badania.....	19
4.5.1.	Otwieranie karty .....	19
4.5.2.	Otwieranie badania.....	20
4.6.	Ustawianie parametrów oprogramowania.....	20
4.6.1.	Badania przesiewowe .....	20
4.6.2.	Okno parametrów .....	20
4.6.2.1.	Zakładka Ogólne .....	20
4.6.2.2.	Zakładka f Tryb automatyczny .....	21
4.6.2.3.	Zakładka Obliczenia.....	22
4.6.2.4.	Zakładka Eksport .....	23
4.6.2.5.	Zakładka Użytkownik.....	23
4.7.	Wyświetlanie stref kategoryzacji.....	24
4.8.	Korzystanie z trybu manualnego.....	27
4.8.1.	Obsługa.....	27
4.8.2.	Przyciski klawiatury.....	27
4.9.	Korzystanie z trybu automatycznego .....	28
4.9.1.	Parametry .....	28
4.9.2.	Tworzenie sekwencji .....	29
4.9.3.	Uruchomienie badania automatycznego .....	30
4.10.	Wyświetlanie wyników .....	30
4.11.	Wydruk podsumowania .....	31
4.11.1.	Prosty wydruk .....	31
4.11.2.	Wydruk selektywny.....	32
5.	Obsługa – konserwacja .....	32
5.1.	Lista ogólnodostępnych środków bakterio- i grzybobójczych zatwierdzonych przez firmę FIM Medical.....	32
5.2.	Czyszczenie urządzenia Audiolyser® ADL20® .....	33
5.3.	Konserwacja coroczna .....	33
5.4.	Gwarancja.....	33
5.5.	Okres trwałości.....	33
6.	Dostępne akcesoria .....	34

Jednorazowe nakładki higieniczne .....	34
Stojak na słuchawki .....	34
<b>7. Najczęściej zadawane pytania / Co robić, jeśli? .....</b>	<b>34</b>
<b>7.1. Nie słychać żadnego dźwięku.....</b>	<b>34</b>
<b>7.2. Przy logowaniu pojawia się komunikat o błędzie.....</b>	<b>34</b>
<b>7.2.1. „Identyfikacja niekompletna” .....</b>	<b>34</b>
<b>7.2.2. „Operacja musi używać aplikacji, która może zostać zaktualizowana” .....</b>	<b>34</b>
<b>7.3. Można odszukać kartę pacjenta, ale nie jego badania .....</b>	<b>34</b>

## 1. Wstęp

### 1.1. Lista dostarczonego wyposażenia

Opakowanie powinno zawierać następujące elementy:

- Urządzenie Audiolyser® ADL20 wraz ze słuchawkami oraz kablem USB (umieszczone w pokrowcu)
- CD Rom zawierający instrukcję użytkownika i oprogramowanie Audiowin®20
- Broszura informacyjna
- Certyfikat kalibracji
- Pokrowiec transportowy

**Uwaga:** Urządzenie Audiolyser® ADL20 powinno być zwracane do S.A.V. (do celów kalibracji lub innych działań) w oryginalnym opakowaniu, ze wszystkimi elementami wypełniającymi. Naprawa gwarancyjna nie będzie rozpatrywana w przypadku braku oryginalnego kartonu.

### 1.2. Prezentacja urządzenia

Urządzenie Audiolyser® ADL20 to cyfrowy, sterowany komputerowo audiometr. Układ elektroniczny jest wbudowany w przycisk pacjenta, dzięki czemu urządzenie jest lekkie i łatwe do transportowania.

Urządzenie Audiolyser® ADL20 można skonfigurować do stosowania z różnymi słuchawkami, w zależności od potrzeb użytkownika (patrz §1.3)

Jedną z innowacji zastosowanych w urządzeniu Audiolyser® ADL20 jest wielojęzyczna pomoc głosowa (WPG), która zapewnia pacjentowi instrukcje potrzebne do prawidłowego wykonywania badania i w razie potrzeby zwraca uwagę na nieprawidłowe czynności pacjenta.



Znajdujący się w przycisku umożliwiającym odpowiedzi układ DSP (Digital Signal Processor) zapewnia komunikację z komputerem oraz generowanie dźwięków.

Urządzenie Audiolyser® ADL20 jest sterowane przez oprogramowanie Audiowin®20. Ma on prosty, intuicyjny interfejs. Audiowin®20 przechowuje informacje w bazie danych. Mogą one zostać również wydrukowane, zapisane i wyeksportowane do innych programów.

Przechowywanie krzywych i wyników badań audiometrycznych umożliwia późniejsze przeglądanie dokumentacji, a także wykorzystywanie wyników w postaci statycznej.

Dzięki wszystkim tym cechom urządzenie Audiolyser® ADL20 jest niezawodnym, skutecznym i rozwojowym narzędziem.

### 1.3. Parametry techniczne

Parametry urządzenia Audiolyser® ADL20	
Tryby użytkowania	Tryb ręczny lub automatyczny
Przesyłanie dźwięku	Tryb ciągły, odwrócony lub impulsowy
Zniekształcenie harmoniczne	± 3%
Dokładność częstotliwości	± 2,5%
Izolacyjność dźwiękowa słuchawek	Od 10 do 40 dB w zależności od modelu
Długość kabla	3 metry
Temperatura przechowywania i transportu	Od 0°C do 50°C
Temperatura użytkowania	Od 15°C do 35°C
Wilgotność	Maksymalnie 75%
Wysokość n.p.m. pracy urządzenia	< 2000 metrów
Napięcie	5 VDC (zasilanie przez port USB)
Natężenie prądu	Maksymalnie 210 mA
Normy odniesienia	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
Typ audiometru	4
Klasa medyczna	Ila (reguła 10)
Klasa oprogramowania	A
Kod wg GMDN dla audiometru	41187
Część mająca kontakt z ciałem pacjenta	Typ BF
Wymiary w opakowaniu	255 x 210 x 100 mm
Całkowita masa urządzenia	Od 500 do około 850 g (w zależności od modelu)

Rok pierwszego uzyskania oznakowania CE: 2010.

Uwaga: W normalnych warunkach użytkowania nie jest określony czas konieczny na uzyskanie odpowiedniej temperatury przez sprzęt (§5.4. ISO 60645-1:2012).

Parametry właściwe dla poszczególnych rodzajów słuchawek			
Typ słuchawek	Sennheiser HDA 300	Holmco PD-81	RadioEar DD65
Norma kalibracji	ISO 389-5 ISO 389-8	Producent	Producent
Masa słuchawek	490 g	730 g	500 g

Produkt ADL20® może emitować z maksymalną wartością progową w decybelach (dB) wynoszącą 100 dB. Poniższa tabela umożliwia ustalenie związku pomiędzy wartościami natężenia w dB a powiązаныmi częstotliwościami w Hz.

Graniczne wartości natężenia (dB)											
Częstotliwości (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Maksymalna wartość dB	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80

Jednorazowe nakładki higieniczne, biokompatybilne	
Materiał	PP (polipropylen), nietkany, 35 g
Średnica	11 cm
Normy odniesienia	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
Klasa medyczna	I (reguła I)
Kod wg GMDN dla nakładek	63091

Rok pierwszego uzyskania oznakowania CE: 2018

### 1.4. Wielojęzyczna pomoc głosowa (WPG)

Urządzenie Audiolyser® ADL20 jest wyposażone w system wielojęzycznej pomocy głosowej (WPG). Domyślnie w słuchawkach zaprogramowany jest tylko język kraju zakupu (jeśli jest dostępny), jednak przy sprzedaży dostępne są również inne języki (francuski, angielski, arabski, niemiecki, chiński mandaryński, niderlandzki, włoski, portugalski itp.).

## 1.5. Symbole

Na etykietach znajdują się następujące oznaczenia:



0459

Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG lub rozporządzeniem MDR 2017/745 + numer jednostki notyfikowanej



Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu BF



Urządzenie nie może być usunięte wraz ze zwykłymi odpadami z gospodarstwa domowego. Aby pozbyć się produktu wycofywanego z eksploatacji, należy skontaktować się z producentem.



Zapoznać się z dokumentami towarzyszącymi



Numer serii



Określenie producenta



Nie używać ponownie. Do jednorazowego użytku.



Numer partii



Termin przydatności do użytku



Temperatura przechowywania

(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Kod identyfikacyjny UDI  
Niepowtarzalny numer identyfikacyjny produktu

(10)XXXXXX

Kod identyfikacyjny UDI  
Numer partii

(11)XXXXXX

Kod identyfikacyjny UDI  
Data produkcji

(17)XXXXXX

Kod identyfikacyjny UDI  
Data ważności



Wyrób medyczny





Data produkcji



Graniczna wartość wilgotności

## 2. Bezpieczeństwo

### 2.1. Informacje ogólne

#### Uwaga:

- Nie należy używać urządzenia Audiolyser® ADL20 w innych warunkach niż związane z opieką medyczną.
- Operator podczas badania powinien dopilnować, aby łączny czas emisji dźwięku o natężeniu 80 dB lub więcej nie przekraczał 15 minut oraz aby nie została przekroczona maksymalna wartość progowa 100 dB.
- OSTRZEŻENIE: Kategorycznie zabronione jest modyfikowanie urządzenia lub przeprowadzanie jakichkolwiek interwencji dotyczących urządzenia. Do interwencji upoważnieni są wyłącznie producent lub jego upoważnieni dystrybutorzy.
- Nie należy włączać i używać urządzenia Audiolyser® ADL20 w pobliżu materiałów wybuchowych i w obecności gazów anestetycznych.
- Nie upuszczać słuchawek ani urządzenia.
- Nie naciskać w sposób ciągły na przycisk pacjenta, ale wyłącznie wtedy, kiedy jest to potrzebne, wykonując krótkie naciśnięcie.
- Nie zanurzać, nie spryskiwać ani nie moczyć urządzenia, nawet w bardzo niewielkim stopniu (należy uważać na środki w sprayu i środki dezynfekcyjne w aerozolu), przy czyszczeniu lub w innych sytuacjach.
- Nie ciągnąć za kable słuchawek.
- Nie wykonywać gwałtownych ruchów ze słuchawkami na uszach
- Unikać sytuacji, w których kable komputera i urządzenia Audiolyser® ADL20 ciągnęłyby się po ziemi i zwijały; może to stwarzać ryzyko upadku lub pogorszenia stanu połączeń elektrycznych.
- Operator powinien się dowiedzieć, czy pacjent nie ma jakiegoś problemu dotyczącego uszu, który mógłby spowodować ich uszkodzenie przy konkretnej częstotliwości lub natężeniu. W takim przypadku nie należy wykonywać badania audiometrycznego lub należy poprosić o wsparcie osobę o odpowiednich kwalifikacjach, odpowiadającą za wykonywanie testu, jeżeli sam operator nie ma takich kwalifikacji.
- Przed badaniem audiometrycznym operator powinien poprosić pacjenta o zdjęcie okularów, nakrycia głowy i/lub aparatu słuchowego.
- Urządzenie Audiolyser® ADL20 to wyrób medyczny w świetle przepisów, które mają do niego zastosowanie. Podłączenie urządzenia do komputera może nastąpić tylko wtedy, gdy komputer spełnia normę IEC60950 dotyczącą bezpieczeństwa urządzeń przetwarzających dane.
- W warunkach otoczenia określonych dla przeprowadzania badania (patrz §1.3), nie jest konieczny czas na uzyskanie odpowiedniej temperatury przez urządzenie Audiolyser® ADL20.
- Produkt powinien być stosowany na zdrową skórę.
- Ze względu na higienę i biokompatybilność należy używać jednorazowych nakładek higienicznych marki FIM Medical podczas korzystania z audiometrycznego zestawu słuchawkowego.
- Nakładki zostały opracowane z myślą o spełnieniu wymagań normy ISO 10993 dotyczących biokompatybilności materiałów, a także w celu zagwarantowania idealnej transmisji dźwięku zgodnie z wymaganiami normy IEC 60645-1.
- Operator może przeprowadzać większą liczbę badań, bez określonego czasu trwania i bez ryzyka dla pacjentów, o ile przestrzegane są przewidywane warunki użytkowania oraz zasady dotyczące higieny, w tym wymiana jednorazowych nakładek przed każdym kolejnym pacjentem.

**Uwaga: by spełnić wymagania normy ISO 10993 dotyczące biokompatybilności materiałów, z audiometrycznymi zestawami słuchawkowymi Holmco PD-81 / Sennheiser HDA200 / Sennheiser HDA300 / RadioEar DD65 należy obowiązkowo używać jednorazowych higienicznych nakładek marki FIM MEDICAL.**



## 2.2. Opis

Urządzenie Audiolyser® ADL20® to medyczne urządzenie elektryczne składające się z następujących elementów:

- Urządzenie ADL20
- Oprogramowanie Audiowin®20 (zintegrowane z urządzeniem Audiolyser®)
- Nakładki

## 2.3. Przeznaczenie

Urządzenie Audiolyser® ADL20 to sterowany komputerowo audiometr, przeznaczony wyłącznie do badań słuchu. Jest to narzędzie, które umożliwi wykrycie ewentualnych zaburzeń słuchu u pacjenta.

Jednorazowe biokompatybilne nakładki są dostosowane do słuchawek urządzenia Audiolyser® ADL20, w celu zapewnienia biokompatybilności pomiędzy skórą i nakładkami, a także ochrony przed zagrożeniem bakteriologicznym pomiędzy różnymi pacjentami.

## 2.4. Przewidywani operatorzy

Urządzenie Audiolyser® ADL20 powinno być używane wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej, takich jak asystenci medyczni, pielęgniarki, lekarze, laryngolodzy lub inni lekarze specjaliści po odpowiednim i pełnym przeszkoleniu z zakresu używania audiometrów oraz interpretacji wyników badań audiometrycznych. W ramach szkoleń medycznych pracownicy opieki zdrowotnej są uwrażliwiani na zasady higieny oraz kwestie związane z zanieczyszczeniami bakteryjnymi.

Użytkownik musi być przeszkolony i obeznany z podstawowymi zasadami obsługi komputera. Musi też podjąć wszelkie środki ostrożności w celu ochrony przed ryzykiem związanym z nielegalnym kopiowaniem oprogramowania, ujawnianiem danych poufnych, atakiem ze strony wirusa komputerowego lub nieprawidłową obsługą.

Powinien szczególnie dbać o to, by jak najczęściej tworzyć na wiarygodnym nośniku kopie danych zapisanych na komputerze. Zaleca się przeprowadzać tę czynność codziennie.

Użytkownicy muszą pamiętać, że oprogramowanie Audiowin®20 dostarczane jest wraz z umową licencyjną, która określa warunki korzystania z oprogramowania. Licencja ta umożliwia instalację i używanie oprogramowania na jednym stanowisku roboczym. Każda kolejna instalacja musi stanowić przedmiot odrębnej licencji.

W razie wątpliwości pracownik służby zdrowia powinien zapoznać się z instrukcją użytkownika i/lub skontaktować się z firmą FIM Medical lub jej dystrybutorem.

## 2.5. Populacja pacjentów

Populacja pacjentów, którzy mogą korzystać z omawianego wyrobu, to:

- Osoby powyżej 4. roku życia
- Osoby, które są w stanie nacisnąć przycisk w celu udzielenia odpowiedzi lub, jeśli nie jest to możliwe, przekazać odpowiedź operatorowi
- Osoby, u których nie występują przeciwwskazania związane ze schorzeniem słuchu

## 2.6. Wskazania i przeciwwskazania medyczne

Wskazanie: Urządzenie AUDIOLYSER® ADL20 umożliwia przebadanie słuchu i wykrycie potencjalnych problemów ze słuchem u pacjenta.

Przeciwwskazania/ograniczenia:

- Nie wykonywać audiometrii u pacjenta używającego aparatu słuchowego.
- Nie wykonywać audiometrii bez uprzedniego przebadania ucha z użyciem otoskopii.
- Stosowanie urządzenia Audiolyser® ADL20 jest ograniczone do osób w wieku powyżej 4. roku życia.

## 2.7. Otoczenie miejsca użytkowania

Hałas w otoczeniu może zakłócić badanie i wyniki audiometrii. W takiej sytuacji zalecamy korzystanie z kabin audiometrycznych.

## 2.8. Korzyści kliniczne i zagrożenia związane z używaniem wyrobu

Audiometr powinien umożliwić przeanalizowanie słuchu pacjenta w celu dokonania oceny poziomu słyszenia. Urządzenie ocenia ubytek słuchu u pacjenta poprzez porównanie krzywych audiometrycznych z krzywymi rozkładu statystycznego progów słyszalności w zależności od wieku i płci (określonymi w normie ISO 7029). Badania audiometryczne pozwalają na wykrycie zawodowego ubytku słuchu z wykorzystaniem obliczeń audiometrycznych i materiałów wspomagających interpretację. Okresowe badania pacjentów umożliwiają ocenę wpływu warunków pracy na słuch.

Działanie, parametry techniczne, precyzja pomiaru oraz zgodność urządzenia Audiolyser® ADL20 wraz z oprogramowaniem Audiowin®20 z normą IEC 60645-1 zapewniają pacjentowi korzyści kliniczne o charakterze jakościowym w zakresie diagnostyki. Precyzja pomiarów audiometrycznych w połączeniu z materiałami wspomagającymi interpretację pozwala na diagnostykę poziomu niedosłuchu u pacjenta, a także na określenie zmian dotyczących jego słuchu w dłuższym okresie.

Nie ma żadnych ograniczeń liczby badań wykonywanych u danego pacjenta z użyciem urządzenia Audiolyser® ADL20.

## 2.9. Incydenty lub ryzyko wystąpienia poważnych incydentów

W przypadku incydentu lub ryzyka wystąpienia poważnego incydentu w związku z wyrobem, pracownicy ochrony zdrowia lub użytkownicy mogą dokonać zgłoszenia tego faktu do właściwych organów państwa członkowskiego. W każdym przypadku producent powinien zostać powiadomiony jak najszybciej w celu dokonania zgłoszenia oraz odpowiedniego zajęcia się tym przypadkiem z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem materiałów.

## 2.10. Potencjalne działania niepożądane i wtórne

Od momentu wprowadzenia do obrotu urządzenia Audiolyser® ADL20 nie zgłoszono żadnego działania niepożądanego ani incydentu powiązanego ze skutecznością kliniczną, bezpieczeństwem klinicznym lub korzystaniem z urządzenia. Zgłaszane reklamacje były powiązane wyłącznie z usterką wyrobu lub z kwestiami logistycznymi, bez wpływu na skuteczność kliniczną lub bezpieczeństwo.

Ponadto ani w literaturze naukowej, ani w głównych bazach danych instytucji ds. zdrowia nie były zgłaszane żadne poważne zdarzenia niepożądane lub poważne działania niepożądane powiązane z jakimikolwiek audiometrami do badań przesiewowych (audiometrami konwencjonalnymi lub sterowanymi komputerowo).

W konsekwencji firma FIM MEDICAL nie spodziewa się żadnych potencjalnych działań niepożądanych i/lub wtórnych związanych z używaniem urządzenia Audiolyser® ADL20.

## 3. Instalacja

### 3.1. Minimalna konfiguracja

- Systemy operacyjne, z którymi może współpracować urządzenie Audiolyser® ADL20: **Windows 7, Windows 8, Windows 10, Windows 11.**
- Komputer z procesorem 1 GHz
- 512 MB RAM
- 500 MB wolnego miejsca na dysku twardym
- Karta graficzna (lub chipset) obsługująca rozdzielczość co najmniej 1024x748 – 16 mln kolorów
- Ekran z rozdzielczością obsługującą rozdzielczość co najmniej 1024 x 768 px
- Klawiatura/mysz
- Port USB

### 3.2. Warunki użytkowania oprogramowania

Oprogramowanie **Audiowin®20** jest udostępniane na licencji na warunkach określonych poniżej. Jeżeli przed instalacją lub w ciągu 48 godzin po odbiorze oprogramowania użytkownik podejmie decyzję, że nie zgadza się na te warunki, należy zwrócić je do dystrybutora, od którego zostało zakupione, w celu uzyskania zwrotu kosztów.

Używanie oprogramowania oznacza całkowitą zgodę użytkownika na następujące warunki:

Oprogramowanie udostępniane na licencji pozostaje własnością firmy FIM Medical, która przyznaje użytkownikowi, o ile będzie przestrzegał niniejszych warunków, prawo do używania tego produktu.

Licencja ta umożliwia instalację i używanie oprogramowania na jednym stanowisku roboczym (komputer stacjonarny, przenośny lub terminal).

Każda nowa instalacja musi wiązać się z zakupem nowej licencji lub z odinstalowaniem programu na poprzednim stanowisku. Licencja na użytkowanie jest imienna i nie może zostać odstąpiona ani odsprzedana bez pisemnej zgody firmy FIM Medical. Kopiowanie lub odtwarzanie oprogramowania FIM Medical udostępnianego na licencji jest zabronione. Reprodukowanie, nawet w części, oryginalnych ekranów lub procedur informatycznych stanowi naruszenie niniejszej umowy. Użytkownik zgadza się na podjęcie wszelkich działań koniecznych do tego, aby nie dopuścić do tworzenia nielegalnych kopii lub do używania oprogramowania przez nieupoważnione osoby trzecie.

Firma FIM Medical nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu powiązane z instalacją jednego z programów firmy na komputerze. Firma FIM Medical nie ponosi również odpowiedzialności za skutki powiązane z instalacją jednego z programów firmy, takie jak częściowa lub całkowita utrata danych.

Użytkownik musi być przeszkolony i obeznany z podstawowymi zasadami obsługi komputera. Musi też podjąć wszelkie środki ostrożności w celu ochrony przed ryzykiem związanym z nielegalnym kopiowaniem oprogramowania, ujawnianiem danych poufnych, atakiem ze strony wirusa komputerowego lub nieprawidłową obsługą.

Powinien szczególnie dbać o to, by jak najczęściej tworzyć na wiarygodnym nośniku kopie danych zapisanych na komputerze. Zaleca się przeprowadzać tę czynność codziennie.

### 3.3. Wymagania wstępne

Wymagane składniki instalowane z oprogramowaniem:

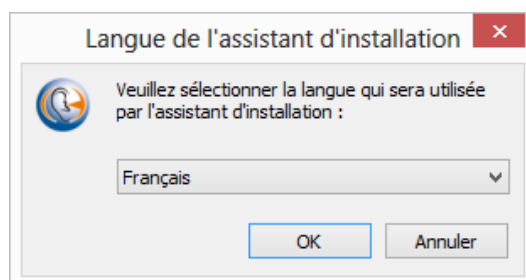
- Adobe Reader
- Drivers Silicon Labs dla CP210x (składnik zapewniający komunikację USB urządzenia)

### 3.4. Procedura instalacji

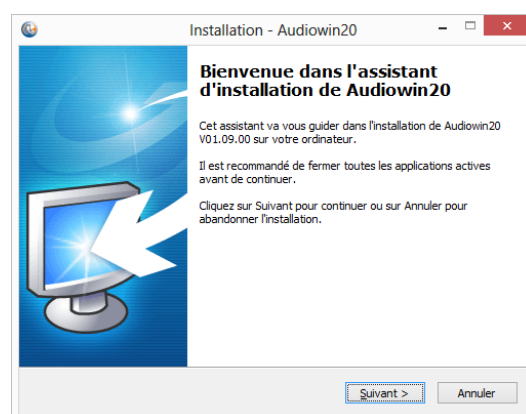
**Uwaga:** Do instalacji oprogramowania Audiowin®20 konieczne jest działanie w trybie administratora.

Uwaga: operator musi mieć pełne prawa administracyjne na komputerze, na którym instaluje urządzenie. Zespół należy instalować na stabilnym stole lub biurku. Miejsce instalacji powinno być bezpieczne i niezatłoczone. Pacjent nie powinien widzieć ani ekranu, ani działań operatora.

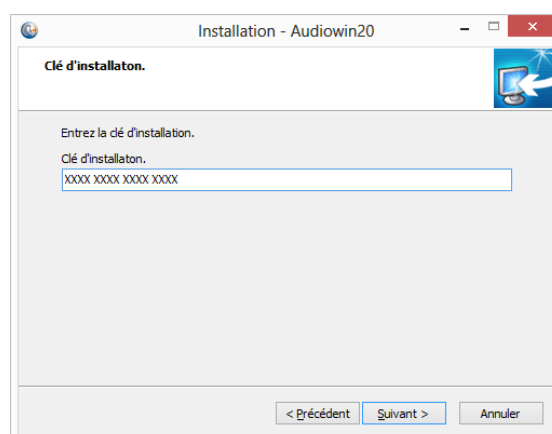
1. Uruchomić komputer.
2. Włożyć instalacyjną płytę CD ROM z oprogramowaniem Audiowin®20 do czytnika płyt CD.
3. Przejść do fazy instalacji oprogramowania.
4. Jeżeli komputer jest skonfigurowany do automatycznego uruchamiania, procedura instalacji uruchomi się samoczynnie przez „autorun”.
5. W przeciwnym razie należy otworzyć eksplorator Windows, a następnie odszukać w katalogu głównym na CD ROM plik „setup.exe” i uruchomić go.
6. Po uruchomieniu programu instalacyjnego postępować zgodnie z instrukcjami.
7. Wybrać język instalacji, a następnie kliknąć OK:



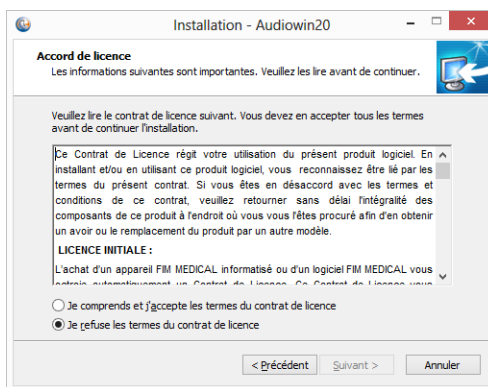
8. Kliknąć Dalej:



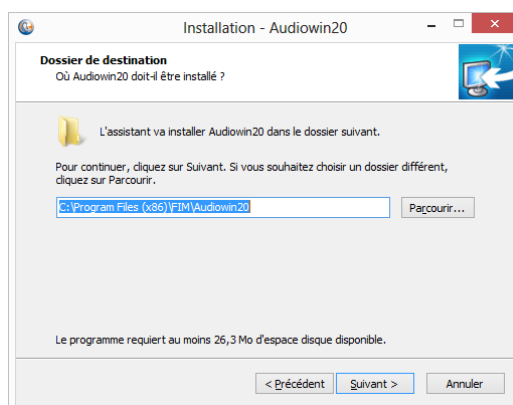
9. Wpisać klucz instalacyjny, znajdujący się z tyłu opakowania CD, a następnie kliknąć Dalej:



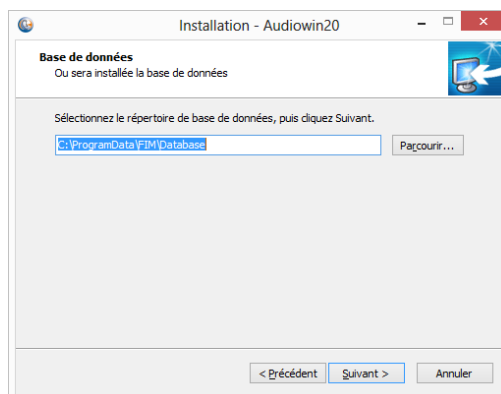
10. Zaakceptować umowę licencyjną, a następnie kliknąć Dalej:



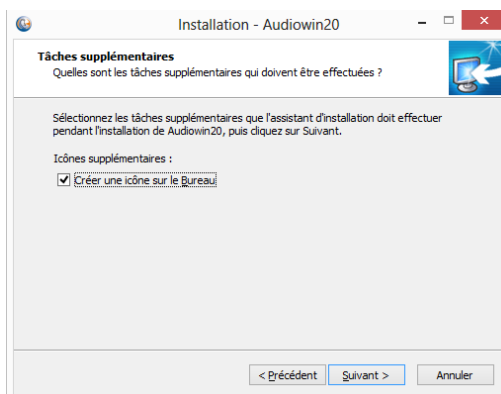
11. Wybrać ścieżkę instalacji oprogramowania Audiowin®20 (*opcjonalnie*), a następnie kliknąć Dalej:



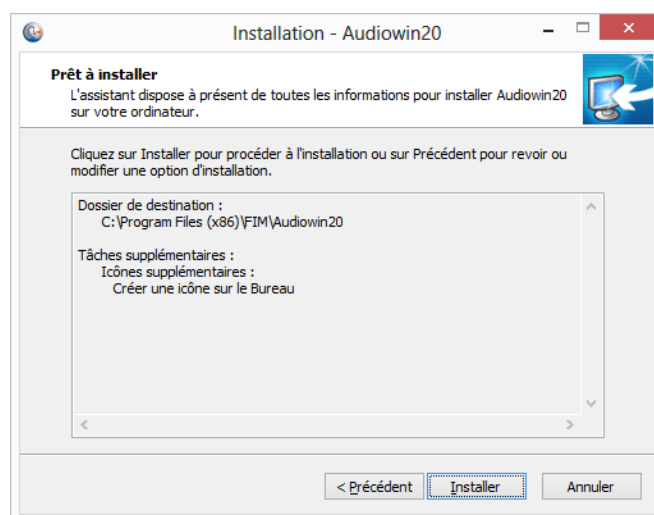
12. Wybrać ścieżkę instalacji oprogramowania bazy danych (*opcjonalnie*), a następnie kliknąć Dalej:



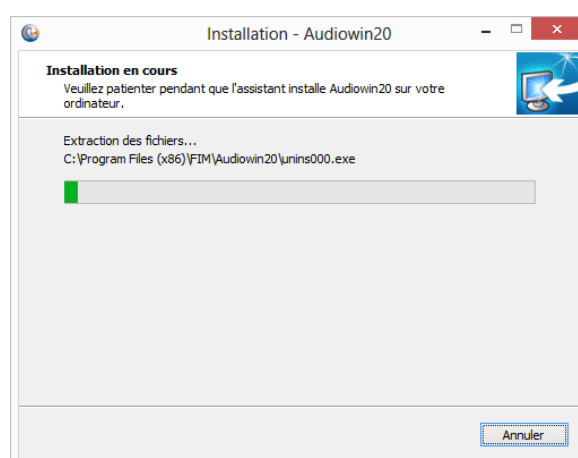
13. Kliknąć Dalej:



14. Kliknąć Instaluj:



15. Poczekać na zainstalowanie



16. Kliknąć Zakończ:



17. Zlokalizować na komputerze złącze **USB** i podłączyć urządzenie Audiolyser® ADL20.

## 3.5. Baza danych

### 3.5.1. Baza danych oprogramowania Audiowin®20

Oprogramowanie Audiowin®20 może wykorzystywać format bazy danych:

- lokalna baza danych typu MS Access (\*.mdb)

### 3.5.2. Pobieranie istniejącej bazy danych

Przy przechodzeniu z oprogramowania Audiowin® na Audiowin®20 nie jest potrzebne odzyskiwanie bazy danych, następuje to automatycznie.

## 3.6. Włączanie/wyłączanie urządzenia

Po instalacji można podłączyć urządzenie Audiolyser® ADL20 do komputera za pomocą kabla USB.

Jeżeli instalacja przebiegła pomyślnie, urządzenie powinno zostać rozpoznane przy pierwszym włączeniu (połączenie wyświetlone na ekranie po prawej stronie na dole, ikona zmienia kolor na niebieski):



W przeciwnym razie należy sprawdzić, czy urządzenie jest rzeczywiście włączone; jeśli problem jest inny, należy odinstalować Audiowin®20 i ręcznie uruchomić instalację sterowników. Pliki instalatora znajdują się na płycie CD-ROM w folderze „Drivers”. Kliknąć dwukrotnie CP210xVCPInstaller.exe i postępować zgodnie z instrukcjami.

Następnie podłączyć urządzenie Audiolyser® ADL20. Urządzenie powinno zostać automatycznie rozpoznane przez system operacyjny.

W celu wyłączenia audiometru należy zamknąć okno oprogramowania Audiowin®20. Jeżeli planowana jest dłuższa przerwa, należy odłączyć gniazdo USB słuchawek i umieścić słuchawki w opakowaniu.

## 3.7. Odinstalowanie

Jeżeli program Audiowin®20 nie jest już potrzebny, można go odinstalować na komputerze. Do odinstalowania programów można skorzystać z opcji „Programy i funkcje”.

1. Otworzyć „Programy i funkcje”. W panelu sterowania Windows kliknąć „Programy”, a następnie „Programy i funkcje”. Uwaga: dostęp do panelu umożliwiającego odinstalowanie może być różny w zależności od wersji systemu Windows).
2. Wybrać Audiowin®20, a następnie kliknąć „Odinstaluj”.
3. Odinstalować sterowniki „Silicon Labs. CP210x USB to UART Bridge”. **Uwaga:** Przed odinstalowaniem sterownika, upewnić się, że nie korzysta z niego żaden inny program.

## 4. Użytkowanie

### 4.1. Zakładanie jednorazowych nakładek higienicznych

Firma FIM Medical opracowała specjalne **jednorazowe biokompatybilne nakładki higieniczne** do użytku z audiometrami Audiolyser® ADL20.

**Uwaga:** Jednorazowe nakładki higieniczne powinny być używane podczas każdego badania i wymieniane przed każdym kolejnym pacjentem.

**Uwaga:** Ze względu na higienę i biokompatybilność należy używać jednorazowych nakładek higienicznych marki FIM Medical podczas korzystania z audiometrycznego zestawu słuchawkowego.

Nakładki zostały opracowane z myślą o spełnieniu wymagań normy ISO 10993 dotyczących biokompatybilności materiałów, a także w celu zagwarantowania idealnej transmisji dźwięku zgodnie z wymaganiami normy IEC 60645-1.

#### Zakładanie jednorazowych nakładek higienicznych:

- ✓ Założyć jednorazowe nakładki higieniczne na każdą ze słuchawek audiometrycznych (od strony głośnika).
- ✓ Dopasować nakładki, aby uniknąć fałd i zgrubień między słuchawką a pacjentem.

### 4.2. Wyjaśnienia, których należy udzielić pacjentowi

#### 4.2.1. Zakładanie słuchawek

Pacjent powinien usiąść wygodnie i należy mu pomóc w założeniu słuchawek na uszy. Nauszniki powinny być wyśrodkowane na małżowinach usznych, a pałąk powinien znajdować się na czubku głowy, bez nadmiernego nacisku. Należy odsunąć włosy i zdjąć przeszkadzające kolczyki, aby uniknąć ucieczki dźwięku.

**Czerwona słuchawka**  
na prawym uchu



**Niebieska słuchawka**  
na lewym uchu

#### 4.2.2. WPG (wielojęzyczna pomoc głosowa)

WPG (wielojęzyczna pomoc głosowa) to funkcja, która dzięki poleceniom oprogramowania przekazuje pacjentowi przez słuchawki instrukcje głosowe. Instrukcje te są dostępne w różnych językach (*opcjonalnie*), co pozwala na wykonywanie badań audiometrycznych w szerokiej populacji pacjentów.

Funkcja WPG wyjaśnia przebieg badania, a także sposób działania przycisku odpowiedzi. Funkcja włącza się również w przypadku błędu w używaniu, w fazie zapoznawania się z urządzeniem.

#### 4.2.3. Najczęstsze błędy

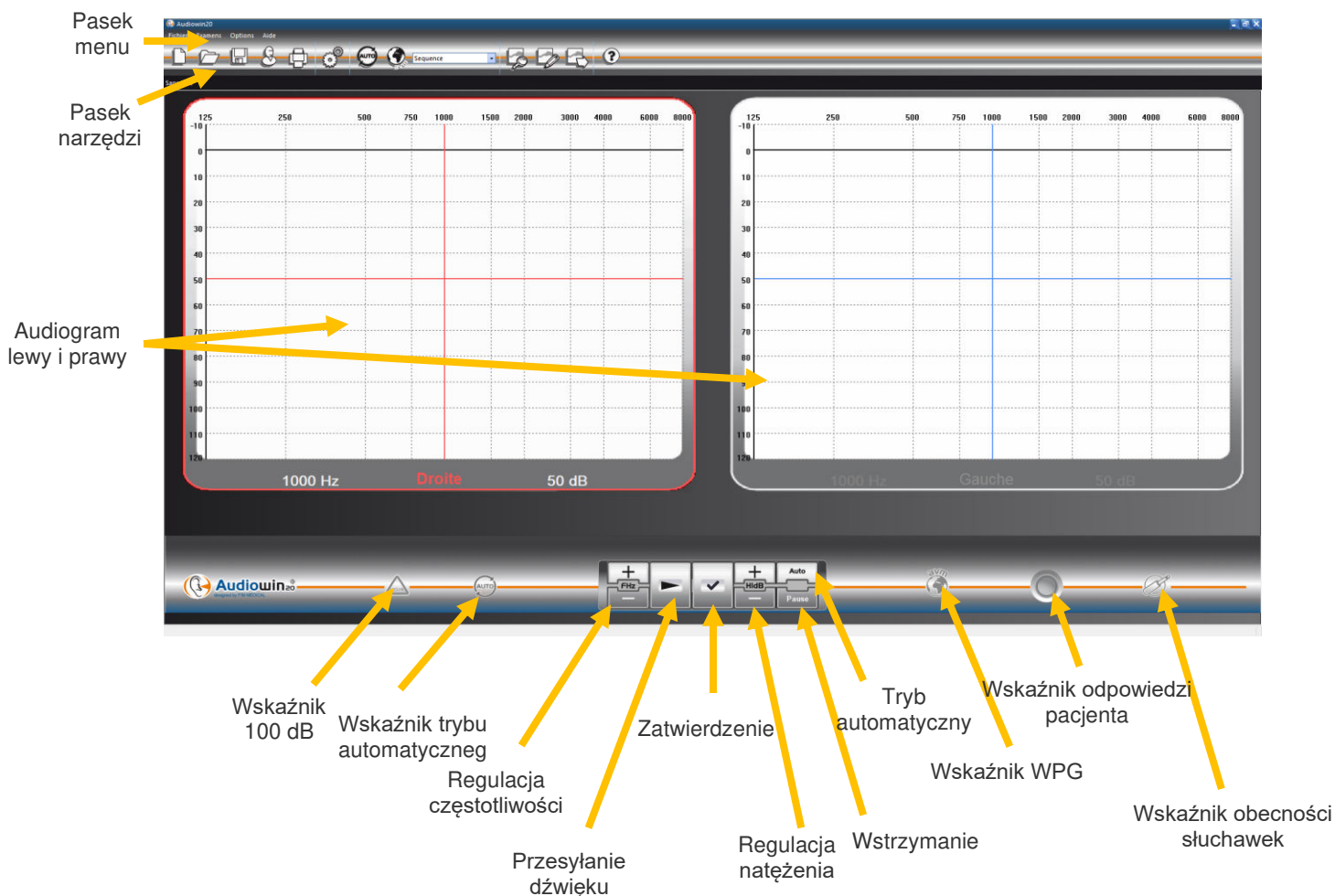
1. Ciągłe naciskanie na przycisk.
2. Powtarzane i niezamierzone naciskanie na przycisk.
3. Zbyt słabe naciskanie.

Jeżeli pacjent nie jest w stanie przyzwyczać się do działania przycisku, może potwierdzać usłyszenie dźwięku poprzez podniesienie ręki. W takiej sytuacji to operator zatwierdza wartość progową, klikając przycisk „Zatwierdź” lub naciskając Enter.



## 4.3. Korzystanie z oprogramowania

### 4.3.1. Prezentacja



### 4.3.2. Sprawdzanie działania

Po uruchomieniu interfejsu oprogramowania Audiowin®20 i włączeniu słuchawek, wskaźnik obecności słuchawek zmienia się z szarego na niebieski. W przeciwnym przypadku należy się upewnić, że:

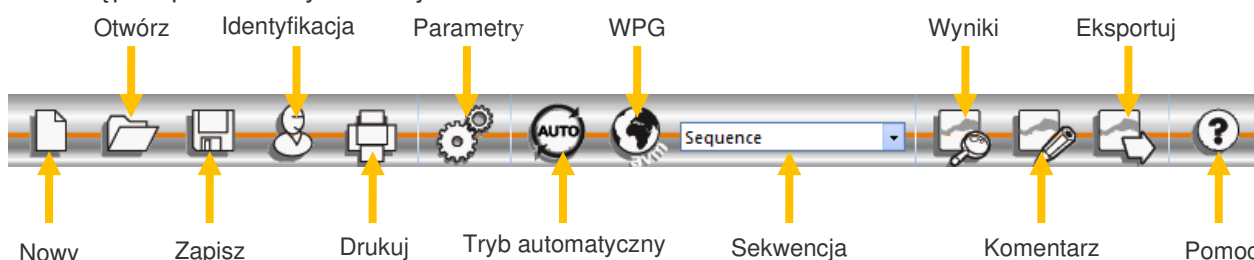
1. Kabel USB jest podłączony prawidłowo
2. Oprogramowanie nie zostało uruchomione dwukrotnie
3. Instalacja sterowników przebiegła poprawnie

Kiedy wskaźnik obecności zmieni kolor, należy kliknąć na wykres dla lewego lub prawego ucha, w miejscu przecięcia częstotliwości i słyszalnego natężenia.

Dźwięk jest wysyłany przez naciśnięcie przycisku **spacji** na klawiaturze; wybrany dźwięk powinien zostać odebrany.

### 4.3.3. Pasek narzędzi

Umożliwia dostęp do podstawowych funkcji.



### 4.3.4. Pasek menu

#### 4.3.4.1. Plik

Funkcja	Opis
<b>Nowy</b>	Tworzy nową kartę
<b>Otwórz</b>	Otwiera kartę pacjenta i/lub badania
<b>Zapisz</b>	Zapisuje karty bieżącego badania
<b>Eksportuj</b>	Eksport przeprowadzonego badania na komputer
<b>Porównaj</b>	Porównuje kilka krzywych dla tego samego pacjenta zapisanych w bazie danych
<b>Bilans</b>	Umożliwia pokazanie zmian dla tego samego pacjenta w odniesieniu do wskaźnika lub częstotliwości, w zależności od czasu
<b>Identyfikacja</b>	Umożliwia wpisanie lub sprawdzenie danych identyfikacyjnych pacjenta
<b>Drukuj</b>	Drukuje bieżące badanie
<b>Wydruk selektywny</b>	Drukuje badania wybrane według określonych kryteriów
<b>Podgląd przed wydrukiem</b>	Wyświetla całe strony
<b>Ustawienia wydruku</b>	Umożliwia wybór i konfigurację drukarki
<b>Wyjście</b>	Wyjście z programu

#### 4.3.4.2. Badania

Funkcja	Opis
<b>Tryb automatyczny</b>	Uruchomienie/zatrzymanie trybu automatycznego
<b>Wstrzymanie</b>	Wstrzymanie lub ponowne uruchomienie trybu automatycznego
<b>Powtórz WPG</b>	Powtarza pacjentowi ostatni komunikat WPG
<b>WPG</b>	Lista możliwych języków
<b>Komentarz</b>	Umożliwia edycję komentarza dołączonego do badania
<b>Wyniki</b>	Wyświetla wynik audiometrii oraz obliczone wskaźniki
<b>Zezwolenie na +90dB</b>	Zaznaczenie tego menu umożliwia przekroczenie wartości 90 dB

#### 4.3.4.3. Opcje

Funkcja	Opis
<b>Parametry</b>	Umożliwia zmianę ustawień oprogramowania
<b>Import/Eksport parametrów</b>	Umożliwia skopiowanie danych z jednego stanowiska na inne

#### 4.3.4.4. Pomoc

Funkcja	Opis
<b>Informacje o</b>	Informacje o wersji i prawach autorskich
<b>Informacje systemowe</b>	Informacje o środowisku i urządzeniu
<b>Instrukcja użytkownika</b>	Dostęp do instrukcji użytkownika urządzenia w wersji PDF
<b>TeamViewer</b>	Umożliwia zdalne połączenie z naszymi zespołami w razie potrzeby

## 4.4. Dane identyfikacyjne pacjenta

### 4.4.1. Identyfikacja

Identyfikacja pacjenta jest wymagana do zapisu wyników badania w bazie danych, ale również do obliczenia i wyświetlenia przewidywanych wartości granicznych odpowiedzi w zależności od wieku i płci pacjenta (patrz ISO 7029).

W tym celu przed badaniem audiometrycznym lub po nim należy kliknąć przycisk „**Identyfikacja**”.

Wpisać dane w wymagane pola (pola oznaczone gwiazdką są obowiązkowe). Można przechodzić pomiędzy polami klikając na nie myszą lub po prostu naciskając przycisk „**TAB**”.

Mały przycisk z 3 kropkami (...) znajdujący się po prawej stronie nazwiska umożliwia wyszukanie, czy pacjent jest już zarejestrowany, przez wpisanie tylko pierwszych liter nazwiska.

Datę urodzenia można wpisać ze spacjami lub bez. Rok może być zapisany jako 2 lub 4 cyfry.

Np.: 21/04/1981 lub 21/04/81

## 4.4.2. Wyświetlenie przewidywań

Po identyfikacji wykres będzie się wyświetlał w następujący sposób.



} Przewidywania

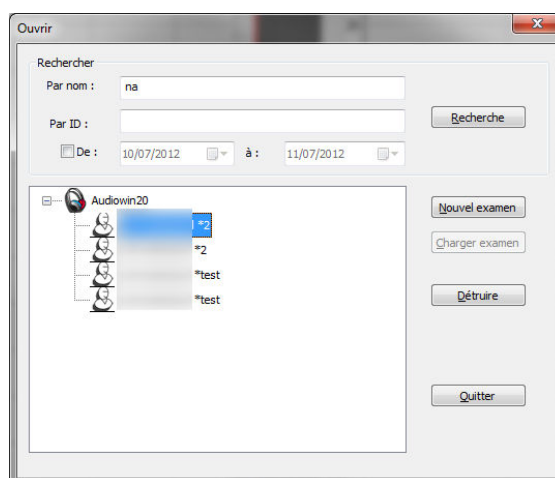
Podstawą obliczenia tych wartości przewidywanych jest norma ISO 7029:2000.

Kolor można zmienić w oknie „Parametry”, zakładka „Ogólne”.

## 4.5. Otwieranie karty pacjenta/badania

### 4.5.1. Otwieranie karty

Aby odszukać zapisane wcześniej dane pacjenta, należy postępować w następujący sposób: Kliknąć przycisk „**Otwórz**”. Pojawia się następujący ekran:



Wpisać w polu „**Nazwisko**” pierwsze litery nazwiska szukanego pacjenta, a następnie kliknąć „**Szukaj**”. Pojawia się lista nazwisk rozpoczynających się od tych liter.

Następnie kliknąć przycisk „**Nowe badanie**”.

Można też wyszukiwać pacjentów po numerze identyfikacyjnym lub dacie zapisu.

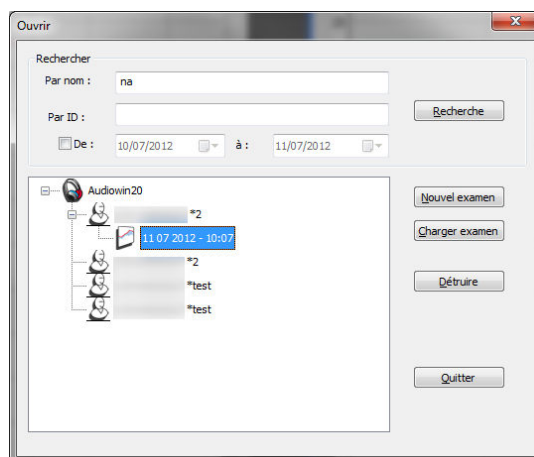
## 4.5.2. Otwieranie badania

Operator może wywołać kartę, aby zobaczyć starsze badanie lub wydrukować je.

W tym celu należy postępować tak jak pokazano poprzednio; obok nazwiska pacjenta widoczny jest mały symbol +, wskazujący, że wykonywano już badania; należy kliknąć ten symbol +.

Zostanie pokazana lista z datami i godzinami.

Należy dwukrotnie kliknąć dowolną datę lub przycisk „**Załaduj badanie**”, aby wyświetlić audiogram wykonany w tym dniu.



## 4.6. Ustawianie parametrów oprogramowania

### 4.6.1. Badania przesiewowe

Poniżej znajdują się ustawienia zalecane do wykonywania badań przesiewowych.

Zakładka „**Ogólne**”.

- |                        |           |
|------------------------|-----------|
| 1. Zmienność amplitudy | 5 dB      |
| 2. Emisja dźwięku      | Impulsowa |

Zakładka „**Tryb automatyczny**”.

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. Częstotliwość             | 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz, 500 Hz, 250 Hz. |
| 2. Dolny poziom słyszalności | 0 dB   |
| 3. Poziom prezentacji        | 50 dB  |

Zakładka „**Tryb automatyczny**”.

- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| 1. Liczba prób                       | 3 kolejne udane próby                               |
| 2. Tolerancja przy wątpliwym badaniu | 10 dB   |
| 3. Czas trwania na poziom            | Wybrać zakres pomiędzy 15 a 30 dziesiątych sekundy. |

Wszystkie te ustawienia programuje się raz. Można do nich wrócić w dowolnym momencie.

### 4.6.2. Okno parametrów



Aby zdefiniować Parametry oprogramowania:

Kliknąć ikonę parametrów na pasku narzędzi lub wybrać z paska menu **Opcje**, a następnie **Parametry**.

#### 4.6.2.1. Zakładka Ogólne

Bouton d'émission

Directe  Inverse

Système silencieux actif

Działanie przycisku emisji w głównym interfejsie. Automatyczna emisja dźwięku, kiedy wskaźnik myszy znajdzie się na przycisku odczytu.

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

Variation d'amplitude

1 dB

5 dB

10 dB

Flèches droite et gauche

Fréquences de la séquence

Toutes les fréquences

Affichage catégorisation

Aucun

Degrès de pertes auditives

Merluzzi 1979

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

Zmiana ścieżki bazy danych. **Uwaga:** Nie należy modyfikować tego parametru bez zdawania sobie sprawy z konsekwencji.

Wyświetlanie, wydruk i kolor wartości przewidywanych.

Działanie strzałek w górę i w dół na klawiaturze

Zmiana języka Audiowin®20

Charakter emitowanego dźwięku: impulsowy lub ciągły

Audiowin®20 może drukować audiogram w kolorze (o ile drukarka na to pozwala). Można wybrać logo do umieszczenia na wydruku.

Format daty

Wstrzymanie działania przycisku odpowiedzi pacjenta. Kiedy pacjent usłyszy dźwięk, sygnalizuje to podnosząc rękę, a operator zatwierdza pomiar klawiszem Enter lub przyciskiem Zatwierdź.

Regulacja amplitudy dźwięku

Ustawienie działania strzałek w prawo i w lewo na audiogramie. Mogą one oznaczać albo przemiatanie kolejno wszystkich częstotliwości, albo tylko wybranej sekwencji.

Zmiana wyświetlania stref kategoryzacji na audiogramach

#### 4.6.2.2. Zakładka f Tryb automatyczny

Ta zakładka umożliwia:

- Pokazywanie kryteriów wykorzystywanych w domyślnej sekwencji.
- Tworzenie sekwencji dla trybu automatycznego i zarządzanie nimi (patrz tryb automatyczny, rozdział 4.9.)

#### 4.6.2.3. Zakładka Obliczenia

Program Audiwin®20 wykonuje obliczenia MP42<sup>3</sup> (wskaźnik prawny, tabela 42 w: Maladies Professionnelles (choroby zawodowe), ogólne), <sup>3</sup> (Perte Auditive Moyenne (średni ubytek słuchu)), IPA<sup>3</sup> (Indicateur Précoces d'Alertes (wskaźnik wczesnego ostrzeżenia)) oraz DP42.01 (Doenças profissionais 42.01) lub asymetrycznego ubytku słuchu, kategorii HSE<sup>1+3</sup>, kategorii Merluzzi 1979<sup>2+3</sup>, kategorii MPB 2002<sup>3</sup>, kryterium kwalifikacji SNCF<sup>3</sup> lub oceny S.I.G.Y.C.O.P<sup>3</sup>.

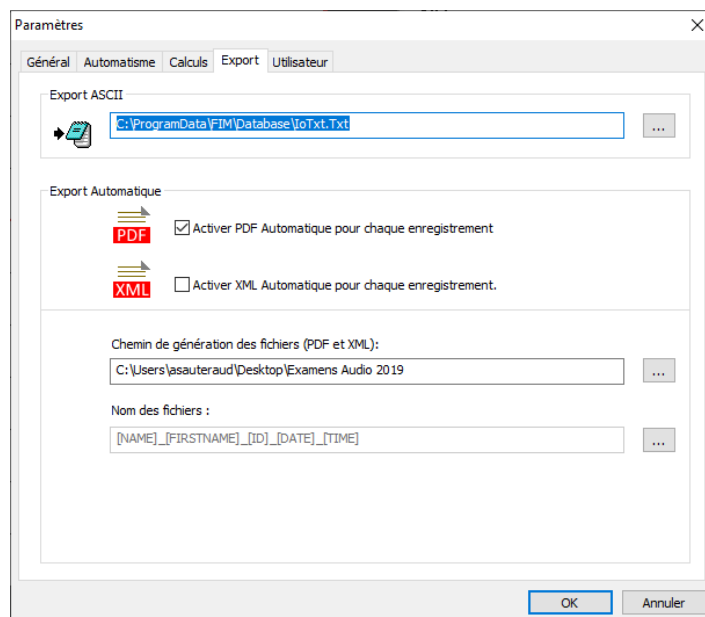
<sup>1</sup> Więcej informacji zawiera dokument „The Control of Noise at Work Regulations 2005”

<sup>2</sup> Więcej informacji zawiera dokument „La prevenzione dei danni uditivi da rumore in ambiente di lavoro – linee guida proposte dalla società italiana di medicina del lavoro e igiene industriale”

<sup>3</sup> Więcej informacji zawiera dokument f „Calculs et indicateurs en audiométrie” (Obliczenia i wskaźniki audiometryczne).

#### 4.6.2.4. Zakładka Eksport

Ta zakładka umożliwia zmianę ustawienia lokalizacji pliku eksportowanego po naciśnięciu przycisku F12. Należy wybrać nazwę pliku oraz domyślny format.



Istnieje również możliwość ustawienia automatycznego eksportu pliku PDF po każdym zapisie. Można wybrać folder, do którego będą trafiać wygenerowane pliki, a także nazwę pliku. Nazwę pliku można dostosować, można również wykorzystać pewne zmienne. Jednak przynajmniej dwie zmienne nie podlegają modyfikacjom – jest to data i godzina badania, co umożliwi rozróżnienie pomiędzy plikami.

[NAME] → nazwisko pacjenta

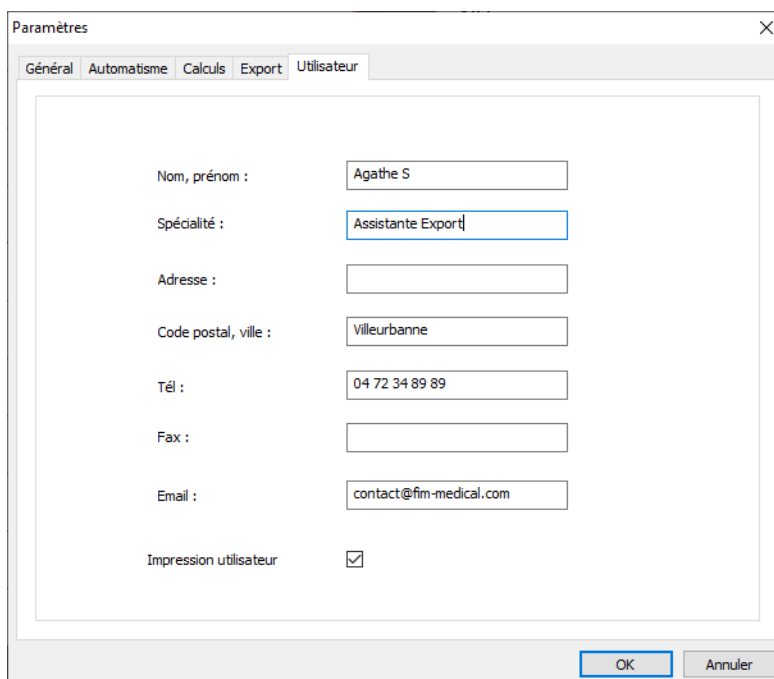
[FIRSTNAME] → imię pacjenta

[ID] → identyfikator pacjenta.

Uwaga: Te zmienne mogą zostać wpisane automatycznie po zaznaczeniu odpowiednich pól.

#### 4.6.2.5. Zakładka Użytkownik

To okno można wykorzystać do wprowadzenia własnych danych, które będą później widoczne na górze strony z podsumowaniami.

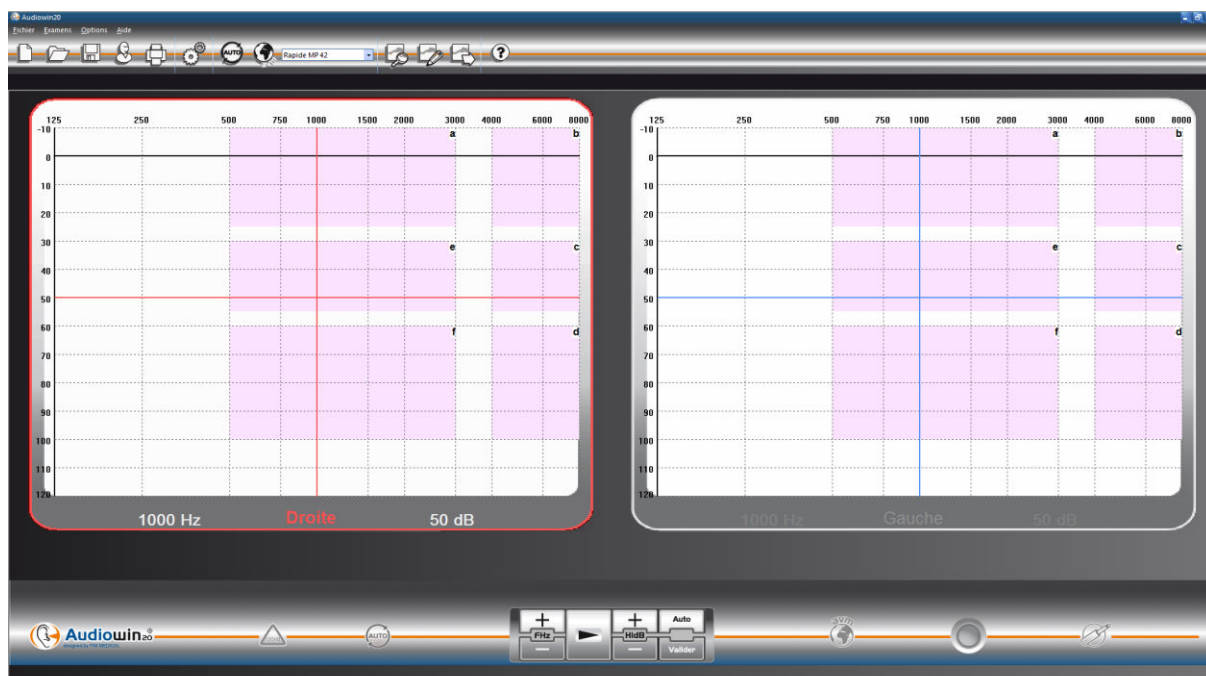


## 4.7. Wyświetlanie stref kategoryzacji

Audiowin20® umożliwia wyświetlanie stref kategoryzacji, dzięki którym operator może się szybko zorientować, jaka jest tendencja wyników trwającego badania.

Proponowane są dwa rodzaje stref:

**Merluzzi 1979:**



**Stopnie niedosłuchu:**





Stopnie niedosłuchu	Próg słyszenia	Zdolność słyszenia
<b>Brak</b>	Od 0 do 20 dB	Słuch uznawany za prawidłowy
<b>Lekki</b>	Od 21 do 40 dB	Utrudniona percepcja niezbyt głośnych słów i rozmów, szczególnie w hałaśliwym otoczeniu. Dobra percepcja w spokojnym otoczeniu.
<b>Średni</b>	Od 41 do 55 dB	Utrudniona percepcja mowy, szczególnie przy hałasach w tle. Tendencja do zwiększania głośności odbiornika telewizyjnego lub radiowego.
<b>Średni do poważnego</b>	Od 56 do 70 dB	Znacząco zmniejszona percepcja słów. Uczestniczenie w rozmowach w grupie staje się bardzo trudne.
<b>Poważny</b>	Od 71 do 90 dB	Niezdolność do słyszenia mowy na normalnym poziomie, trudności również przy wysokim poziomie hałasu. Konieczne jest stosowanie wzmacnienia.
<b>Głęboki</b>	91 dB i +	Dźwięki z otoczenia oraz mowa są praktycznie nie odbierane.

Źródło: Klasyfikacja audiometryczna ubytków słuchu zgodnie z zaleceniami Międzynarodowego Biura Audiofonologii.  
<https://www.biap.org/en/component/content/article/65-recommendations/ct-2-classification/5-biap-recommendation-021-bis>

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

Kategorie S.I.G.Y.C.O.P są przeznaczone dla lekarzy wojskowych, którzy, na różnych poziomach, muszą określać zdolność:

- kandydatów do podjęcia służby wojskowej lub ochotniczej służby wojskowej;
- kandydatów do podjęcia zadań specjalnych w rezerwie;
- wojskowych zawodowych lub kontraktowych.

Dane zbierane w ramach badania medycznego wykonywanego pod kątem potwierdzenia lub ustalenia zdolności są wyrażane wzorem znanym pod nazwą profilu medycznego. Profil ten jest określony przez siedem symboli (lub rubryk), do których mogą być przypisane różne współczynniki.

Zakres tych współczynników obejmuje różne stopnie, od stanu prawidłowego, który oznacza zdolność bez ograniczeń, aż do poważnych zaburzeń lub poważnej funkcjonalnej niemożności, która oznacza pełną niezdolność.

Z tego względu wyniki bilansu medycznego są przeliczane na poziomy umożliwiające wydanie opinii na temat zdolności personelu do służby lub zatrudnienia, na podstawie kryteriów lub norm określanych przez dowództwo.

Siedem symboli określających profil medyczny odpowiada następującym zakresom:

- S: obręcz barkowa i kończyny górne,
- I: obręcz miednicza i kończyny dolne,
- G: stan ogólny,
- Y: oczy i wzrok (oprócz postrzegania barw),
- C: postrzeganie barw,
- : uszy i słuch,
- P: psychika.

Przypisanie współczynnika liczbowego symbolowi O w profilu medycznym nie może się opierać wyłącznie na stwierdzeniu ubytku słuchu. Niedosłuch może być jedynie funkcjonalnym przejawem banalnej zmiany, która może zostać szybko wyleczona, albo przeciwnie, może stanowić objaw poważnego schorzenia, które w konsekwencji może zagrażać życiu. Z drugiej strony, przy niektórych poważnych zaburzeniach narządu słuchu może występować jedynie niewielki niedosłuch lub nawet całkowicie prawidłowy słuch.

Ocena zakresu objętego symbolem O może być wykonywana na dwóch poziomach specjalizacji:

- na poziomie podstawowym, poprzez badanie kliniczne oraz audiometrię tonalną dla przewodnictwa powietrznego;
- na poziomie specjalistycznym, poprzez dokładną analizę wszystkich przypadków poważnych zaburzeń lub przypadków spornych.

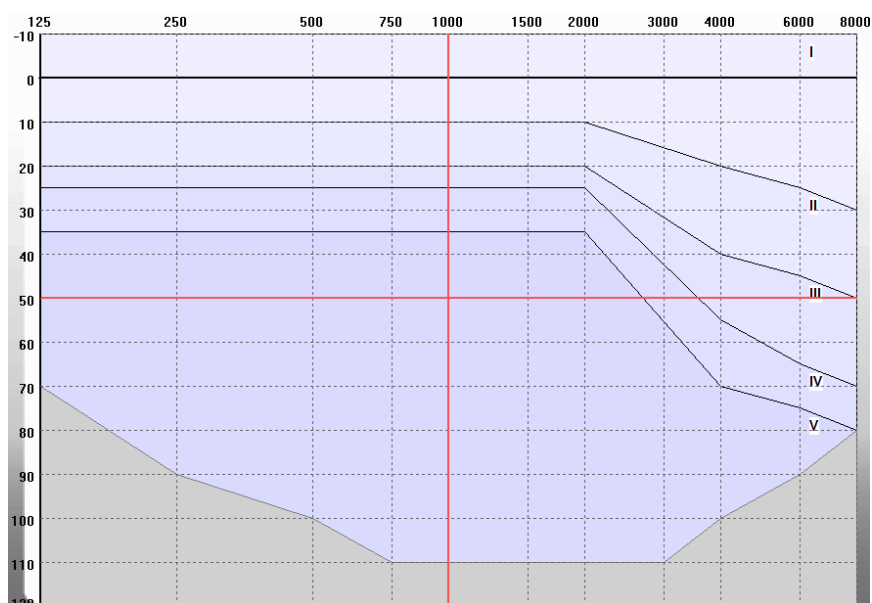
### Audiometria tonalna dla przewodnictwa powietrznego

Jeżeli jest prawidłowo wykonana, po odpowiednim badaniu klinicznym, jest wystarczająco wiarygodna do oceny słuchu przy badaniu wykonywanym na poziomie podstawowym (służby medyczne jednostki lub ogólny medyczny ośrodek specjalistyczny). Audiometria powinna być przeprowadzana w wygłuszonym pomieszczeniu lub, preferencyjnie, w kabinie audiometrycznej. Badany siedzi w taki sposób, że nie widzi ekranów urządzenia. Nosi zestaw z dwiema słuchawkami, które muszą być idealnie założone. Dla każdej częstotliwości poszukiwany jest próg słyszalności: następuje zwiększanie natężenia z 5 decybeli z przyrostem co 5, aż do uzyskania odpowiedzi badanego (metoda „prugu narastającego”).

Częstotliwości są badane w następującej kolejności: 1000, potem 2000, 4000, 6000, 8000, 1000 (podwójne określanie), 500 i 250 herców. **Te częstotliwości są wstępnie zaprogramowane w oprogramowaniu, na podstawie sekwencji SIGYCOP.**

### Podawanie wyników

Ostrość słuchu dla każdego ucha, oceniana na podstawie audiometrii tonalnej dla przewodnictwa powietrznego, jest oznaczana cyfrą rzymską (od I do V). Cyfra zależy od zakresu audiometrycznego, w którym znajduje się najniższy uzyskany próg. Izolowany ubytek jest zaznaczany w odpowiednim zakresie audiometrycznym.



Współczynnik, jaki przypisuje się do symbolu O wyraża ogólną wartość funkcjonalną dla obojga uszu. Jest uzyskiwany na podstawie prostego odczytu tabeli zawierającej dwa zestawy danych:

Ostrość słuchu dla każdego ucha.	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

### Przypadek szczególny:

Podczas powtórnej wizyty, jeżeli badanie metodą audiometrii tonalnej z przewodnictwem powietrznym da w wyniku klasyfikację  $O > 3$ , może ono zostać uzupełnione przez audiometrię mowy, która nie jest uwzględniona w oprogramowaniu Audiowin20®.

Jeżeli natężenie, dla którego uzyskuje się 100% czytelność, wynosi maksymalnie 50 decybeli, można uzyskać klasyfikację  $O = 3$ .

Źródło: INSTRUKCJA NR 2100/DEF/DCSSA/AST/AME z dnia 1 października 2003 r,

## 4.8. Korzystanie z trybu manualnego

### 4.8.1. Obsługa

Oprogramowanie Audiowin®20 zostało zaprojektowane do wykonywania audiometrii w trybie automatycznym oraz w trybie ręcznym.

W tym ostatnim przypadku używa się klawiatury i/lub myszy do:

- wybierania częstotliwości,
- wybierania natężenia,
- przesłania dźwięku,
- zatwierdzania odpowiedzi pacjenta (jeśli nie jest wykorzystywany przycisk odpowiedzi pacjenta).

Te działania są wyjaśnione w następnym rozdziale.



Mysz z 3

Obsługa	Klawiatura	Kliknięcie lewym przyciskiem myszy	Pokrętko myszy
Przesyłanie dźwięku			Naciśnięcie pokrętki
Wybór natężenia			Użycie pokrętki do zmiany natężenia
Wybór częstotliwości			Użycie przycisku Ctrl + pokrętki do zmiany częstotliwości
Zatwierdzanie odpowiedzi pacjenta			

Dostęp do ustawień częstotliwości i natężenia może być również uzyskiwany za pomocą myszy, z użyciem wykresów audiogramów, prawego lub lewego, przez kliknięcie na przecięciu częstotliwości i natężenia.

**Uwaga:** Aby uniknąć błędów przy obsłudze, bezpośrednia zbyt duża zmiana amplitudy może zostać automatycznie ograniczona, aby nie doszło do uszkodzenia ucha pacjenta.

### 4.8.2. Przyciski klawiatury



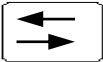





Page Up  
Page Down

Zmienia natężenie do wartości dolnego poziomu słyszalności  
Zmienia natężenie do wysokiej wartości wstępnie określonej w zakładce „Sekwencja” (poziom prezentacji).  
W celu uniknięcia powtarzanego naciskania na strzałki regulacji natężeń, można wykorzystać 2 przyciski, **Page Up** i **Page Down**, dzięki którym można przejść do obu skrajnych wartości na skali natężenia.



END

Zatrzymanie procedury automatycznej

	Tab	Przejdźcie od jednego ucha do drugiego
	Enter	Zatwierdzenie odpowiedzi pacjenta przez operatora
	Spacja	Wysłanie dźwięku w trybie ręcznym
	Del	Usunięcie zatwierdzenia z audiogramu
	F12	Eksport bieżącego audiogramu do pliku
	F4	Wyświetlanie wyników audiogramu

## 4.9. Korzystanie z trybu automatycznego

### 4.9.1. Parametry

Aby używać audiometru w trybie automatycznym, należy się najpierw upewnić, że program jest skonfigurowany zgodnie z używaną zazwyczaj metodą pracy.

Możliwe są następujące ustawienia:

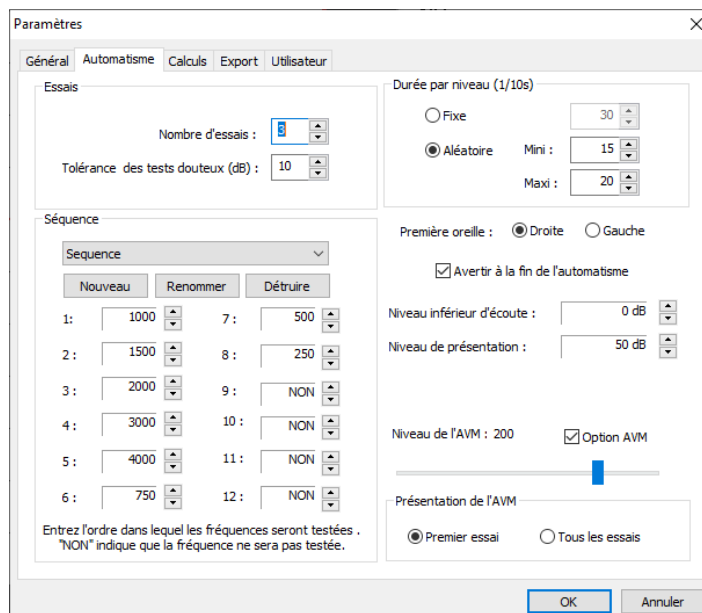
1. Wybór testowanych częstotliwości
2. Wybór kolejności testowanych częstotliwości
3. Wybór zmian amplitudy (krok 1, 5 lub 10 dB)
4. Wybór rodzaju sygnału (ciągły lub impulsowy)
5. Wybór ucha badanego jako pierwsze
6. Wybór liczby prób dla jednej częstotliwości
7. Wybór rozrzutu poziomu odpowiedzi uznawanych za wątpliwe przez Audiowin@20
8. Wybór języka WPG oraz głośności dla tej funkcji

Te ustawienia będą obowiązywać przez całe badanie; czas trwania badania jest odwrotnie proporcjonalny do jakości końcowego audiogramu.

Aby przejść do okna ustawień, w menu „Opcje” należy wybrać „Parametry”.

Zakładki znajdujące się w górnej części tego okna umożliwiają przechodzenie do różnych ustawień.

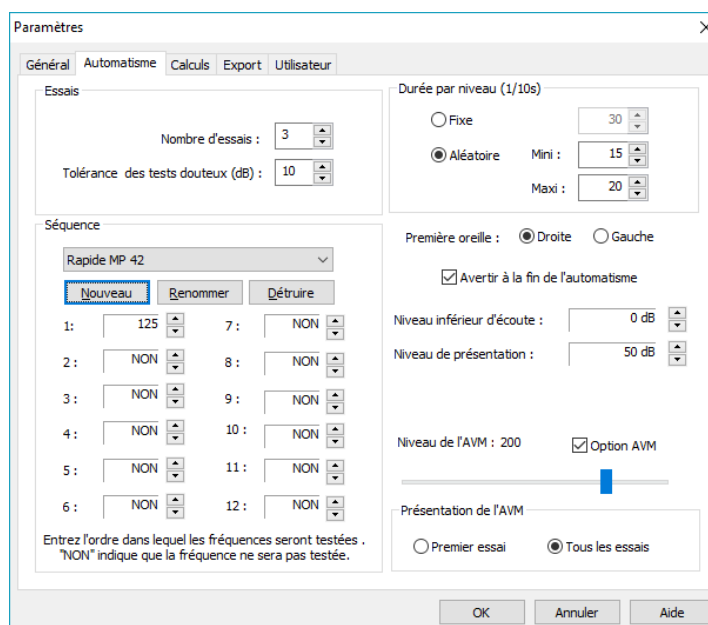
Kliknąc zakładkę „Tryb automatyczny”.



#### 4.9.2. Tworzenie sekwencji

Audiowin®20 daje również możliwość tworzenia własnych sekwencji. W tym celu należy kliknąć „Nowy”, a następnie nadać nazwę sekwencji. Kliknąć „OK”.

Wybrać częstotliwości do badania oraz poszczególne kryteria testowe. W tym przykładzie badanie rozpocznie się od częstotliwości 1000 Hz, a następnie 2000 Hz, 4000 Hz i 500 Hz. Pozostałe częstotliwości mają ustawienie NIE.



Nowa sekwencja zostanie automatycznie zapisana w menu rozwijanym istniejących sekwencji.



### 4.9.3. Uruchomienie badania automatycznego

Nałożyć słuchawki na głowę pacjenta i kliknąć przycisk „Tryb automatyczny”.

Pacjent otrzymuje instrukcje dotyczące działania dzięki funkcji **WPG**. Następnie uruchamia się właściwy test, w fazie zapoznawania, przy wartości 50 dB. W tej fazie oprogramowanie będzie wykrywać nieprawidłowości związane z nieodpowiednim naciskaniem na przycisk odpowiedzi, a funkcja **WPG** będzie to sygnalizować pacjentowi przez komunikaty głosowe, takie jak „Zwolnij przycisk”.

Pacjent powinien naciskać niebieski przycisk odpowiedzi, jeśli usłyszy dźwięk. W przeciwnym razie natężenie dźwięku będzie rosła aż do 90 dB, po czym wyświetli się tekst „Brak odpowiedzi”.

Jeżeli pacjent słyszy, oprogramowanie Audiowin®20 wznowi poszukiwanie progu zaznajomienia się przy częstotliwości 1000 herców, zaczynając od 0 dB.

Program uruchomi testowanie wszystkich częstotliwości dla obojga uszu. W przypadku wątpliwej odpowiedzi program umieści znak zapytania obok odpowiedzi pacjenta; powróci do tego testu na końcu sekwencji. Jeżeli pozostanie wątpliwość, można przetestować daną częstotliwość samodzielnie w trybie ręcznym.

W trakcie badania możliwe jest zatrzymanie go na chwilę, przez naciśnięcie przycisku „Wstrzymanie”.

## 4.10. Wyświetlanie wyników

Audiowin®20 umożliwia wyświetlenie panelu wyników, podsumowującego aktualne badanie. Uwzględni on pewne dodatkowe obliczenia:

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    0 = Pas de réponse

Indices	Oreille droite	Oreille gauche	Moyenne	Merluzzi 1979 cat.:	Oreille droite	Oreille gauche
MP42	15	14	14		0	0
PAM	8	5	6	MPB 2002 cat.:	1a	1a
IPA	8	5	7			
DP42.01	16	16	16	Perte d'audition asymétrique :	14.44	
1+2+3+4+6kHz	50	45		SnCF		
3+4+6kHz	25	15		Port de bouchons moulés :	Apte	
1+2+3+4kHz	45	45		Port de casque anti bruit :	Non apte	
				Sécurité :	Apte	
HSE cat.:	1 - Capacité d'audition acceptable			S.I.G.Y.C.O.P		
				Audition :	0 = 5	
Méthode :	Auto ascendant					

OK

Podsumowanie to zawiera:

- Wyniki pacjenta
- MP42
- PAM
- IPA
- DP42.01
- Asymetryczny ubytek słuchu
- Kategorię HSE
- Kategorię Merluzzi 1979
- Kategorię MPB 2002
- Ocenę S.I.G.Y.C.O.P
- Kryterium kwalifikacji SNCF
- Metodę przeprowadzenia badania

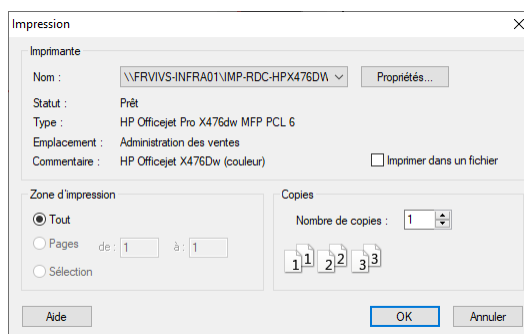
## 4.11. Wydruk podsumowania

### 4.11.1. Prosty wydruk

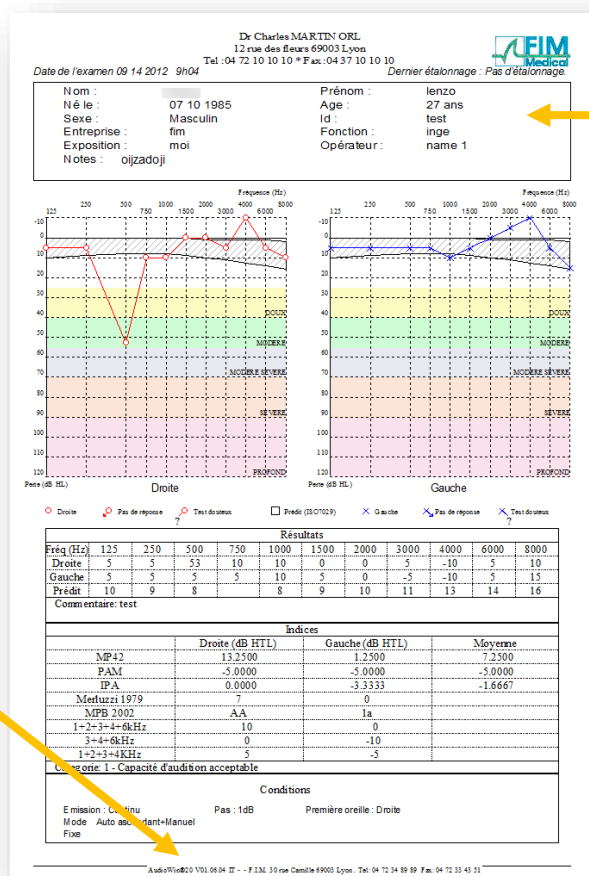


Po przeprowadzeniu badania audiometrycznego i zapisaniu wyników kliknąć przycisk „Drukuj”. Wydruk następuje natychmiastowo.

Wydruk można również uruchomić z menu „Plik”. W takim przypadku pojawi się kolejne okno, w zależności od typu drukarki.



Dokument zostanie wydrukowany w następujący sposób:



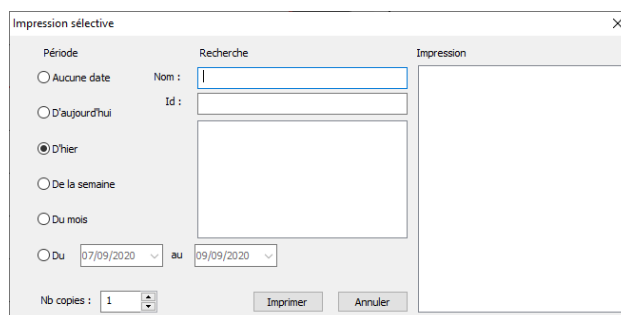
Karta identyfikacyjna pacjenta

Nr seryjny ADL20 + nr wersji oprogramowania.

### 4.11.2. Wydruk selektywny

Możliwe jest zaprogramowanie wydruku jednego lub większej liczby dokumentów odpowiadających badaniom wykonywanym w różnych dniach.

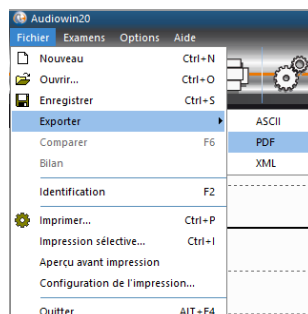
Kliknąć menu „Plik”, a następnie „Wydruk selektywny”; pojawi się następujące okno:



W przypadku wydruku większej liczby dokumentów należy się upewnić, że w zasobniku drukarki jest wystarczająca ilość papieru.

### 4.11.3. Wydruk PDF

Po przeprowadzeniu badania kliknąć **Plik → Eksportuj → PDF**.



## 5. Obsługa – konserwacja

### 5.1. Lista ogólnodostępnych środków bakterio- i grzybobójczych zatwierdzonych przez firmę FIM Medical

Ze względu na dużą liczbę marek i kategorii dostępnych na rynku chusteczek odkażających firma FIM Medical zatwierdziła listę produktów, które nie wpływają negatywnie na wygląd i odporność tworzyw sztucznych stosowanych w nausznikach jej urządzeń.

Firma FIM Medical zatwierdza użycie następujących ściereczek i chusteczek nawilżanych do odkażania urządzenia Audiolyser® ADL20®:

- Alkohol izopropylowy 70%
- Chusteczki dezynfekujące Bactinyl®
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Chusteczki Mikrozid® AF
- Chusteczki Mikrozid® Universal Premium



## 5.2. Czyszczenie urządzenia Audiolyser® ADL20®

Obudowę urządzenia Audiolyser® ADL20 można czyścić wilgotną ściereczką oraz ogólnodostępnym środkiem bakteriobójczym i grzybobójczym. Firma FIM Medical wymaga używania produktów wymienionych w punkcie 5.1.

Zalecamy poproszenie pacjenta o odkażenie dłoni przed rozpoczęciem używania urządzenia.

Po każdym pacjencie należy wyczyścić części dostępne dla pacjentów, a mianowicie:

- nauszники zestawu słuchawkowego (uważając, aby nie zamoczyć samych słuchawek),
- pałąk,
- przycisk odpowiedzi pacjenta.

Nie zaleca się stosowania środków w sprayu, ponieważ źle skierowany strumień może nieodwracalnie uszkodzić słuchawki.

## 5.3. Konserwacja coroczna

Zgodnie z normą ISO 8253-1:2010 jest istotne, aby urządzenia audiometryczne były kontrolowane i regularnie kalibrowane, zatem obowiązkowe jest przeprowadzanie następujących kontroli:

- **Codzienna kontrola:** czyszczenie, sprawdzenie ogólnego stanu sprzętu, sprawdzenie prawidłowego działania wyjścia audiometru w całym zakresie częstotliwości, sprawdzenie systemu odpowiedzi pacjenta. Ta kontrola powinna być przeprowadzana w tych samych warunkach, w których wykonywane są badania pacjentów.
- **Coroczna kontrola** przeprowadzana przez producenta.

Wyłącznie firma FIM Medical jest upoważniona do przeprowadzania corocznej kontroli audiometrów jej produkcji.

Jest wówczas wystawiany certyfikat kalibracji.

Data ważności kalibracji FIM Medical jest wyświetlana w oprogramowaniu. Przed tą datą należy zwrócić urządzenie do firmy FIM Medical w celu kalibracji.

**Uwaga:** Urządzenie należy oddać do ponownego skalibrowania przed datą ważności. Po tej dacie zjawisko dryfu może prowadzić do uzyskania fałszywych wyników. Oprogramowanie Audiowin®20 powiadomi użytkownika o konieczności ponownej kalibracji zestawu słuchawkowego na 30 dni przed graniczną datą.

Konserwacja może być przeprowadzana na wniosek klienta lub firmy FIM Medical, jeżeli czynności profilaktyczne wydają się konieczne dla prawidłowego funkcjonowania urządzenia.

**Uwaga:** urządzenia przysyłane na przegląd roczny powinny znajdować się w oryginalnym opakowaniu.

## 5.4. Gwarancja

Urządzenie Audiolyser® ADL20 jest objęte 2-letnią gwarancją obowiązującą od daty zakupu. W ramach umowy gwarancyjnej pokrywane są jedynie koszty napraw. Gwarancja ma zastosowanie jedynie wówczas, gdy spełniono ogólne warunki użytkowania urządzenia. Podczas corocznej konserwacji wykonywana jest pewna liczba zabiegów profilaktycznych. Przegląd nie może stanowić podstaw do gwarancji zwrotu kosztów za usterki, które wystąpiły po przeglądzie.

## 5.5. Okres trwałości

Okres trwałości urządzenia Audiolyser® ADL20 jest określony na 9 lat, pod warunkiem że użytkownik wykonuje obowiązkowe czynności konserwacyjne wymienione powyżej w części dotyczącej konserwacji.

Firma FIM Medical nie ponosi odpowiedzialności za utratę skuteczności działania urządzenia, jeśli te obowiązkowe czynności konserwacyjne nie będą wykonywane.

## 6. Dostępne akcesoria

### Jednorazowe nakładki higieniczne



Firma FIM Medical opracowała specjalne jednorazowe nakładki higieniczne do użytku z audiometrami Audiolyser® ADL20.

**Uwaga:** Jednorazowe nakładki higieniczne powinny być używane podczas każdego badania i wymieniane przed każdym kolejnym pacjentem. Jeżeli przy przejściu do kolejnego pacjenta nakładki nie zostaną zmienione i zostaną wykorzystane ponownie, istnieje ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego (skażenie bakteryjne lub wirusowe) podczas kontaktu z uszami.



**Uwaga:** Ze względu na higienę i biokompatybilność należy używać jednorazowych nakładek higienicznych marki FIM Medical podczas korzystania z audiometrycznego zestawu słuchawkowego. Nakładki zostały opracowane z myślą o spełnieniu wymagań normy ISO 10993 dotyczących biokompatybilności materiałów, a także w celu zagwarantowania idealnej transmisji dźwięku zgodnie z wymaganiami normy IEC 60645-1.

Jeśli potrzebne są jednorazowe nakładki higieniczne firmy FIM Medical, należy się skontaktować z firmą FIM Medical lub z dystrybutorem.

### Stojak na słuchawki

Firma FIM Medical opracowała regulowany stojak na słuchawki, który można zamocować na biurku, stole itp. Dzięki temu urządzenie Audiolyser® ADL20 można przechowywać w zasięgu ręki i dbać o trwałość kabli.



## 7. Najczęściej zadawane pytania / Co robić, jeśli?

### 7.1. Nie słychać żadnego dźwięku

- Sprawdzić zasilanie słuchawek.
- Sprawdzić, czy ikona wskazująca obecność słuchawek w interfejsie oprogramowania ma kolor niebieski.

### 7.2. Przy logowaniu pojawia się komunikat o błędzie

#### 7.2.1. „Identyfikacja niekompletna”

Sprawdzić, czy przy identyfikacji zostały wypełnione wszystkie obowiązkowe pola.

#### 7.2.2. „Operacja musi używać aplikacji, która może zostać zaktualizowana”

Komunikat ten jest wynikiem problemów z dostępem do zapisu na tym komputerze. Administrator musi dać użytkownikowi pełne prawa do struktury, w której znajduje się baza danych.

### 7.3. Można odszukać kartę pacjenta, ale nie jego badania

- Kliknąć przycisk „+” z lewej strony nazwiska pacjenta w oknie dialogowym „Otwórz”.

Jeżeli pomimo powyższych wskazówek nie udało się rozwiązać problemu lub jeśli problem polega na czymś innym, prosimy o kontakt; zespół techniczny służy pomocą.



Dziękujemy za zapoznanie się z instrukcją.

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z naszą firmą.



51 rue Antoine Primat

69100 Villeurbanne Cedex - FRANCJA

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

[contact@fim-medical.com](mailto:contact@fim-medical.com)

[www.fim-medical.com](http://www.fim-medical.com)