



GEBRUIKERSHANDLEIDING

AUDIOLYSER® ADL CONNECT



FIM Medical
51 rue Antoine Primat
FR-69100 Villeurbanne

+33(0) 4 72 34 89 89
contact@fim-medical.com



Inhoudsopgave

1. Invoering	3
2. Veiligheidsinstructies	4
3. Elektromagnetische compatibiliteit	5
4. Klinische informatie	6
5. Technische beschrijving	8
6. Technische specificaties	10
7. Symbolen	12
8. Installatie van de ADL Connect Audiolyser®	13
9. Voorafgaande uitleg aan de patiënt	16
10. Gebruikmaken van de ADL Connect Audiolyser®	17
11. Eerste keer inloggen op de AudioWin®-software	19
12. AudioWin® software startpagina	19
13. Het uitvoeren van een onderzoek	33
14. Helmcontrole	37
15. Resultaten weergeven	38
16. Onderhoud van de ADL Connect Audiolyser®	39
17. Probleemoplossing en foutmeldingen	42

1. Invoering

De Audiolyser® ADL Connect is een computergestuurde digitale audiometer die is ontworpen om de gehoorfunctie te beoordelen. Het apparaat laat de patiënt verschillende geluiden horen en op basis van wat hij of zij waarneemt, kunnen mogelijke gehoorproblemen worden opgespoord.

De belangrijke symbolen die in deze instructies worden gebruikt, staan hieronder vermeld:



WAARSCHUWING: Geeft omstandigheden of handelingen aan die, indien niet vermeden, gevaar kunnen opleveren voor de patiënt en/of de gebruiker.



AANDACHT :Geeft omstandigheden of handelingen aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.



OPMERKING :Bevat belangrijke informatie over het gebruik van het apparaat.

2. Veiligheidsinstructies



WAARSCHUWING:Wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.

WAARSCHUWING:Open het apparaat niet en stop er geen voorwerpen in.

WAARSCHUWING:Om het risico op brand, elektrische schokken of elektrische storingen te verminderen, mag u alleen apparatuur gebruiken die voldoet aan de normen IEC 60950-1 of IEC 62368-1.

WAARSCHUWING:Gebruik geen andere kabels of accessoires dan die bij het apparaat zijn geleverd, aangezien dit de prestaties en veiligheid ervan in gevaar kan brengen.



AANDACHT :Bewaar of gebruik het apparaat niet onder andere omgevingsomstandigheden dan die vermeld in paragraaf 6.

AANDACHT :Dompel het apparaat niet onder in vloeistof en besproei het niet met vloeistof.

AANDACHT :Gebruik het apparaat niet als het zichtbare tekenen van slijtage vertoont.

3. Elektromagnetische compatibiliteit

De Audiolyser® ADL Connect voldoet aan de eisen van de EN 60601-1-2-norm met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit van medische apparaten.

Het elektronische ontwerp garandeert een robuuste immuniteit tegen elektromagnetische interferentie uit de omgeving.

De aanwezigheid van radiofrequentieapparatuur heeft daarom geen invloed op de betrouwbaarheid van audiometrische screeningstests.

4. Klinische informatie

Beoogd gebruik

De Audiolyser® ADL Connect is een computergestuurde digitale audiometer die speciaal is ontworpen voor het beoordelen van de gehoorfunctie. Hiermee kunnen mogelijke gehoorstoornissen bij patiënten worden opgespoord.

Gebruiksaanwijzing

Met de Audiolyser® ADL Connect kan de gehoorfunctie worden onderzocht en kunnen mogelijke gehoorstoornissen bij patiënten worden opgespoord.

Audiometrie wordt aanbevolen in de volgende gevallen:

- ✓ Om gehoorverlies op te sporen en de ernst ervan te beoordelen (bij kinderen en volwassenen), met name bij mensen die worden blootgesteld aan harde geluiden of die bepaalde behandelingen hebben ondergaan.
- ✓ Om onderscheid te maken tussen conductief gehoorverlies (veroorzaakt door schade aan het uitwendige oor, zoals een oorprop of een probleem met het trommelvlies of middenoor, zoals een oorontsteking of schade aan de gehoorbeentjes) en sensorineuraal gehoorverlies (veroorzaakt door een disfunctie van het binnenoor, zoals schade aan de sensorische cellen of de gehoorzenuw).

Apparaatgebruikers



AANDACHT :De ADL Connect Audiolyser® mag uitsluitend worden gebruikt door getrainde zorgprofessionals die gekwalificeerd zijn om de resultaten te interpreteren en te zorgen voor naleving van de hygiëne- en bacteriologische besmettingsvoorschriften. Testresultaten moeten altijd worden gecommuniceerd met een passende medische interpretatie.

De Audiolyser® ADL Connect mag niet worden gebruikt voor het voorschrijven van medicijnen en kan in geen geval leiden tot het voorschrijven van medicatie of een pre- of postoperatieve diagnose.

Alleen een specialist kan de resultaten verkregen met de Audiolyser® ADL Connect bevestigen en aanvullen met andere onderzoeken om een correctie of chirurgische ingreep voor te schrijven.

Patiëntenpopulatie

De Audiolyser® ADL Connect kan worden gebruikt voor audiometrische screening bij patiënten die de testinstructies kunnen begrijpen en opvolgen.

Omgevingsomstandigheden

Om nauwkeurige audiometrische resultaten te verkrijgen, moet de test worden uitgevoerd in een omgeving zonder omgevingsgeluid. Het gebruik van een audiometrische cabine wordt aanbevolen.

Contra-indicaties

Voer geen audiometrie uit bij een patiënt die hoortoestellen draagt.

Gebruiksbeperkingen

Voer geen audiometrie uit zonder voorafgaand onderzoek van het oor door middel van otoscopie.
De patiënt kan de testinstructies niet begrijpen en opvolgen.
De hoofdtelefoon kan niet worden geïnstalleerd.

Klinische voordelen en bijbehorende risico's

De audiometer moet in staat zijn de gehoorfunctie van de patiënt te analyseren om het gehoorniveau te kunnen vaststellen.

Het apparaat beoordeelt het gehoorverlies van de patiënt door audiometrische curves te vergelijken met die van een statistische verdeling van gehoordrempels op basis van leeftijd en geslacht (conform ISO 7029).

Audiometrische tests worden gebruikt om beroepsmatig gehoorverlies op te sporen met behulp van audiometrische berekeningen en interpretatiehulpmiddelen.

Door periodieke monitoring van patiënten kunnen we de invloed van de werkomgeving op het gehoor beoordelen.

De prestaties, technische kenmerken, meetgegevens en naleving van de IEC 60645-1-norm van de Audiolyser® ADL Connect en de bijbehorende AudioWin®-software garanderen een kwalitatief klinisch voordeel in termen van diagnostische ondersteuning voor de patiënt.

De nauwkeurigheid van audiometrische metingen in combinatie met interpretatiehulpmiddelen maakt het mogelijk om de mate van gehoorverlies van de patiënt vast te stellen, evenals de ontwikkeling van zijn of haar gehoor op de lange termijn.

Diagnostische ondersteuning door middel van het opsporen van gehoorverlies maakt therapeutische begeleiding mogelijk, waardoor de toegang tot zorg verbetert en revalidatie wordt gestuurd. Dit heeft een positieve impact op de patiëntenzorg en de volksgezondheid.

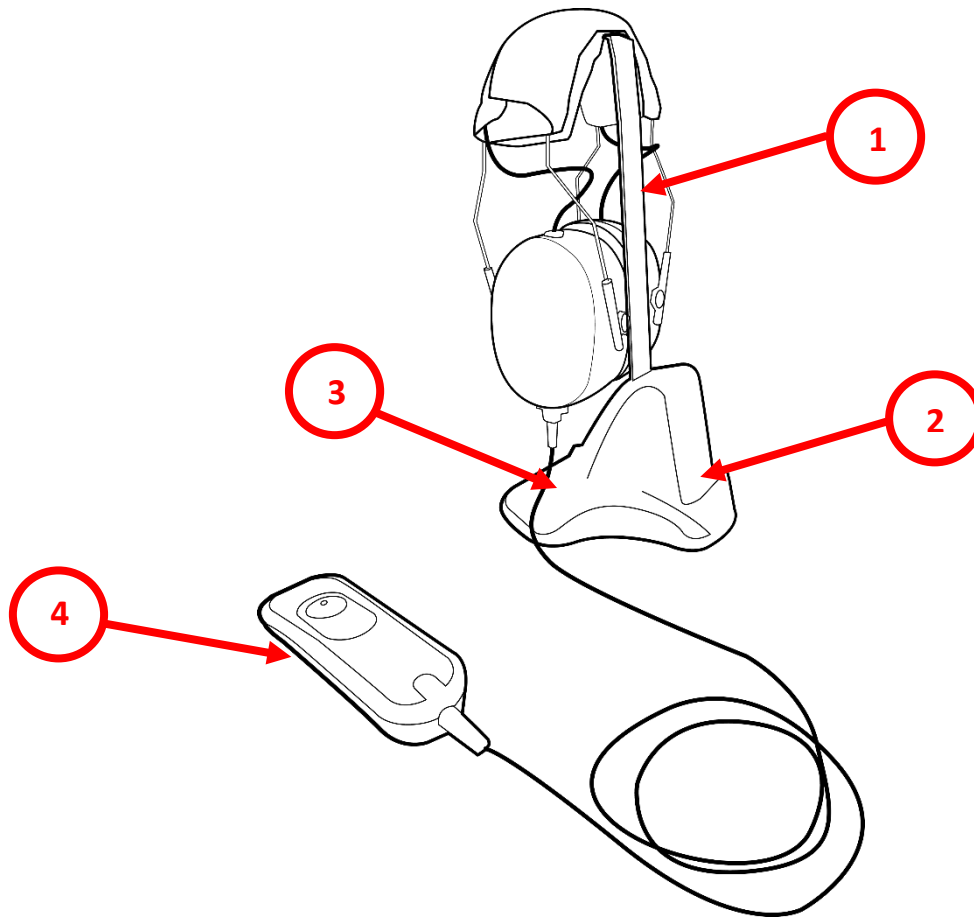
Er is geen limiet aan het aantal tests per patiënt bij gebruik van de Audiolyser® ADL Connect.

Ongewenste effecten en mogelijke bijwerkingen

Er zijn in de wetenschappelijke literatuur of in de belangrijkste databases van gezondheidsautoriteiten geen ernstige bijwerkingen of nadelige effecten gemeld met betrekking tot welk type screeningsaudiometer dan ook (conventioneel of computergestuurd).

5. Technische beschrijving

Apparaatoverzicht



1. Helmhouder
2. Dockingstation: locatie voor het opladen van de antwoordknop
3. Dockingstation: een reeks LED's die de laadstatus van de patiëntenlamp en de stabiliteit van de verbinding tussen het dockingstation en de patiëntenlamp aangeven.
4. Geduldige peer
5. Biocompatibele oordoppen voor eenmalig gebruik



De geleverde apparatuur

Audiolyser® ADL Connect-apparaat:

- | | |
|--|--|
| - Dokstation | - Certificaat van conformiteit |
| - Headset voorzien van een afstandsbediening | - Informatieblad |
| - Helmhouder | - Audiowin®-software |
| - USB Type B naar Type A kabel | - 1 doos wegwerp-hoesjes voor hoortoestellen |
| - Draagtas | |

Optioneel: wegwerp-oordopjes

Apparaatoverzicht

De Audiolyser® ADL Connect is een computergestuurde digitale audiometer.

De Audiolyser® ADL Connect kan worden geconfigureerd met verschillende hoofdtelefoons, afhankelijk van de behoeften van de gebruiker (zie paragraaf 6. Technische specificaties).

De elektronica is geïntegreerd in de patiëntlamp, waardoor het apparaat licht en draagbaar is. In de responsknop is, naast de knop en de elektronica, een batterij ingebouwd voor draadloze werking van de headset en de patiëntlamp.

De DSP (Digital Signal Processor) in de reactieknop van de patiënt zorgt voor de communicatie met de computer en de geluidsgeneratie.

De Audiolyser® ADL Connect is ontworpen om de gehoor kwaliteit van een persoon te beoordelen door de door de patiënt waargenomen geluidsniveaus en frequenties te evalueren.

Daarom moet de Audiolyser® ADL Connect het volgende doen:

- Om verbonden te zijn met een computer, zodat deze kan communiceren met de specifieke software ervan.
- De kwaliteit van het gehoor van een persoon beoordelen door waarneembare geluidsniveaus en frequenties te genereren.
- Maakt het mogelijk om een audiometrische headset op het hoofd van de patiënt te plaatsen.
- Leg de reacties van patiënten op een eenvoudige manier vast.

AudioWin-software

De Audiolyser® ADL Connect wordt bediend met de AudioWin®-software, een eenvoudige en intuïtieve interface. AudioWin® biedt de mogelijkheid om audiometerresultaten te beheren en in te zien.

AudioWin® slaat informatie op in een database, die ook kan worden afgedrukt, opgeslagen en geëxporteerd naar andere software.

Het opslaan van audiometrische curves en resultaten maakt het mogelijk om de bestanden later te raadplegen en de resultaten statistisch te verwerken.

Wegwerp oorkappen

De beschermkappen voor de hoortoestellen zijn aangepast aan de Audiolyser® ADL Connect-headsets om biocompatibiliteit tussen de huid en de oorschelpen te garanderen en bescherming te bieden tegen bacteriële risico's tussen twee patiënten.

De wegwerp-oordopjes worden apart van de Audiolyser® ADL Connect verpakt.



6. Technische specificaties

Kenmerken van de ADL Connect Audiolyser®

Gebruiksmethoden	Handmatige of automatische modus		
Geluid verzenden	Continue, omgekeerde of gepulseerde modus		
Reactietijd van de patiënt in de automatische modus	Instelbaar, tussen 15 en 30 tienden van een seconde		
Harmonische vervorming	± 2,5%		
Frequentienauwkeurigheid	± 2%		
Lengte van de USB-kabel	3 m		
Opslagtemperatuur	-10 tot 60 °C		
Bedrijfstemperatuur	15 tot 35 °C		
Vochtigheid	30 tot 90% relatieve luchtvochtigheid		
Bedrijfshoogte	< 2000 m		
Spanning	5 VDC (via de USB-poort)		
Connectiviteit	USB-kabel en/of Bluetooth BLE 2402 - 2480 MHz		
Batterijtype	Oplaadbare lithium-polymeerbatterij	Autonomie	Ongeveer 8 uur
Batterijcapaciteit/spanning	3,7V / 1500mAh		
Oplaadtijd van de batterij	Ongeveer 3 uur	Cyclisch uithoudingsver- mogen	≥ 500
Huidig	Typisch stroomverbruik: 350 mA	Maximaal stroomverbruik: 1,1 A	
Naleving van wet- en regelgeving	MDR 2017/745, ISO 10993, ISO 8253		
Technische naleving	IEC 60645-1, ANSI S3.6, ISO 389-1, ISO 389-8		
Veiligheidsvoorschriften	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 62133, UN 38.3		
Audiometer type	4 (Zuivere toon)		
Medische opleiding	Klasse IIa (Regel 10)		
Softwarecursus	Klasse A		
EMDN-code	Z121401 - Audiometers		
GMDN-code	41187 - Geautomatiseerde toonaudiometer		
Toegepast onderdeel	Antwoordvak	Type BF	
Afmetingen / Gewicht	255 x 210 x 100 mm, 800 g		
Gewicht van het complete apparaat	Tussen de 500 en 850 gram, ongeveer (afhankelijk van het model).		
Bescherming tegen elektrische schokken	ME-apparatuur met interne voeding.		



OPMERKING :Onder normale bedrijfsomstandigheden is er geen tijd nodig voordat de apparatuur de bedrijfstemperatuur bereikt (§5.4. IEC 60645-1: 2017).

Technische specificaties van de hoofdtelefoon

Helmmodel	Holmco PD-81	RadioEar DD65
Geluidsisolatie	10 - 40 dB (afhankelijk van het model)	10 - 40 dB (afhankelijk van het model)
Kalibratiestandaard	Fabrikant	Fabrikant
Helmgewicht	730 g	500 g
Statische kracht	10 N ± 0,5 N	10 N ± 0,5 N
Transducertype	Dynamische bewegende spoel	Dynamische bewegende spoel

Intensiteitslimieten (dB)

De Audiolyser® ADL Connect heeft een maximale drempelwaarde van 100 dB. De onderstaande tabel toont de bijbehorende dB-waarden en frequenties in Hz.

Intensiteitslimieten (dB)											
Frequentie (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














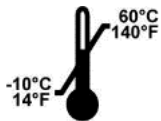



AudioWin®-software

AudioWin®-software	Minimale configuratie	Aanbevolen configuratie
Besturingssysteem	Windows 10	Windows 10 of 11
Processor	Pentium IV 2,8 GHz	Intel Core i3 of hoger
Architectuur	64-bit	64-bit
Geheugen	2 GB RAM	4 GB RAM
Schijfruimte	16 GB	20 GB
Grafische kaart	256 MB	512 MB
Resolutiemonitor	1024x768	1920x1080

Specifieke kenmerken van wegwerp-oordopjeshoesjes

Biocompatibele wegwerpdoppen	
Materie	PP (polypropyleen) non-woven 35 g
Diameter	11 cm
Naleving van wet- en regelgeving	ISO 10993-1
Technische naleving	IEC 60645-1:2017
Medische opleiding	Klasse I (Regel I)
GMDN-code	63091

7. Symbolen

 0459	<p>CE-markering in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.</p>		<p>Bluetooth Frequentie: tussen 2402 MHz en 2480 MHz</p>
	<p>BF-type toegepast onderdeel</p>		<p>U dient de gebruikershandleiding te lezen.</p>
	<p>Mag niet met ongesorteerd afval worden weggegooid, maar moet worden behandeld in overeenstemming met de richtlijn inzake afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).</p>		<p>Gebruikershandleiding van het apparaat</p>
	<p>gelijkstroom</p>		
	<p>Medisch hulpmiddel</p>		<p>Serienummer</p>
	<p>Batchnummer</p>		<p>Niet hergebruiken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. (Hoortoestelhoesje).</p>
	<p>Fabrikantidentificatie</p>		<p>Productiedatum</p>
	<p>Opslagtemperatuur tussen -10°C en 60°C</p>		<p>Vervaldatum</p>
	<p>Unieke apparaatidentificatie</p>		<p>Referentie</p>
<p>(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>UDI-identificatie Uniek productidentificatienummer</p>	<p>(10)XXXXXX</p>	<p>UDI-identificatie Batchnummer</p>
<p>(11)XXXXXX</p>	<p>UDI-identificatie Productiedatum</p>	<p>(17)XXXXXX</p>	<p>UDI-identificatie Vervaldatum</p>

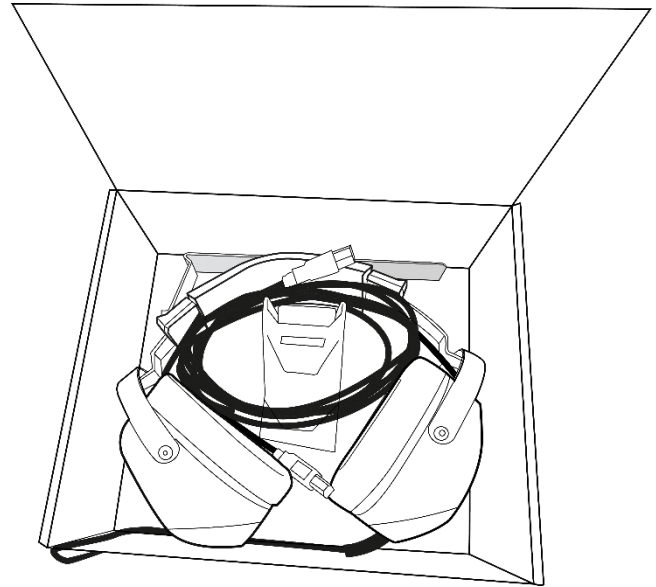
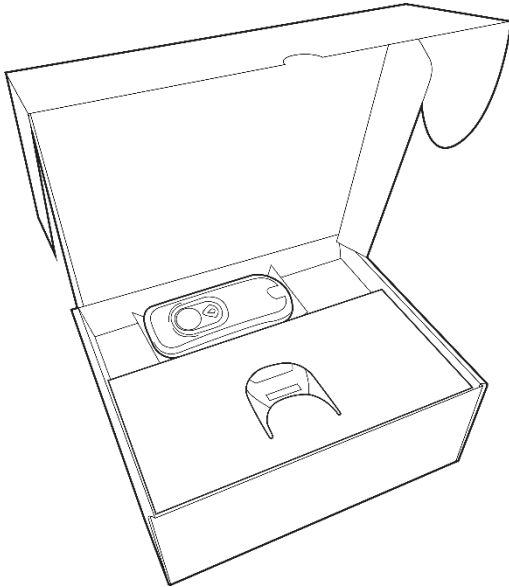
8. Installatie van de ADL Connect Audiolyser®

Het apparaat uitpakken



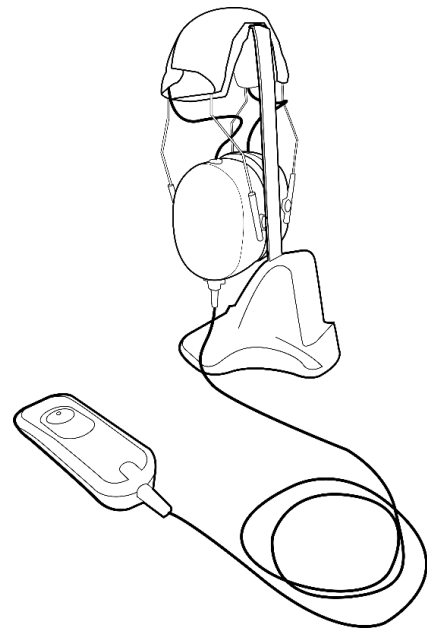
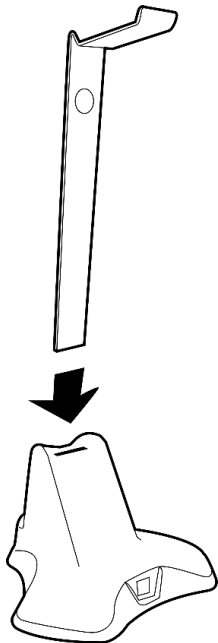
OPMERKING :De behuizing en kabels moeten bewaard worden voor onderhoud.

Om toegang te krijgen tot de Audiolyser® ADL Connect, opent u de doos en verwijdert u voorzichtig de kartonnen beschermlaag waarop de antwoordknop zich bevindt.



Het dockingstation en de hoofdtelefoonstandaard in elkaar zetten

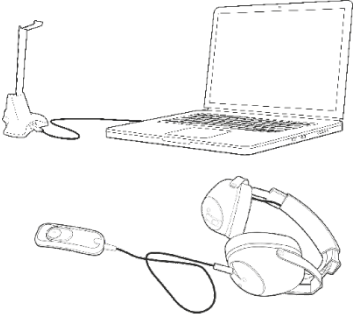
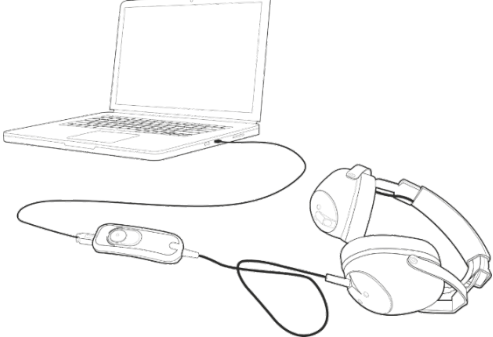
Plaats de hoofdtelefoonhouder in de daarvoor bestemde gleuf aan de achterkant van het dockingstation. Zo kunt u uw hoofdtelefoon er later in plaatsen.



Kabelverbinding



AANDACHT :Gebruik uitsluitend de accessoires die bij de Audiolyser® ADL Connect worden geleverd om optimale prestaties en veiligheid te garanderen.

<p>Bluetooth-configuratie:</p> <p>Sluit de USB-kabel van het dockingstation (type B-connector) aan op de pc (type A-connector).</p>	<p>Bedrade patiëntknopconfiguratie:</p> <p>Sluit de USB-kabel aan op de antwoordknop, de Type B-connector op de antwoordknop en de Type A-connector op de pc.</p>
	

AudioWin® Installateur



OPMERKING :Voor de installatie van de AudioWin®-software zijn beheerdersrechten vereist.

OPMERKING :Het kopiëren van het installatiebestand kan langer duren dan het downloaden ervan van internet.

De link om de AudioWin®-software te downloaden vindt u op het informatieblad dat bij Audiolyser® ADL Connect is meegeleverd.

Zodra de Audiolyser® ADL Connect is aangesloten op de pc, kunt u ook het installatiebestand van de AudioWin®-software of de pdf-versie van de gebruikershandleiding openen door de antwoordknop een paar seconden ingedrukt te houden en tegelijkertijd de patiëntlamp met de meegeleverde kabel op uw computer aan te sluiten. De Audiolyser® ADL Connect wordt vervolgens door Windows herkend als een massaopslagapparaat, waarna een map in Verkenner wordt geopend.

Inbrengen van wegwerp-oordopjes



WAARSCHUWING Om hygiënische en biocompatibiliteitsredenen is het essentieel om FIM Medical wegwerp-oorkappen te gebruiken in combinatie met de Audiolyser® ADL Connect-hoofdtelefoon.

WAARSCHUWING Gebruik bij elk onderzoek systematisch wegwerp-oordopjes, die na elke patiënt vervangen moeten worden.



OPMERKING Deze gehoorbeschermers voldoen aan de eisen voor materiaalbiocompatibiliteit van ISO 10993 en garanderen een perfecte geluidsoverdracht in overeenstemming met IEC 60645-1:2017.

Wegwerp-oordopjes zijn:

- ✓ Biocompatibel,
- ✓ Compatibel met de ADL Connect Audiolyser®.
- ✓ Garandeert geluidsoverdracht conform de IEC 60645-1-norm.



Installatie van wegwerpbare gehoorbeschermingskapjes:

- ✓ Plaats de wegwerp-oorkussentjes op elke oorschelp van de audiometrische headset (aan de kant van de luidspreker).
- ✓ Pas de oorschelphoezen aan om te voorkomen dat ze te dik worden door mogelijke plooien tussen de oortelefoons en de patiënt.

9. Voorafgaande uitleg aan de patiënt

Helm positionering

Het is belangrijk dat de patiënt comfortabel zit en dat hij of zij de hoofdtelefoon goed over de oren kan plaatsen. De oorschelpen moeten gecentreerd op de buitenkant van het oor zitten en de hoofdband moet op de bovenkant van het hoofd rusten zonder te strak te zitten. Verwijder haar en grote oorbellen om geluidslekage te voorkomen.



De AVM (Multilingual Voice Assistant)

De AVM (Multilingual Voice Assistant) is een functie die, met behulp van softwarecommando's, gesproken instructies aan de patiënt geeft via een koptelefoon.

De instructies zijn beschikbaar in meerdere talen, waardoor audiometrie bij een breed publiek kan worden uitgevoerd.

Veelgemaakte fouten



OPMERKINGHoud de knop ingedrukt.

OPMERKING: Herhaaldelijk en op het verkeerde moment op de knop drukken.

OPMERKINGTe weinig druk op de knop.

Als de patiënt niet kan wennen aan de bediening van de responsknop, kan hij of zij de waarneming van het geluid bevestigen door de hand op te steken. De operator valideert vervolgens de drempelwaarde door op de knop "Valideren" te klikken of op de "Enter"-toets te drukken.

10. Gebruikmaken van de ADL Connect Audiolyser®

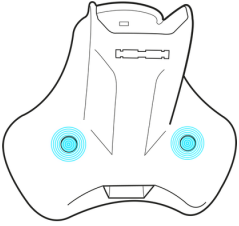
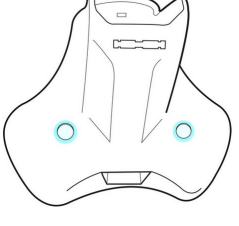
De verbinding tussen het dockingstation en de patiëntenlamp controleren.

i

OPMERKING :Als de Audiolyser® ADL Connect gedurende 2 uur niet wordt gebruikt, schakelt het apparaat automatisch over naar de stand-bymodus.

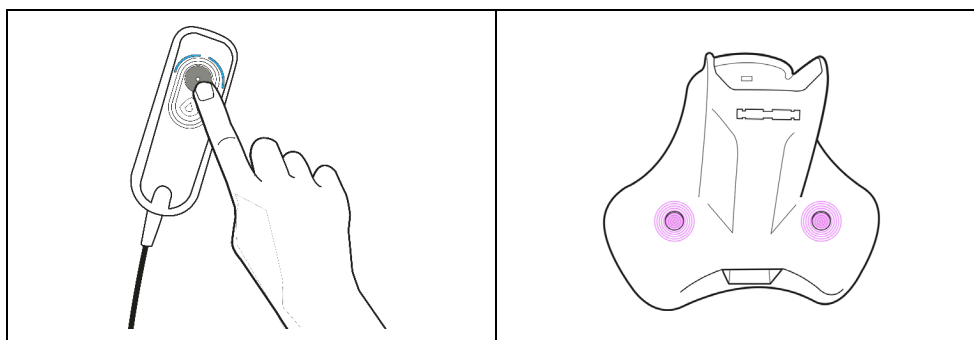
De operator wordt op de hoogte gesteld, doordat de indicatielampjes op het dockingstation lichtpaars oplichten.

OPMERKING :Om het apparaat weer in te schakelen, houdt u de knop op de patiëntenlamp een paar seconden ingedrukt, totdat de lampjes op het dockingstation weer blauw oplichten.

<p>Zodra het dockingstation op uw computer is aangesloten, geeft een knipperend blauw lampje aan dat het apparaat probeert de patiëntenlamp te detecteren.</p>	
<p>Zodra de verbinding tussen het dockingstation en de patiëntenlamp tot stand is gebracht en stabiel is, zult u zien dat dit blauwe licht constant brandt.</p>	

Indicatielampje tijdens het onderzoek

Het gebruik van een patiëntballonspuit is essentieel voor een soepel verloop van onderzoeken. Om u in staat te stellen uw onderzoeken onder de beste omstandigheden uit te voeren, zijn de patiëntballonspuit en het dockingstation voorzien van indicatielampjes die aangeven wanneer ze door de patiënt worden gebruikt.

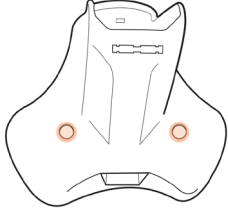
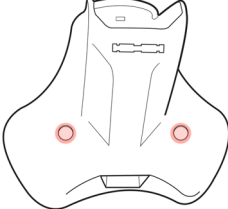


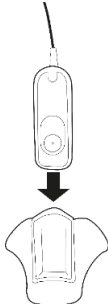
Laad de antwoordknop



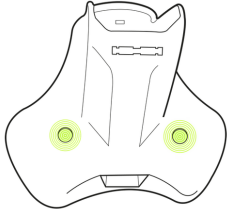
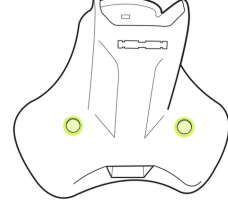
OPMERKING :Gebruik geen andere methode dan die aanbevolen door FIM Medical om de antwoordknop te laden:

- Plaats de patiëntenlamp op het dockingstation.
- Sluit de patiëntlamp via USB aan op de computer (zie hoofdstuk 8 "De kabels aansluiten").

<p>ORANJE Constant: Geeft aan dat het batterijniveau van de patiëntenlamp laag is (minder dan 20% lading).</p>	
<p>ROOD Constant: Geeft aan dat het batterijniveau van de patiëntenlamp zeer laag is (minder dan 10% lading). De patiëntenlamp moet onmiddellijk worden opgeladen.</p>	

<p>Om de patiëntenlamp op te laden, moet deze in het kleine, daarvoor bestemde compartiment aan de voorkant van het dockingstation worden geschoven.</p>	
--	---

Zodra de patiëntlamp correct op het dockingstation is geplaatst, kunt u de voortgang van het opladen van de batterij volgen met behulp van de lampjes op het dockingstation.

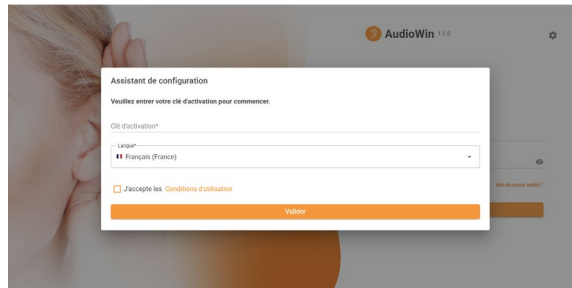
<p>GROENTE Knipperend: Lamp laden bij de patiënt</p>	
<p>GROENTE constant: Patiëntlamp volledig opgeladen</p>	

11. Eerste keer inloggen op de AudioWin®-software

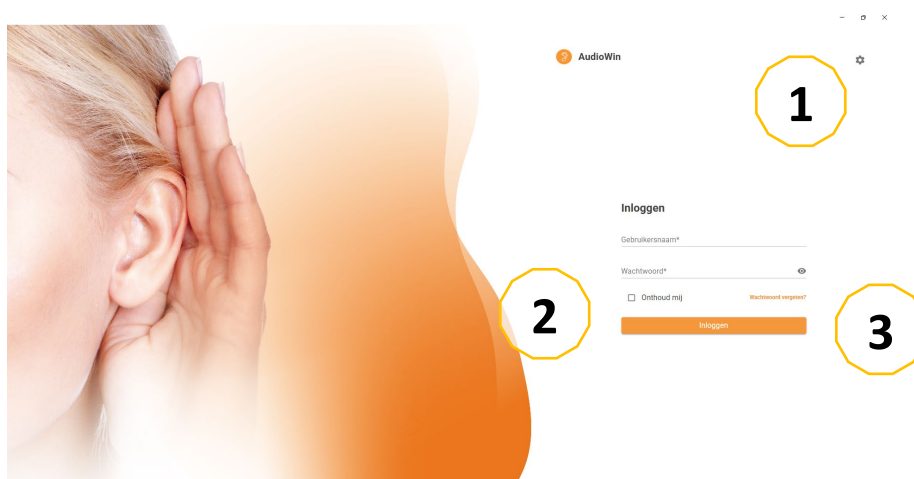
Wanneer u de AudioWin®-software voor de eerste keer gebruikt, wordt u gevraagd de volgende stappen uit te voeren:

Selecteer uw taal en accepteer de gebruiksvoorwaarden.

Wanneer u de software opent, voert u de activeringscode in. Deze code vindt u op het informatieblad dat bij uw apparaat is geleverd. Selecteer vervolgens uw voorkeurstaal. Lees de gebruiksvoorwaarden (toegankelijk via de oranje link) en accepteer deze om verder te gaan.



AudioWin® Software-inlogpagina



- 1. Interoperabiliteitsparameters:** Instellingen die de communicatie tussen AudioWin® en uw bedrijfssoftware (DME) garanderen. Dit tabblad wordt uitgebreid beschreven in het tabblad 'Interoperabiliteit' van de software-instellingen.
- 2. Onthoud mij:** Automatische aanmelding bij de operatorsessie bij volgend gebruik van de software.
- 3. Wachtwoord vergeten?** Hiermee kunt u uw operatorwachtwoord opnieuw instellen als u het bent vergeten. Om een nieuw wachtwoord aan te maken, moet u de beveiligingsvraag beantwoorden die u hebt ingevoerd bij het aanmaken van uw account.

← **Wachtwoord vergeten**

Wat was de naam van je eerste huisdier?

Antwoord*

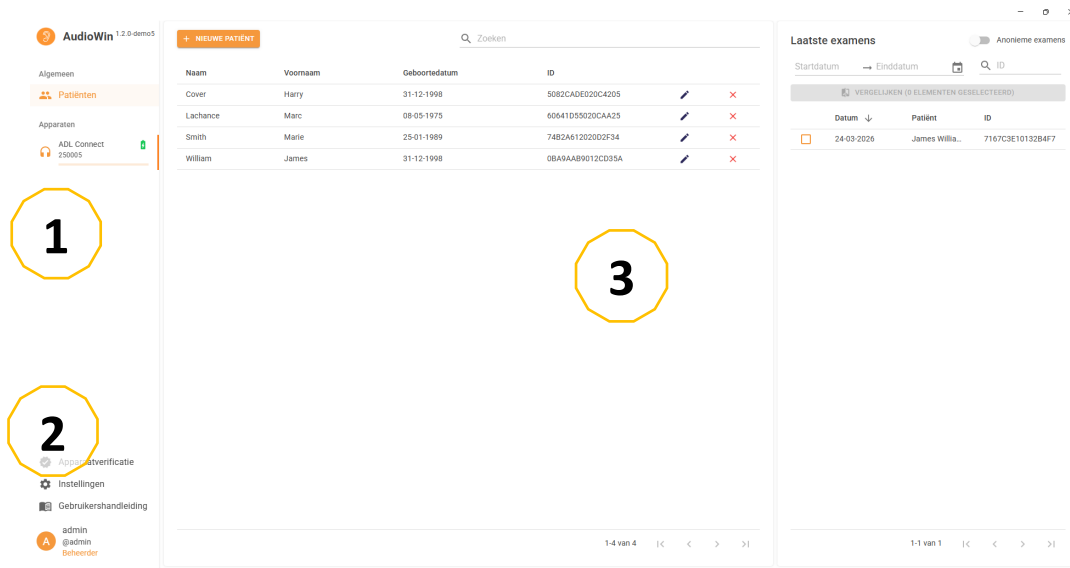
Nieuw wachtwoord*

Bevestig wachtwoord*

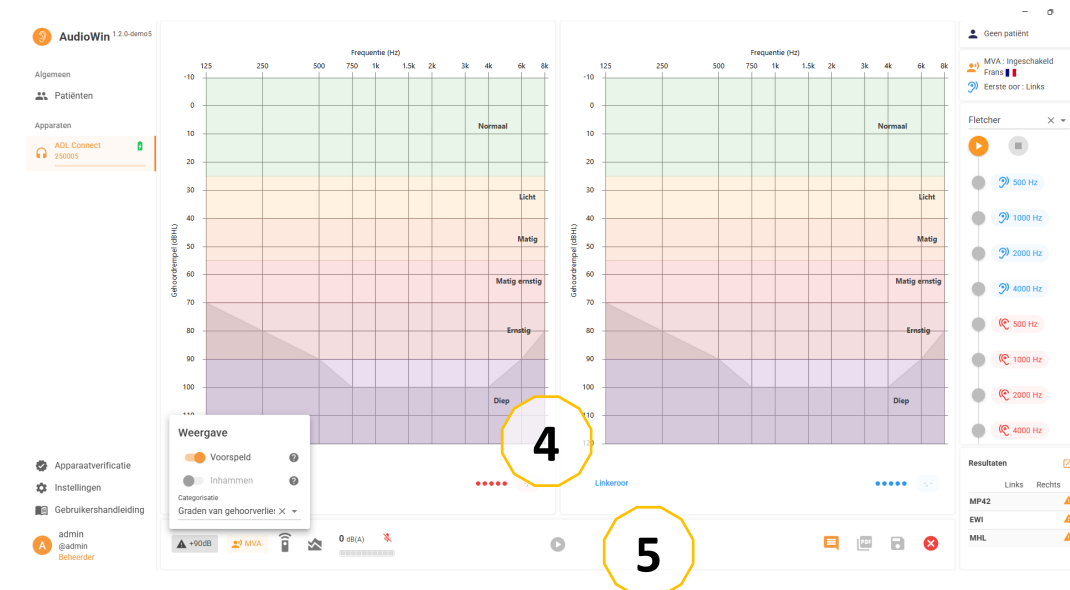
12. AudioWin® software startpagina

FF1166.MUT.104 V01.02.00 – AudioWin® Software V01.02.00

Beschrijving van de gebruikersinterface




















- 1. Navigatiemenu:** Toegang tot de lijst met patiënten en aangesloten audiometers.
- 2. Instellingen:** Gebruikersprofiel, software-instellingen, gebruikershandleiding
- 3. Werkvenster:** Instellingenbeheer, patiëntprofielen, onderzoek, rapportage



- 4. Audiogrammen:** Weergave van audiogrammen van het rechter- en linkeroor, met de gemeten frequenties en intensiteiten.
- 5. Werkbalk:** Toegang tot weergaveopties voor het audiogram, meting van het omgevingsgeluidsniveau, diverse indicatielampjes, het opmerkingenveld, rapportgeneratie en het opslaan van het huidige onderzoek.

Pictogrambeschrijvingen

	Toegangsinstellingen
	Dagelijkse apparaatcontrole
	Lijst van patiënten
	Patiënt die het onderzoek ondergaat
	Raadpleeg de gebruikershandleiding.
	Profielen bewerken (gebruikers, patiënten, enz.)
	Start een test
	Een test pauzeren
	De patiënt drukt niet op de reactieknop.
	De patiënt drukt op de reactieknop.
	Stop de reeks
	Verwijder de geselecteerde profielen (gebruikers, patiënten, enz.).
	Audiolyser®-hoofdtelefoons
	Herstart de onzekere antwoorden
	Batterijniveau van de patiëntlamp
	Gebruikersprofiel
	Bekijk de verschillende voorspellingen
	VERWIJDEREN
	Microfoon gedempt
	Microfoon aan
	Rechteroor
	Linkeroor
	Dashboard voor meerdere apparaten

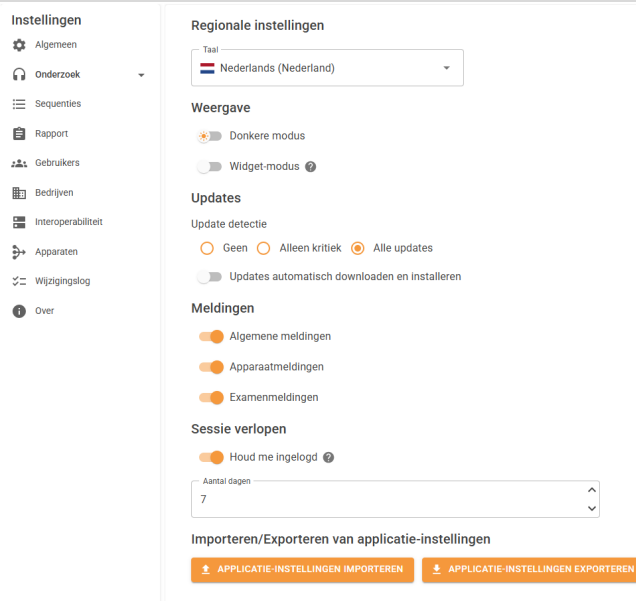
AudioWin® software-instellingen

Algemeen



OPMERKING :Als u het vakje 'Updates automatisch downloaden en installeren' niet aanvinkt, verschijnt er bij het opstarten van de AudioWin®-software een informatievenster waarin wordt aangegeven dat er een update beschikbaar is.

OPMERKING :Als u een update wilt uitvoeren, moet u klikken op de knop 'Update' die in de rechterbovenhoek van uw AudioWin®-software verschijnt.



De algemene opties zijn onderverdeeld in 6 secties:

Regionale instellingen:

Wijzigt de weergavetaal

Weergave-instellingen:

Hiermee kunt u kiezen tussen de normale modus en de donkere modus, en de widgetmodus in- of uitschakelen (wanneer deze is ingeschakeld, verschijnt de software als een snelkoppeling in de rechterbenedenhoek van uw scherm, zodat u de voortgang van het examen kunt volgen terwijl u andere applicaties gebruikt).

Updates:

Hiermee kunt u uw voorkeuren instellen met betrekking tot automatische updates van de AudioWin®-software.

Meldingen:

Kies of je meldingen wilt ontvangen van de software, het aangesloten apparaat of lopende examens.

Sessieverloop:

Hiermee kunt u het verlopen van de sessie in- of uitschakelen om te bepalen of de gebruikerssessie automatisch verloopt na een periode van inactiviteit, en om het aantal dagen op te geven voordat de sessie eindigt.

Importeer/Exporteer toepassingsinstellingen:

Importeren: Hiermee kan de gebruiker de instellingen van de AudioWin®-software importeren.

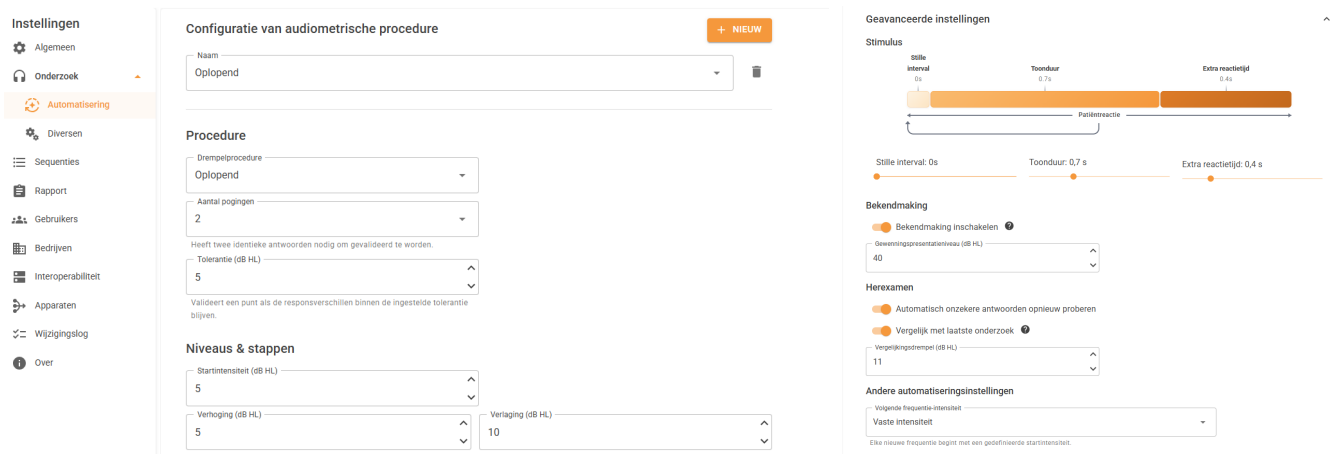
Exporteren: AudioWin®-software-instellingen exporteren.

De AudioWin®-software gebruikt standaard de regionale instellingen van het Windows-besturingssysteem.

FF1166.MUT.104 V01.02.00 – AudioWin® Software V01.02.00

April 2026

Examen – Automatisering



Geeft je toegang tot uitgebreide instellingen voor de examenconfiguratie.

Alle parameters:

Hiermee kunt u aangepaste testinstellingen maken, selecteren en verwijderen.


Om een nieuwe, aangepaste testopstelling te creëren:

- Klik op de knop "Nieuw". Geef uw aangepaste instellingen een naam; alle instellingen die u in dit tabblad wijzigt, worden automatisch opgeslagen.

Om een aangepaste instelling te wijzigen:

- Kies de naam van de aangepaste instellingen uit het 下拉菜单 en wijzig vervolgens direct de verschillende parameters in dit tabblad. Alle wijzigingen worden automatisch opgeslagen.

Om een aangepaste instelling te verwijderen:

- Kies de naam van de aangepaste instelling uit het 下拉菜单 en klik vervolgens op de knop .

Twee parameters zijn vooraf opgenomen:

- **Hughson-Westlake Framing-methode** → De standaard audiometrische methode houdt in dat een duidelijk hoorbaar geluid wordt aangeboden, waarna de intensiteit in stappen van 10 dB wordt verlaagd totdat er geen reactie meer optreedt. Vervolgens wordt de intensiteit in stappen van 5 dB verhoogd totdat er wel weer een reactie optreedt. De gehoordrempel komt overeen met het laagste niveau dat minstens twee van de drie keer wordt waargenomen.
- **Bottom-up methode** → Bij deze methode wordt begonnen onder de veronderstelde gehoordrempel en vervolgens wordt het geluidsniveau geleidelijk verhoogd met stappen van 5 dB totdat het geluid wordt waargenomen. Het voorkomt vertekening door verwachting, maar is over het algemeen sneller uit te voeren. De gehoordrempel wordt bepaald aan de hand van de eerste bevestigde reactie van de proefpersoon.

Procedure:

Hiermee kunt u de parameters voor de audiometrische testprocedure definiëren, waaronder:

- **Drempelprocedure:**
 - o **Opwaartse emissie** De intensiteit neemt stapsgewijs toe totdat de patiënt het signaal hoort. De eerste reactie van de patiënt bevestigt vervolgens de drempelwaarde.
 - o **Kaderkwestie** Zolang de patiënt op de knop drukt, neemt de intensiteit stapsgewijs af (deze reacties worden niet gevalideerd). Wanneer de patiënt het signaal niet meer hoort, neemt de intensiteit weer stapsgewijs toe. De eerste druk na deze toename valideert de drempelwaarde.
- **Aantal pogingen:** Het maximale aantal mogelijke reacties voor elke frequentie.
- **Tolerantie:** De maximaal toelaatbare afwijking tussen metingen van dezelfde drempelwaarde om een frequentie te valideren. Als de waarden onder deze tolerantie liggen, wordt de laagste waarde aangehouden.

Niveaus en stappen:

Hiermee kunt u de beginintensiteit van de eerste geteste frequentie definiëren, evenals de amplitudevariatie die tijdens de test wordt toegepast:

- Initiële intensiteit: gelijk aan het geluidsniveau van het allereerste geluid dat werd uitgezonden.
- Increment: geen verhoging van de intensiteit als er geen reactie is.
- Afname: geen afname van de intensiteit in geval van een positieve reactie.

Geavanceerde instellingen:

Hiermee kunt u uw testprotocollen verder aanpassen.

Prikkel:

Stiltepaauze: wachttijd voordat het geluid wordt uitgezonden.

Duur van de toon: de tijd gedurende welke het geluid wordt uitgezonden.

Extra responstijd: extra tijd die aan de patiënt wordt gegeven om te reageren na het einde van de geluidstimulus voor de geteste frequentie.

Kennismaking:

De gewenningsfase biedt de patiënt de mogelijkheid om te wennen aan het geluidssignaal vóór de start van de eigenlijke test, om zo reactiefouten te verminderen.

Je hebt de volgende mogelijkheden:

- Om de gewenningsfase te activeren of deactiveren.
- Definieert het intensiteitsniveau (in dB HL) van het geluid dat tijdens deze fase wordt gebruikt.

Doe de test opnieuw:

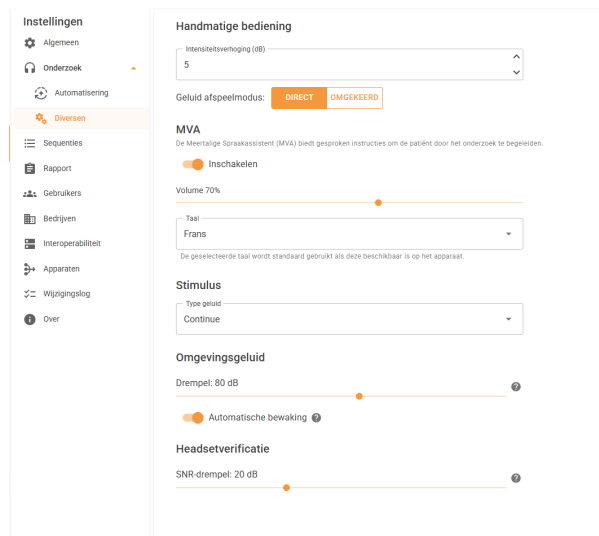
Onzekere reacties automatisch opnieuw testen → Wanneer deze optie is ingeschakeld, test het systeem automatisch de frequenties opnieuw waarvoor de reacties onzeker zijn.

Vergelijk met het vorige examen. → Wanneer deze optie is ingeschakeld, vergelijkt het systeem de frequenties die tijdens het huidige onderzoek zijn gemeten met die van het vorige onderzoek. De vergelijkingsdrempel bepaalt het acceptabele verschil; als dit verschil wordt overschreden, wordt de betreffende frequentie als onzeker gemarkeerd.

Intensiteit van de volgende automatiseringsfrequentie: Bepaal hoe de intensiteit van het eerste geluid bij elke nieuwe geteste frequentie wordt ingesteld:

- Verlaging → de nieuwe frequentie begint met een iets lagere intensiteit dan de vorige (comfortabeler en geleidelijker).
- Vaste intensiteit → de nieuwe frequentie begint bij een vooraf gedefinieerde intensiteit.


Onderzoek – Diversen




Handmatige bediening:

Intensiteitsverhoging (dB) → Definieert de waarde van de audiogramstappen.

Audioweergavemodus:

Direct → Er klinkt een pieptoon nadat een frequentie op het audiogram is geselecteerd en de cursor op de teststartknop is geplaatst. 

Omgekeerd → Er klinkt een pieptoon zodra u een frequentie op het audiogram selecteert. Om de pieptoon te stoppen, plaatst u de cursor op de pauzeknop van de test. 

MVA – Meertalige spraakassistent:

De meertalige spraakassistent geeft geautomatiseerde gesproken instructies om de patiënt tijdens het volledige onderzoek te begeleiden (bijv.: “Druk op de knop wanneer u het geluid hoort”). Dit zijn de standaardinstructies; ze kunnen daarna per patiënt worden aangepast via de onderzoekspagina.

Je hebt de volgende mogelijkheden:

- Om de spraakassistent tijdens de testsessie in of uit te schakelen.
- Stel het volumeniveau van de spraakassistent in.
- Om de taal van de spraakassistent te selecteren die tijdens het examen wordt gebruikt.

Prikkel:

Geluidstype → Definieert de vorm van het akoestische signaal dat tijdens de test wordt gebruikt (continu of gepulseerd)

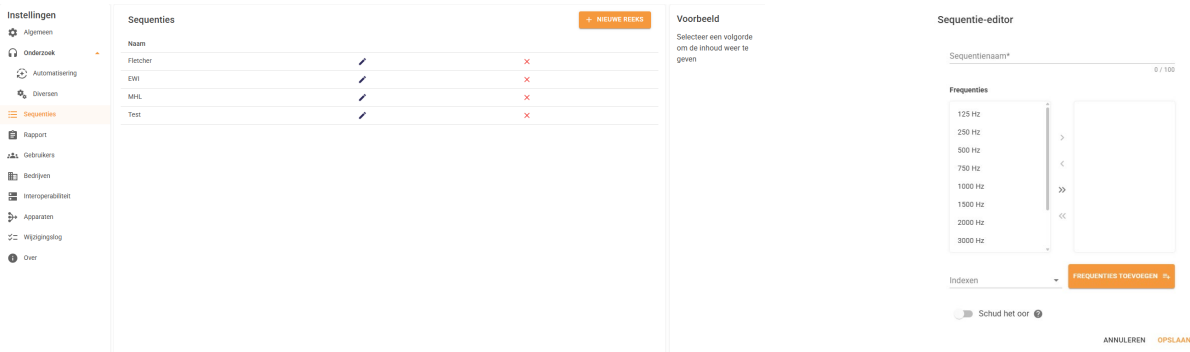
Omgevingsgeluid:

Hiermee kunt u het maximaal acceptabele geluidsniveau voor het examen instellen. Als het omgevingsgeluid tijdens het examen deze drempel overschrijdt, ontvangt u een waarschuwing op de examenpagina.



Helmcontrole: De SNR-drempelwaarde (Sound to Noise Ratio): dit komt overeen met de minimale signaal-ruisverhouding die nodig is om de hoofdtelefontest te doorstaan. Hoe hoger deze waarde, hoe beter de signaalkwaliteit moet zijn.

Sequenties

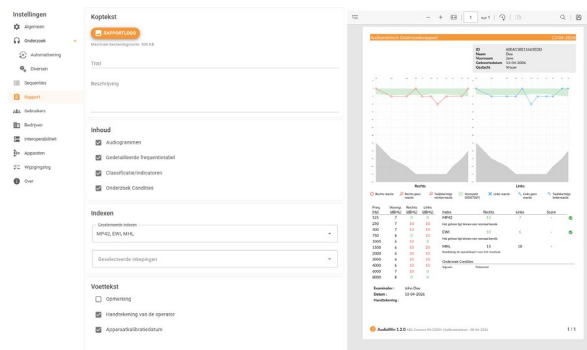


Hiermee kunt u alle sequenties die u al in de software hebt opgenomen terugvinden, wijzigen of verwijderen en de frequenties in de sequenties bekijken.

Om je nieuwe reeks te maken:

- Klik op de knop "Nieuwe reeks".
- Geef je nieuwe reeks een naam en kies de frequenties die je wilt testen.
- Geef aan of u tijdens het onderzoek afwisselend de oren wilt onderzoeken.
- Je hebt de mogelijkheid om alleen de frequenties te testen die gebruikt zijn om bepaalde indexen te berekenen. Selecteer hiervoor de indexen in het 下拉菜单 en klik op de knop 'Frequentie toevoegen'.
- Klik op Opslaan.

Rapport



Via dit tabblad kunt u uw rapporten aanpassen, bijvoorbeeld door informatie zoals uw logo en contactgegevens toe te voegen, de verschillende elementen te kiezen die qua inhoud worden weergegeven, de verschillende beschikbare indexen te selecteren en de informatie in de voettekst te bepalen, en nog veel meer.

Aanwijzingen:

Gebruikt voor de automatische analyse van gehoortestresultaten. De geactiveerde indexen maken het mogelijk om scores of interpretaties te genereren voor verschillende contexten.

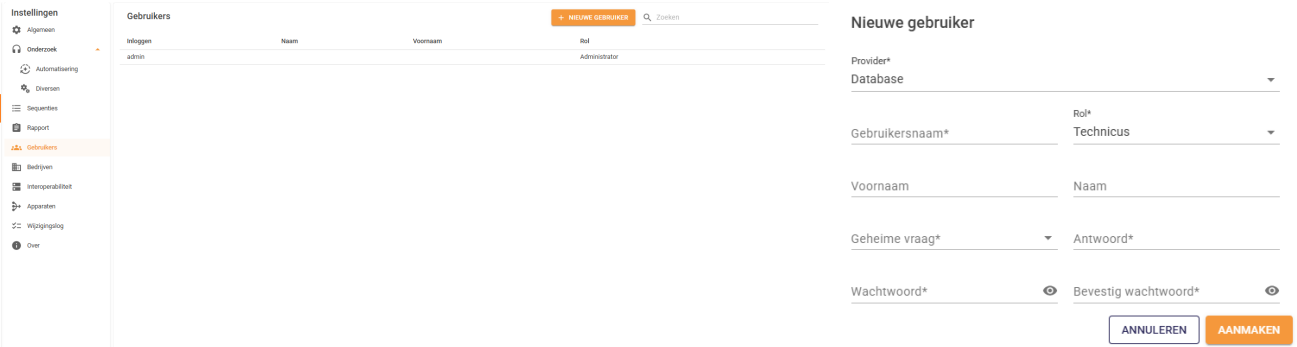
De volgende aanwijzingen zijn beschikbaar:

- Asymmetrisch gehoorverlies (België)
- Vroege waarschuwingsindicator
- Gemiddeld gehoorverlies
- Beroepsziekte nr. 42 "Fletcher"
- De categorisatie van Merluzzi 1979
- SIGYCOP-beoordeling
- Het SNCF-geschiktheids criterium
- Categorisatie van de directie op het gebied van gezondheid en veiligheid (HSE)
- Merluzzi Pira Bosio (categorisatie MPB 2002)
- Franse politie

Gebruikers



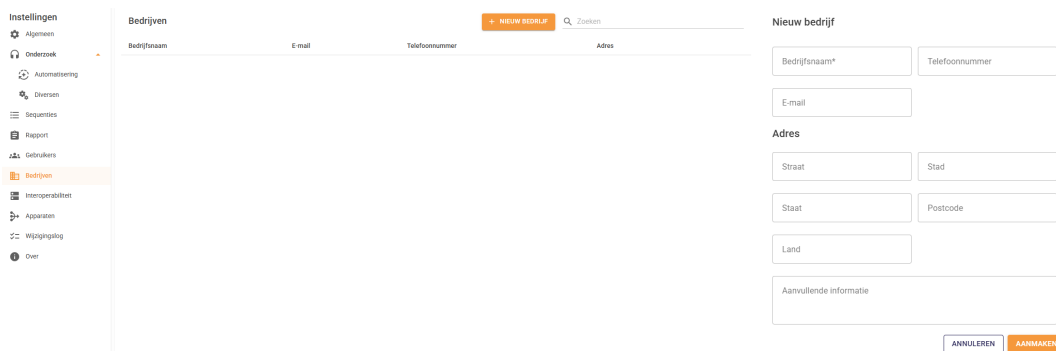
AANDACHT :Om de bescherming van patiëntgegevens te waarborgen, wordt ten zeerste afgeraden om de toegangscontrole tot de AudioWin®-software via beveiligde authenticatie uit te schakelen.



Toont de lijst met reeds geregistreerde gebruikers en stelt u in staat nieuwe gebruikers toe te voegen.

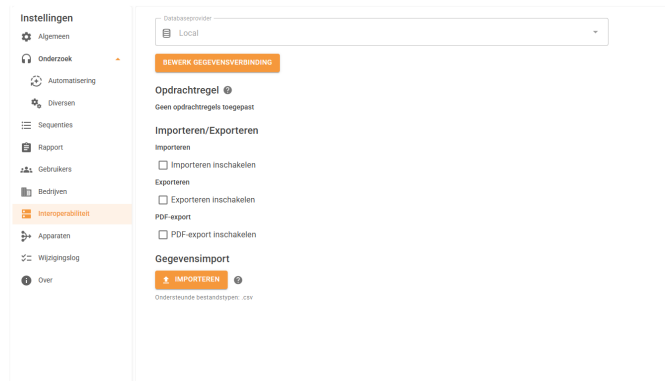
Je hebt ook toegang tot LDAP, een protocol waarmee verschillende systemen verbinding kunnen maken met een centrale directory met gebruikers-ID's en -informatie. Dit maakt het mogelijk om gebruikers te authenticeren, hen de juiste toegangsrechten toe te wijzen en hen hun eigen wachtwoorden te laten beheren.

Bedrijven



Hier wordt een lijst weergegeven van de instellingen die de reeds geregistreerde examens afnemen, en kunt u nieuwe instellingen toevoegen.

Interoperabiliteit



Selecteer de databaseprovider: lokaal (direct op de software), extern (externe database in PostgreSQL) of geen database.

AudioWin® voert vervolgens automatisch de benodigde voorinstellingen uit om de gegevensuitwisseling te vergemakkelijken. Beschikbare opties:

- Import inschakelen: hiermee kunt u patiëntendossiers importeren vanuit uw EPD.
- Export inschakelen: hiermee worden patiëntgegevens en resultaten naar uw EPD geëxporteerd.
- PDF-export inschakelen: hiermee worden beoordelingsrapporten in PDF-formaat opgeslagen.

Apparaten



OPMERKING: Updates van de patiëntknop zijn alleen beschikbaar wanneer deze rechtstreeks via USB met een computer is verbonden.

Instellingen	Type	S/N	Hoofdstaaf	Verbinding	Kalibratiedatum	Apparatuursversie	Dockversie
Algemeen	ADL Connect	# 20080	Helmco P5-B1	Bedaad	22-07-2025	1.2.0	-
Onderzoek	ADL 20	# 20080	Helmco PD-B1	-	26-02-2025	1.9.0.0	-

Toont een lijst van alle momenteel verbonden apparaten, samen met de bijbehorende informatie (model, serienummer, firmwareversie, kalibratiedatum, of er een update beschikbaar is, enz.).

Zodra de patiëntlamp en het dockingstation zijn aangesloten, kunnen ze worden bijgewerkt. Wanneer een update wordt gedetecteerd, verschijnt er een pop-upvenster in de rechterbenedenhoek van uw scherm met de vraag of u de apparatuur wilt bijwerken.

Als de kalibratiedatum van uw apparaat is verstreken, verschijnt er automatisch een waarschuwingsbericht wanneer u inlogt op de software. In dit bericht wordt u geïnformeerd dat u contact moet opnemen met FIM Medical of uw lokale distributeur om een herkalibratie van het apparaat in te plannen.

Waarschuwing

De kalibratiedatum van dit apparaat is verlopen. Neem contact op met de leverancier voor herkalibratie.

OK

Wijzigingslogboek

Instellingen

- Algemeen
- Onderzoek
- Sequenties
- Rapport
- Gebruikers
- Bedrijven
- Interoperabiliteit
- Apparaten
- Wijzigingslog
- Over

Versie 1.2.0 - 07-04-2026
Verbeteringen in onderzoeksworkflow, apparaatbeheer en stabiliteit

[Hernieuwde gebruikersbediening]

[Onderzoek]

- Onderzoeksvorbereiding en workflow
 - Nieuw voorbereidingsformulier weergegeven aan het begin van elk onderzoek (patiëntinformatie, otoscopische gegevens, klinische notities)
 - Vorig onderzoek weergegeven als referentiecurve op het audiogram tijdens een nieuw onderzoek
 - Mogelijkheid om specifieke frequenties na testafsluiting opnieuw af te spelen via de instellingen voor automatische audiometriereeksen
 - Configureerbare toensensiteit met optioneel stilte-interval tussen stimuli
 - Realtime omgevingslawaalindicator toegevoegd aan de onderzoekspagina
- Sneltoetsen voor audiometrische bediening (automatische starten/pauzeren/stoppen, oorwisseling, frequentie/intensiteitsnavigatie, antwoordmarkering)
 - Waarschuwing weergegeven bij wisselen van patiënt met een niet-opgelegd onderzoek in uitvoering
 - Reeks en AVIM worden niet meer als actief geregistreerd als ze niet zijn gebruikt tijdens het onderzoek
- Audiogramfuncties en indicatoren
 - NHL notchvisualisatie geïntegreerd in audiogramweergave en onderzoeksresultaten
 - Nieuwe arbeidsomgevingsindicatoren: HSE en France Pollie; audiogramgibbelen voor gestandaardiseerde weergave
 - Onderzoeksvergelijking met vorige test om twijfelachtige reacties te identificeren en markeren

[Apparaten]

- Apparaatbeheer en communicatie
 - LED-identificatieknop om een fysiek apparaat visueel te lokaliseren in een multi-apparaatconfiguratie
 - ADL Connect realtime klok (RTC) gesynchroniseerd met het hoststelsel bij verbinding
 - Microfoon wordt correct gestopt wanneer de applicatie stopt

[Gebruikersinterface]

- Interface-verbeteringen
 - Consistent lettertype in de gehele applicatie (afgestemd op VisioWin)
 - Bedrijfsveld in het patiëntformulier vervangen door een zoekveld met automatisch aanvullen
 - NHL-labels hernoemd naar IHL in de gehele applicatie

[Interoperabiliteit]

- EMR Provider
 - EMR Provider is nu het eerste element in de interop-ken
 - Automatische configuratie van gastmodus en gegevensbron in enkele klikken

[Gebruikers en beveiliging]

- LDAP-verbeteringen
 - LDAP-geverifieerde gebruikers kunnen nu automatisch worden aangemaakt bij de eerste aanmelding
- Sessiebeheer
 - Configureerbare sessietime-out voor gebruikers

[Bugfixes]


- Apparaatstabiliteit
 - Applicatiecrash opgelost wanneer de patiënt snel de afstandsbedieningsknop indrukt (ADL Connect)
 - Oneindige AVIM-plus opgelost na herhaaldelijk indrukken van de antwoordknop en hervatten van de test (ADL20)
 - Tact smet nu correct als afstandsbedieningsknop wordt ingedrukt NIHL na de AVIM-aansluiting

Toont alle items die tijdens een update zijn gewijzigd of toegevoegd.

Over

Instellingen

- Algemeen
- Onderzoek
- Sequenties
- Rapport
- Gebruikers
- Bedrijven
- Interoperabiliteit
- Apparaten
- Wijzigingslog
- Over



Toepassingsnaam: AudioWin

Versie 1.2.0.0

Doelraamwerk: .NETCoreApp,Version=v10.0



Beschrijving: Audiometric screening software

Bedrijf: FIM Medical

Auteur: FIM Medical

Auteursrecht: © 2025 FIM Medical. All rights reserved.

Ondersteuning: support@fim-medical.com

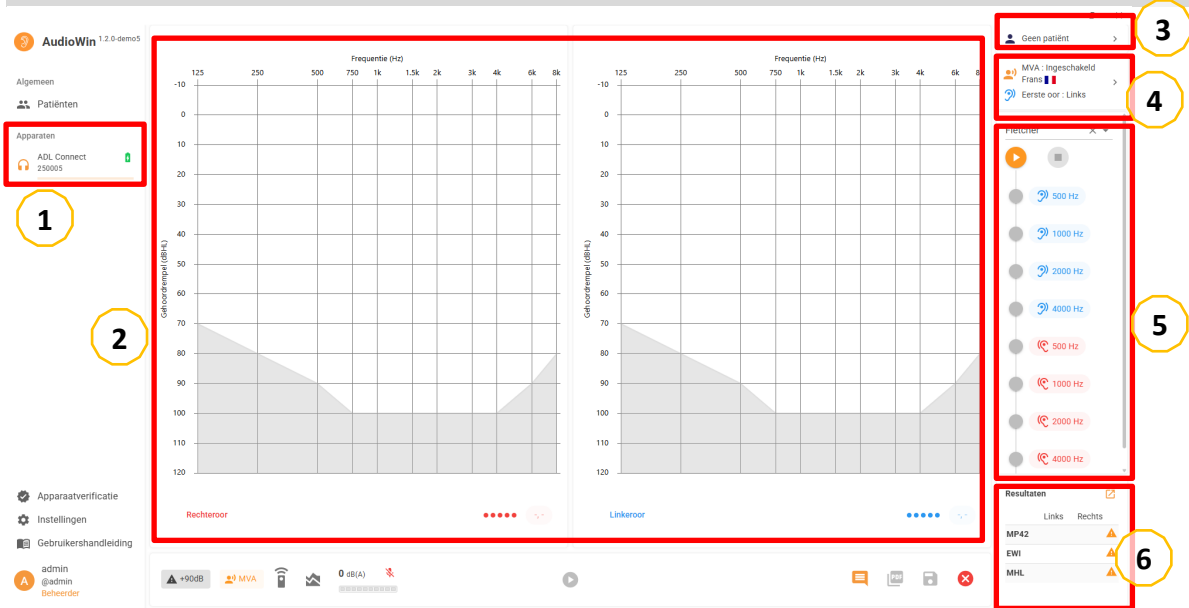



Geeft informatie over de software weer.

Onderzoeksvenster



OPMERKING :Ook als er geen apparaat is aangesloten, kunnen er functionele tests worden uitgevoerd.




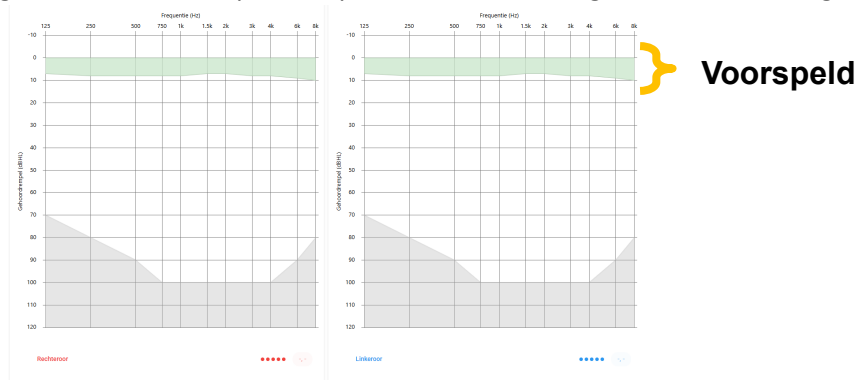
1. De lijst met apparaten die momenteel op de computer zijn aangesloten, en de voortgangsbalk van de test worden weergegeven.
2. Audiogrammen van het rechter- en linkeroor, met weergave van frequenties en intensiteiten.
3. Sequentie-instellingen, waarmee u een lopende sequentie kunt starten, pauzeren en hervatten.
4. Patiëntprofiel, met visualisatie van de patiëntgegevens vóór het onderzoek.
5. De automatiseringsinstellingen bieden toegang tot de AVM-instellingen en de selectie van het eerste oor dat tijdens de testreeks moet worden getest. Het wordt aanbevolen om het onderzoek te beginnen met het oor waarmee de patiënt het beste hoort.
6. Menu met sequentie-instellingen, waarmee een testsequentie kan worden geselecteerd en gestart.
7. Patiëntresultaten, met visualisatie van de resultaten tijdens het onderzoek.

Knop/Indicator	Betekenis	Knop/Indicator	Betekenis
	Maakt het mogelijk om geluiden boven 90 dB te genereren.		Aanvullende patiëntinformatie
	Het lampje gaat branden als de AVM actief is.		Genereert een onderzoeksrapport in PDF-formaat.
	Het lampje wordt groen wanneer de patiënt tijdens het onderzoek op de knop drukt.		Een examen opnemen.
	Om een geluid te produceren dat is geselecteerd op het audiogram.		Stel het examen opnieuw in
	Biedt toegang tot voorspellingsparameters en categorisatiezones.		Hiermee kunt u meer resultaten weergeven.

Voorspellingen weergeven

FF1166.MUT.104 V01.02.00 – AudioWin® Software V01.02.00

Nadat je de voorspelling hebt geselecteerd door op de knop te klikken,  De grafiek zal er als volgt uitzien:



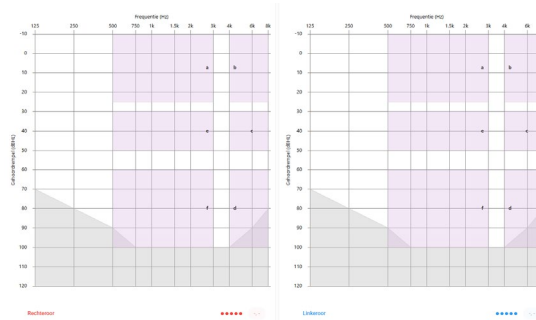
De berekening van deze prognoses is gebaseerd op de ISO 7029:2017-norm.

✓ **Weergave van categorisatiezones**

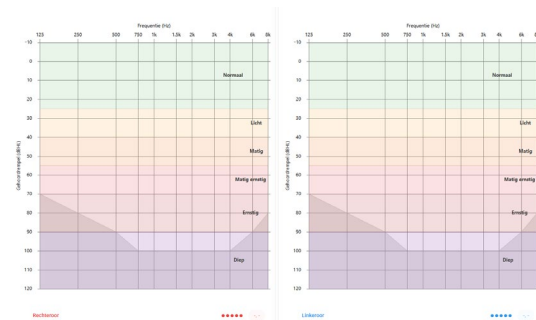
AudioWin® maakt het mogelijk om categorisatiezones weer te geven, zodat de gebruiker snel een overzicht krijgt van de trend in de lopende examenresultaten.

Er worden drie soorten zones aangeboden:

✓ **Merluzzi 1979 (Italië):**



✓ **Graden van gehoorverlies (Frankrijk):**



✓ **SIGYCOP:**

SIGYCOP is een medisch beoordelingssysteem dat door militaire artsen wordt gebruikt om de geschiktheid voor militaire dienst te evalueren. Dit is van toepassing op:

- Voor kandidaten die zich willen aanmelden voor militaire dienst of vrijwilligerswerk bij de strijdkrachten.
- Aan de kandidaten voor de reserve
- Voor actief militair personeel (beroeps- of contractmilitairen)


✓ **Franse politie:**

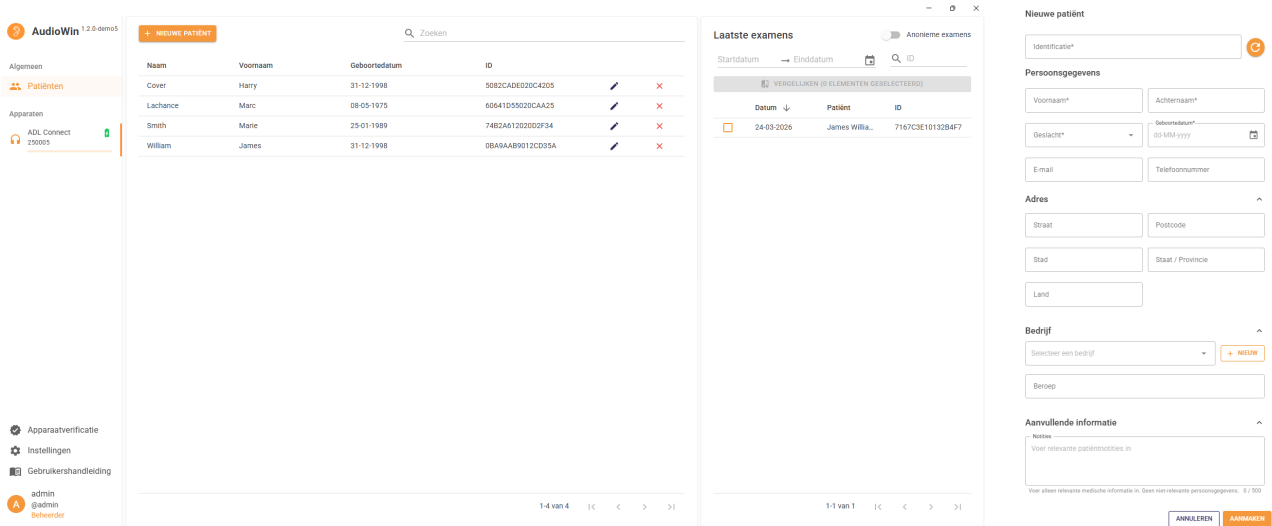
Dit is een beoordeling van de auditieve geschiktheid die vereist is om bepaalde functies binnen de Franse nationale politie uit te oefenen.




Patiëntprofielbeheer (exclusief interface met software van derden)

U kunt een patiëntprofiel aanmaken of een specifiek patiëntprofiel selecteren voor een onderzoek.

Als er geen patiënt wordt geselecteerd, zal het onderzoek anoniem worden uitgevoerd.

Klik in het zijmenu op het patiëntenpictogram.  om toegang te krijgen tot de interface voor het bekijken van het patiëntprofiel.



Knop	Betekenis
	Filter de database om een bestaand profiel te selecteren.
	Bewerk het profiel van de geselecteerde patiënt.
	Verwijder het profiel van de geselecteerde patiënt.

Wanneer u een patiënt selecteert, kunt u in het rechtervenster de onderzoeksresultaten van die patiënt bekijken.

In het venster aan de rechterkant kunt u eerdere examens anoniem bekijken en de resultaten filteren op basis van verschillende criteria.

Om een nieuw patiëntprofiel aan te maken, vult u de vereiste gegevens in.

13. Het uitvoeren van een onderzoek



WAARSCHUWING: Er bestaat een risico op kruisbesmetting als de oorkappen niet tussen patiënten worden vervangen.



AANDACHT : Stel de patiënt niet langer dan 15 minuten bloot aan geluidsniveaus boven de 80 dB.



OPMERKING : Als de patiënt niet kan wennen aan de bediening van de patiëntlamp, kan hij of zij de waarneming van het geluid bevestigen door de hand op te steken. De operator valideert vervolgens de drempelwaarde door op "Valideren" te klikken of op de "Enter"-toets te drukken.

AudioWin® is ontworpen om audiometrie uit te voeren in zowel de automatische als de handmatige modus.

In het tabblad Patiënten dubbelklikt u op de gewenste patiënt.

Controleer en update hun gegevens en klik vervolgens op "Start" om het examen te beginnen.

Onderzoek Voorbereiding
✕

i Controleer de patiëntinformatie

Identificatie*
 OBA9AAB9012CD35A

↻

Persoonsgegevens

Voornaam*
 James

Achternaam*
 William

Geslacht*
 Man

Geboortedatum*
 31-12-1998

E-mail

Telefoonnummer

Adres ▼

Bedrijf ▼

Aanvullende informatie ▼

Notities

Voeg een opmerking toe over de audiometrische test

Voer alleen relevante medische informatie in. Geen niet-relevante persoonsgegevens. 0 / 350

Otoscoop informatie

Niet uitgevoerd

Linkeroor

Oorconditie
 Normaal

Oorsmeer
 Geen

Rechtersoor

Oorconditie
 Normaal

Oorsmeer
 Geen

ANNULEREN

START

FF1166.MUT.104 V01.02.00 – AudioWin® Software V01.02.00

April 2026

33

Handmatige modus





OPMERKING :Om bedieningsfouten te voorkomen, kan de software automatisch directe veranderingen van te grote amplitude beperken om schade aan het oor van de patiënt te voorkomen.

Gebruik op de audiogrammen het toetsenbord en/of de muis om:

- Selecteer de frequentie.
- Selecteer de intensiteit.



Klik op de knop  Om het geluid te starten. Je kunt een geluid ook afspelen en pauzeren door op de spatiebalk te klikken.

Klik na afloop van het examen op de knop 'Opslaan'. 

Sneltoetsen

Om het uitvoeren van onderzoeken te vergemakkelijken, kunt u de volgende sneltoetsen gebruiken:

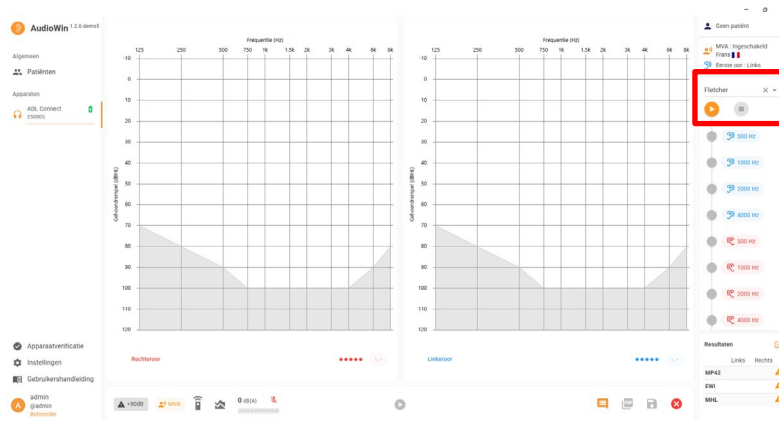
Toets	Actie
Enter	Patiëntreactie registreren
Spatie	Geluid afspelen
R	Een reeks starten
P	Een reeks pauzeren
Esc	Een reeks stoppen
Tab	Tussen audiogrammen wisselen
Del	Geselecteerde reactie op het audiogram verwijderen

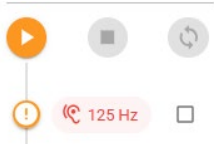




Sequentiemodus



OPMERKING :Als de hoofdtelefoon per ongeluk wordt losgekoppeld, wordt het onderzoek onderbroken en wordt de operator op de hoogte gesteld.



Om de automatische modus te gebruiken vanaf de examenpagina, selecteer je een volgorde in het 下拉菜单 (dropdownmenu).



	<p>Klik op de knop  om de sequentie in de automatische modus te starten.</p>
	<p>De knop  Hiermee kan de reeks stoppen.</p>
	<p>De  pauzeknop stopt de reeks.</p>
	<p>De  retestknop maakt het mogelijk om de geselecteerde frequenties opnieuw te testen.</p>

Klik na afloop van het examen op de knop "Opslaan".

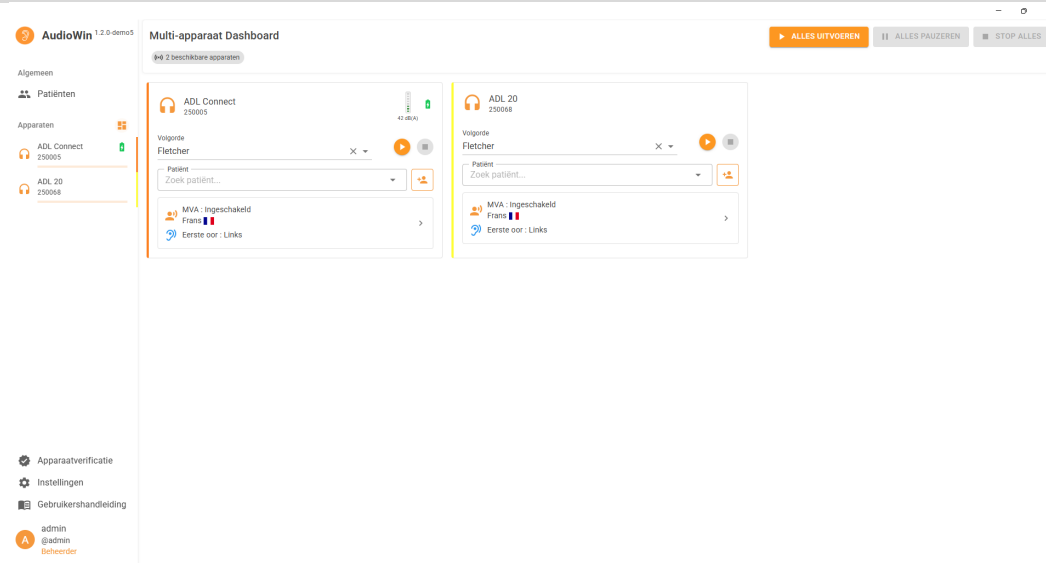
De automatische test starten


- Klik op de knop  om de test te starten.
- De AVM begeleidt de patiënt met gesproken berichten.
- De test begint met een gewenningsfase op standaard 40 dB (aanpasbaar in de instellingen). Hiermee wordt gecontroleerd of de patiënt op de knop drukt wanneer hij of zij een geluid hoort.
- Zodra de gewenningsfase is afgerond, begint de test.
- Het apparaat meet vervolgens automatisch de gehoordrempels voor elke frequentie en elk oor.
- Bij twijfel wordt een vraagteken (?) weergegeven. De frequentie wordt aan het einde opnieuw getest. (Indien deze optie is ingeschakeld in het gedeelte 'Opties' van de exameninstellingen.)
- Je kunt een test indien nodig ook handmatig opnieuw uitvoeren.
- De test kan op elk moment worden onderbroken door op te drukken. 
- Klik ten slotte op "Opslaan" om de resultaten op te slaan.

Multi-apparaatmodus











OPMERKING :De modus voor meerdere apparaten is alleen beschikbaar wanneer er minimaal twee apparaten zijn aangesloten en herkend door de AudioWin®-software.



Als de software ten minste twee apparaten detecteert, kunt u via de daarvoor bestemde knop het dashboard voor meerdere apparaten openen.  .

- Wijs een apparaat toe aan elke patiënt (als de patiënt al geregistreerd is, verschijnt deze in het keuzemenu; anders moet u de patiënt aanmaken door op de daarvoor bestemde knop te klikken).
Opmerking: Om de leesbaarheid te verbeteren, heeft elk apparaat een kleur toegewezen gekregen. Deze kleur verschijnt op de lamp van de patiënt wanneer de knop wordt ingedrukt, en ook op het ADL Connect-laadstation in de Bluetooth-modus.
- Wijs een behandelingsschema toe aan de patiënt.
- Configureer de AVM met behulp van de daarvoor bestemde knop.
- Start de examens afzonderlijk of gelijktijdig met de knop "Alles starten".
- U kunt het lopende examen op elk gewenst moment pauzeren of stoppen, afzonderlijk of gelijktijdig, met behulp van de daarvoor bestemde knoppen.
- Volg de voortgang van de onderzoeken met behulp van de voortgangsbalk die bij elke patiënt hoort.
- Om de resultaten op te slaan, gaat u naar het tabblad "Apparaten" en klikt u vervolgens op de knop "Opslaan".

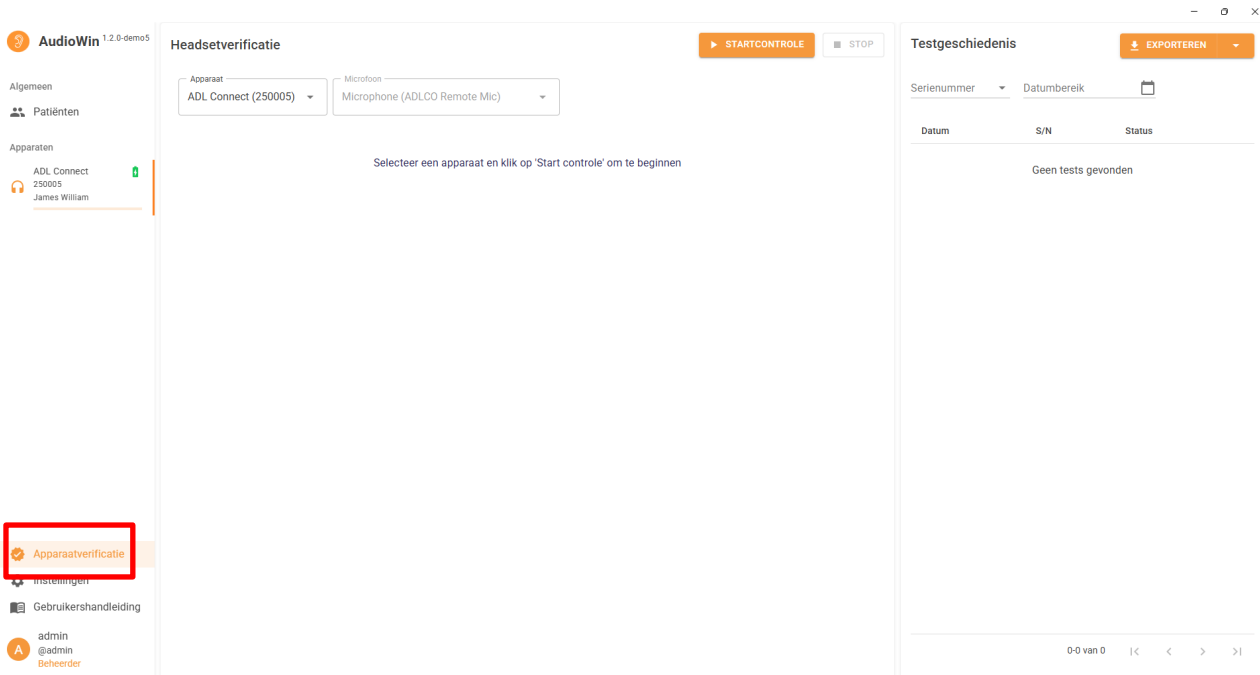
Knop/Indicator	Betekenis	Knop/Indicator	Betekenis
	Start een reeks.		Een sequentie pauzeren.
	Stop een reeks.		AVM-configuratie.
	Maak een patiënt aan.		Een patiënt bewerken.
	Het eerste oor dat getest zal worden, is het linker oor.		Het rechter oor zal als eerste worden getest.

14. Helmcontrole



OPMERKING :Om een goede werking van de helm te garanderen, adviseert FIM Medical om deze dagelijks te controleren vóór het uitvoeren van onderzoeken.

OPMERKING :Om een vlotte uitvoering van de dagelijkse helmcontrole te garanderen, is het raadzaam deze in een stille omgeving uit te voeren, zodat omgevingsgeluid de resultaten niet beïnvloedt.



Om de dagelijkse controle uit te voeren:

- Open het menu "Apparaatcontrole" (rood omrand).
- Selecteer het apparaat dat u wilt controleren uit de 下拉lijst met beschikbare apparaten.
- Selecteer de microfoon die bij het betreffende apparaat hoort.
- Plaats de patiëntenlamp op de daarvoor bestemde plek aan de voorkant van het laadstation.
- Klik op de knop "Verificatie starten".
- U kunt de controle op elk gewenst moment stoppen door op de knop "Stop" te drukken.
- Zodra de verificatie is voltooid, zijn de resultaten beschikbaar in het tabblad "Testgeschiedenis" aan de rechterkant.
- U kunt de resultaten naar uw pc exporteren door op 'Exporteren' te klikken en vervolgens het downloadformaat te kiezen.

15. Resultaten weergeven

De examenresultaten bekijken

Onderzoeksrapport

Zodra het examen is afgerond, klikt u op de knop 'Opslaan' om de resultaten als PDF op te slaan. U kunt ze vervolgens afdrukken of exporteren naar software van derden.

Klik op om PDF-rapporten te bekijken.



16. Onderhoud van de ADL Connect Audiolyser®

Reiniging en desinfectie



- **WAARSCHUWING:** Het apparaat moet na elk gebruik worden gereinigd met een vochtige doek en een algemeen bacteriedodend en schimmelwerend product.
- **WAARSCHUWING:** FIM MEDICAL heeft het gebruik van de volgende vochtige doekjes of poetsdoeken goedgekeurd voor het ontsmetten van de Audiolyser® ADL Connect:

<ul style="list-style-type: none"> - Clorox® Gezondheidsbleekmiddel - Clorox® Desinfecterende Doekjes - Bactinyl® Desinfecterende Doekjes - Sani-Cloth® Bleekmiddel / Plus / HB / AF3 - Sani-Cloth Active doekjes - Super Sani-Cloth® - Formule 409® - Virex® Plus - Sterimed® 100 - PURELL® Desinfecterende doekjes voor oppervlakken in de gezondheidszorg 	<ul style="list-style-type: none"> - Mikrozyd® Universele doekjes premium - Mikrozyd® AF doekjes - Mikrozyd® Gevoelige doekjes premium - Aseptonet® Biocide - Anios® Quick wipes - Anios® Excel doekjes - Incidine™ alcoholdoekjes - ICB® Frankrijk Klorxitol - Doekjes die ethanol bevatten - Doekjes geïmpregneerd met 70% isopropylalcohol
--	---

Het wordt aanbevolen de patiënt te vragen zijn of haar handen te desinfecteren voordat het apparaat wordt aangeraakt.

Na elke patiënt moeten de ruimtes die voor patiënten toegankelijk zijn, worden gereinigd:

- De oorkussens,
- De hoofdband van de helm,
- De peer van de patiënt.

Het gebruik van een spray wordt afgeraden, omdat een verkeerd gerichte straal de helm permanent kan beschadigen.

Interview



AANDACHT : Het apparaat mag tijdens gebruik niet worden onderhouden of gerepareerd.

Dagelijkse routinecontrole:



OPMERKING : Dagelijkse routinecontroles van het apparaat kunnen met behulp van de software worden uitgevoerd.

Na gebruik van het apparaat,

- Reinig en desinfecteer het apparaat zoals beschreven in hoofdstuk 8. Reiniging en desinfectie.
- Controleer de algehele staat van de apparatuur.
- Controleer of de audiometer over het gehele frequentiebereik goed functioneert en controleer het reactiesysteem van de patiënt.

Jaarlijks onderhoud:

AANDACHT :De kalibratie van audiometers mag uitsluitend worden uitgevoerd door FIM MEDICAL of een door FIM MEDICAL geautoriseerde distributeur voor onderhoud.

Jaarlijks onderhoud moet worden uitgevoerd met apparatuur zoals een geluidsniveaumeter, een kunstmatig oor, een frequentiemeter en een geluidsdichte box, dit alles in een omgeving met gecontroleerde temperatuur en luchtvochtigheid.

Standaard jaarlijkse onderhoudsbeurt volgens de fabrikant:

- Controleer of er geen valse contacten zijn.
- Controleer de staat van de kabels.
- Controleer de koptelefoon/oordopjes.
- Bekijk de verschillende functies
- Controleer de drukknop
- Ga verder met de verificatie/aanpassing.

Jaarlijks onderhoud/kalibratie is vereist om de betrouwbaarheid van de tests en de verwachte levensduur te garanderen.

Garantie

FIM Medical garandeert dat:

- Audiolyser® ADL Connect is onder normale gebruiks- en onderhoudsomstandigheden gedurende een periode van 2 jaar vanaf de leveringsdatum aan de eerste koper vrij van defecten.
- De contractuele garantie dekt alleen reparaties.

Tijdens de jaarlijkse onderhoudsbeurt worden diverse preventieve onderhoudswerkzaamheden uitgevoerd. De onderhoudsbeurt biedt geen garantie voor eventuele storingen die zich na de onderhoudsbeurt voordoen.

Levensduur

FIM Medical schat de levensduur van de Audiolyser® ADL Connect op 10 jaar, mits aan de reinigings-, onderhouds- en omgevingsvoorschriften wordt voldaan.

FIM Medical is niet aansprakelijk voor eventuele storingen in de werking van het apparaat als de gebruiker zich niet houdt aan de onderhoudsaanbevelingen en gebruiksvoorwaarden.

Hoe retourneer ik een defect apparaat?

OPMERKING :Stuur bij het opsturen van een apparaat voor onderhoud het laadstation en de headset mee.

In geval van een defect aan het apparaat, kunt u contact opnemen met FIM Medical en het serienummer van het apparaat vermelden voor assistentie.

Het apparaat mag pas naar FIM Medical worden teruggestuurd nadat een retouwmachtiging (RMA) is afgegeven.

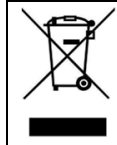
Voordat u het apparaat retourneert, dient u het te reinigen en te desinfecteren zoals beschreven in het gedeelte 'Reinigen en desinfecteren'.

Wanneer een apparaat voor onderhoud wordt opgestuurd, moet het in de originele verpakking worden verzonden om optimale bescherming tijdens het transport te garanderen.

Informatie over afvalverwerking voor particulieren, bedrijven en zorginstellingen.

Afvoer van apparaten:

Volgens de WEEE-richtlijn 2012/19/EU moeten gebruikte elektronische apparaten apart van het huishoudelijk afval worden verwerkt. Ze moeten worden ingeleverd bij specifieke inzamelpunten (recyclingcentra). Neem voor meer informatie contact op met FIM Medical of uw geautoriseerde distributeur.



Dit symbool geeft aan dat dit apparaat als elektrische apparatuur wordt beschouwd en niet als gewoon afval mag worden weggegooid. Dit type apparatuur kan mogelijke gevolgen hebben voor het milieu en de menselijke gezondheid.

Verwijderen van de oorkussenhoesjes:

Hygiënische hoesjes voor hoortoestellen moeten worden weggegooid bij het biologisch afval, DASRI (afval van zorgactiviteiten met infectierisico's).

Gebruikersinformatie

Incidentrapport

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met het gebruik van het apparaat, dient dit onmiddellijk te worden gemeld aan de fabrikant via onderstaande contactgegevens en aan de bevoegde autoriteit van het land waar het incident heeft plaatsgevonden.

Overige informatie over gebruikersondersteuning

Voor meer informatie en technische ondersteuning kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur via onderstaande contactgegevens.

	<p>FABRIKANT: FIM Medical 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne FRANKRIJK Tel: 04 72 34 89 89 Fax: 04 72 33 43 51 contact@fim-medical.com www.fim-medical.com</p>	<p>TECHNISCHE ONDERSTEUNING / LOKALE DISTRIBUTEUR (Contactgegevens en/of stempel van het bedrijf)</p>
---	--	---

Overige informatie

OPMERKING :De namen van de personen die in dit document worden genoemd, zijn volledig fictief. Elke gelijkenis met echte personen, levend of overleden, is puur toevallig en onbedoeld.



OPMERKING :In overeenstemming met artikel 33 van de REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006 bevatten bepaalde interne bevestigingsmiddelen van de Holmco PD-81 hoofdtelefoon die wordt gebruikt met de Audiolyser® ADL20 of ADL Connect meer dan 0,1% lood (CAS 7439-92-1) en imidazolidine-2-thion (CAS 96-45-7). Lood en imidazolidine-2-thion worden geclassificeerd als stoffen die zeer zorgwekkend zijn (SVHC's).

Deze componenten zijn volledig geïsoleerd en komen nooit in contact met de gebruiker.

Gedrukte gebruikershandleiding

Een papieren versie van deze gebruikershandleiding is op aanvraag verkrijgbaar bij FIM Medical (zie het ondersteuningsgedeelte hierboven).

Conformiteitsverklaring

Dit apparaat is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel van klasse IIa volgens de Europese richtlijn.

Verordening MDR 2017/745. Het apparaat is ontworpen in overeenstemming met de eisen van de IEC 60601-1-normen.

Jaar van eerste CE-markering: 2025.

FF1166.MUT.104 V01.02.00 – AudioWin® Software V01.02.00

17. Probleemoplossing en foutmeldingen

Probleem	Waarschijnlijke oorzaak	Oplossing
De afstandsbediening was via USB aangesloten. Hierdoor verscheen er een venster van de bestandsverkenner.	Het apparaat bevindt zich in de modus "Massaopslag" of is niet uit de slaapstand gehaald.	Koppel de USB-kabel los van de lamp, druk op de antwoordknop om de stand-bymodus te verlaten en sluit de USB-kabel vervolgens weer aan op de lamp als u de USB-kabel wilt gebruiken.
Er is geen geluid te horen.	Het apparaat is niet verbonden met de software.	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de headset is aangesloten. Controleer of de apparaatinformatie wordt weergegeven in de software-interface.
De afstandsbediening werkt niet: <ul style="list-style-type: none"> De LED-indicatoren lichten niet op Het apparaat wordt niet door de software herkend. 	De batterij is leeg.	<ul style="list-style-type: none"> Laad de batterij op met behulp van het dockingstation. Je kunt de afstandsbediening ook rechtstreeks op de computer aansluiten.
Het apparaat wordt niet door de software herkend.	Het apparaat bevindt zich in de standbymodus.	Druk op de knop op de afstandsbediening. Het basisstation, dat eerst lichtpaars oplicht, komt dan uit de stand-bymodus en licht blauw op.
De Bluetooth-verbinding werkt niet: <ul style="list-style-type: none"> De indicatielampjes gaan branden wanneer de patiëntreactieknop wordt ingedrukt. Het apparaat wordt niet door de software herkend. 	Het dockingstation is niet aangesloten op de computer.	Sluit het dockingstation aan op de computer. Deze verbinding is noodzakelijk voor een goede werking van het apparaat.
Om in te loggen is een gebruikersnaam vereist, maar er is nog geen gebruikersnaam aangemaakt.	Tijdens de installatie werd automatisch een beheerdersaccount aangemaakt en koos de gebruiker een wachtwoord.	De standaard gebruikersnaam is admin en het wachtwoord is het wachtwoord dat tijdens de installatie is ingevoerd.
Er verschijnt een foutmelding tijdens de registratie.	"Onvolledige identificatie"	Zorg ervoor dat alle verplichte identificatievelden zijn ingevuld.
	De bewerking moet gebruikmaken van een aanpasbare query.	Dit bericht wordt veroorzaakt door een probleem met de schrijfrechten op deze computer. De beheerder moet de gebruiker volledige toegang verlenen tot de mappenstructuur waarin de database zich bevindt.
De pagina voor patiëntenbeheer is niet toegankelijk.	De databasemodus is niet ingeschakeld.	Ga naar het tabblad Instellingen → selecteer onder Interoperabiliteit 'Lokaal' als databaseprovider.

Als het probleem aanhoudt of als u andere vragen heeft, neem dan contact op met FIM Medical of uw geautoriseerde distributeur.