

PRUEBAS DE AUDICIÓN



MANUAL USUARIO

AUDIOLYSER® ADL CONNECT



CE
0459

FIM Medical
51 rue Antoine Primat
FR-69100 Villeurbanne

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



Tabla de contenido

1. Introducción.....	3
2. Instrucciones de seguridad.....	4
3. Compatibilidad electromagnética.....	5
4. Información clínica.....	6
5. Descripción técnica.....	8
6. Especificaciones técnicas.....	10
7. Símbolos.....	12
8. Instalación del ADL Connect Audiolyser®.....	13
9. Explicaciones preliminares al paciente.....	16
10. Utilizando el ADL Connect Audiolyser®.....	17
11. Primera vez que inicia sesión en el software AudioWin®.....	19
12. Página principal del software AudioWin®.....	20
13. Realizar un examen.....	33
14. Revisión del casco.....	37
15. Mostrando resultados.....	38
16. Mantenimiento del Audiolyser® de ADL Connect.....	39
17. Solución de problemas y mensajes de error.....	42

1. Introducción

El Audiolyser® ADL Connect es un audiómetro digital computarizado diseñado para evaluar la función auditiva. El dispositivo presenta diferentes sonidos al paciente y, según lo que percibe, permite detectar posibles problemas de audición.

Los símbolos importantes que se utilizan en estas instrucciones se muestran a continuación:



ADVERTENCIA: Indica condiciones o prácticas que, de no evitarse, pueden suponer un peligro para el paciente y/o el usuario.



ATENCIÓN :Indica condiciones o prácticas que podrían provocar daños en el equipo.



NOTA :Proporciona información importante sobre cómo utilizar el dispositivo.

2. Instrucciones de seguridad



ADVERTENCIA :No modifique este dispositivo sin el permiso del fabricante.

ADVERTENCIA :No abra el dispositivo ni introduzca ningún objeto en él.

ADVERTENCIA :Para reducir el riesgo de incendio, descarga eléctrica o interferencia eléctrica, utilice únicamente equipos que cumplan con las normas IEC 60950-1 o IEC 62368-1.

ADVERTENCIA :No utilice cables ni accesorios que no sean los suministrados con el dispositivo, ya que esto podría comprometer su rendimiento y seguridad.



ATENCIÓN :No almacene ni utilice el dispositivo en condiciones ambientales distintas a las especificadas en la sección 6.

ATENCIÓN :No sumerja ni rocíe el dispositivo con líquido.

ATENCIÓN :No utilice el dispositivo si presenta signos visibles de deterioro.

3. Compatibilidad electromagnética

El Audiolyser® ADL Connect cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2 relativa a la compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos.

Su diseño electrónico garantiza una sólida inmunidad a las interferencias electromagnéticas del entorno.

Por lo tanto, la presencia de equipos de radiofrecuencia no afecta la fiabilidad de las pruebas de cribado audiométrico.

4. Información clínica

Uso previsto

El Audiolyser® ADL Connect es un audiómetro digital computarizado diseñado exclusivamente para evaluar la función auditiva. Permite detectar posibles trastornos auditivos en los pacientes.

Instrucciones de uso

El Audiolyser® ADL Connect permite explorar la función auditiva y detectar posibles trastornos de la audición en los pacientes.

Se recomienda realizar una audiometría en los siguientes casos:

- ✓ Detectar y evaluar la gravedad de la pérdida auditiva (en niños y adultos), especialmente en personas expuestas a ruidos fuertes o que han recibido ciertos tratamientos.
- ✓ Para diferenciar la pérdida auditiva conductiva (debido a daños en el oído externo, como la obstrucción por cerumen o un problema con el tímpano o el oído medio, como una infección de oído o daños en los huesecillos) de la pérdida auditiva neurosensorial (debido a una disfunción del oído interno, como daños en las células sensoriales o el nervio auditivo).

Usuarios del dispositivo



ATENCIÓN :El ADL Connect Audiolyser® debe ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios capacitados para interpretar los resultados y garantizar el cumplimiento de las normas de higiene y prevención de la contaminación bacteriana. Los resultados de las pruebas deben comunicarse siempre con la interpretación médica correspondiente.

El Audiolyser® ADL Connect no debe utilizarse con fines de prescripción médica y bajo ninguna circunstancia puede dar lugar a la prescripción de medicamentos ni a un diagnóstico pre o postoperatorio.

Solo un médico especialista puede confirmar y corroborar los resultados obtenidos con el Audiolyser® ADL Connect mediante otros exámenes para prescribir una corrección o una intervención quirúrgica.

Población de pacientes

El Audiolyser® ADL Connect puede utilizarse para realizar pruebas audiométricas en pacientes que puedan comprender y seguir las instrucciones de la prueba.

Condiciones ambientales

Para obtener resultados audiométricos precisos, la prueba debe realizarse en un entorno libre de ruido externo. Se recomienda el uso de una cabina audiométrica.

Contraindicaciones

No realice audiometrías a un paciente que use audífonos.

Limitaciones de uso

No realice audiometría sin un examen previo del oído mediante otoscopia.
El paciente no puede comprender ni seguir las instrucciones de la prueba.
Los auriculares no se pueden instalar.

Beneficios clínicos y riesgos asociados

El audiómetro debe ser capaz de analizar la función auditiva del paciente para evaluar su nivel de audición. El dispositivo evalúa la pérdida auditiva del paciente comparando las curvas audiométricas con las de una distribución estadística de umbrales auditivos según la edad y el sexo (de acuerdo con la norma ISO 7029). Las pruebas audiométricas se utilizan para detectar la pérdida auditiva ocupacional mediante cálculos audiométricos y ayudas para su interpretación.

El seguimiento periódico de los pacientes nos permite evaluar el impacto del entorno laboral en la audición.

El rendimiento, las características técnicas, los detalles de medición y el cumplimiento de la norma IEC 60645-1 del Audiolyser® ADL Connect y su software AudioWin® garantizan un beneficio clínico cualitativo en términos de asistencia diagnóstica para el paciente.

La precisión de las mediciones audiométricas, combinada con las ayudas para la interpretación, permite diagnosticar el grado de sordera del paciente, así como la evolución de su audición a largo plazo.

La asistencia diagnóstica mediante la detección de la pérdida auditiva permite brindar orientación terapéutica para mejorar el acceso a la atención y guiar la rehabilitación, lo cual tiene un impacto positivo en la atención al paciente y la salud pública.

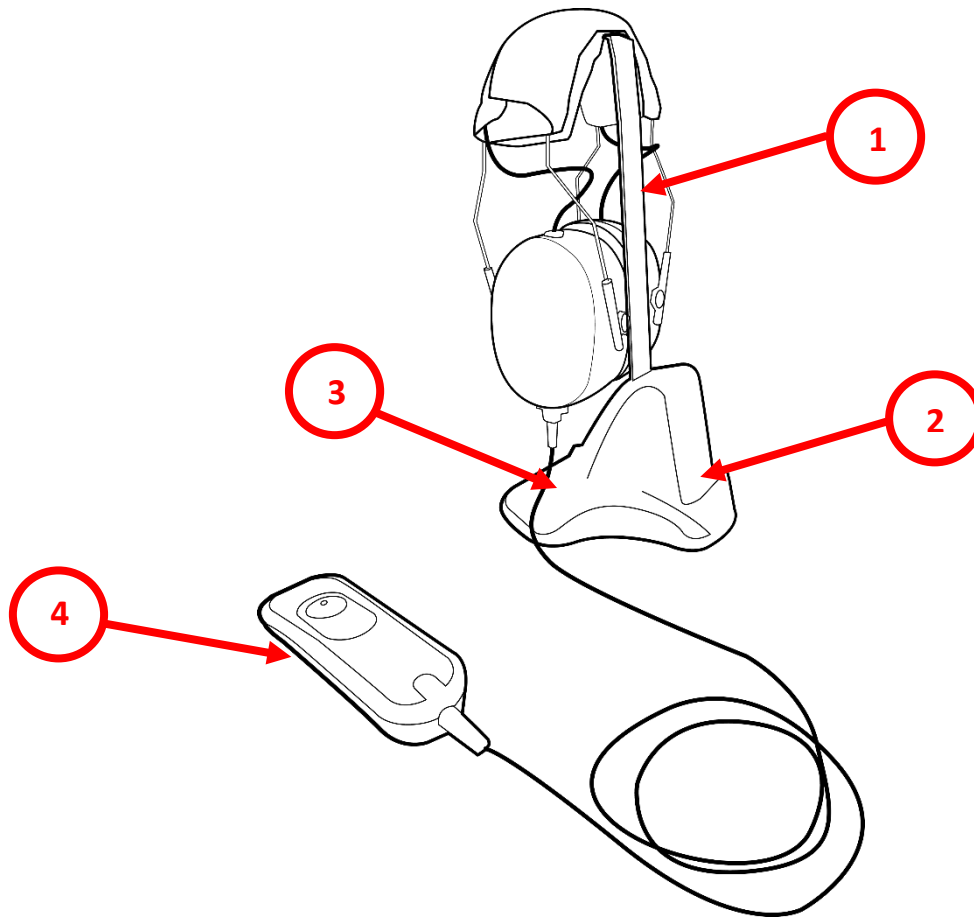
No existe limitación en el número de pruebas por paciente que se pueden realizar con el Audiolyser® ADL Connect.

Efectos indeseables y posibles efectos secundarios

No se han notificado en la literatura científica ni en las principales bases de datos de las autoridades sanitarias eventos adversos graves ni efectos adversos graves relacionados con ningún tipo de audiómetro de cribado (convencional o informatizado).

5. Descripción técnica

Descripción general del dispositivo



1. Soporte para casco
2. Estación de acoplamiento: lugar para recargar el botón de respuesta
3. Estación de acoplamiento: una serie de LED que indican el estado de carga de la bombilla del paciente y la estabilidad de la conexión entre la estación de acoplamiento y la bombilla del paciente.
4. Pera para paciente
5. Tapones para los oídos biocompatibles de un solo uso.



Equipo proporcionado

Dispositivo Audiolyser® ADL Connect:

- Estación de acoplamiento
- Auriculares equipados con un mando a distancia
- Soporte para casco
- Cable USB tipo B a tipo A
- Estuche de transporte
- Certificado de conformidad
- Hoja informativa
- Software Audiowin®
- 1 caja de fundas desechables para audífonos

Opcional: tapones para los oídos desechables

Descripción general del dispositivo

El Audiolyser® ADL Connect es un audiómetro digital computarizado.

El Audiolyser® ADL Connect se puede configurar con diferentes auriculares según las necesidades del usuario (véase la sección 6. Especificaciones técnicas).

Los componentes electrónicos están integrados en la bombilla del paciente, lo que hace que el dispositivo sea ligero y portátil. Dentro del botón de respuesta, además del botón y los componentes electrónicos, se integra una batería que permite el funcionamiento inalámbrico de los auriculares y la bombilla del paciente.

El procesador de señal digital (DSP) ubicado en el botón de respuesta del paciente garantiza la comunicación con el ordenador y la generación de sonido.

El Audiolyser® ADL Connect está diseñado para evaluar la calidad auditiva de una persona mediante la valoración de los niveles de sonido y las frecuencias percibidas por el paciente.

Por lo tanto, el Audiolyser® ADL Connect debería:

- Estar conectado a un ordenador para que pueda comunicarse con su software específico.
- Evaluar la calidad auditiva de una persona generando niveles y frecuencias de sonido perceptibles.
- Permite colocar los auriculares audiométricos en la cabeza del paciente.
- Capture las respuestas de los pacientes de forma sencilla.

Software AudioWin

El Audiolyser® ADL Connect se controla mediante el software AudioWin®, una interfaz sencilla e intuitiva.

AudioWin® es capaz de controlar y acceder a los resultados del audiómetro.

AudioWin® almacena la información en una base de datos, que también se puede imprimir, guardar y exportar a otros programas.

El almacenamiento de las curvas y los resultados audiométricos permite la consulta posterior de los archivos, así como el procesamiento estadístico de los resultados.

orejeras desechables

Las fundas para audífonos están adaptadas a los auriculares Audiolyser® ADL Connect para garantizar la biocompatibilidad entre la piel y las copas oculares, así como para asegurar la protección contra los riesgos bacterianos entre dos pacientes.

Las almohadillas desechables para los oídos se empaquetan por separado del Audiolyser® ADL Connect.



6. Especificaciones técnicas

Características del ADL Connect Audiolyser®

Métodos de uso	Modo manual o automático		
Enviando sonido	Modo continuo, invertido o pulsado		
Tiempo de respuesta del paciente en modo automático	Ajustable, entre 15 y 30 décimas de segundo.		
Distorsión armónica	± 2,5%		
Precisión de frecuencia	± 2%		
longitud del cable USB	3 metros		
Temperatura de almacenamiento	-10 a 60 °C		
Temperatura de funcionamiento	De 15 a 35 °C		
Humedad	Humedad relativa del 30 al 90%.		
Altitud de funcionamiento	< 2000 m		
Tensión	5 V CC (a través del puerto USB)		
Conectividad	Cable USB y/o Bluetooth BLE 2402 - 2480 MHz		
Tipo de batería	Batería recargable de polímero de litio	Autonomía	Aproximadamente 8 horas
Capacidad/voltaje de la batería	3,7 V / 1500 mAh		
Tiempo de carga de la batería	Aproximadamente 3 horas	Resistencia cíclica	≥ 500
Actual	Consumo de energía típico: 350 mA		Consumo máximo de energía: 1,1 A
Cumplimiento normativo	MDR 2017/745, ISO 10993, ISO 8253		
Cumplimiento técnico	IEC 60645-1, ANSI S3.6, ISO 389-1, ISO 389-8		
Cumplimiento de las normas de seguridad	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 62133, ONU 38.3		
Tipo de audiómetro	4 (tono puro)		
Curso de medicina	Clase IIa (Regla 10)		
Curso de software	Clase A		
Código EMDN	Z121401 - Audiómetros		
Código GMDN	41187 - Audiómetro automático de tonos puros		
Parte aplicada	Cuadro de respuesta	Tipo BF	
Dimensiones / Peso	255 x 210 x 100 mm, 800 g		
Peso del dispositivo completo	Entre 500 y 850 g aproximadamente (dependiendo del modelo)		
Protección contra descargas eléctricas	Equipo ME con fuente de alimentación interna.		



NOTA :En condiciones normales de funcionamiento, no se requiere tiempo para que el equipo alcance su temperatura de funcionamiento (§5.4. IEC 60645-1: 2017).

Especificaciones técnicas de los auriculares

Modelo de casco	Holmco PD-81	RadioEar DD65
Insonorización	10 - 40 dB (según el modelo)	10 - 40 dB (según el modelo)
Estándar de calibración	Fabricante	Fabricante
Peso del casco	730 g	500 g
Fuerza estática	10 N ± 0,5 N	10 N ± 0,5 N
Tipo de transductor	bobina móvil dinámica	bobina móvil dinámica

Límites de intensidad (dB)

El Audiolyser® ADL Connect tiene un umbral máximo de 100 dB. La tabla a continuación muestra los valores de dB correspondientes y las frecuencias en Hz.

Límites de intensidad (dB)											
Frecuencias (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB máximo	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80














Software AudioWin®

Software AudioWin®	Configuración mínima	Configuración recomendada
Sistema operativo	Windows 10	Windows 10 u 11
Procesador	Pentium IV 2,8 GHz	Intel Core i3 o superior
Arquitectura	64 bits	64 bits
Memoria	2 GB de RAM	4 GB de RAM
Espacio en disco	16 GB	20 GB
Tarjeta gráfica	256 MB	512 MB
Monitor de resolución	1024x768	1920x1080

Características específicas de las fundas desechables para auriculares

Tapones desechables biocompatibles	
Asunto	PP (polipropileno) no tejido 35 g
Diámetro	11 cm
Cumplimiento normativo	ISO 10993-1
Cumplimiento técnico	IEC 60645-1:2017
Curso de medicina	Clase I (Regla I)
Código GMDN	63091

7. Símbolos

	<p>Marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.</p>		<p>Bluetooth Frecuencia: entre 2402 MHz y 2480 MHz</p>
	<p>Pieza aplicada tipo BF</p>		<p>Debes leer el manual del usuario.</p>
	<p>No deben desecharse con los residuos no clasificados, sino que deben tratarse de conformidad con la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).</p>		<p>Manual de usuario del dispositivo</p>
			<p>Corriente continua</p>
	<p>Dispositivo médico</p>		<p>Número de serie</p>
	<p>Número de lote</p>		<p>No reutilizar. De un solo uso. (Funda para audífono).</p>
	<p>Identificación del fabricante</p>		<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>Temperatura de almacenamiento entre -10°C y 60°C</p>		<p>Fecha de caducidad</p>
	<p>identificador único del dispositivo</p>		<p>Referencia</p>
<p>(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>identificación UDI Número de identificación único del producto</p>	<p>(10)XXXXXX</p>	<p>identificación UDI Número de lote</p>
<p>(11)XXXXXX</p>	<p>identificación UDI Fecha de fabricación</p>	<p>(17)XXXXXX</p>	<p>identificación UDI Fecha de expiración</p>

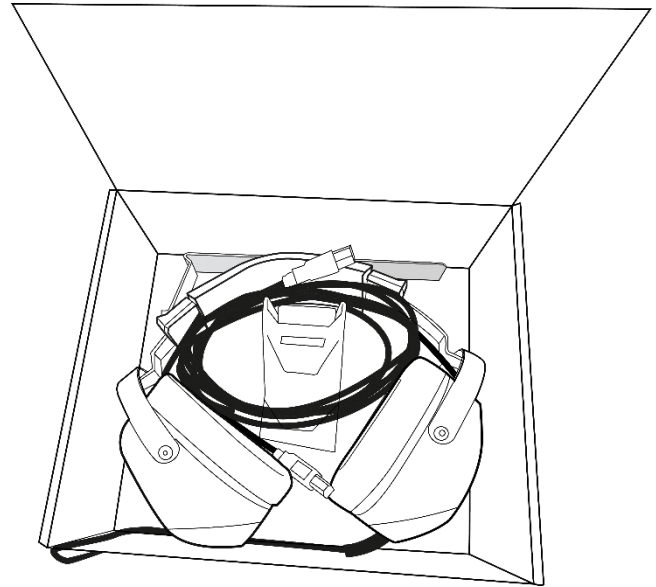
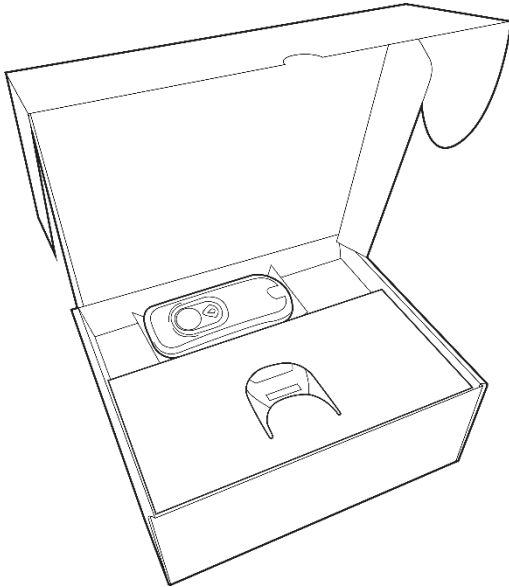
8. Instalación del ADL Connect Audiolyser®

Desempaquetando el dispositivo



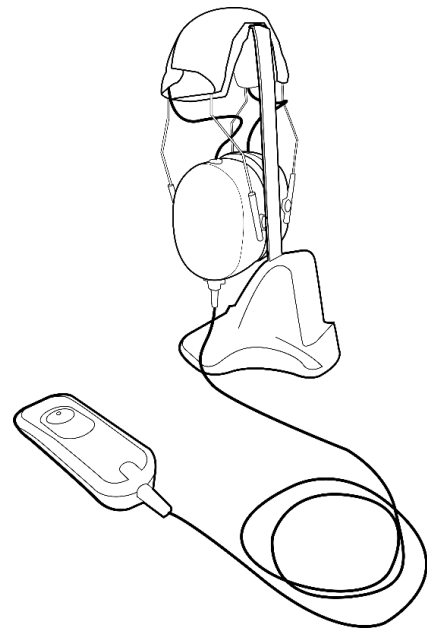
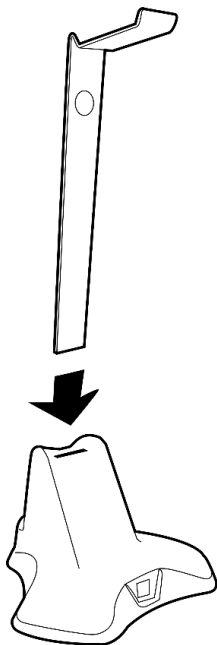
NOTA :Las carcasas y los cables deben conservarse para su mantenimiento.

Para acceder al Audiolyser® ADL Connect, abra la caja y retire con cuidado el protector de cartón donde se encuentra el botón de respuesta.



Montaje de la base de acoplamiento y el soporte para auriculares

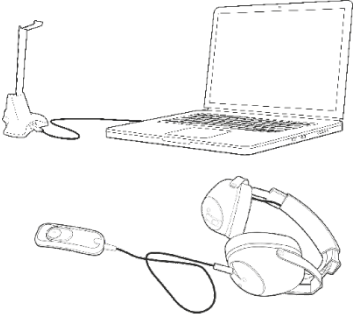
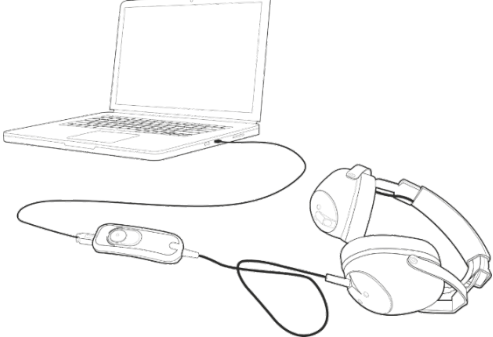
Inserta el soporte para auriculares en la ranura designada en la parte posterior de la base de carga. Esto te permitirá colocar tus auriculares allí más adelante.



Conexión de cable



ATENCIÓN :Para garantizar el rendimiento y la seguridad, utilice únicamente los accesorios suministrados con el Audiolyser® ADL Connect.

<p>Configuración de Bluetooth:</p> <p>Conecte el cable USB de la estación de acoplamiento, conector tipo B a la estación de acoplamiento, y el conector tipo A al PC.</p>	<p>Configuración del botón del paciente con cable:</p> <p>Conecte el cable USB al botón de respuesta, utilizando el conector tipo B del botón de respuesta y el conector tipo A del PC.</p>
	

Instalador de AudioWin®



NOTA :Se requieren permisos de administrador para instalar el software AudioWin®.

NOTA :Copiar el archivo de instalación puede tardar más que descargarlo de Internet.

El enlace para descargar el software AudioWin® está disponible en la hoja informativa que se incluye con Audiolyser® ADL Connect.

Una vez conectado el Audiolyser® ADL Connect al PC, puede acceder al archivo ejecutable de instalación del software AudioWin® o a la versión en PDF del manual de usuario pulsando el botón de respuesta durante unos segundos y conectando simultáneamente la bombilla del paciente al ordenador mediante el cable suministrado con el dispositivo. Windows reconocerá entonces el Audiolyser® ADL Connect como un dispositivo de almacenamiento masivo y abrirá una carpeta en el Explorador de archivos.

Instalación de tapones para los oídos desechables



ADVERTENCIA Por motivos de higiene y biocompatibilidad, es fundamental utilizar las orejeras higiénicas desechables de FIM Medical con los auriculares Audiolyser® ADL Connect.

ADVERTENCIA En cada examen se deben utilizar sistemáticamente tapones para los oídos desechables, que deberán cambiarse entre cada paciente.



NOTA Estos protectores auditivos cumplen con los requisitos de biocompatibilidad de materiales de la norma ISO 10993 y garantizan una transmisión de sonido perfecta de acuerdo con la norma IEC 60645-1:2017.

Los tapones para los oídos desechables son:

- ✓ Biocompatible,
- ✓ Compatible con el ADL Connect Audiolyser®,
- ✓ Garantiza la transmisión del sonido de acuerdo con la norma IEC 60645-1.



Instalación de fundas desechables para protectores auditivos:

- ✓ Coloque las almohadillas desechables en cada auricular del audífono (lado del altavoz).
- ✓ Ajuste las almohadillas para los oídos para evitar un grosor excesivo debido a posibles pliegues entre los auriculares y el paciente.

9. Explicaciones preliminares al paciente

Posicionamiento del casco

Es necesario sentar al paciente cómodamente y ayudarlo a colocarse los auriculares sobre las orejas. Las almohadillas deben estar centradas en la oreja externa y la diadema debe descansar sobre la parte superior de la cabeza sin apretar demasiado. Se debe quitar el cabello y los pendientes grandes para evitar fugas de sonido.



El AVM (Asistente de Voz Multilingüe)

El AVM (Asistente de Voz Multilingüe) es una función que, mediante comandos de software, da instrucciones de voz al paciente a través de auriculares.

Las instrucciones están disponibles en varios idiomas, lo que permite realizar audiometrías a un público amplio.

Errores comunes



NOTA: Mantén pulsado el botón.

NOTA: Pulsación repetida e inoportuna del botón.

NOTA: Se ejerce muy poca presión sobre el botón.

Si el paciente no logra familiarizarse con el funcionamiento del botón de respuesta, puede confirmar la percepción del sonido levantando la mano. El operador valida entonces el umbral pulsando el botón "Validar" o la tecla "Intro".

10.Utilizando el ADL Connect Audiolyser®

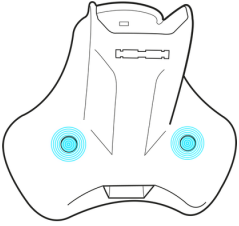
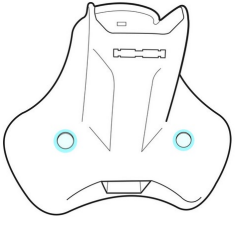
Comprobación de la conexión entre la base de acoplamiento y la bombilla del paciente.

i

NOTA :Si el Audiolyser® ADL Connect no se utiliza durante 2 horas, el dispositivo entra automáticamente en modo de espera.

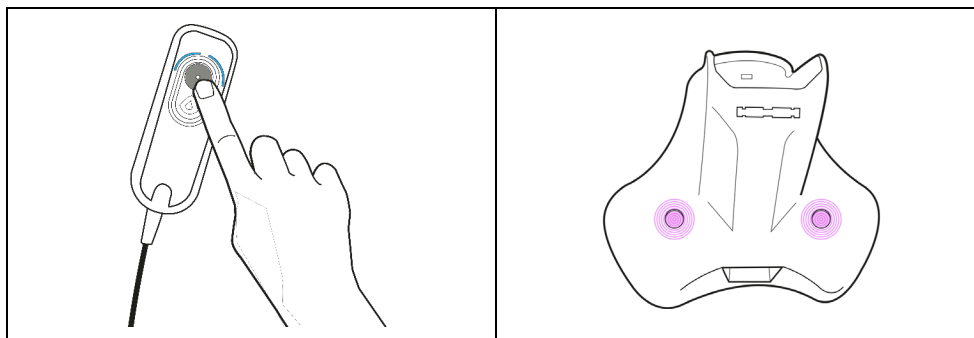
El operador será informado, ya que las luces indicadoras de la estación de acoplamiento se tornarán de color púrpura pálido.

NOTA :Para volver a encender el dispositivo, mantenga pulsado el botón de la bombilla del paciente durante unos segundos, hasta que las luces de la base de carga vuelvan a ponerse azules.

<p>En cuanto la base de acoplamiento se conecta al ordenador, una luz azul intermitente indica que el dispositivo está intentando detectar la bombilla del paciente.</p>	
<p>Una vez que la conexión entre la base de acoplamiento y la bombilla del paciente esté establecida y estable, verá que esta luz azul permanecerá encendida de forma continua.</p>	

Luz indicadora durante el examen

El uso de una pera de succión para el paciente es esencial para el buen desarrollo de las exploraciones. Para que pueda realizar sus exploraciones en las mejores condiciones, la pera de succión y la base de acoplamiento están equipadas con luces indicadoras que le informan cuando el paciente las está utilizando.

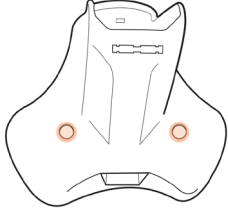
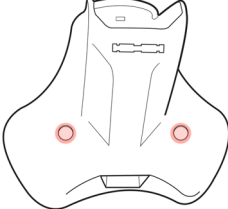


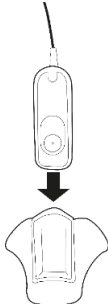
Cargar el botón de respuesta

i

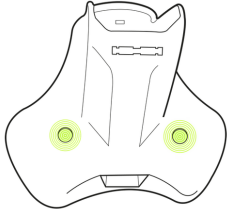
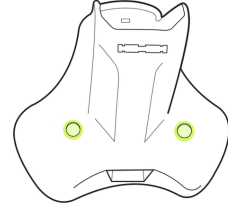
NOTA :No utilice ningún método distinto al recomendado por FIM Medical para cargar el botón de respuesta:

- Coloque la bombilla del paciente en la base de carga.
- Conecte la bombilla del paciente al ordenador mediante USB (consulte la sección 8 “Conexión de los cables”).

<p>NARANJA Constante: Indica que el nivel de batería de la bombilla del paciente es bajo (menos del 20% de carga).</p>	
<p>ROJO Constante: Indica que el nivel de batería de la bombilla del paciente es muy bajo (menos del 10 % de carga). La bombilla del paciente debe recargarse inmediatamente.</p>	

<p>Para recargar la bombilla del paciente, hay que deslizarla en el pequeño compartimento específico situado en la parte delantera de la base de carga.</p>	
---	---

Una vez que la bombilla del paciente esté colocada correctamente en la base de carga, podrá controlar el progreso de la carga de la batería mediante las luces de la base de carga.

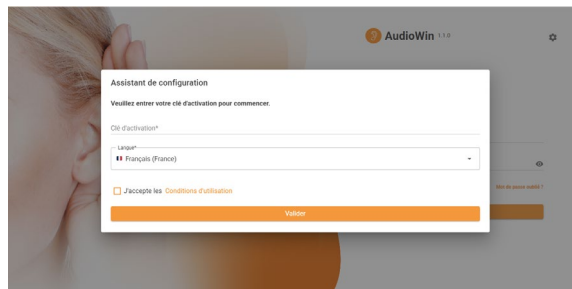
<p>VERDE Parpadeando: Carga de la bombilla del paciente</p>	
<p>VERDE Constante: Bombilla del paciente completamente cargada</p>	

11. Primera vez que inicia sesión en el software AudioWin®.

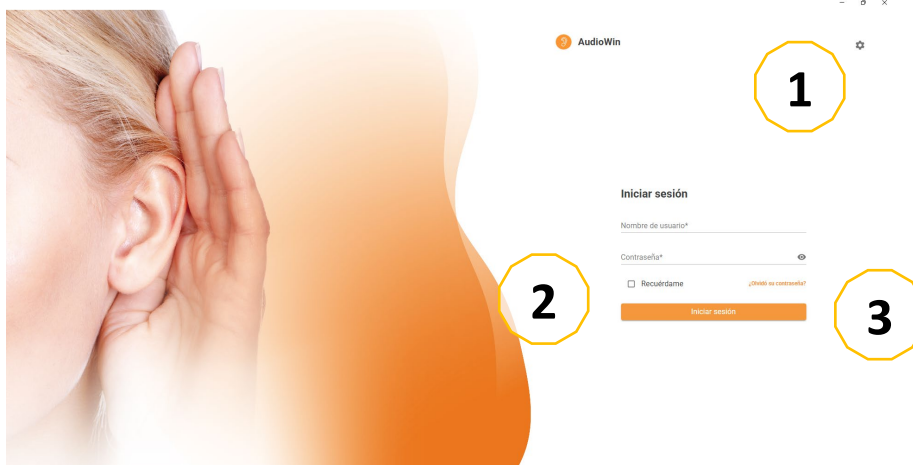
Cuando utilice el software AudioWin® por primera vez, se le pedirá que realice los siguientes pasos:

Seleccione su idioma y acepte los términos de uso.

Al abrir el software, introduzca la clave de activación. Esta clave se encuentra en la hoja de información que acompaña a su dispositivo. A continuación, seleccione su idioma preferido. Lea los Términos y Condiciones de Uso (disponibles a través del enlace naranja) y acéptelos para continuar.



Página de inicio de sesión del software AudioWin®



1. **Parámetros de interoperabilidad:** Configuración que garantiza la comunicación entre AudioWin® y su software empresarial (DME). Esta pestaña se describe en detalle en la pestaña de interoperabilidad de la configuración del software.
2. **Acuérdate de mí:** Inicio de sesión automático en la sesión del operador en los usos posteriores del software.
3. **¿Olvidaste tu contraseña?** Te permite restablecer tu contraseña de operador si la olvidas. Para crear una nueva contraseña, deberás responder la pregunta de seguridad que ingresaste al crear tu cuenta.

← **Olvidé mi contraseña**

¿Cuál era el nombre de tu primera mascota?

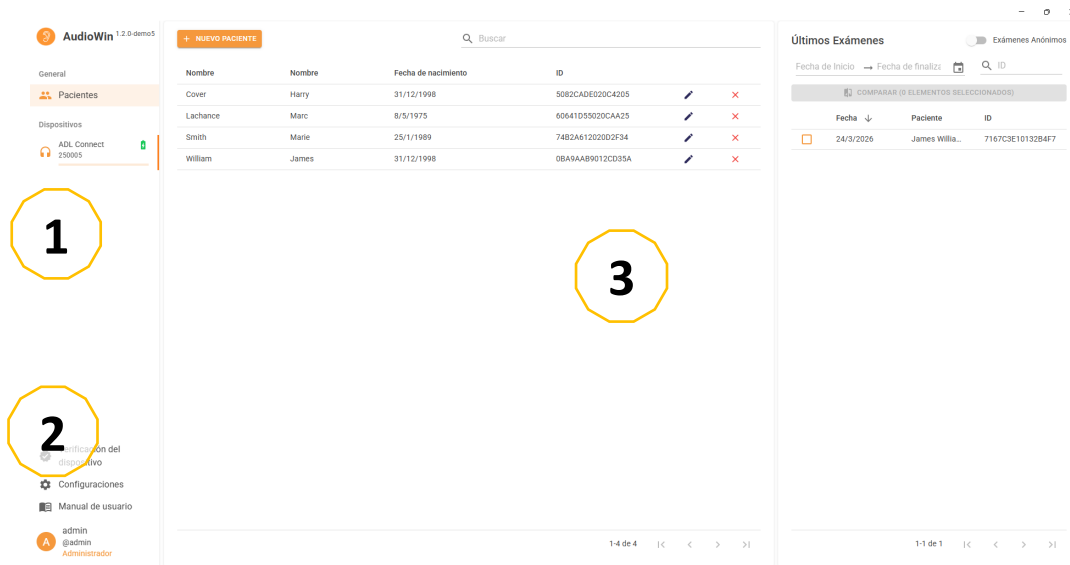
Respuesta* _____

Nueva contraseña* _____

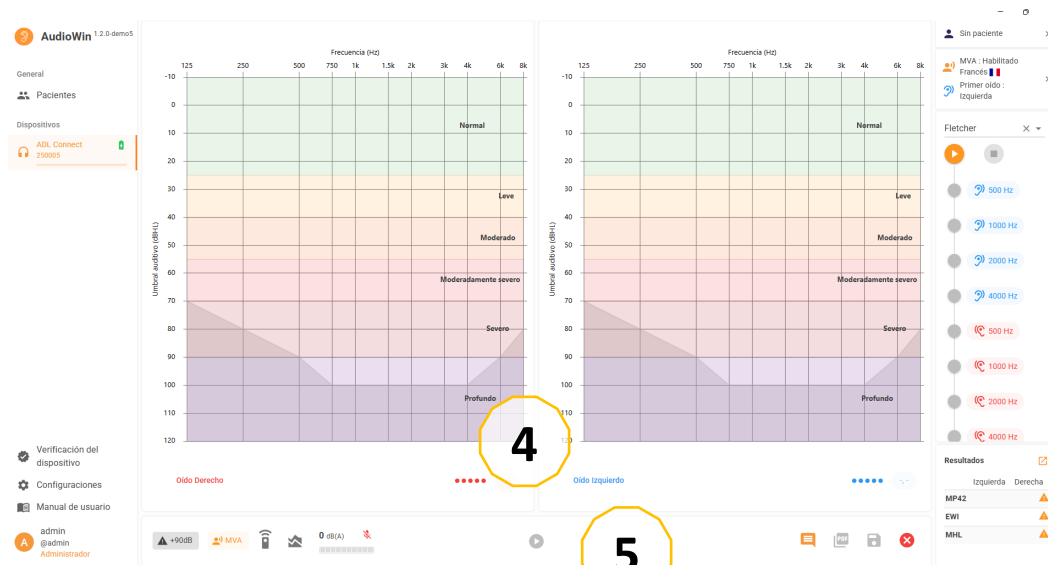
Confirmar contraseña* _____

12. Página principal del software AudioWin®

Descripción de la interfaz de usuario


























- 1. Menú de navegación:** Acceso a la lista de pacientes y audiómetros conectados.
- 2. Ajustes:** Perfil de usuario, configuración del software, manual de usuario
- 3. Ventana de trabajo:** Gestión de la configuración, perfiles de pacientes, examen, informe



- 4. Audiogramas:** Visualización de audiogramas de los oídos derecho e izquierdo, mostrando las frecuencias e intensidades medidas.
- 5. Barra de herramientas:** Acceso a las opciones de visualización del audiograma, medición del nivel de ruido ambiental, diversas luces indicadoras, la sección de comentarios, generación de informes y guardado del examen actual.

Descripciones de iconos

	Configuración de acceso
	Revisión diaria del dispositivo
	Lista de pacientes
	Paciente sometido a examen
	Consulte el manual del usuario.
	Editar perfiles (usuarios, pacientes, etc.)
	Iniciar una prueba
	Pausar una prueba
	El paciente no pulsa el botón de respuesta.
	El paciente pulsa el botón de respuesta.
	Detenga la secuencia
	Eliminar los perfiles seleccionados (usuarios, pacientes, etc.).
	Auriculares conectados Audiolyser®
	Reiniciar las respuestas inciertas
	Nivel de batería de la bombilla del paciente
	Perfil de usuario
	Acceda a las diferentes predicciones
	BORRAR
	Micrófono silenciado
	Micrófono encendido
	Oído derecho
	Oído izquierdo
	Panel de control multidispositivo

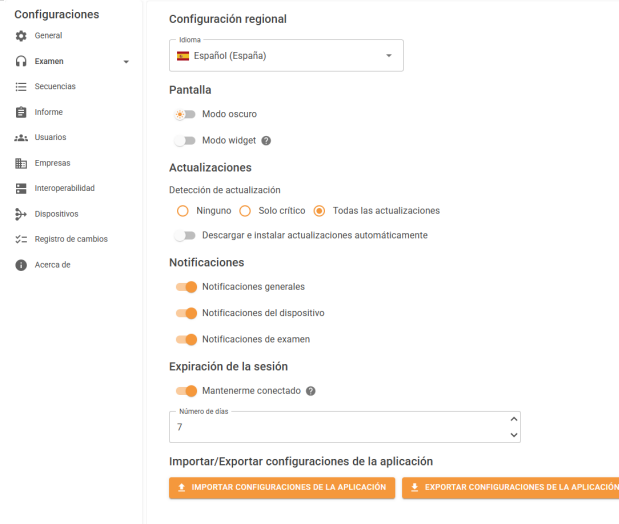
Configuración del software AudioWin®

General



NOTA :Si no marca la casilla "Descargar e instalar actualizaciones automáticamente", aparecerá una ventana informativa al iniciar el software AudioWin® para informarle de la disponibilidad de una actualización.

NOTA :Si desea realizar una actualización, deberá hacer clic en el botón "Actualizar" que aparecerá en la esquina superior derecha de su software AudioWin®.



Las opciones generales se dividen en 6 secciones:

Configuración regional:

Cambia el idioma de visualización

Configuración de pantalla:

Te permite elegir entre el modo normal y el modo oscuro, y activar o desactivar el modo widget (cuando está activado, el software aparece como un acceso directo en la esquina inferior derecha de la pantalla, lo que te permite seguir el progreso del examen mientras usas otras aplicaciones).

Actualizaciones:

Le permite elegir sus preferencias con respecto a las actualizaciones automáticas del software AudioWin®.

Notificaciones:

Elige si deseas recibir notificaciones del software, del dispositivo conectado o de los exámenes en curso.

Caducidad de la sesión:

Permite habilitar o deshabilitar la caducidad de la sesión para controlar si la sesión del usuario caduca automáticamente después de un período de inactividad y para especificar el número de días antes de que finalice la sesión.

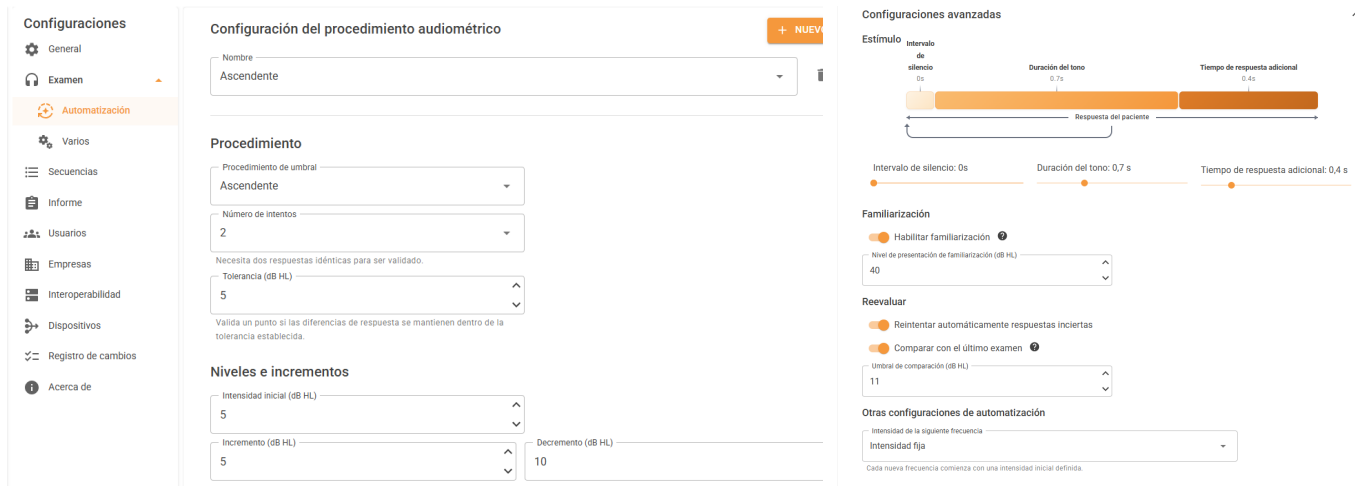
Configuración de la aplicación IMPORTAR/EXPORTAR:

Importar: Permite al operador importar la configuración del software AudioWin®.

Exportar: Exportar la configuración del software AudioWin®.

El software AudioWin® utiliza de forma predeterminada la configuración regional del sistema operativo Windows.

Examen – Automatización



The screenshot displays the software's configuration interface. On the left is a sidebar with navigation options like 'General', 'Examen', 'Automatización', 'Varios', 'Secuencias', 'Informe', 'Usuarios', 'Empresas', 'Interoperabilidad', 'Dispositivos', 'Registro de cambios', and 'Acerca de'. The main area is divided into two panels:

- Configuración del procedimiento audiométrico:** Includes a name field (set to 'Ascendente'), a 'Procedimiento' dropdown (set to 'Ascendente'), 'Número de intentos' (set to 2), 'Tolerancia (dB HL)' (set to 5), and 'Niveles e incrementos' (Initial intensity: 5 dB HL, Increment: 5 dB HL, Decrement: 10 dB HL).
- Configuraciones avanzadas:** Shows a timeline diagram with 'Intervalo de silencio: 0s', 'Duración del tono: 0.7s', and 'Tiempo de respuesta adicional: 0.4s'. It also includes checkboxes for 'Habilitar familiarización', 'Reevaluar' (with sub-options for automatic retries and comparison), and 'Otras configuraciones de automatización' (set to 'Intensidad fija').

Te da acceso a la configuración detallada del examen.

Todos los parámetros:

Permite crear, seleccionar y eliminar configuraciones de prueba personalizadas.


Para crear una nueva configuración de prueba personalizada:

- Haz clic en el botón "Nuevo". Asigna un nombre a tu configuración personalizada y todos los ajustes que modifiques en esta pestaña se guardarán automáticamente.

Para modificar una configuración personalizada:

- Seleccione el nombre de la configuración personalizada en el menú desplegable y, a continuación, modifique directamente los distintos parámetros en esta pestaña. Todos los cambios se guardarán automáticamente.

Para eliminar una configuración personalizada:

- Seleccione el nombre de la configuración personalizada en el menú desplegable y, a continuación, haga clic en el botón .

Se han pregrabado dos parámetros:

- **Método de encuadre de Hughson-Westlake** El método audiométrico estándar consiste en presentar un sonido claramente audible y luego disminuir su intensidad en incrementos de 10 dB hasta que no haya respuesta. Posteriormente, la intensidad se aumenta en incrementos de 5 dB hasta obtener respuestas repetidas. El umbral auditivo corresponde al nivel más bajo percibido al menos dos de cada tres veces.
- **Método de abajo hacia arriba** Este método consiste en comenzar por debajo del umbral auditivo supuesto y luego aumentar gradualmente el nivel de sonido en incrementos de 5 dB hasta que se perciba el sonido. Evita el sesgo de anticipación y, por lo general, es más rápido de realizar. El umbral auditivo se determina a partir de la primera respuesta confirmada del sujeto.

Procedimiento :

Permite definir los parámetros del procedimiento de prueba audiométrica, incluyendo:

- **Procedimiento de umbral:**
 - o **Emisión ascendente** La intensidad aumenta gradualmente hasta que el paciente oye la señal. La primera respuesta del paciente valida entonces el umbral.
 - o **Problema de encuadre** Mientras el paciente mantenga pulsado el botón, la intensidad disminuye gradualmente (estas respuestas no se validan). Cuando el paciente deja de oír la señal, la intensidad vuelve a aumentar gradualmente. La primera pulsación tras este aumento valida el umbral.
- **Número de intentos:** Número máximo de respuestas posibles para cada frecuencia.
- **Tolerancia :** Diferencia máxima permitida entre mediciones del mismo umbral para validar una frecuencia. Si los valores están por debajo de esta tolerancia, se conserva el más bajo.

Niveles e incrementos:

Permite definir la intensidad inicial de la primera frecuencia probada, así como la variación de amplitud aplicada durante la prueba:

- Intensidad inicial: Equivalente al nivel sonoro del primer sonido emitido.
- Incremento: no se aumenta la intensidad si no hay respuesta.
- Disminución: no hay disminución de la intensidad en caso de una respuesta positiva.

Configuración avanzada:

Le permite personalizar aún más sus protocolos de prueba.

Estímulo:

Intervalo de silencio: tiempo de espera antes de que se emita el sonido.

Duración del tono: tiempo durante el cual se transmite el sonido.

Tiempo de respuesta adicional: tiempo adicional concedido al paciente para responder después del final del estímulo sonoro para la frecuencia evaluada.

Familiarización:

La fase de familiarización brinda al paciente la oportunidad de acostumbrarse a la señal sonora antes del inicio de la prueba propiamente dicha, con el fin de reducir los errores de respuesta.

Tienes la opción de:

- Para activar o desactivar la fase de familiarización.
- Define el nivel de intensidad (en dB HL) del sonido utilizado durante esta fase.

Repita la prueba:

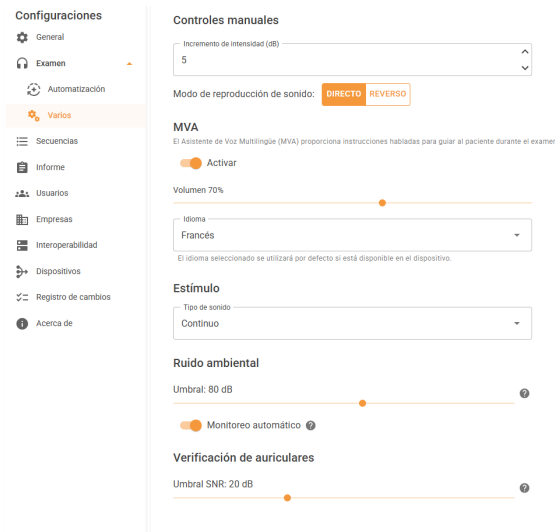
Reintentar automáticamente las respuestas inciertas → Cuando esta opción está activada, el sistema vuelve a evaluar automáticamente las frecuencias para las que las respuestas son inciertas.

Comparar con el último examen → Cuando esta opción está activada, el sistema compara las frecuencias medidas durante el examen actual con las del anterior. El umbral de comparación determina la diferencia aceptable; si se supera esta diferencia, la frecuencia correspondiente se marca como incierta.

Intensidad de la siguiente frecuencia de automatización: Determina cómo se ajustará la intensidad del primer sonido en cada nueva frecuencia probada:

- Disminución → la nueva frecuencia comienza con una intensidad ligeramente menor que la anterior (más cómoda y progresiva).
- Intensidad fija → la nueva frecuencia comienza con una intensidad predefinida.


Examen – Varios




Controles manuales:

Incremento de intensidad (dB) → Define el valor de los pasos del audiograma.

Modo de reproducción de audio:

Directo → Se emite un pitido después de seleccionar una frecuencia en el audiograma y colocar el cursor sobre el botón de inicio de la prueba. 

Inverso → Se emite un pitido al seleccionar una frecuencia en el audiograma. Para detener el pitido, coloque el cursor sobre el botón de pausa de la prueba. 

MVA – Asistente de Voz Multilingüe:

El Asistente de Voz Multilingüe proporciona instrucciones de voz automatizadas para guiar al paciente durante todo el examen (p. ej.: “Pulse el botón cuando oiga el sonido”). Estas son las instrucciones predeterminadas; posteriormente pueden modificarse para cada paciente desde la página del examen.

Tienes la opción de:

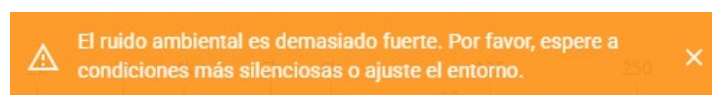
- Para activar o desactivar el asistente de voz durante la sesión de prueba.
- Ajusta el nivel de volumen de la voz del asistente.
- Para seleccionar el idioma del asistente de voz que se utilizará durante el examen.

Estímulo:

Tipo de sonido → Define la forma de la señal acústica utilizada durante la prueba (continua o pulsada)

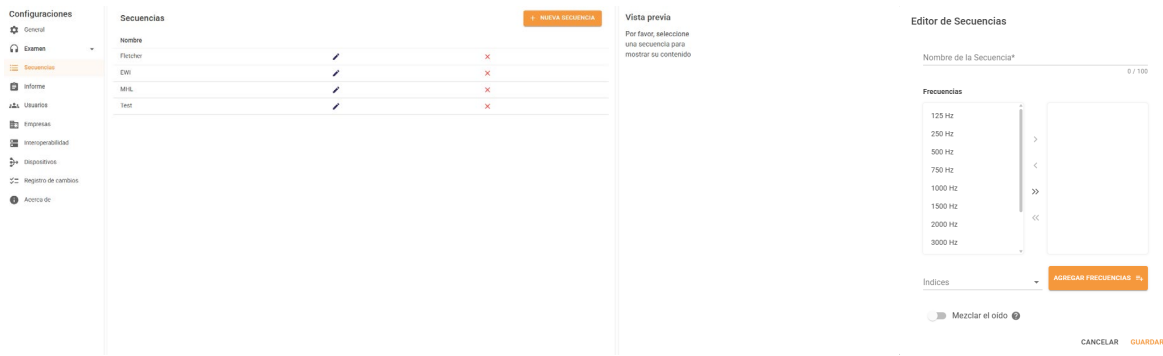
Ruido ambiental:

Permite definir el nivel máximo de ruido aceptable para el examen. Si el ruido ambiental supera este umbral durante el examen, recibirá una alerta en la página del examen.



Revisión del casco: El umbral de relación señal/ruido (SNR): este valor corresponde a la relación señal/ruido mínima requerida para superar las pruebas de auriculares. Cuanto mayor sea este valor, mayor deberá ser la calidad de la señal.

Secuencia

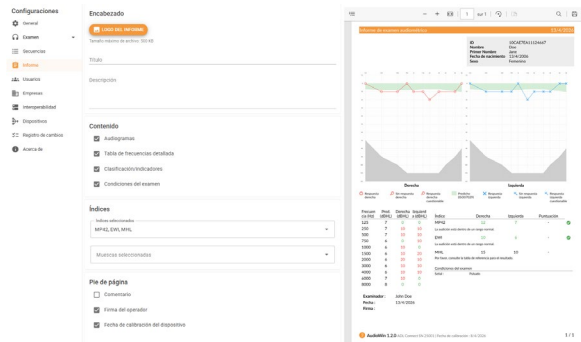


Esto te permite encontrar todas las secuencias que ya has grabado en el software, modificarlas o eliminarlas y ver las frecuencias incluidas en las secuencias.

Para crear tu nueva secuencia:

- Haz clic en el botón "Nueva secuencia".
- Nombra tu nueva secuencia y elige las frecuencias que deseas probar.
- Elija si desea alternar el oído durante la exploración.
- Tiene la opción de probar únicamente las frecuencias utilizadas para calcular ciertos índices. Para ello, seleccione los índices en el menú desplegable y haga clic en el botón "Agregar frecuencias".
- Haz clic en Guardar.

Informe



Esta pestaña le permite personalizar sus informes, por ejemplo, incluyendo información como su logotipo, sus datos de contacto, eligiendo los diferentes elementos que aparecerán en el contenido, los diferentes índices disponibles y la información que aparecerá en el pie de página, entre otras cosas.

Pistas:

Se utiliza para el análisis automático de los resultados de las pruebas de audición. Los índices activados permiten generar puntuaciones o interpretaciones para diferentes contextos.

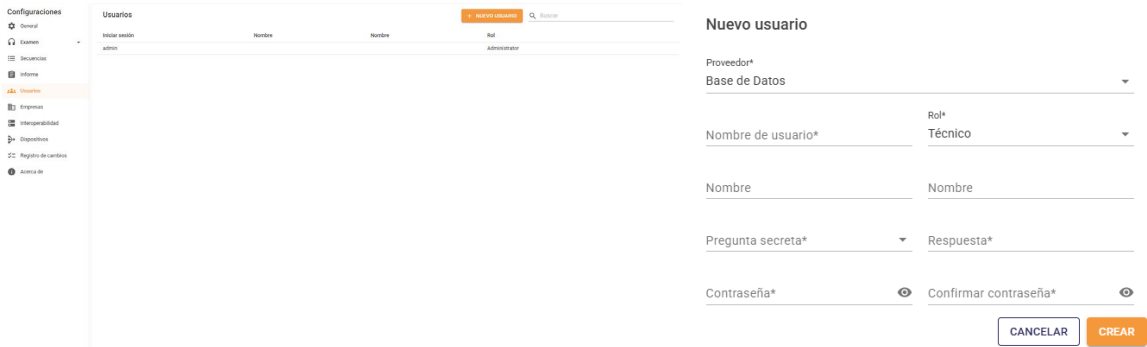
Las siguientes pistas están disponibles:

- Hipoacusia asimétrica (Bélgica)
- Indicador de alerta temprana
- Pérdida auditiva promedio
- Enfermedad profesional n.º 42 "Fletcher"
- La categorización de Merluzzi 1979
- Calificación SIGYCOP
- El criterio de aptitud de la SNCF
- Categorización ejecutiva de salud y seguridad (HSE)
- Merluzzi Pira Bosio (categorización MPB 2002)
- Policía francesa

Usuarios



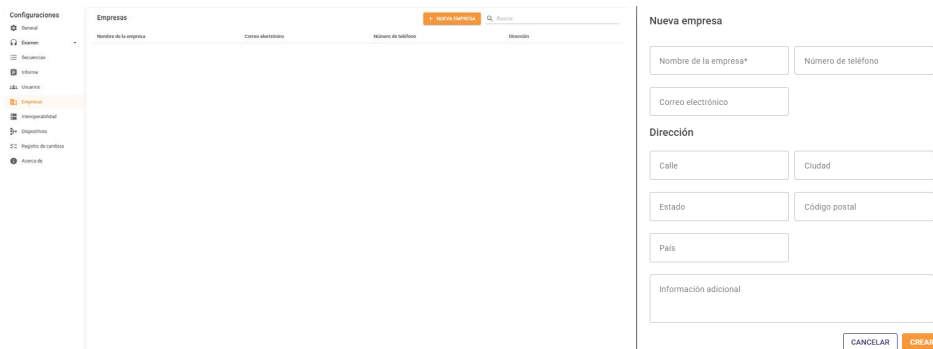
ATENCIÓN :Para garantizar la protección de los datos de los pacientes, se recomienda encarecidamente no desactivar el control de acceso al software AudioWin® mediante autenticación segura.



Muestra la lista de usuarios ya registrados y permite añadir nuevos usuarios.

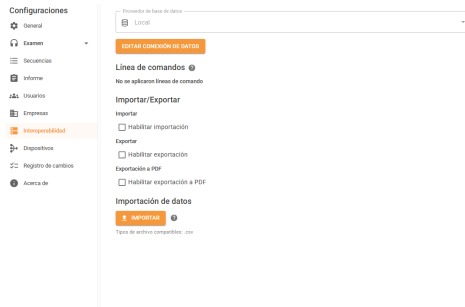
También tienes acceso a LDAP, un protocolo que permite que diferentes sistemas se conecten a un directorio centralizado que contiene identificadores de usuario e información, con el fin de autenticar a los usuarios, asignarles los derechos de acceso adecuados y permitirles gestionar sus propias contraseñas.

Empresas



Muestra la lista de establecimientos que realizan los exámenes ya registrados y permite añadir nuevos.

Interoperabilidad



Seleccione el proveedor de la base de datos: local (directamente en el software), remota (base de datos externa en PostgreSQL) o sin base de datos.

AudioWin® realizará automáticamente los ajustes preestablecidos necesarios para facilitar el intercambio de datos. Opciones disponibles:

- **Habilitar importación:** le permite importar archivos de pacientes desde su sistema de historia clínica electrónica (EMR).
- **Habilitar la exportación:** exporta los datos y resultados de los pacientes a su historial clínico electrónico.
- **Habilitar la exportación a PDF:** guarda los informes de revisión en formato PDF.

Dispositivos



NOTA: Las actualizaciones del botón del paciente solo están disponibles cuando este está conectado directamente por USB a un ordenador.

Configuraciones	Tipo	S/N	Actualizaciones	Conexión	Fecha de calibración	Versión del dispositivo	Versión del dock
ADL Connect			<input type="button" value="Actualizar"/> <input type="button" value="Actualizar PDF"/>	<input type="button" value="Conectar"/>	22/07/2025	1.2.0	-
ADL 10			<input type="button" value="Actualizar"/> <input type="button" value="Actualizar PDF"/>	-	26/07/2025	1.0.0.0	-

Muestra una lista de todos los dispositivos conectados actualmente junto con su información asociada (modelo, número de serie, versión del firmware, fecha de calibración, si hay una actualización disponible, etc.).

Una vez conectados, la bombilla para el paciente y la base de carga se pueden actualizar. Cuando se detecta una actualización, aparece una ventana emergente en la esquina inferior derecha de la pantalla preguntando si desea actualizar el equipo.

Si la fecha de calibración de su dispositivo ha expirado, aparecerá automáticamente un mensaje de advertencia al iniciar sesión en el software. Este mensaje le informará que debe ponerse en contacto con FIM Medical o con su distribuidor local para programar la recalibración del dispositivo.

Advertencia

La fecha de calibración de este dispositivo ha expirado. Por favor, contacte al proveedor del dispositivo para recalibración.

OK

Registro de cambios

Configuraciones

- General
- Examen
- Secuencias
- Informe
- Usuarios
- Empresas
- Interoperabilidad
- Dispositivos
- Registro de cambios
- Acerca de

Versión 1.2.0 - 7/4/2026

Mejoras en el flujo de exploración, control de dispositivos y estabilidad

Manual de usuario revisado

[Exploración]

- Preparación y flujo de la exploración
 - Nuevo formulario de preparación mostrado al inicio de cada exploración (información del paciente, datos otoscópicos, notas clínicas)
 - La exploración anterior se muestra como curva de referencia en el audiograma durante una nueva exploración
 - Posibilidad de reproducir frecuencias específicas después de la finalización del test mediante la configuración de la secuencia de audiometría automática
 - Duración de emisión tonal configurable con intervalo de silencio opcional entre estímulos
 - Indicador de ruido ambiental en tiempo real añadido a la página de exploración
 - Atejos de teclado para los controles audiométricos (iniciar/pausar/detener el automatismo, cambio de oído, navegación por frecuencia/intensidad, marcado de respuestas)
 - Adherencia mostrada al cambiar de paciente con una exploración no guardada en curso
 - La secuencia y el AVM ya no se registran como activos si no se utilizaron durante la exploración
- Funciones del audiograma e indicadores
 - Visualización del ruido NHL, integrada en la visualización del audiograma y los resultados del examen
 - Nuevos indicadores de salud laboral: HSE y Policía francesa; plantillas de audiograma para visualización estandarizada
 - Comparación del examen con la prueba anterior para identificar y marcar respuestas dudosas

[Dispositivos]

- Gestión y comunicación de dispositivos
 - Botón de identificación LED para localizar visualmente un dispositivo físico en una configuración con múltiples dispositivos
 - Reloj en tiempo real (RTC) del ADL Connect sincronizado con el sistema anfitrión en la conexión
 - El micrófono se detiene correctamente al cerrar la aplicación

[Interfaz de usuario]

- Mejoras de la interfaz
 - Familia de fuentes uniforme en toda la aplicación (alineada con VisioWin)
 - El campo Empresa en el formulario del paciente reemplazado por una búsqueda con autocompletar
 - Etiquetas NHL, renombradas a HL, en toda la aplicación

[Interoperabilidad]

- EMR Provider
 - El EMR Provider es ahora el primer elemento de la cadena de interoperabilidad
 - Autoconfiguración del modo invitado y la fuente de datos en pocos clics

[Usuarios y seguridad]

- Mejoras de LDAP
- Los usuarios autenticados mediante LDAP ahora pueden aprovisionarse automáticamente en el primer inicio de sesión
- Gestión de sesiones
 - Tiempo de espera de sesión de usuario configurable

[Correcciones de errores]

- Estabilidad de dispositivos
 - Corrección del bloqueo de la aplicación cuando el paciente pulsa rápidamente el botón del mando a distancia (ADL Connect)
 - Corrección del bucle AVM infinito tras pulsar repetidamente el botón de respuesta y reanudar la prueba (ADL20)
 - La prueba se detiene ahora correctamente si el botón del mando a distancia permanece pulsado después de la advertencia AVM
 - Corrección del bloqueo cuando el indicador de Policía estaba activo con varios dispositivos
 - La aplicación ahora impide el envío de intensidades fuera del rango válido del dispositivo
 - Dos dispositivos conectados del mismo tipo ya no comparten el mismo color de identificación
 - El micrófono de ruido ambiental ahora se activa para los dispositivos ADL Connect incluso cuando también está conectado un ADL20
 - Corrección de la fecha de calibración del ADL20 que no se recuperaba en la página del dispositivo

Muestra todos los elementos que se modificaron o agregaron durante una actualización.

Acerca de

Configuraciones

- General
- Examen
- Secuencias
- Informe
- Usuarios
- Empresas
- Interoperabilidad
- Dispositivos
- Registro de cambios
- Acerca de

AudioWin

Nombre de la aplicación: AudioWin

Versión 1.2.0.0

Marco de destino: .NETCoreApp,Version=v10.0

Descripción: Audiometric screening software

Empresa: FIM Medical

Autor: FIM Medical

Derechos de autor: © 2025 FIM Medical. All rights reserved.

Soporte: support@fim-medical.com

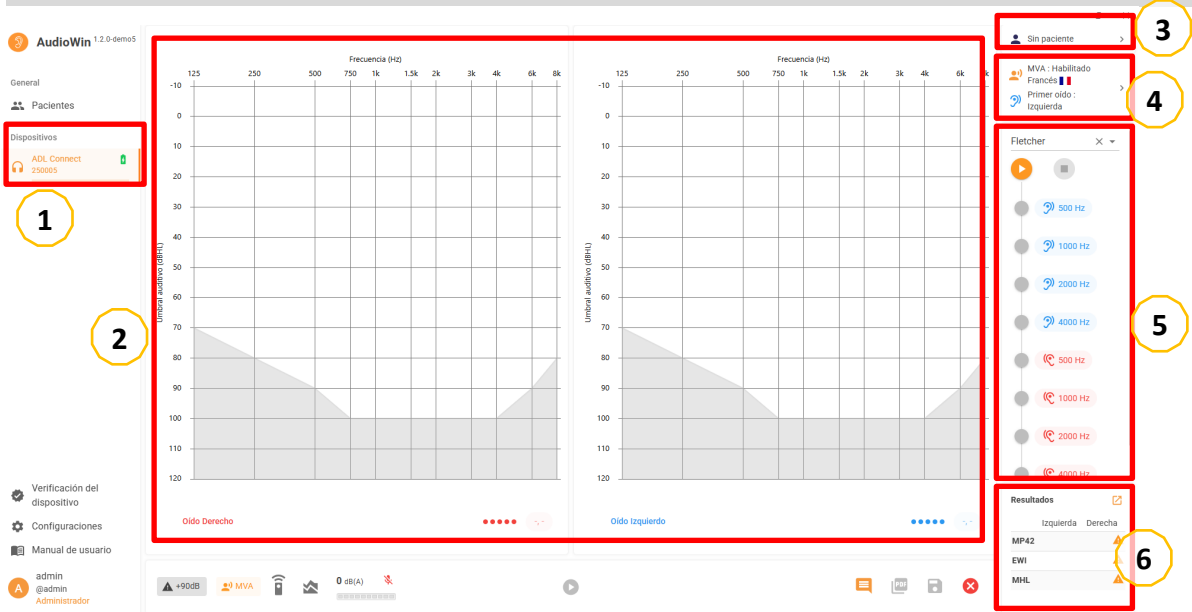
0123

Muestra información sobre el software.

Ventana de examen




NOTA : Aunque no haya ningún dispositivo conectado, se pueden realizar pruebas con fines de verificación funcional.

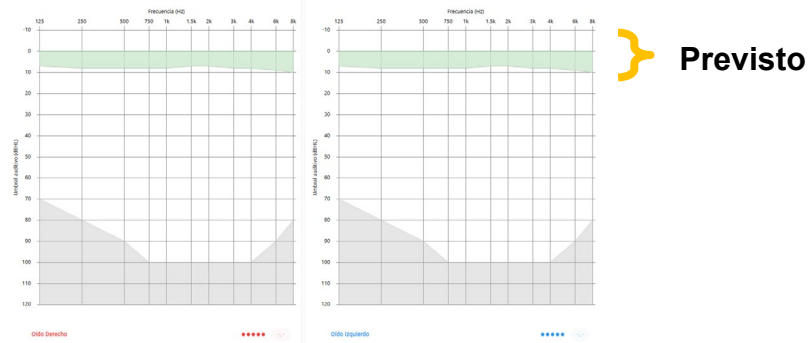


1. Muestra la lista de dispositivos conectados actualmente al ordenador, así como la barra de progreso de la prueba.
2. Audiogramas de los oídos derecho e izquierdo, que muestran las frecuencias e intensidades.
3. Configuración de secuencias, que permite iniciar, pausar y reiniciar una secuencia que se esté ejecutando.
4. Perfil del paciente, con visualización de la información del paciente antes del examen.
5. La configuración de automatización permite acceder a los ajustes de AVM y seleccionar el primer oído que se examinará durante la secuencia de pruebas. Se recomienda comenzar el examen con el oído con el que el paciente oye mejor.
6. Menú de configuración de secuencia, que permite seleccionar y ejecutar una secuencia de prueba.
7. Resultados del paciente, con visualización de los resultados durante el examen.

Botón/Indicador	Significado	Botón/Indicador	Significado
	Permite la emisión de sonidos superiores a 90 dB.		Información adicional del paciente
	Se ilumina si el AVM está en funcionamiento.		Genera un informe de examen en formato PDF.
	Se vuelve verde cuando el paciente presiona la bombilla durante el examen.		Graba un examen.
	Emitir un sonido seleccionado en el audiograma		Reiniciar el examen
	Permite el acceso a los parámetros de predicción y a las zonas de categorización.		Te permite mostrar más resultados.

Mostrando predicciones

Después de seleccionar la predicción haciendo clic en el botón  El gráfico aparecerá de la siguiente manera:



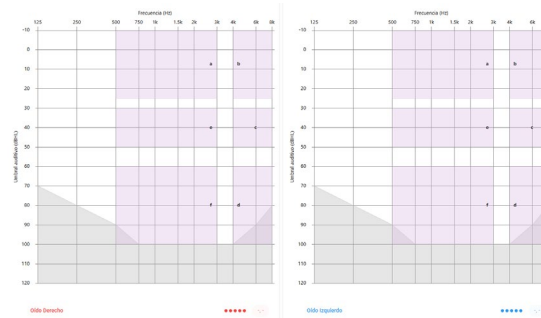
El cálculo de estas previsiones se basa en la norma ISO 7029:2017.

✓ **Visualización de zonas de categorización**

AudioWin® permite visualizar zonas de categorización para ayudar al operador a obtener una visión general rápida de la tendencia en los resultados de los exámenes en curso.

Se ofrecen tres tipos de zonas:

✓ **Merluzzi 1979 (Italia):**



✓ **Grados de pérdida auditiva (Francia):**



✓ **SIGYCOP:**

SIGYCOP es un sistema de evaluación médica utilizado por médicos militares para evaluar la aptitud para el servicio. Esto se aplica a:

- A los candidatos a alistarse o a presentarse como voluntarios en las fuerzas armadas.
- A los candidatos para la reserva
- Para personal militar en servicio activo (de carrera o por contrato)


✓ **Policía francesa:**

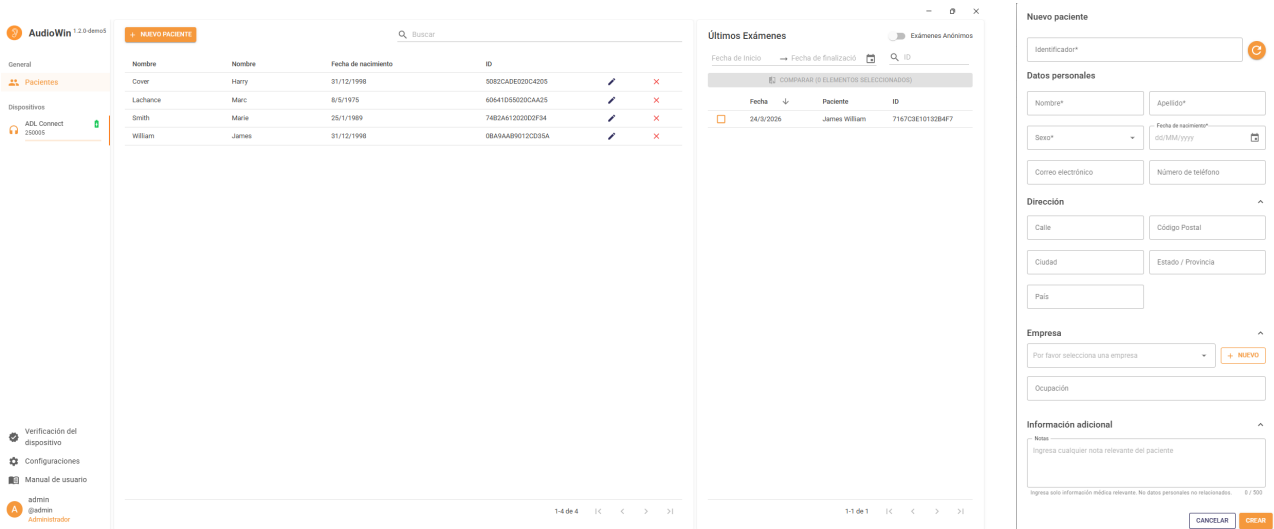
Se trata de una evaluación de la aptitud auditiva necesaria para desempeñar determinadas funciones en la Policía Nacional francesa.




Gestión del perfil del paciente (excluyendo la interfaz de software de terceros)

Puede crear un perfil de paciente o seleccionar un perfil de paciente específico para un examen.

Si no se selecciona a ningún paciente, el examen se realizará de forma anónima.

En el menú lateral, haga clic en el icono del paciente.  para acceder a la interfaz de visualización del perfil del paciente.



Botón	Significado
	Filtra la base de datos para seleccionar un perfil existente.
	Editar el perfil del paciente seleccionado
	Eliminar el perfil del paciente seleccionado

Al seleccionar un paciente, podrá ver el historial de resultados de sus exámenes en la ventana de la derecha.

La ventana de la derecha también permite ver exámenes anteriores de forma anónima y filtrar los resultados según diferentes criterios.

Para crear un nuevo perfil de paciente, complete la información requerida.

13. Realizar un examen



ADVERTENCIA :Existe riesgo de contaminación cruzada si no se cambian las orejeras entre pacientes.



ATENCIÓN :No exponga al paciente a niveles de sonido superiores a 80 dB durante más de 15 minutos.



NOTA :Si el paciente no logra acostumbrarse al funcionamiento de la pera de oclusión, puede confirmar que percibe el sonido levantando la mano. El operador valida entonces el umbral haciendo clic en "Validar" o pulsando la tecla "Intro".

AudioWin® está diseñado para realizar audiometrías en modo automático, pero también en modo manual.

En la pestaña Pacientes, haga doble clic en el paciente deseado.

Verifique y actualice su información, luego haga clic en "Comenzar" para iniciar el examen.

Preparación del examen
×

i
Por favor, verifique la información del paciente

Identificador*

0BA9AAB9012CD35A
↻

Datos personales

Nombre*

James

Apellido*

William

Sexo*

Masculino
▼

Fecha de nacimiento*

31/12/1998
📅

Correo electrónico

Número de teléfono

Dirección

▼

Empresa

▼

Información adicional

▼

Notas

Agregar una nota sobre la prueba audiométrica

Ingresa solo información médica relevante. No datos personales no relacionados. 0 / 350

Información de otoscopia

No realizado

Oído Izquierdo

Condición del oído

Normal

▼

Cera

Ninguno

▼

Oído Derecho

Condición del oído

Normal

▼

Cera

Ninguno

▼

CANCELAR

INICIAR

FF1166.MUT.105 V01.02.00 – Software AudioWin® V01.02.00

Abril de 2026

33

Modo manual





NOTA :Para evitar errores de manipulación, el software puede restringir automáticamente los cambios directos de amplitud excesiva para prevenir daños en el oído del paciente.

En los audiogramas, utilice el teclado y/o el ratón para:

- Seleccione la frecuencia.
- Seleccione la intensidad.



Haz clic en el botón  Para iniciar el sonido. También puede reproducir y pausar un sonido haciendo clic en la barra espaciadora.

Una vez finalizado el examen, haga clic en el botón Guardar. 

Atajos de teclado

Para facilitar la realización de los exámenes, puede utilizar los siguientes atajos de teclado:

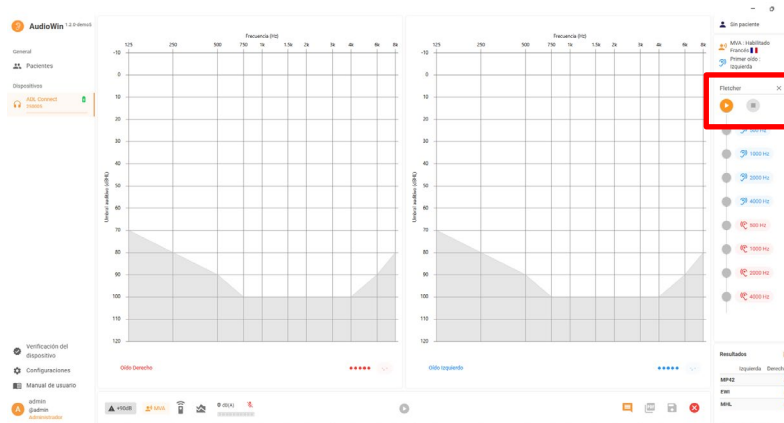
Tecla	Acción
Enter	Registrar una respuesta del paciente
Espacio	Reproducir un sonido
R	Iniciar una secuencia
P	Pausar una secuencia
Esc	Detener una secuencia
Tab	Cambiar entre audiogramas
Suppr	Eliminar la respuesta seleccionada en el audiograma

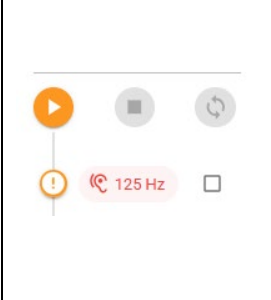




Modo secuencial



NOTA :Si los auriculares se desconectan accidentalmente, el examen se interrumpe y se notifica al operador.



Para utilizar el modo automático desde la página del examen, seleccione una secuencia en el menú desplegable.



	<p>Haz clic en el botón  para iniciar la secuencia en modo automático.</p>
	<p>El botón  permite que la secuencia se detenga.</p>
	<p>El botón de pausa  detiene la secuencia.</p>
	<p>El botón Retest  permite volver a evaluar las frecuencias seleccionadas.</p>

Una vez finalizado el examen, haga clic en el botón "Guardar".

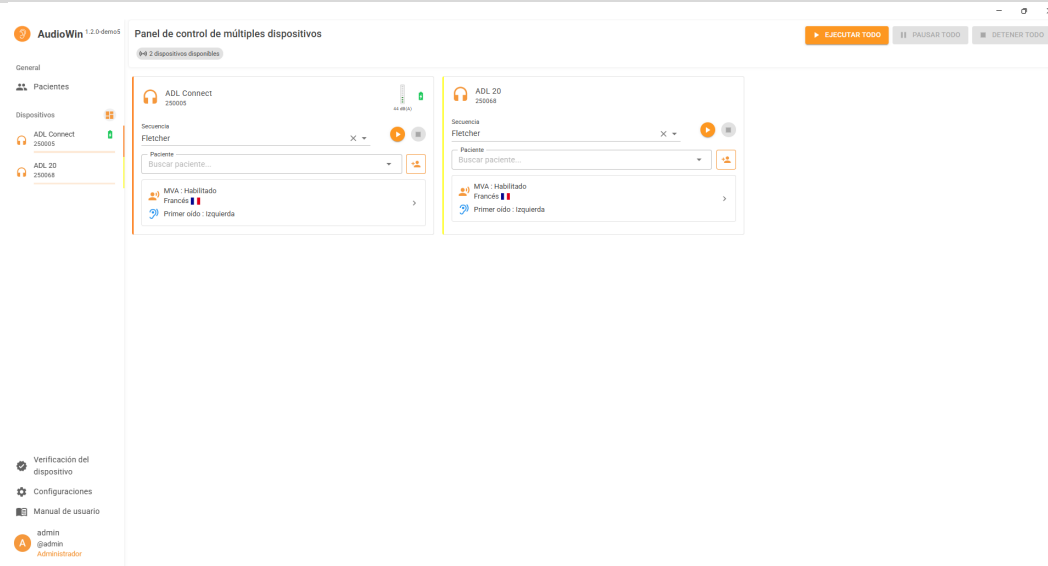
Iniciando la prueba automática


- Haz clic en el botón  para comenzar la prueba.
- El sistema AVM guía al paciente mediante mensajes de voz.
- La prueba comienza con una fase de familiarización a 40 dB por defecto (configurable en los ajustes). Esto verifica que el paciente pulse el botón al oír un sonido.
- Una vez finalizada la fase de familiarización, comenzará la prueba.
- El dispositivo mide automáticamente los umbrales auditivos para cada frecuencia y para cada oído.
- Si existe alguna duda, aparecerá un signo de interrogación (?). La frecuencia se volverá a comprobar al final. (Si esta opción está habilitada en la sección Opciones de la configuración del examen).
- También puede volver a ejecutar la prueba manualmente si es necesario.
- La prueba puede interrumpirse en cualquier momento pulsando .
- Finalmente, haga clic en "Guardar" para guardar los resultados.

Modo multidispositivo











NOTA: El modo multidispositivo solo está disponible cuando al menos dos dispositivos están conectados y son reconocidos por el software AudioWin®.



Cuando el software detecta al menos dos dispositivos, puede acceder al panel de control multidispositivo mediante el botón específico. .

- Asigne un dispositivo a cada paciente (si el paciente ya está registrado, aparecerá en el menú desplegable; de lo contrario, deberá crearlo haciendo clic en el botón correspondiente).
Nota: Para mejorar la legibilidad, a cada dispositivo se le asigna un color. Este color aparece en la bombilla del paciente al pulsar el botón, así como en la estación de carga ADL Connect cuando está en modo Bluetooth.
- Asigne una secuencia al paciente.
- Configure el AVM mediante el botón específico.
- Inicie los exámenes individualmente o simultáneamente utilizando el botón "Iniciar todos".
- En cualquier momento, puede pausar o detener el examen actual, de forma individual o simultánea, utilizando los botones específicos.
- Siga el progreso de los exámenes utilizando la barra de progreso asociada a cada paciente.
- Para guardar los resultados, vaya a la pestaña "Dispositivos" y haga clic en el botón "Guardar".

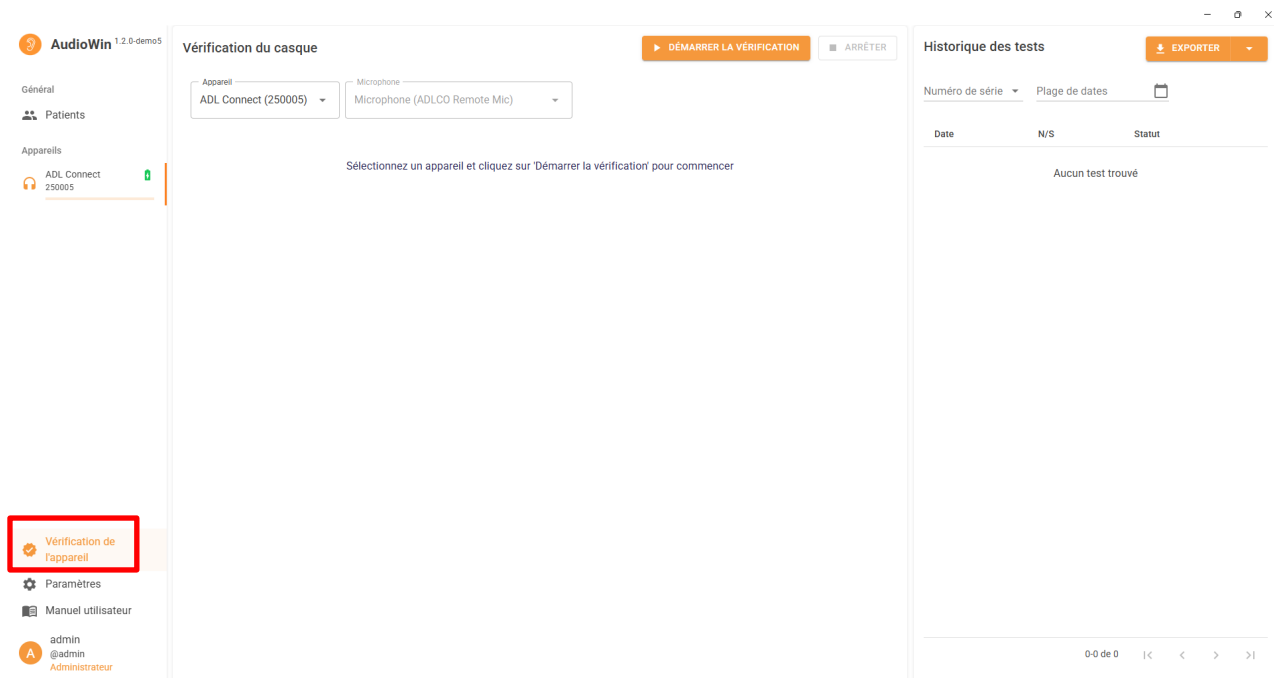
Botón/Indicador	Significado	Botón/Indicador	Significado
	Iniciar una secuencia.		Pausar una secuencia.
	Detener una secuencia.		Configuración de AVM.
	Crear un paciente.		Editar un paciente.
	El primer oído que se examinará será el izquierdo.		El primer oído que se examinará será el derecho.

14.Revisión del casco



NOTA :Para garantizar el correcto funcionamiento del casco, FIM Medical recomienda revisarlo diariamente antes de realizar los exámenes.

NOTA :Para garantizar el buen desarrollo de la revisión diaria del casco, se recomienda realizarla en un entorno tranquilo, de modo que el ruido ambiental no influya en los resultados.



Para realizar la comprobación diaria:

- Acceda al menú "Comprobación del dispositivo" (marcado en rojo).
- Seleccione el dispositivo que desea comprobar en la lista desplegable de dispositivos disponibles.
- Seleccione el micrófono asociado al dispositivo en cuestión.
- Coloque la bombilla del paciente en el lugar designado en la parte frontal de la estación de carga.
- Haz clic en el botón "Iniciar verificación".
- Puede detener la comprobación en cualquier momento pulsando el botón "Detener".
- Una vez completada la verificación, los resultados estarán disponibles en la pestaña "Historial de pruebas" de la derecha.
- Puedes exportar los resultados a tu PC haciendo clic en "Exportar" y luego eligiendo el formato de descarga.

15. Mostrando resultados

Visualización de los resultados del examen

Informe de examen

Una vez finalizado el examen, haga clic en el botón "Guardar" para guardar los resultados como un archivo PDF. A continuación, podrá imprimirlos o exportarlos a un programa de terceros.

Hacer clic en para ver informes en PDF.



16. Mantenimiento del Audiolyser® de ADL Connect

Limpeza y desinfección



- **ADVERTENCIA:** El dispositivo debe limpiarse después de cada uso con un paño húmedo y un producto bactericida-fungicida genérico.
- **ADVERTENCIA:** FIM MEDICAL ha aprobado el uso de las siguientes toallitas o paños prehumedecidos para la descontaminación de su Audiolyser® ADL Connect:

<ul style="list-style-type: none"> - Clorox® Healthcare Bleach - Toallitas desinfectantes Clorox® - Toallitas desinfectantes Bactynyl® - Sani-Cloth® Blanqueador / Plus / HB / AF3 - Toallitas Sani-Cloth Active - Super Sani-Cloth® - Fórmula 409® - Virex® Plus - Sterimed® 100 - Toallitas desinfectantes para superficies PURELL® Healthcare 	<ul style="list-style-type: none"> - Mikrozyd® Toallitas universales premium - Toallitas Mikrozyd® AF - Mikrozyd® Toallitas sensibles premium - Biocida Aseptonet® - Toallitas húmedas Anios® Quick - Toallitas húmedas Anios® Excel - Toallitas con alcohol Incidin™ - ICB® Francia Klorxitol - Toallitas que contienen etanol - Toallitas impregnadas con alcohol isopropílico al 70%.
--	--

Se recomienda pedirle al paciente que se desinfecte las manos antes de manipular el dispositivo.

Después de atender a cada paciente, se deben limpiar las áreas accesibles a los pacientes:

- Las almohadillas para los oídos,
- La diadema del casco,
- La pera del paciente.

No se recomienda el uso de aerosoles, ya que un chorro mal dirigido puede dañar permanentemente el casco.

Entrevista



ATENCIÓN : El dispositivo no debe ser reparado ni sometido a mantenimiento mientras esté en uso.

Revisión de la rutina diaria:



NOTA : Mediante el software se pueden realizar comprobaciones rutinarias diarias del dispositivo.

Después de usar el dispositivo,

- Limpie y desinfecte el dispositivo como se describe en la sección 8. Limpieza y desinfección.
- Verifique el estado general del equipo,
- Compruebe que la salida del audiómetro funcione correctamente en todo su rango de frecuencias y verifique el sistema de respuesta del paciente.

Mantenimiento anual:

ATENCIÓN :La calibración del audiómetro solo puede ser realizada por FIM MEDICAL o por un distribuidor autorizado por FIM MEDICAL para el mantenimiento.

El mantenimiento anual debe realizarse con equipos como un sonómetro, un oído artificial, un frecuencímetro y una caja insonorizada, todo ello en un entorno con temperatura y humedad controladas.

Operación de mantenimiento anual estándar del fabricante:

- Compruebe la ausencia de contactos falsos.
- Compruebe el estado de los cables.
- Revisa los auriculares/audífonos.
- Compruebe las diferentes características
- Compruebe el botón pulsador.
- Proceda con la verificación/ajuste.

Es necesario realizar un mantenimiento/calibración anual para garantizar la fiabilidad de las pruebas y la vida útil prevista.

Garantizar

FIM Medical garantiza que:

- Audiolyser® ADL Connect está libre de defectos bajo condiciones normales de uso y mantenimiento durante un período de 2 años a partir de la fecha de entrega al primer comprador.
- La garantía contractual solo cubre las reparaciones.

Durante el servicio anual se realizan diversas operaciones de mantenimiento preventivo. Este servicio no garantiza la cobertura ante cualquier avería que pueda producirse posteriormente.

Vida

FIM Medical estima que la vida útil del Audiolyser® ADL Connect es de 10 años, siempre que se cumplan las normas de limpieza, mantenimiento y las condiciones ambientales.

FIM Medical no se responsabilizará de ningún fallo en el funcionamiento del dispositivo si el usuario no cumple con las recomendaciones de mantenimiento y las condiciones de uso.

Cómo devolver un dispositivo defectuoso

NOTA :Al enviar un dispositivo para su mantenimiento, incluya la base de carga y los auriculares.

En caso de mal funcionamiento del dispositivo, póngase en contacto con FIM Medical indicando el número de serie del dispositivo para obtener ayuda.

El dispositivo solo debe devolverse a FIM Medical después de que se haya emitido una Autorización de Devolución de Material (RMA).

Antes de devolver el dispositivo, límpielo y desinfectelo como se describe en la sección "Limpieza y desinfección".

Al enviar un dispositivo para su mantenimiento, debe enviarse en su embalaje original para garantizar una protección óptima durante el transporte.

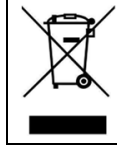
FF1166.MUT.105 V01.02.00 – Software AudioWin® V01.02.00

Abril de 2026

Información sobre la eliminación de residuos para usuarios privados, empresas y centros sanitarios.

Eliminación del dispositivo:

De conformidad con la Directiva RAEE 2012/19/UE, los aparatos electrónicos usados deben separarse de los residuos domésticos. Deben depositarse en puntos de recogida específicos (centros de reciclaje). Para más información, puede ponerse en contacto con FIM Medical o con su distribuidor autorizado.



Este símbolo indica que este dispositivo se considera un equipo eléctrico y no debe desecharse como basura común. Este tipo de equipos puede tener efectos potenciales sobre el medio ambiente y la salud humana.

Extracción de las fundas de las almohadillas para los oídos:

Las fundas higiénicas para audífonos deben desecharse en un contenedor separado para residuos biológicos, denominado DASRI (Residuos procedentes de actividades sanitarias con riesgos infecciosos).

Información del usuario

Informe de incidentes

Si se produce un incidente grave relacionado con el uso del dispositivo, deberá notificarse de inmediato al fabricante utilizando los datos de contacto que figuran a continuación y a la autoridad competente del país donde se produjo el incidente.

Otra información de soporte al usuario

Para obtener más información o solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local utilizando los datos de contacto que aparecen a continuación.

 <p>FABRICANTE: FIM MEDICAL 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne FRANCIA Teléfono: 04 72 34 89 89 Fax: 04 72 33 43 51 contact@fim-medical.com www.fim-medical.com</p>	<p>APOYO TÉCNICO / DISTRIBUIDOR LOCAL (Información de contacto de la empresa y/o sello)</p>
--	---

Otra información

NOTA :Los nombres de las personas mencionadas en este documento son puramente ficticios. Cualquier parecido con personas reales, vivas o fallecidas, es pura coincidencia y no intencional.



NOTA :De conformidad con el artículo 33 del Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006, ciertos elementos de fijación internos de los auriculares Holmco PD-81 utilizados con el Audiolyser® ADL20 o ADL Connect contienen más del 0,1 % en masa de plomo (CAS 7439-92-1) e imidazolidina-2-tiona (CAS 96-45-7). El plomo y la imidazolidina-2-tiona están clasificados como sustancias altamente preocupantes (SVHC).

Estos componentes están completamente aislados y nunca entran en contacto con el usuario.

Manual de usuario impreso

Puede solicitar una versión impresa de este manual de usuario a FIM Medical (consulte la sección de soporte más arriba).

Declaración de conformidad

Este dispositivo está clasificado como dispositivo médico de clase IIa según la directiva europea. Reglamento MDR 2017/745. El dispositivo ha sido diseñado de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1. Año de la primera marca CE: 2025.

17. Solución de problemas y mensajes de error

Asunto	Causa probable	Solución
El control remoto estaba conectado mediante USB. Esto provocó la aparición de una ventana del explorador de archivos.	El dispositivo está en modo de "Almacenamiento masivo" o no se ha reactivado del modo de suspensión.	Desconecta el cable USB de la bombilla, pulsa el botón de respuesta para salir del modo de espera y, a continuación, vuelve a conectar el cable USB a la bombilla si deseas seguir utilizándolo.
No se oye ningún sonido.	El dispositivo no está conectado al software.	<ul style="list-style-type: none"> • Comprueba si los auriculares están conectados. • Compruebe que la información del dispositivo se muestra en la interfaz del software.
El control remoto no funciona: <ul style="list-style-type: none"> • Los indicadores LED no se encienden. • El dispositivo no es detectado por el software. 	La batería está muerta.	<ul style="list-style-type: none"> • Carga la batería utilizando la base de carga. • También puedes conectar el mando a distancia directamente al ordenador.
El software no detecta el dispositivo.	El dispositivo está en modo de espera.	Pulsa el botón del mando a distancia. La base, inicialmente iluminada en color malva pálido, sale del modo de espera y se ilumina en azul.
La conexión Bluetooth no funciona: <ul style="list-style-type: none"> • Los indicadores luminosos se iluminan cuando se pulsa el botón de respuesta del paciente. • El dispositivo no es detectado por el software. 	La estación de acoplamiento no está conectada al ordenador.	Conecte la base de conexión al ordenador. Esta conexión es necesaria para que el dispositivo funcione correctamente.
Se requiere un nombre de usuario para iniciar sesión, pero no se ha creado ninguno.	Durante la instalación, se creó automáticamente una cuenta de administrador y el usuario eligió una contraseña.	El nombre de usuario predeterminado es admin y la contraseña es la que se introdujo durante la instalación.
Aparece un mensaje de error durante el registro.	"Identificación incompleta"	Asegúrese de que todos los campos de identificación obligatorios estén completos.
	La operación debe utilizar una consulta modificable.	Este mensaje se debe a un problema de permisos de escritura en este equipo. El administrador debe otorgar al operador acceso completo al árbol de directorios que contiene la base de datos.
La página de gestión de pacientes no está disponible.	El modo de base de datos no está habilitado.	Vaya a la pestaña Configuración → en Interoperabilidad, seleccione Local como proveedor de base de datos.

Si el problema persiste o si surge cualquier otro inconveniente, póngase en contacto con FIM Medical o con su distribuidor autorizado.