

Screening auditiv



# MANUAL UTILIZATOR

## 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



## Cuprins

1. Introducere .....	3
2. Instrucțiuni de siguranță .....	4
3. Compatibilitate electromagnetică .....	5
4. Informații clinice .....	6
5. Descriere tehnică .....	8
6. Specificații tehnice .....	10
7. Simboluri .....	12
8. Instalarea ADL Connect Audiolyser® .....	13
9. Explicații preliminare pentru pacient .....	16
10. Utilizarea ADL Connect Audiolyser® .....	17
11. Prima conectare la software-ul AudioWin® .....	19
12. Pagina principală a software-ului AudioWin® .....	20
13. Efectuarea unui examen .....	33
14. Verificarea căștii .....	37
15. Afișarea rezultatelor .....	38
16. Întreținerea ADL Connect Audiolyser® .....	39
17. Depanare și mesaje de eroare .....	41

## 1. Introducere

Audiolyser® ADL Connect este un audiometru digital computerizat conceput pentru evaluarea funcției auditive. Dispozitivul prezintă pacientului diferite sunete și, pe baza a ceea ce percepe acesta, permite detectarea potențialelor probleme de auz.

Simbolurile importante utilizate în aceste instrucțiuni sunt prezentate mai jos:



**AVERTIZARE** Indică condiții sau practici care, dacă nu sunt evitate, pot duce la pericole pentru pacient și/sau utilizator.



**ATENȚIE:** Indică condiții sau practici care ar putea duce la deteriorarea echipamentului.



**NOTĂ:** Oferă informații importante despre cum se utilizează dispozitivul.

## 2. Instrucțiuni de siguranță



**AVERTISMENT:** Nu modificați acest dispozitiv fără permisiunea producătorului.

**AVERTISMENT:** Nu deschideți dispozitivul și nu introduceți obiecte în el.

**AVERTISMENT:** Pentru a reduce riscul de incendiu, electrocutare sau interferențe electrice, utilizați numai echipamente conforme cu standardele IEC 60950-1 sau IEC 62368-1.

**AVERTISMENT:** Nu utilizați alte cabluri sau accesorii decât cele furnizate împreună cu dispozitivul, deoarece acest lucru ar putea compromite performanța și siguranța acestuia.



**ATENȚIE:** Nu depozitați și nu utilizați dispozitivul în alte condiții de mediu decât cele specificate în secțiunea 6.

**ATENȚIE:** Nu scufundați și nu pulverizați dispozitivul cu lichide.

**ATENȚIE:** Nu utilizați dispozitivul dacă acesta prezintă semne vizibile de deteriorare.

## 3. Compatibilitate electromagnetica

Audiolyser® ADL Connect îndeplinește cerințele standardului EN 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetica a dispozitivelor medicale.

Designul său electronic garantează o imunitate robustă la interferențele electromagnetice din jur.

Prin urmare, prezența echipamentelor de radiofrecvență nu afectează fiabilitatea testelor de screening audiometrice.

## 4. Informații clinice

### Utilizare preconizată

Audiolyser® ADL Connect este un audiometru digital computerizat conceput exclusiv pentru evaluarea funcției auditive. Acesta permite detectarea potențialelor tulburări de auz la pacienți.

### Instrucțiuni de utilizare

Audiolyser® ADL Connect permite explorarea funcției auditive și screening-ul potențialelor tulburări de auz la pacienți.

Audiometria este recomandată în următoarele cazuri:

- ✓ Pentru a depista și evalua severitatea pierderii auzului (la copii și adulți), în special la persoanele expuse la zgomote puternice sau care au primit anumite tratamente.
- ✓ Pentru a diferenția pierderea auzului conductiv (datorată deteriorării urechii externe, cum ar fi blocarea cu cerumen sau o problemă cu timpanul sau urechea medie, cum ar fi o infecție a urechii sau deteriorarea osiculelor) de pierderea auzului neurosenzorial (datorată disfuncției urechii interne, cum ar fi deteriorarea celulelor senzoriale sau a nervului auditiv).

### Utilizatori de dispozitive



**ATENȚIE:** Audiolyser®-ul ADL Connect trebuie utilizat exclusiv de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți și calificați să interpreteze rezultatele și să asigure respectarea reglementărilor de igienă și contaminare bacteriană. Rezultatele testelor trebuie comunicate întotdeauna împreună cu o interpretare medicală adecvată.

Audiolyser® ADL Connect nu trebuie utilizat pe bază de rețetă medicală și nu poate duce în niciun caz la prescrierea de medicamente sau la stabilirea unui diagnostic pre sau postoperator.

Doar un medic specialist poate confirma și corobora rezultatele obținute cu Audiolyser® ADL Connect prin alte examinări pentru a prescrie o corecție sau o intervenție chirurgicală.

### Populația de pacienți

Audiolyser® ADL Connect poate fi utilizat pentru screening audiometric la pacienții care pot înțelege și urma instrucțiunile testului.

### Condiții de mediu

Pentru a obține rezultate audiometrice precise, testul trebuie efectuat într-un mediu lipsit de zgomot exterior. Se recomandă utilizarea unei cabine audiometrice.

### Contraindicații

Nu efectuați audiometrie la un pacient care poartă aparate auditive.

### Limitări de utilizare

Nu efectuați audiometrie fără examinarea prealabilă a urechii prin otoscopie.  
Pacientul nu poate înțelege și urma instrucțiunile testului.  
Căștile nu pot fi instalate.

### Beneficii clinice și riscuri asociate

Audiometrul trebuie să poată analiza funcția auditivă a pacientului pentru a evalua nivelul auzului.  
Aparatul evaluează pierderea auzului pacientului prin compararea curbelor audiometrice cu cele ale unei distribuții statistice a pragurilor de auz în funcție de vârstă și sex (conform ISO 7029).  
Testele audiometrice sunt utilizate pentru detectarea pierderii auzului ocupațional folosind calcule audiometrice și instrumente de interpretare.

Monitorizarea periodică a pacienților ne permite să evaluăm impactul mediului de lucru asupra auzului.

Performanța, caracteristicile tehnice, detaliile de măsurare și conformitatea cu standardul IEC 60645-1 ale Audiolyser® ADL Connect și ale software-ului său AudioWin® asigură un beneficiu clinic calitativ în ceea ce privește asistența diagnostică pentru pacient.

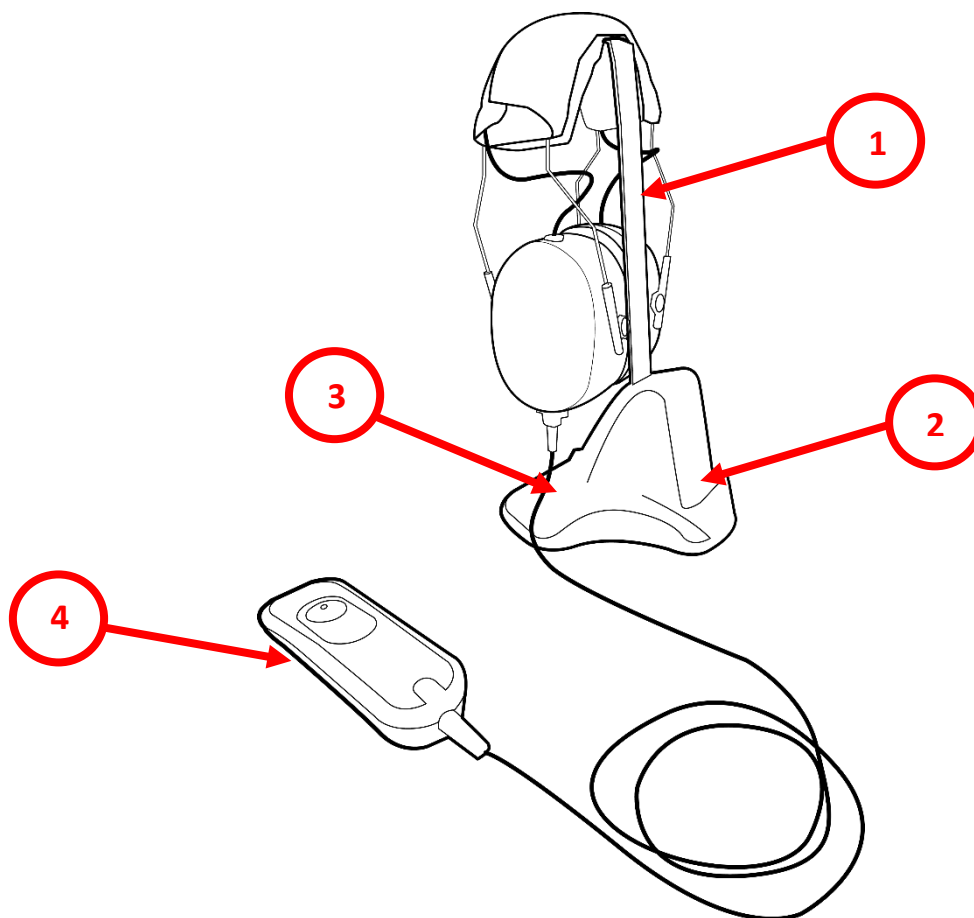
Precizia măsurătorilor audiometrice combinată cu instrumentele ajutătoare de interpretare face posibilă diagnosticarea nivelurilor de surditate ale pacientului, precum și evoluția auzului acestuia pe termen lung.  
Asistența diagnostică prin detectarea pierderii auzului permite îndrumarea terapeutică pentru a îmbunătăți accesul la îngrijire și a ghida reabilitarea, ceea ce are un impact pozitiv asupra îngrijirii pacienților și a sănătății publice.  
Nu există nicio limită privind numărul de teste per pacient care utilizează Audiolyser® ADL Connect.

### Reacții adverse și potențiale efecte secundare

În literatura științifică sau în principalele baze de date ale autorităților sanitare nu au fost raportate evenimente adverse grave sau efecte adverse grave legate de niciun tip de audiometru de screening (convențional sau computerizat).

## 5. Descriere tehnică

### Prezentare generală a dispozitivului



1. Suport pentru cască
2. Stație de andocare: locație pentru reîncărcarea butonului de răspuns
3. Stație de andocare: o serie de LED-uri pentru a indica starea de încărcare a becului pacientului și stabilitatea conexiunii dintre stația de andocare și becul pacientului.
4. Pară răbdătoare
5. Dopuri de urechi biocompatibile, de unică folosință



## Echipament furnizat

Dispozitiv Audiolyser® ADL Connect:

- Stație de andocare
- Căști echipate cu telecomandă
- Suport pentru cască
- Cablu USB tip B la tip A
- Geantă de transport
- Certificat de conformitate
- Fișă informativă
- Software-ul Audiowin®
- 1 cutie de huse de unică folosință pentru aparat

Opțional: dopuri de urechi de unică folosință

## Prezentare generală a dispozitivului

Audiolyser® ADL Connect este un audiometru digital computerizat.

Audiolyser® ADL Connect poate fi configurat cu diferite căști, în funcție de nevoile utilizatorului (consultați secțiunea 6. Specificații tehnice).

Componentele electronice sunt integrate în becul pacientului, ceea ce face ca dispozitivul să fie ușor și portabil. În interiorul butonului de răspuns, pe lângă buton și componente electronice, este integrată o baterie pentru a permite funcționarea wireless a căștilor și a becului pacientului.

DSP-ul (Procesorul Digital de Semnal) situat în butonul de răspuns al pacientului asigură comunicarea cu computerul și generarea de sunet.

Audiolyser® ADL Connect este conceput pentru a evalua calitatea auzului unei persoane prin evaluarea nivelurilor sonore și a frecvențelor percepute de pacient.

Prin urmare, Audiolyser® ADL Connect ar trebui:

- A fi conectat la un computer astfel încât acesta să poată comunica cu software-ul său specific.
- Evaluează calitatea auzului unei persoane prin generarea nivelurilor și frecvențelor sonore perceptibile.
- Permite poziționarea unei căști audiometrice pe capul pacientului.
- Capturați răspunsurile pacienților într-un mod simplu.

## Software AudioWin

Audiolyser® ADL Connect este controlat de software-ul AudioWin®, o interfață simplă și intuitivă.

AudioWin® este capabil să controleze și să acceseze rezultatele audiometrului.

AudioWin® stochează informațiile într-o bază de date, care poate fi, de asemenea, imprimată, salvată și exportată către alte programe software.

Stocarea curbelor audiometrice și a rezultatelor permite consultarea ulterioară a fișierelor, precum și prelucrarea statistică a rezultatelor.

## Căști de unică folosință

Husele pentru aparatele auditive sunt adaptate la căștile Audiolyser® ADL Connect pentru a asigura biocompatibilitatea dintre piele și oculare și pentru a garanta protecția împotriva riscurilor bacteriene între doi pacienți.

Dopurile de unică folosință pentru urechi sunt ambalate separat de Audiolyser® ADL Connect.



## 6. Specificații tehnice

### Caracteristicile ADL Connect Audiolyser®

<b>Metode de utilizare</b>	Mod manual sau automat		
<b>Trimiterea sunetului</b>	Mod continuu, inversat sau pulsat		
<b>Timpul de răspuns al pacientului în modul automat</b>	Reglabil, între 15 și 30 de zecimi de secundă		
<b>Distorsiune armonică</b>	± 2,5%		
<b>Precizia frecvenței</b>	± 2%		
<b>Lungimea cablului USB</b>	3 metri		
<b>Temperatura de depozitare</b>	-10 până la 60°C		
<b>Temperatura de funcționare</b>	15 până la 35°C		
<b>Umiditate</b>	30 până la 90% umiditate relativă		
<b>Altitudine de funcționare</b>	< 2000 m		
<b>Tensiune</b>	5 V CC (prin portul USB)		
<b>Conectivitate</b>	Cablul USB și/sau Bluetooth BLE 2402 - 2480 MHz		
<b>Tip baterie</b>	Baterie reîncărcabilă litiu-polimer	Autonomie	Aproximativ 8 ore
<b>Capacitatea/tensiunea bateriei</b>	3,7 V / 1500 mAh		
<b>Timpul de încărcare a bateriei</b>	Aproximativ 3 ore	Rezistență ciclică	≥ 500
<b>Actual</b>	Consum tipic de energie: 350 mA	Consum maxim de energie: 1,1 A	
<b>Conformitate cu reglementările</b>	MDR 2017/745, ISO 10993, ISO 8253		
<b>Conformitate tehnică</b>	IEC 60645-1, ANSI S3.6, ISO 389-1, ISO 389-8		
<b>Conformitate cu normele de siguranță</b>	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 62133, UN 38.3		
<b>Tipul audiometrului</b>	4 (ton pur)		
<b>Curs de medicină</b>	Clasa IIa (Regula 10)		
<b>Curs de software</b>	Clasa A		
<b>Cod EMDN</b>	Z121401 - Audiometre		
<b>Cod GMDN</b>	41187 - Audiometru automat pentru tonuri pure		
<b>Partea aplicată</b>	Caseta de răspuns	Tip BF	
<b>Dimensiuni / Greutate</b>	255 x 210 x 100 mm, 800 g		
<b>Greutatea dispozitivului complet</b>	Între 500 și 850 g aproximativ (în funcție de model)		
<b>Protecție împotriva șocurilor electrice</b>	Echipament ME cu sursă de alimentare internă.		



**NOTĂ:**În condiții normale de funcționare, echipamentul nu are nevoie de timp pentru a atinge temperatura de funcționare (§5.4. IEC 60645-1: 2017).

## Specificațiile tehnice ale căștilor

Modelul de cască	Holmco PD-81	RadioEar DD65
Izolare fonică	10 - 40 dB (în funcție de model)	10 - 40 dB (în funcție de model)
Standard de calibrare	Producător	Producător
Greutatea căștii	730 de grame	500g
Forța statică	10 N ± 0,5 N	10 N ± 0,5 N
Tipul traductorului	Bobină mobilă dinamică	Bobină mobilă dinamică

## Limite de intensitate (dB)

Audiolyser® ADL Connect are un prag maxim de 100 dB. Tabelul de mai jos prezintă valorile dB și frecvențele corespunzătoare în Hz.

Limite de intensitate (dB)											
Frecvențe (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB maxim	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80














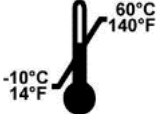



## Software-ul AudioWin®

Software-ul AudioWin®	Configurație minimă	Configurație recomandată
Sistem de operare	Windows 10	Windows 10 sau 11
Procesor	Pentium IV 2,8 GHz	Intel Core i3 sau o versiune ulterioară
Arhitectură	64 de biți	64 de biți
Memorie	2 GB de RAM	4 GB de RAM
Spațiu pe disc	16 GB	20 GB
Placă grafică	256 MB	512 MB
Monitor de rezoluție	1024x768	1920x1080

## Caracteristici specifice ale capacelor de unică folosință pentru căști

Capace biocompatibile de unică folosință	
Materie	PP (polipropilenă) neșesut 35g
Diametru	11 cm
Conformitate cu reglementările	ISO 10993-1
Conformitate tehnică	IEC 60645-1:2017
Curs de medicină	Clasa I (Regula I)
Cod GMDN	63091

## 7. Simboluri

 0459	<p>Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale</p>		<p>Bluetooth Frecvență: între 2402 MHz și 2480 MHz</p>
	<p>Piesă aplicată de tip BF</p>		<p>Trebuie să citiți manualul de utilizare</p>
	<p>Nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile nesortate, ci tratate în conformitate cu Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).</p>		<p>Manual de utilizare al dispozitivului</p>
			<p>Curent continuu</p>
	<p>Dispozitiv medical</p>		<p>Număr de serie</p>
	<p>Numărul lotului</p>		<p>A nu se reutiliza. De unică folosință. (Husă pentru aparat auditiv).</p>
	<p>Identificarea producătorului</p>		<p>Data fabricației</p>
	<p>Temperatura de depozitare între -10°C și 60°C</p>		<p>Data de expirare</p>
	<p>Identificator unic al dispozitivului</p>		<p>Referință</p>
<p>(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Identificare UDI Număr unic de identificare a produsului</p>	<p>(10)XXXXXX</p>	<p>Identificare UDI Numărul lotului</p>
<p>(11)XXXXXX</p>	<p>Identificare UDI Data fabricației</p>	<p>(17)XXXXXX</p>	<p>Identificare UDI Data expirării</p>

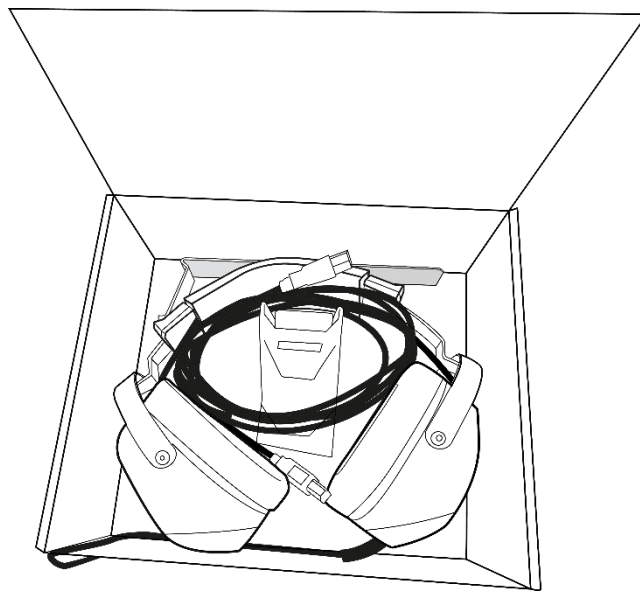
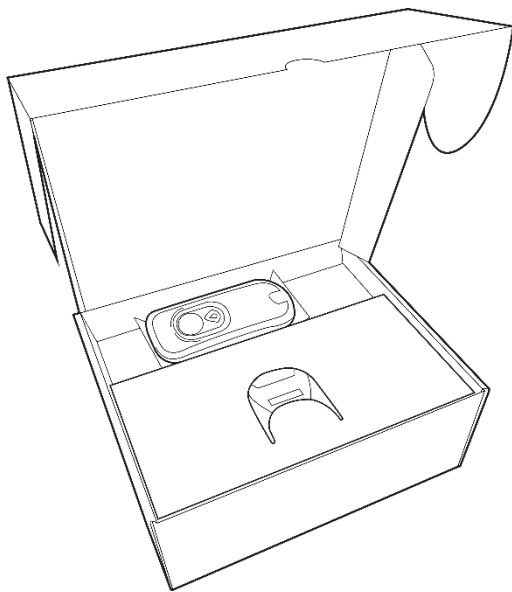
## 8. Instalarea ADL Connect Audiolyser®

### Despachetarea dispozitivului



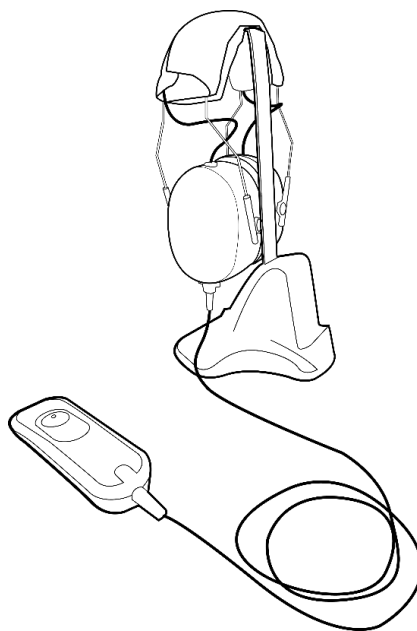
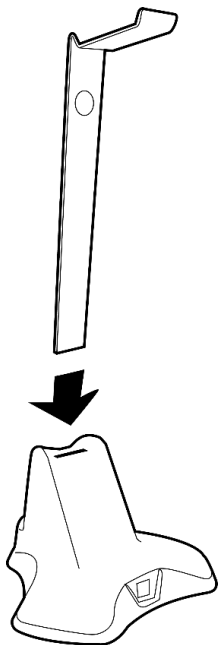
**NOTĂ:** Carcasa și cablurile trebuie păstrate pentru întreținere.

Pentru a accesa Audiolyser® ADL Connect, deschideți cutia și îndepărtați cu grijă folia de protecție din carton pe care se află butonul de răspuns.



### Asamblarea stației de andocare și a suportului pentru căști

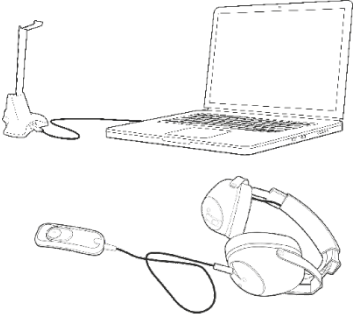
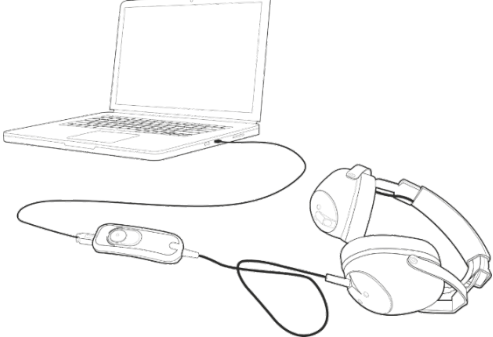
Introduceți suportul pentru căști în slotul desemnat din spatele stației de andocare. Acest lucru vă va permite să plasați căștile acolo mai târziu.



## Conexiune prin cablu



**ATENȚIE:** Folosiți doar accesoriile furnizate împreună cu Audiolyser® ADL Connect pentru a asigura performanța și siguranța.

<p><b>Configurație Bluetooth:</b></p> <p>Conectați cablul USB de la stația de andocare, conectorul de tip B la stația de andocare și conectorul de tip A la PC.</p>	<p><b>Configurația butonului pacient cu fir:</b></p> <p>Conectați cablul USB la butonul de răspuns, conectorul de tip B de pe butonul de răspuns, conectorul de tip A de pe PC.</p>
	

## Instalator AudioWin®



**NOTĂ:** Sunt necesare drepturi de administrator pentru a instala software-ul AudioWin®.

**NOTĂ:** Copierea fișierului de instalare poate dura mai mult decât descărcarea acestuia de pe internet.

Linkul pentru descărcarea software-ului AudioWin® este disponibil în fișa informativă furnizată împreună cu Audiolyser® ADL Connect.

După ce Audiolyser® ADL Connect este conectat la PC, puteți accesa și fișierul executabil de instalare a software-ului AudioWin® sau versiunea PDF a manualului de utilizare apăsând butonul de răspuns timp de câteva secunde și conectând simultan becul pentru pacient la computer folosind cablul furnizat împreună cu dispozitivul. Audiolyser® ADL Connect este apoi recunoscut ca dispozitiv de stocare în masă de Windows, care deschide un folder în File Explorer.

**Instalarea dopurilor de urechi de unică folosință**

**AVERTIZARE** Din motive de igienă și biocompatibilitate, este esențial să utilizați căști auditive igienice de unică folosință FIM Medical împreună cu căștile Audiolyser® ADL Connect.

**AVERTIZARE** Dopurile de urechi de unică folosință trebuie utilizate sistematic la fiecare examinare și înlocuite între fiecare pacient.



**NOTA** Aceste dispozitive de protecție auditivă îndeplinesc cerințele de biocompatibilitate a materialelor din standardul ISO 10993 și garantează o transmisie perfectă a sunetului în conformitate cu IEC 60645-1:2017.

Dopurile de urechi de unică folosință sunt:

- ✓ Biocompatibil,
- ✓ Compatibil cu ADL Connect Audiolyser®,
- ✓ Asigură transmisia sunetului în conformitate cu standardul IEC 60645-1.



Instalarea căștilor de protecție auditivă de unică folosință:

- ✓ Așezați pernțele de unică folosință pe fiecare cupă a căștilor audiometrice (pe partea difuzorului).
- ✓ Ajustați capacele căștilor pentru a evita îngroșarea excesivă cauzată de posibilele cute dintre căști și pacient.

## 9. Explicații preliminare pentru pacient

### Poziționarea căștii

Este necesar să așezați pacientul confortabil și să îl ajutați să își poziționeze căștile peste urechi. Căștile trebuie să fie centrate pe urechea externă, iar banda de susținere trebuie să se sprijine pe creștetul capului, fără a fi prea strânsă. Părul și cerceii mari trebuie îndepărtați pentru a preveni orice scurgere de sunet.



### AVM (Asistent vocal multilingv)

AVM (Asistentul vocal multilingv) este o funcție care, folosind comenzi software, emite instrucțiuni vocale pacientului prin căști.

Instrucțiunile sunt disponibile în mai multe limbi, ceea ce permite efectuarea audiometriei pe un public larg.

### Greșeli frecvente



**NOTA** Apăsați și mențineți apăsat butonul.

**NOTA** Apăsare repetată și intempestivă a butonului.

**NOTA** Prea puțină apăsare pe buton.

Dacă pacientul nu se poate obișnui cu funcționarea butonului de răspuns, poate confirma percepția sunetului ridicând mâna. Operatorul validează apoi pragul făcând clic pe butonul „Validare” sau apăsând tasta „Enter”.

## 10.Utilizarea ADL Connect Audiolyser®

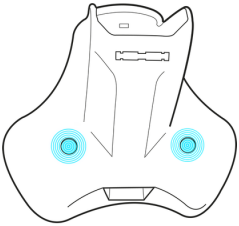
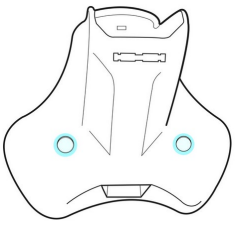
### Verificarea conexiunii dintre stația de andocare și becul pacientului

**i**

**NOTĂ:**Dacă Audiolyser® ADL Connect nu este utilizat timp de 2 ore, dispozitivul intră automat în modul standby.

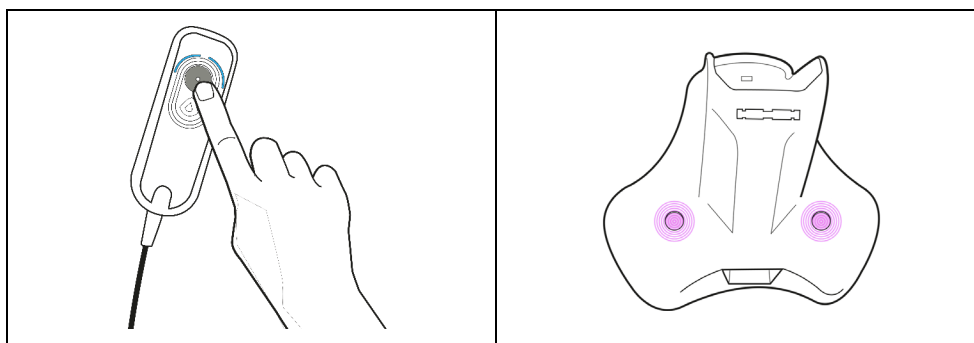
Operatorul va fi informat, deoarece luminile indicatoare de pe stația de andocare vor deveni violet pal.

**NOTĂ:**Pentru a reporni dispozitivul, apăsați și mențineți apăsat butonul de pe becul pacientului timp de câteva secunde, până când luminile de pe stația de andocare devin din nou albastre.

<p>Imediat ce stația de andocare este conectată la computer, o lumină albastră intermitentă indică faptul că dispozitivul încearcă să detecteze becul pacientului.</p>	
<p>Odată ce conexiunea dintre stația de andocare și becul pacientului este stabilită și stabilă, veți vedea că această lumină albastră va fi aprinsă constant.</p>	

### Indicator luminos în timpul examinării

Utilizarea unei seringi cu percuție pentru pacient este esențială pentru buna desfășurare a examinărilor. Pentru a vă permite să efectuați examinările în cele mai bune condiții, seringă cu percuție pentru pacient și stația de andocare sunt echipate cu lumini indicatoare care vă informează atunci când sunt utilizate de către pacient:

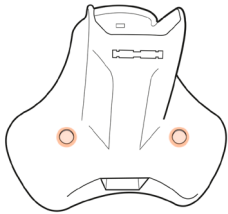
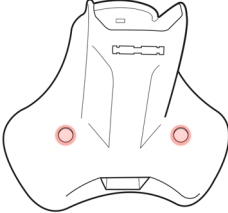
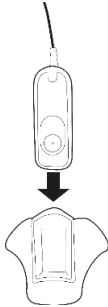
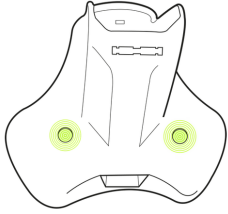
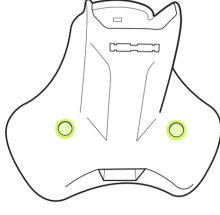


## Încărcați butonul de răspuns

**i**

**NOTĂ:** Nu încărcați butonul de răspuns folosind nicio altă metodă decât cea recomandată de FIM Medical:

- Așezați becul pacientului pe stația de andocare.
- Conectați becul pentru pacient la computer prin USB (consultați secțiunea 8 „Conectarea cablurilor”).

<p><b>PORTOCAL</b> constant: Indică faptul că nivelul bateriei becului pacientului este scăzut (încărcare mai mică de 20%).</p>	
<p><b>ROȘU</b> Constant: Indică faptul că nivelul bateriei becului pacientului este foarte scăzut (încărcare mai mică de 10%). Becul pacientului trebuie reîncărcat imediat.</p>	
<p>Pentru a reîncărca becul pentru pacient, acesta trebuie introdus în compartimentul mic dedicat din partea din față a stației de andocare.</p>	
<p><b>VERDE</b> Intermitent: Se încarcă becul pacientului</p>	
<p><b>VERDE</b> constantă: Becul pacientului este complet încărcat</p>	

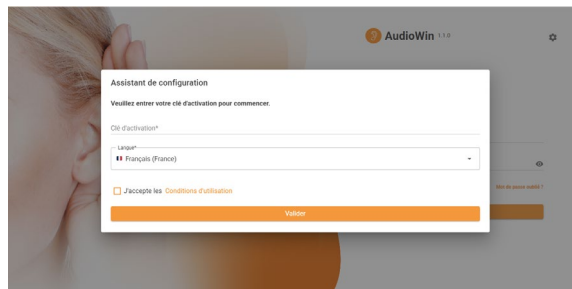
După ce becul pentru pacient este plasat corect pe stația de andocare, puteți monitoriza progresul încărcării bateriei folosind luminile de pe stația de andocare.

## 11. Prima conectare la software-ul AudioWin®

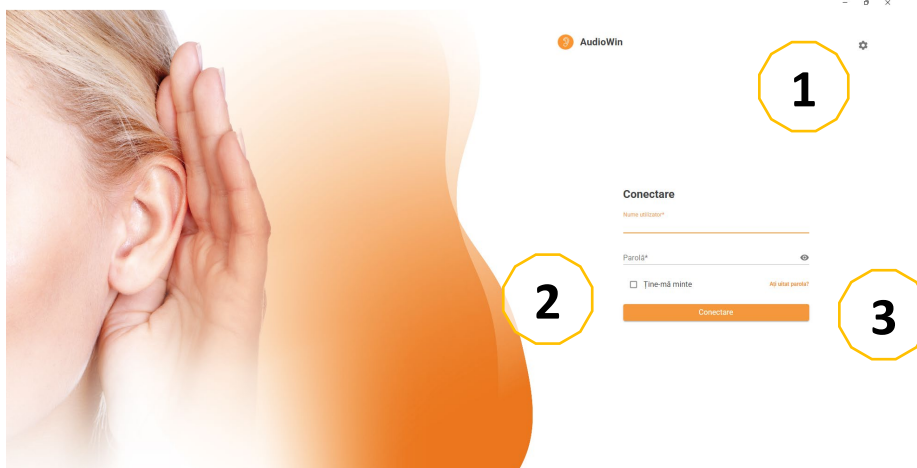
Când utilizați software-ul AudioWin® pentru prima dată, vi se va solicita să efectuați următorii pași:

### Selectați limba și acceptați termenii de utilizare

Când deschideți software-ul, introduceți cheia de activare a software-ului. Această cheie se găsește în fișa informativă care a venit împreună cu dispozitivul. Apoi selectați limba preferată. Vă rugăm să citiți Termenii și condițiile de utilizare (accesibile prin linkul portocaliu) și să le acceptați pentru a continua.



### Pagina de conectare a software-ului AudioWin®





- 1. Parametri de interoperabilitate:** Setări care asigură comunicarea între AudioWin® și software-ul companiei (DME). Această filă este descrisă în detaliu în fila de interoperabilitate a setărilor software-ului.
- 2. Ține-mă minte:** Conectare automată la sesiunea operatorului la utilizările ulterioare ale software-ului.
- 3. Ați uitat parola?** Vă permite să resetați parola de operator dacă o uitați. Pentru a crea o parolă nouă, va trebui să răspundeți la întrebarea de securitate introdusă la crearea contului.

← **Ați uitat parola**

Care a fost numele primului tău animal de companie?

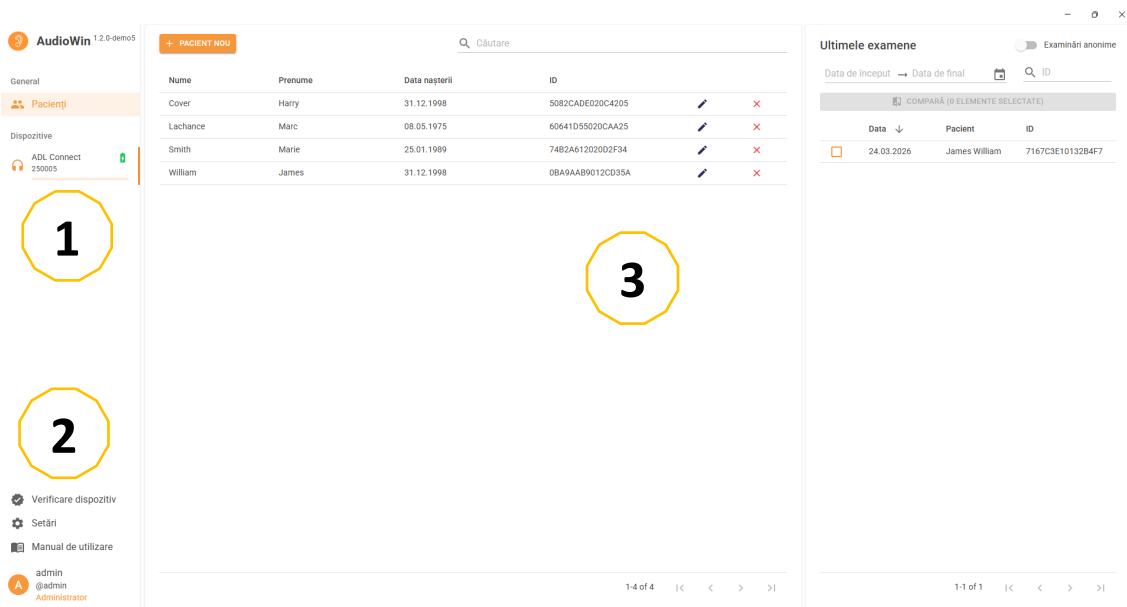
Răspuns\*

Parolă nouă\* 

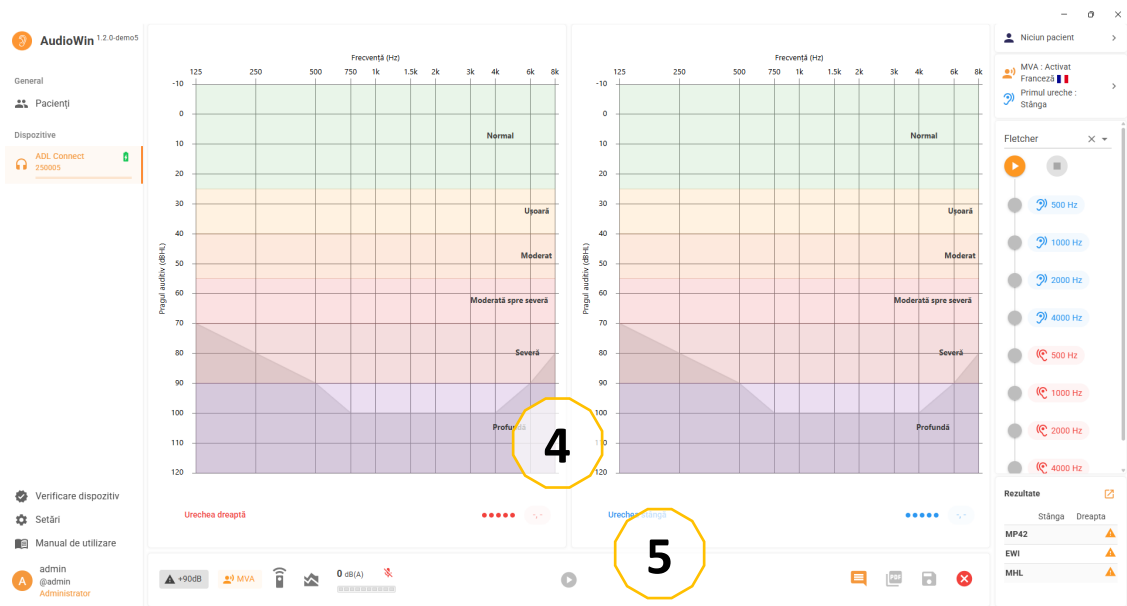
Confirmă parola\* 

## 12. Pagina principală a software-ului AudioWin®

### Descrierea interfeței utilizator


























- 1. Meniu de navigare:** Acces la lista de pacienți și audiometre conectate
- 2. Setări:** Profil utilizator, setări software, manual de utilizare
- 3. Fereastra de lucru:** Gestionarea setărilor, profiluri ale pacienților, examinare, raport



- 4. Audiograme** Afișarea audiogramelor urechii drepte și stângi, indicând frecvențele și intensitățile măsurate.
- 5. Bara de instrumente:** Acces la opțiunile de afișare a audiogramei, măsurarea nivelului de zgomot ambiental, diverse indicatoare luminoase, secțiunea de comentarii, generarea de rapoarte și salvarea examenului curent.

## Descrieri ale pictogramelor

	Setări de acces
	Verificarea zilnică a dispozitivului
	Lista pacienților
	Pacient supus examinării
	Consultați Manualul de utilizare
	Editați profiluri (utilizatori, pacienți etc.)
	Începeți un test
	Înterupeți un test
	Pacientul nu apasă butonul de răspuns
	Pacientul apasă butonul de răspuns
	Opriți secvența
	Ștergeți profilurile selectate (utilizatori, pacienți etc.)
	Căști conectate Audiolyser®
	Reîncepeți răspunsurile incerte
	Nivelul bateriei becului pacientului
	Profil utilizator
	Accesați diferitele predicții
	ȘTERGE
	Microfon dezactivat
	Microfon pornit
	Urechea dreaptă
	Urechea stângă
	Tablou de bord pentru mai multe dispozitive

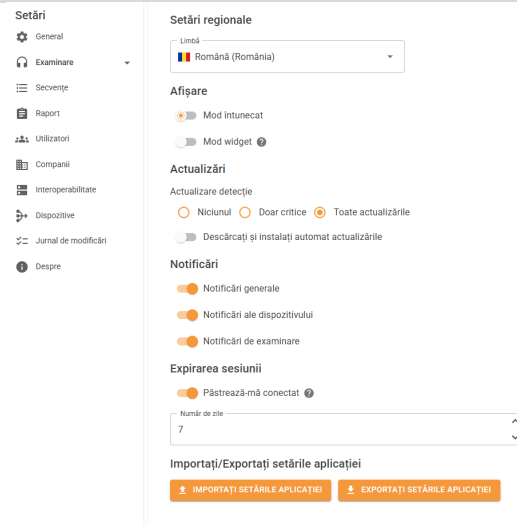
## Setările software-ului AudioWin®

### General



**NOTĂ:** Dacă nu bifați caseta „Descărcați și instalați automat actualizările”, va apărea o fereastră informativă atunci când porniți software-ul AudioWin® pentru a vă informa despre disponibilitatea unei actualizări.

**NOTĂ:** Dacă doriți să efectuați o actualizare, va trebui să faceți clic pe butonul „Actualizare” care va apărea în colțul din dreapta sus al software-ului AudioWin®.



Opțiunile generale sunt împărțite în 6 secțiuni:

#### Setări regionale:

Modifică limba de afișare

#### Setări afișare:

Vă permite să alegeți între modul normal și modul întunecat și să activați sau să dezactivați modul widget (când este activat, software-ul apare ca o comandă rapidă în colțul din dreapta jos al ecranului, permițându-vă să urmăriți progresul examenului în timp ce utilizați alte aplicații).

#### Actualizări:

Vă permite să alegeți preferințele privind actualizările automate ale software-ului AudioWin®.

#### Notificări:

Alegeți dacă doriți să primiți notificări de la software, de la dispozitivul conectat sau de la examenele în curs.

#### Expirarea sesiunii:

Vă permite să activați sau să dezactivați expirarea sesiunii pentru a controla dacă sesiunea utilizatorului expiră automat după o perioadă de inactivitate și pentru a specifica numărul de zile înainte de încheierea sesiunii.

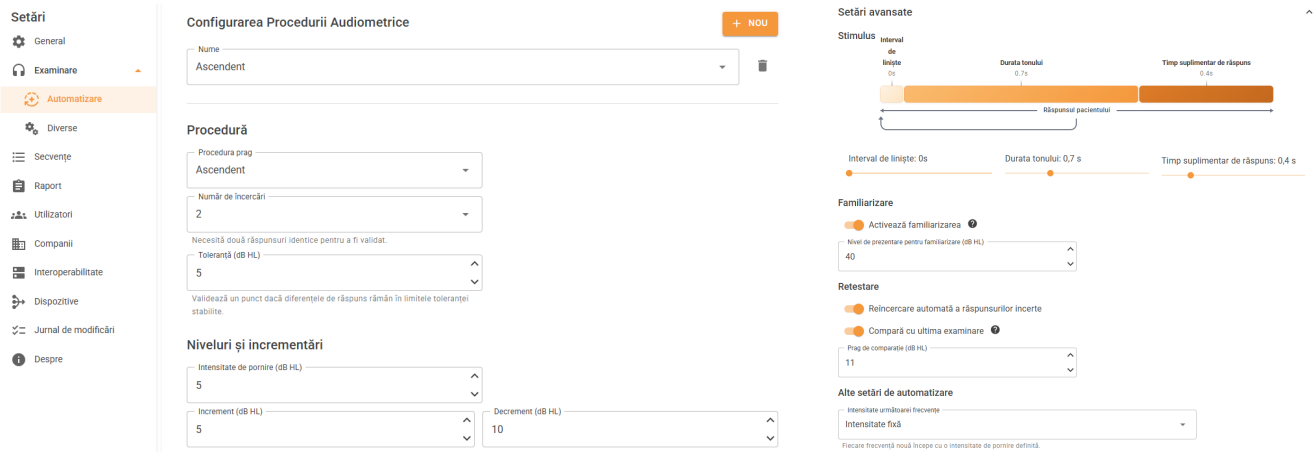
#### Setările aplicației IMPORT/EXPORT:

**Import:** Permite operatorului să importe setările software-ului AudioWin®.

**Export:** Exportarea setărilor software-ului AudioWin®.

Software-ul AudioWin® utilizează în mod implicit setările regionale ale sistemului de operare Windows.

## Examinare – Automatizare



Vă oferă acces la setări detaliate de configurare a examenelor.

### Toți parametrii:

Vă permite să creați, să selectați și să ștergeți setări de testare personalizate.


Pentru a crea o nouă configurație de testare personalizată:

- Faceți clic pe butonul „Nou”. Denumiți setările personalizate, iar toate setările pe care le modificați în această filă vor fi salvate automat.

Pentru a modifica o setare personalizată:

- Alegeți numele setărilor personalizate din meniul derulant și apoi modificați direct diverșii parametri din această filă. Toate modificările vor fi salvate automat.

Pentru a șterge o setare personalizată:

- Alegeți numele setării personalizate din meniul derulant, apoi faceți clic pe buton. 

Doi parametri sunt preînregistrați:

- **Metoda de încadrare Hughson-Westlake** → Metoda audiometrică standard implică prezentarea unui sunet clar audibil, apoi scăderea intensității în trepte de 10 dB până când nu există niciun răspuns. Intensitatea este apoi crescută în trepte de 5 dB până când se obțin răspunsuri repetate. Pragul de auz corespunde celui mai scăzut nivel perceput de cel puțin două din trei ori.
- **Metoda de jos în sus** → Această metodă implică începerea sub pragul de auz presupus și apoi creșterea treptată a nivelului sunetului în trepte de 5 dB până când sunetul este perceput. Evită anticiparea prejudecăților, dar este în general mai rapidă de realizat. Pragul de auz este determinat de primul răspuns confirmat al subiectului.

### Procedură:

Vă permite să definiți parametrii pentru procedura de testare audiometrică, inclusiv:

- **Procedura de prag:**
  - o **Emisie ascendentă** Intensitatea crește în etape până când pacientul aude semnalul. Primul răspuns al pacientului validează apoi pragul.
  - o **Problemă de încadrare** Atâta timp cât pacientul apasă butonul, intensitatea scade treptat (aceste răspunsuri nu sunt validate). Când pacientul nu mai aude semnalul, intensitatea crește din nou treptat. Prima apăsare după această creștere validează pragul.
- **Număr de încercări:** Numărul maxim de răspunsuri posibile pentru fiecare frecvență.
- **Toleranță:** Diferența maximă admisă între măsurători ale aceluiași prag pentru validarea unei frecvențe. Dacă valorile sunt sub această toleranță, se reține cea mai mică.

#### Niveluri și incremente:

Vă permite să definiți intensitatea inițială a primei frecvențe testate, precum și variația amplitudinii aplicată în timpul testului:

- Intensitatea inițială: Echivalentă cu nivelul sonor al primului sunet emis
- Increment: nicio creștere a intensității dacă nu există niciun răspuns.
- Decrementare: nicio scădere a intensității în cazul unui răspuns pozitiv.

#### Setări avansate:

Vă permite să personalizați în continuare protocoalele de testare.

#### Stimul:

**Interval de tăcere:** timpul de așteptare înainte ca sunetul să fie emis.

**Durata tonului:** timpul în care este difuzat sunetul.

**Timp de răspuns suplimentar:** timp suplimentar acordat pacientului pentru a răspunde după încheierea stimulului sonor pentru frecvența testată.

#### Familiarizare:

Faza de familiarizare oferă pacientului posibilitatea de a se obișnui cu semnalul sonor înainte de începerea testului propriu-zis, pentru a reduce erorile de răspuns.

Aveți opțiunea de a:

- Pentru a activa sau dezactiva faza de familiarizare.
- Definește nivelul de intensitate (în dB HL) al sunetului utilizat în această fază.

#### Repetăți testul:

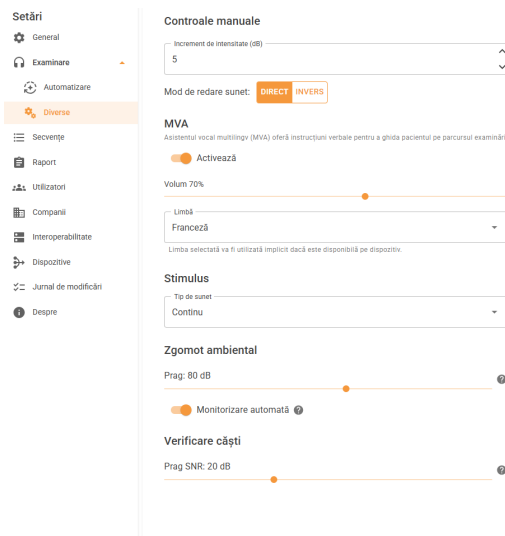
**Repetarea automată a răspunsurilor incerte** → Atunci când această opțiune este activată, sistemul repetă automat frecvențele pentru care răspunsurile sunt incerte.

**Comparați cu ultimul examen** → Când această opțiune este activată, sistemul compară frecvențele măsurate în timpul examinării curente cu cele ale examinării anterioare. Pragul de comparație determină diferența acceptabilă; dacă această diferență este depășită, frecvența corespunzătoare este marcată ca incertă.

**Intensitatea următoarei frecvențe de automatizare:** Determinați cum va fi setată intensitatea primului sunet la fiecare nouă frecvență testată:

- Decrementare → noua frecvență începe la o intensitate puțin mai mică decât cea anterioară (mai confortabilă și progresivă).
- Intensitate fixă → noua frecvență începe la o intensitate predefinită.

## Examinare – Diverse



### Comenzi manuale:

Increment de intensitate (dB) → Definește valoarea pașilor audiogramei.

### Mod de redare audio:

Direct → Se emite un semnal sonor după ce o frecvență este selectată pe audiogramă și cursorul este plasat pe butonul de pornire a testului. ▶

Invers → Se emite un semnal sonor imediat ce selectați o frecvență pe audiogramă. Pentru a opri semnalul sonor, plasați cursorul pe butonul de pauză a testului. ||

### MVA – Asistent vocal multilingv:

Asistentul vocal multilingv furnizează instrucțiuni vocale automate pentru a ghida pacientul pe parcursul întregului examen (ex.: „Apăsați butonul când auziți sunetul”). Acestea sunt instrucțiunile implicite; ele pot fi ulterior modificate pentru fiecare pacient din pagina de examinare.

Aveți opțiunea de a:

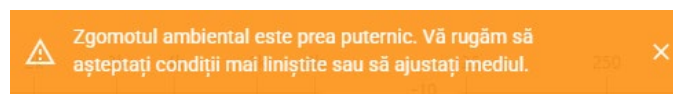
- Pentru a activa sau dezactiva asistentul vocal în timpul sesiunii de testare.
- Setați nivelul volumului vocii asistentului.
- Pentru a selecta limba asistentului vocal utilizat în timpul examenului.

### Stimul:

Tip de sunet → Definește forma semnalului acustic utilizat în timpul testului (continuu sau pulsant)

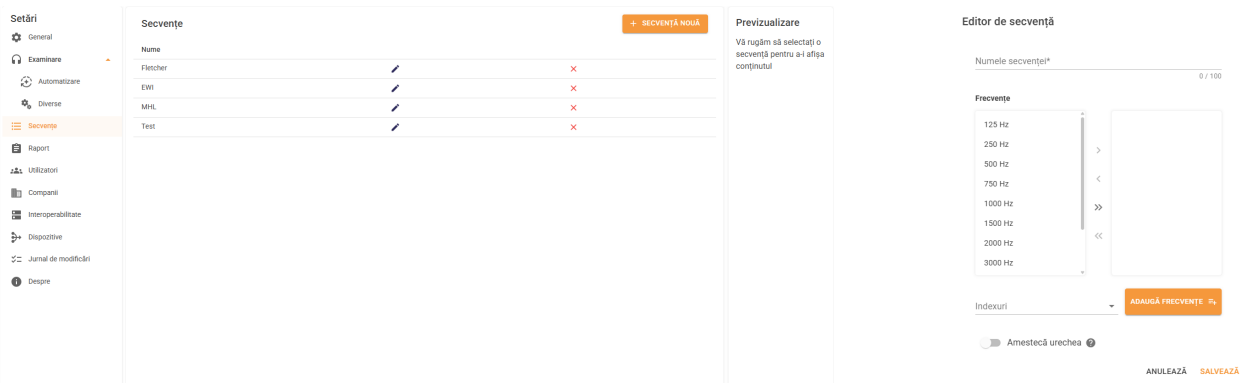
### Zgomot ambiental:

Vă permite să definiți nivelul maxim de zgomot acceptabil pentru examen. Dacă zgomotul ambiental depășește acest prag în timpul examenului, veți primi o alertă pe pagina de examen.



**Verificarea căștii:** Pragul SNR (Raportul sunet-zgomot): acesta corespunde raportului minim semnal-zgomot necesar pentru a trece testul cu căști. Cu cât această valoare este mai mare, cu atât calitatea semnalului trebuie să fie mai bună.

## Secvențe

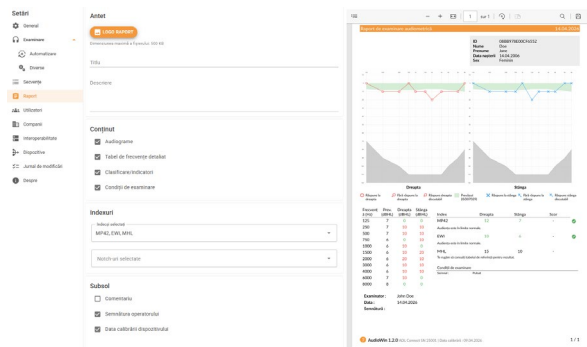


Acest lucru vă permite să găsiți toate secvențele pe care le-ați înregistrat deja în software; să le modificați sau să le ștergeți și să vizualizați frecvențele incluse în secvențe.

Pentru a crea noua secvență:

- Faceți clic pe butonul „Secvență nouă”.
- Denumiți noua secvență și alegeți frecvențele pe care doriți să le testați.
- Alegeți dacă doriți să alternați urechile în timpul examinării.
- Aveți opțiunea de a testa doar frecvențele utilizate pentru calcularea anumitor indici. Pentru a face acest lucru, selectați indicii din meniul derulant și faceți clic pe butonul „Adăugați frecvențe”.
- Faceți clic pe Salvare.

## Raport



Această filă vă permite să personalizați rapoartele, de exemplu prin includerea de informații precum sigla, datele de contact, alegerea diferitelor elemente care vor apărea în ceea ce privește conținutul, diferiții indici disponibili și informațiile care apar în subsol, printre altele.

### Indicii:

Folosit pentru analiza automată a rezultatelor testelor auditive. Indicii activați permit generarea de scoruri sau interpretări pentru diferite contexte.

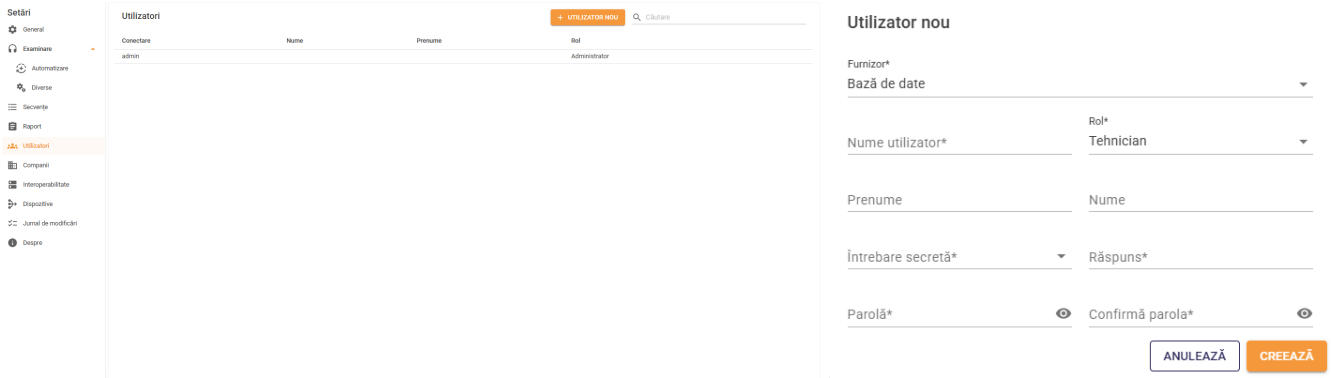
Următoarele indicii sunt disponibile:

- Pierderea auzului asimetrică (Belgia)
- Indicator de avertizare timpurie
- Pierdere medie a auzului
- Boală profesională nr. 42 „Fletcher”
- Clasificarea lui Merluzzi 1979
- Evaluarea SIGYCOP
- Criteriul de aptitudine al SNCF
- Clasificarea executivă pentru sănătate și securitate (HSE)
- Merluzzi Pira Bosio (categorizare MPB 2002)
- Poliția franceză

## Utilizatori



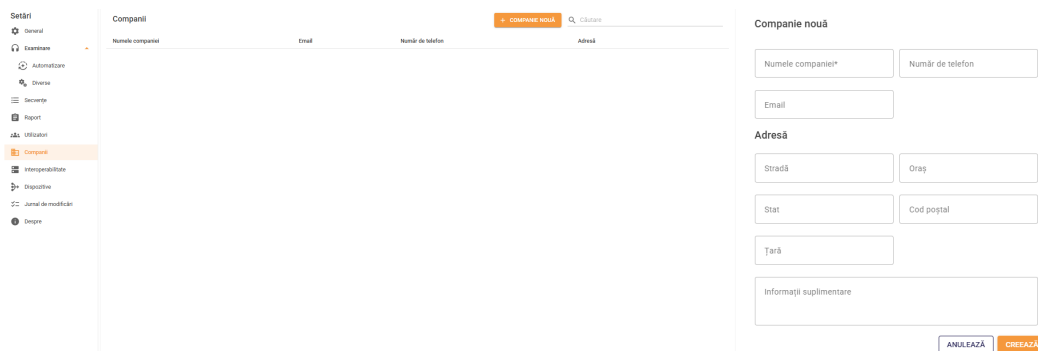
**ATENȚIE:** Pentru a asigura protecția datelor pacienților, se recomandă insistent să nu dezactivați controlul accesului la software-ul AudioWin® prin autentificare securizată.



Afișează lista utilizatorilor deja înregistrați și permite adăugarea de utilizatori noi.

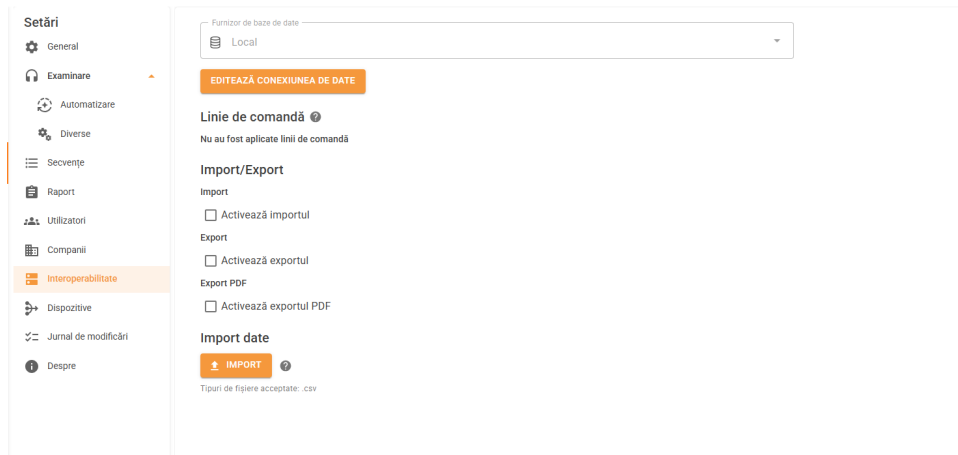
De asemenea, aveți acces la LDAP, un protocol care permite diferitelor sisteme să se conecteze la un director centralizat care conține ID-uri de utilizator și informații, pentru a autentifica utilizatorii, a le atribui drepturile de acces corespunzătoare și a le permite să își gestioneze propriile parole.

## Companii



Afișează lista instituțiilor care efectuează examenele deja înregistrate și vă permite să adăugați altele noi.

## Interoperabilitate



Selectați furnizorul bazei de date: local (direct în software), la distanță (bază de date externă în PostgreSQL) sau fără bază de date.

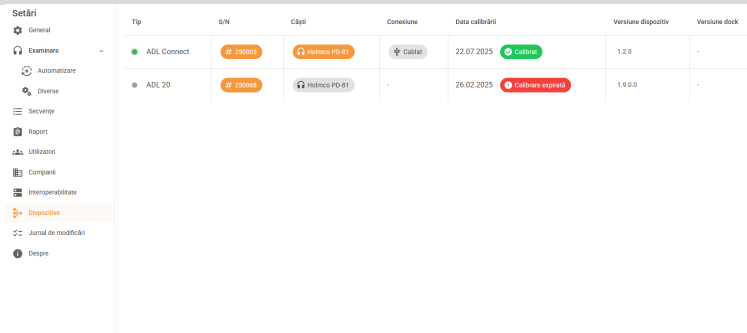
AudioWin® va efectua automat presetările necesare pentru a facilita schimbul de date. Opțiuni disponibile:

- Activare import: vă permite să importați fișierele pacienților din DSE-ul dumneavoastră.
- Activare export: exportă datele și rezultatele pacienților în DSE-ul dumneavoastră.
- Activare export PDF: salvează rapoartele de revizuire în format PDF.

## Dispozitive



**NOTĂ:** Actualizările butonului pacientului sunt disponibile numai atunci când acesta este conectat direct prin USB la un computer.



Tip	S/N	Căști	Conexiune	Data calibrării	Versione dispozitiv	Versione dock
ADL Connect	350005	Holmco PD-81	Cablu	22.07.2025	1.2.0	-
ADL 20	350008	Holmco PD-81	-	26.02.2025	1.9.0.0	-

Afișează o listă cu toate dispozitivele conectate în prezent, împreună cu informațiile asociate (model, număr de serie, versiune de firmware, data calibrării, disponibilitatea unei actualizări etc.).

Odată conectate, becul pentru pacient și stația de andocare pot fi actualizate. Când este detectată o actualizare, apare o fereastră pop-up în colțul din dreapta jos al ecranului, care vă întreabă dacă doriți să actualizați echipamentul.

Dacă data calibrării dispozitivului dvs. a expirat, va apărea automat un mesaj de avertizare când vă conectați la software. Acest mesaj vă va informa că trebuie să contactați FIM Medical sau distribuitorul local pentru a programa recalibrarea dispozitivului.

### Atenționare

Data de calibrare a acestui dispozitiv a expirat. Vă rugăm să contactați furnizorul dispozitivului pentru recalibrare.

OK

## Jurnal de modificări

Setări

- General
- Examinare
- Automatizare
- Diverse
- Secvențe
- Raport
- Utilizatori
- Companii
- Interoperabilitate
- Dispozitive
- Jurnal de modificări
- Despre

**Versiune 1.2.0 - 07.04.2026**

**Îmbunătățiri ale fluxului de lucru pentru examinare, controlul dispozitivelor și stabilitate**

Manual aplicator nou

[Examinare]

- Pregătirea și fluxul examinării
- Nou formular de pregătire afișat la începutul fiecărei examinări (informații despre pacient, date otoscopice, note clinice)
- Examinarea anterioară afișată ca curbă de referință pe audiogramă în timpul unei noi examinări
- Posibilitatea de a re-lua frecvențe specifice după finalizarea testului folosind ardite secvenței de audiometrie automată
- Durată de emisie tonală configurabilă cu interval de silențiu opțional între stimuli
- Indicator al zgomotului ambiental în timp real adăugat pe pagina de examinare
- Comentarii rapide de tastatură pentru controlabilele audiometrice: pauze/pauză/napre automatism, comutare ureche, navigare frecvență/intensitate, marcarea răspunsurilor
- Avertisment afișat la schimbarea pacientului cu o examinare nesalvată în desfășurare
- Secvența și AVIM nu mai sunt înregistrate ca active dacă nu au fost utilizate în timpul examinării

• Funcționalități audiogramă și indicatori

- Vizualizarea notch-ului NHL integrată în afișarea audiogramei și rezultatele examinării
- Noi indicatori de sănătate ocupațională: HSE și Poltja Franceză; șabloane de audiogramă pentru afișare standardizată
- Compararea examinării cu testul anterior pentru identificarea și marcarea răspunsurilor individuale

[Dispozitive]

- Gestionarea și comunicarea dispozitivelor
- Buton de identificare LED pentru localizarea vizuală a unui dispozitiv fizic într-o configurație multi-dispozitiv
- Căsuță în timp real (RTC) al ADL Connect sincronizat cu sistemul gazdă în conectare
- Microfonul este oprit corect la închiderea aplicației

[Interfața utilizatorului]

- Îmbunătățiri ale interfeței
- Familie de fonturi consecventă în întreaga aplicație (alinată cu VisioWin)
- Câmpul Companie din formularul pacientului blocat cu o căutare cu completare automată
- Etichetele NHL, redenumite în NHL în întreaga aplicație

[Interoperabilitate]

- EMR Provider
- EMR Provider este acum primul element din lanțul interop
- Configurare automată a modului Oaspete și a sursei de date în căberea clicuri

[Utilizatori și securitate]

- Îmbunătățiri LDAP
- Utilizatorii autentificați prin LDAP pot fi acum provisionați automat la prima autentificare
- Gestionarea sesiunilor
- Timp de expirare a sesiunii utilizatorului configurabil

[Remedieri de eroare]

- Stabilizarea dispozitivelor
- Remediat blocajul aplicației când pacientul apasă rapid butonul telecomenzi (ADL Connect)
- Remediată bucla AVIM infinită după apăsarea repetată a butonului de răspuns și reluarea testului (ADL20)
- Tăcerea la rețutarea din nou a butonului telecomenzi rămâne ascunsă când sunt rețutate AVIM

Afișează toate elementele care au fost modificate sau adăugate în timpul unei actualizări.

## Despre

Setări

- General
- Examinare
- Automatizare
- Diverse
- Secvențe
- Raport
- Utilizatori
- Companii
- Interoperabilitate
- Dispozitive
- Journal de modificări
- Despre

**AudioWin**

Numele aplicației: AudioWin

Versiune 1.2.0.0

Cadru țintă: .NETCoreApp,Version=v10.0

Descriere: Audiometric screening software

Companie: FIM Medical

Autor: FIM Medical

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

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

Afișează informații despre software.

## Fereastra de examinare




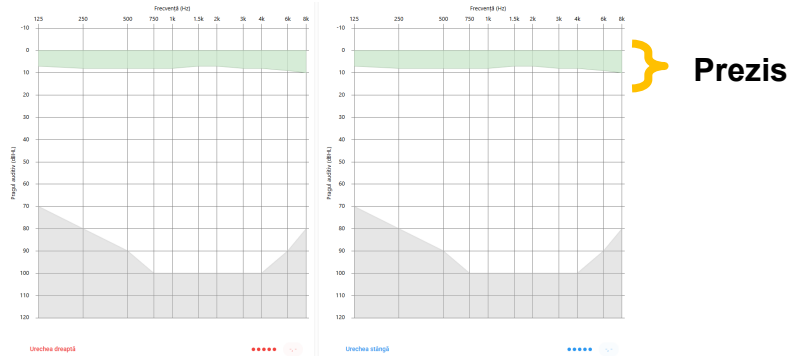
**NOTĂ:** Chiar dacă nu este conectat niciun dispozitiv, se pot efectua examinări de testare în scopuri de testare funcțională.

1. Afișează lista dispozitivelor conectate în prezent la computer, precum și bara de progres a testului.
2. Audiograme ale urechii drepte și stângi, care arată frecvențele și intensitățile.
3. Setări de secvență, permițându-vă să porniți, să întrerupeți și să reporniți o secvență care rulează în prezent.
4. Profilul pacientului, cu vizualizarea informațiilor despre pacient înainte de examinare.
5. Setările de automatizare oferă acces la setările AVM și selectarea primei urechi care va fi testată în timpul secvenței de testare. Se recomandă începerea examinării cu urechea cu care pacientul aude cel mai bine.
6. Meniul de setări ale secvenței, care permite selectarea și lansarea unei secvențe de testare.
7. Rezultate pacient, cu vizualizarea rezultatelor în timpul examinării.

Buton/Indicator	Sens	Buton/Indicator	Sens
	Permite emiterea de sunete peste 90 dB.		Informații suplimentare despre pacient
	Se aprinde dacă AVM funcționează		Generează un raport de examinare în format PDF
	Se aprinde în verde când pacientul apasă becul în timpul examinării		Înregistrați un examen.
	Pentru a emite un sunet selectat pe audiogramă		Resetați examenul
	Permite accesul la parametrii de predicție și zonele de clasificare.		Vă permite să afișați mai multe rezultate.

## Afișarea predicțiilor

După selectarea predicției făcând clic pe butonul  Graficul va apărea astfel:



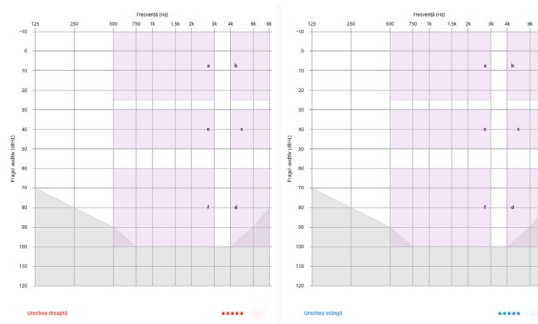
Calculul acestor previziuni se bazează pe standardul ISO 7029:2017.

### ✓ Afișarea zonelor de clasificare

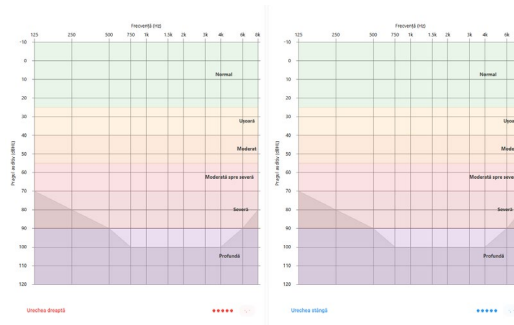
AudioWin® permite afișarea zonelor de clasificare pentru a ajuta operatorul să obțină o imagine de ansamblu rapidă asupra tendinței rezultatelor examenelor în curs.

Sunt oferite trei tipuri de zone:

#### ✓ Merluzzi 1979 (Italia):



#### ✓ Grade de pierdere a auzului (Franța):



#### ✓ SIGYCOP:

SIGYCOP este un sistem de evaluare medicală utilizat de medicii militari pentru a evalua aptitudinea pentru serviciu. Acesta se aplică:

- Candidaților la înrolare sau voluntariat în forțele armate
- Către candidații pentru rezervă
- Către personalul militar activ (de carieră sau contractual)

#### ✓ Poliția franceză:

Aceasta reprezintă o evaluare a aptitudinii auditive necesare pentru a exercita anumite funcții în cadrul Poliției Naționale Franceze.

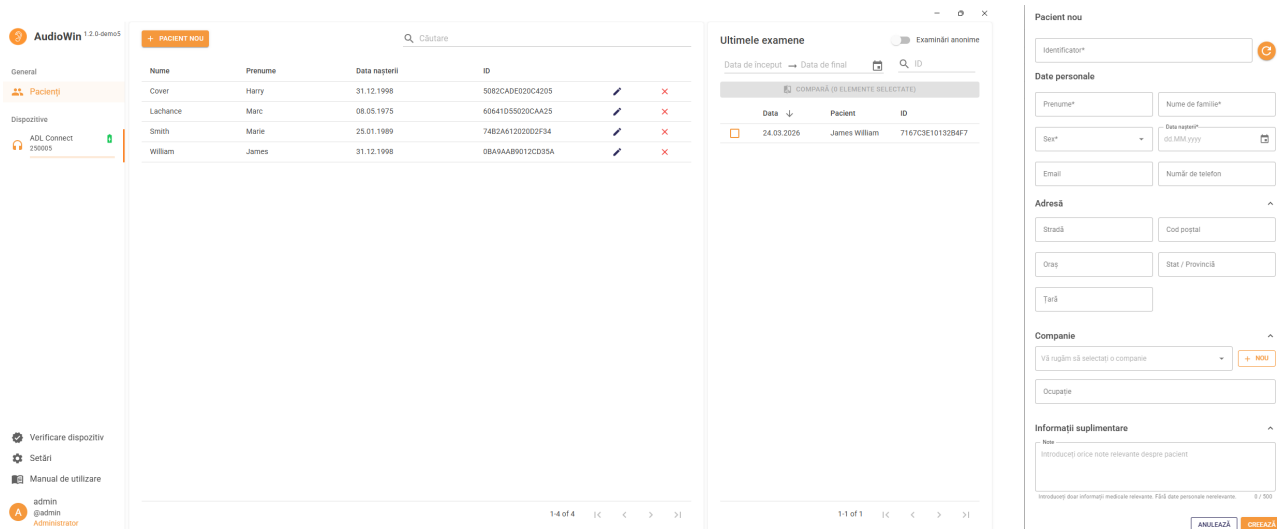
FF1166.MUT.109 V01.02.00 – Software-ul AudioWin® V01.02.00




## Gestionarea profilului pacientului (cu excepția interfeței software terță parte)

Puteți crea un profil de pacient sau puteți selecta un anumit profil de pacient pentru o examinare.

Dacă nu este selectat niciun pacient, examinarea va fi efectuată anonim.

În meniul lateral, faceți clic pe pictograma pacientului  pentru a accesa interfața de vizualizare a profilului pacientului.



Buton	Sens
	Filtrați baza de date pentru a selecta un profil existent
	Editați profilul pacientului selectat
	Ștergeți profilul pacientului selectat

Când selectați un pacient, veți putea vizualiza istoricul rezultatelor examinărilor acestuia în fereastra din dreapta.

Fereastra din dreapta vă permite, de asemenea, să vizualizați examenele anterioare în mod anonim și să filtrați rezultatele în funcție de diferite criterii.

Pentru a crea un nou profil de pacient, completați informațiile necesare.

## 13. Efectuarea unui examen



**AVERTISMENT:** Există riscul de contaminare încrucișată dacă căștile de urechi nu sunt înlocuite între pacienți.



**ATENȚIE:** Nu expuneți pacientul la niveluri sonore mai mari de 80 dB mai mult de 15 minute.



**NOTĂ:** Dacă pacientul nu se poate obișnui cu funcționarea becului, acesta își poate confirma percepția sunetului ridicând mâna. Operatorul validează apoi pragul făcând clic pe „Validare” sau apăsând tasta „Enter”.

AudioWin® este conceput pentru a efectua audiometrie în mod automat, dar și în mod manual.

În fila Pacienți, faceți dublu clic pe pacientul dorit.

Verificați și actualizați informațiile acestora, apoi faceți clic pe „Start” pentru a începe examenul.

Pregătire examinare
×

i Vă rugăm să verificați informațiile pacientului

Identificator\*  
 ↻

**Date personale**

Prenume* <input type="text" value="James"/>	Nume de familie* <input type="text" value="William"/>
Sex* <input type="text" value="Mascul"/>	Data nașterii* <input type="text" value="31.12.1998"/>
Email <input type="text"/>	Număr de telefon <input type="text"/>

Adresă ▼

Companie ▼

Informații suplimentare ▼

**Note**

Adaugă o notă despre testul audiometric

Introduceți doar informații medicale relevante. Fără date personale nerelevante. 0 / 350

**Informații otoscopie**

Neefectuat

<p><b>Urechea stângă</b></p> <p>Condiția urechii <input type="text" value="Normal"/></p> <p>Ceară <input type="text" value="Niciunul"/></p>	<p><b>Urechea dreaptă</b></p> <p>Condiția urechii <input type="text" value="Normal"/></p> <p>Ceară <input type="text" value="Niciunul"/></p>
---	--

## Mod manual





**NOTĂ:** Pentru a evita erorile de manipulare, software-ul poate restricționa automat modificările directe de amplitudine excesivă pentru a preveni deteriorarea urechii pacientului.

Pe audiograme, folosiți tastatura și/sau mouse-ul pentru a:

- Selectați frecvența.
- Selectați intensitatea.



Faceți clic pe buton  Pentru a porni sunetul. De asemenea, puteți reda și întrerupe un sunet făcând clic pe bara de spațiu.

După finalizarea examenului, faceți clic pe butonul Salvare 

## Comenzi rapide de la tastatură

Pentru a facilita realizarea examenelor, puteți utiliza următoarele comenzi rapide de la tastatură:

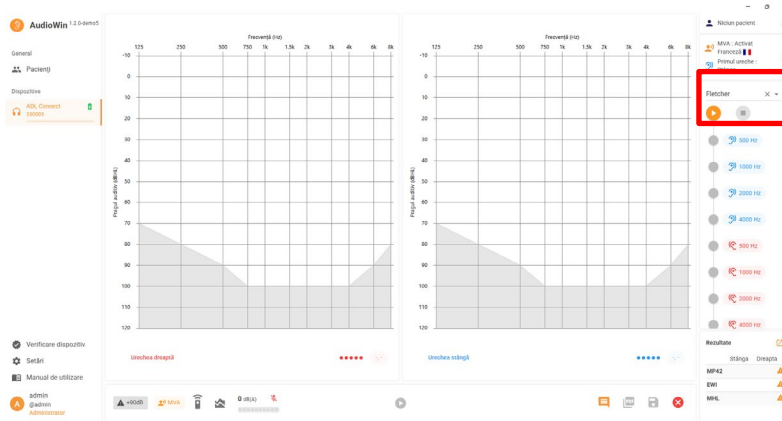
Tastă	Ațiune
Enter	Înregistrarea unui răspuns al pacientului
Spațiu	Redarea unui sunet
R	Pornirea unei secvențe
P	Punerea în pauză a unei secvențe
Esc	Oprirea unei secvențe
Tab	Comutarea între audiograme
Del	Ștergerea răspunsului selectat din audiogramă









## Mod secvență



**NOTĂ:** Dacă căștile sunt deconectate accidental, examinarea este întreruptă și operatorul este anunțat.



Pentru a utiliza modul automat din pagina de examen, alegeți o secvență din meniul derulant.



	<p>Faceți clic pe buton  pentru a porni secvența în modul automat.</p>
	<p>Butonul  permite oprirea secvenței.</p>
	<p>Butonul de pauză  oprește secvența.</p>
	<p>Butonul <b>Retest</b>  permite retestarea frecvențelor selectate.</p>

După finalizarea examenului, faceți clic pe butonul „Salvare”.

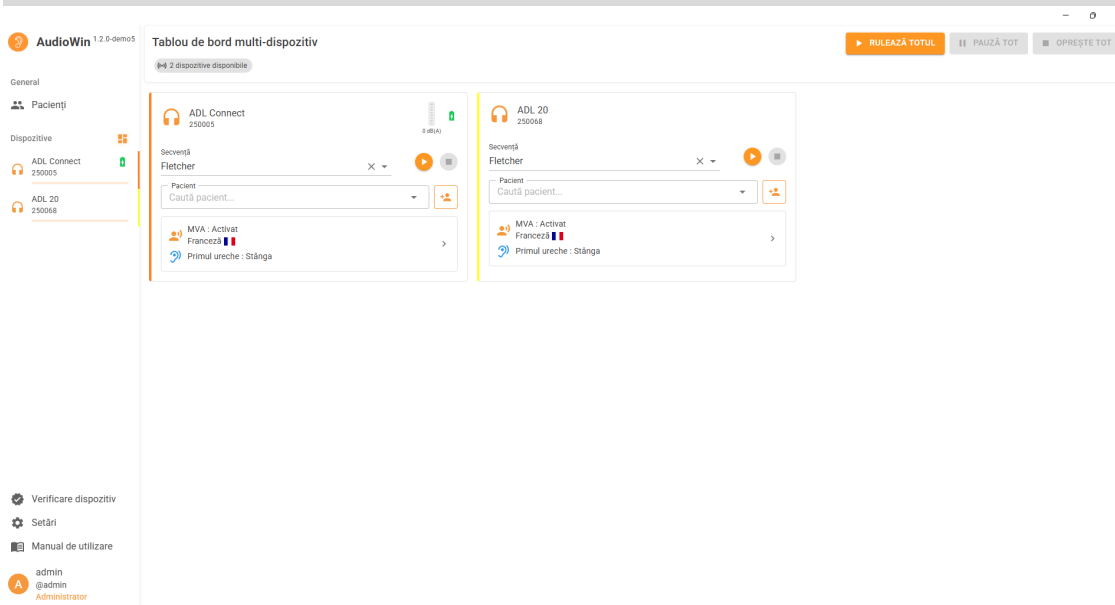
## Lansarea testului automat


- Faceți clic pe buton  pentru a începe testul.
- AVM-ul ghidează pacientul cu mesaje vocale.
- Testul începe cu o fază de familiarizare la 40 dB în mod implicit (configurabilă în setări). Aceasta verifică dacă pacientul apasă butonul atunci când aude un sunet.
- Imediat ce faza de familiarizare se încheie, testul va începe.
- Dispozitivul măsoară apoi automat pragurile auditive pentru fiecare frecvență și pentru fiecare ureche.
- Dacă există vreo incertitudine, va fi afișat un semn de întrebare (?). Frecvența va fi testată din nou la final. (Dacă această opțiune este activată în secțiunea Opțiuni din setările examenului.)
- De asemenea, puteți rula din nou manual un test, dacă este necesar.
- Testul poate fi întrerupt oricând apăsând .
- În final, faceți clic pe „Salvare” pentru a salva rezultatele.

## Mod multi-dispozitiv











**NOTĂ:** Modul multi-dispozitiv este disponibil numai atunci când cel puțin două dispozitive sunt conectate și recunoscute de software-ul AudioWin®.



Când software-ul detectează cel puțin două dispozitive, puteți accesa tabloul de bord multi-dispozitiv prin intermediul butonului dedicat. 

- Atribuiți un dispozitiv fiecărui pacient (dacă pacientul este deja înregistrat, acesta va apărea în meniul derulant; în caz contrar, va trebui să îl creați făcând clic pe butonul dedicat).  
Notă: Pentru a îmbunătăți lizibilitatea, fiecărui dispozitiv i se atribuie o culoare. Această culoare apare pe becul pacientului atunci când butonul este apăsat, precum și pe stația de încărcare ADL Connect atunci când este în modul Bluetooth.
- Atribuiți o secvență pacientului.
- Configurați AVM-ul folosind butonul dedicat.
- Începeți examenele individual sau simultan folosind butonul „Începeți tot”.
- În orice moment, puteți întrerupe sau opri examenul curent, individual sau simultan, folosind butoanele dedicate.
- Urmăriți progresul examinărilor utilizând bara de progres asociată fiecărui pacient.
- Pentru a salva rezultatele, accesați fila „Dispozitive”, apoi faceți clic pe butonul „Salvare”.

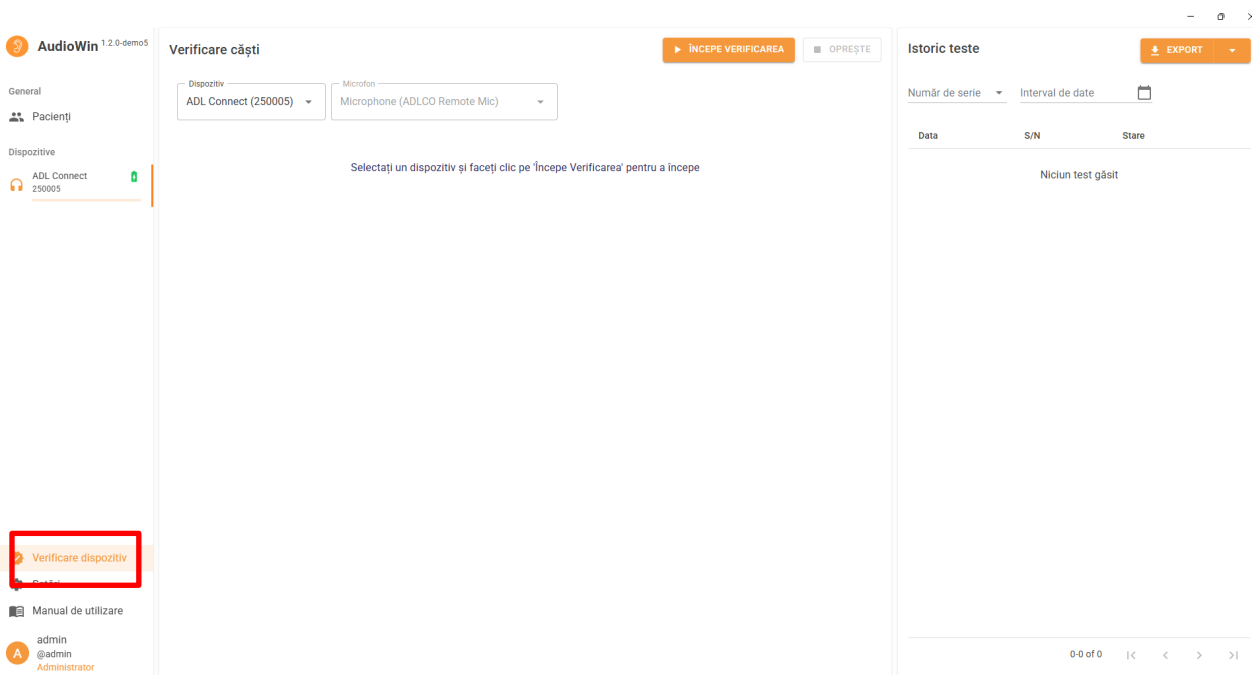
Buton/Indicator	Sens	Buton/Indicator	Sens
	Începeți o secvență.		Întrerupeți o secvență.
	Opriți o secvență.		Configurarea AVM-ului.
	Creați un pacient.		Editați un pacient.
	Prima ureche care va fi testată va fi urechea stângă.		Prima ureche care va fi testată va fi urechea dreaptă.

## 14. Verificarea căștii

**i**

**NOTĂ:** Pentru a asigura funcționarea corectă a căștii, FIM Medical recomandă verificarea zilnică a acesteia înainte de efectuarea examinărilor.

**NOTĂ:** Pentru a asigura buna desfășurare a verificării zilnice a căștii, se recomandă efectuarea acesteia într-un mediu liniștit, astfel încât zgomotul ambiental să nu influențeze rezultatele.



Pentru a efectua verificarea zilnică:


- Accesați meniul „Verificare dispozitiv” (evidențiat cu roșu).
- Selectați dispozitivul pe care doriți să îl verificați din lista derulantă de dispozitive disponibile.
- Selectați microfonul asociat cu dispozitivul în cauză.
- Așezați becul pentru pacient în locația desemnată în partea din față a stației de încărcare.
- Faceți clic pe butonul „Începeți verificarea”.
- Puteți opri verificarea în orice moment apăsând butonul „Stop”.
- După finalizarea verificării, rezultatele sunt disponibile în fila din dreapta „Istoricul testelor”.
- Puteți exporta rezultatele pe PC făcând clic pe „Export”, apoi alegând formatul de descărcare.

## 15. Afișarea rezultatelor

### Vizualizarea rezultatelor examenului

#### Raport de examinare

După finalizarea examenului, faceți clic pe butonul „Salvare” pentru a salva rezultatele ca PDF. Apoi le puteți imprima sau exporta către software terț.

Faceți clic pe  pentru a vizualiza rapoarte în format PDF.



## 16.Întreținerea ADL Connect Audiolyser®

### Curățare și dezinfecție



- **AVERTIZARE:**Aparatul trebuie curățat după fiecare utilizare cu o lavetă umedă și un produs bactericid-fungicid generic.
- **AVERTIZARE:**FIM MEDICAL a aprobat utilizarea următoarelor șervețele sau lavete pre-umezite pentru decontaminarea dispozitivului său Audiolyser® ADL Connect:
 

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Înălbitor Clorox® pentru uz medical</li> <li>- Șervețele dezinfectante Clorox®</li> <li>- Șervețele dezinfectante Bactinyl®</li> <li>- Înălbitor Sani-Cloth® / Plus / HB / AF3</li> <li>- Șervețele Sani-Cloth Active</li> <li>- Super Sani-Cloth®</li> <li>- Formula 409®</li> <li>- Virex® Plus</li> <li>- Sterimed® 100</li> <li>- Șervețele dezinfectante pentru suprafețe PURELL® pentru uz medical</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Șervețele Mikrozyd® Universal premium</li> <li>- Șervețele Mikrozyd® AF</li> <li>- Șervețele Mikrozyd® Sensitive premium</li> <li>- Biocid Aseptonet®</li> <li>- Șervețele Anios® Quick</li> <li>- Șervețele Anios® Excel</li> <li>- Șervețele cu alcool Incidin™</li> <li>- ICB® Franța Klorxitol</li> <li>- Șervețele care conțin etanol</li> <li>- Șervețele impregnate cu alcool izopropilic 70%</li> </ul>
--	--

Se recomandă să rugați pacientul să își dezinfecteze mâinile înainte de a manipula dispozitivul.

După fiecare pacient, zonele accesibile pacienților trebuie curățate:

- Pernițele pentru urechi,
- Banda de susținere a căștii,
- Pară pacientului.

Utilizarea spray-ului nu este recomandată deoarece un jet direcționat incorect poate deteriora permanent casca.

### Interviu



**ATENȚIE:**Dispozitivul nu trebuie reparat sau reparat în timpul utilizării.

### Verificare zilnică de rutină:



**NOTĂ:**Verificările zilnice de rutină ale dispozitivului pot fi efectuate folosind software-ul.

După utilizarea dispozitivului,

- Curățați și dezinfectați dispozitivul conform descrierii din secțiunea 8. Curățare și dezinfectare.
- Verificați starea generală a echipamentului,
- Verificați dacă ieșirea audiometrului funcționează corect pe întreaga gamă de frecvențe, verificați sistemul de răspuns al pacientului.

## Întreținere anuală:



**ATENȚIE:** Calibrarea audiometrului poate fi efectuată numai de FIM MEDICAL sau de un distribuitor autorizat de FIM MEDICAL pentru întreținere.

Întreținerea anuală trebuie efectuată cu echipamente precum sonometru, ureche artificială, frecvențmetru, cutie fonoabsorbantă, toate într-un mediu cu temperatură și umiditate controlate.

Operațiunea de întreținere anuală standard a producătorului:

- Verificați absența contactelor false
- Verificați starea cablurilor
- Verificați căștile/auricularele
- Verificați diferitele caracteristici
- Verificați butonul de acționare
- Continuați cu verificarea/ajustarea

Întreținerea/calibrarea anuală este necesară pentru a asigura fiabilitatea testului și durata de viață preconizată.

## Garanție

FIM Medical garantează că:

- Audiolyser® ADL Connect nu prezintă defecte în condiții normale de utilizare și întreținere pentru o perioadă de 2 ani de la data livrării către primul cumpărător.
- Garanția contractuală acoperă doar reparațiile.

În timpul reviziei anuale, se efectuează o serie de operațiuni de întreținere preventivă. Revizia nu constituie o garanție de acoperire pentru orice defecțiune care ar putea apărea după revizie.

## Durata de viață

FIM Medical estimează durata de viață a Audiolyser® ADL Connect la 10 ani, sub rezerva respectării condițiilor de curățare, întreținere și mediu.

FIM Medical nu va fi trasă la răspundere pentru nicio defecțiune a dispozitivului dacă utilizatorul nu respectă recomandările de întreținere și condițiile de utilizare.

## Cum să returnezi un dispozitiv defect



**NOTĂ:** Când trimiteți un dispozitiv pentru întreținere, vă rugăm să includeți stația de încărcare și căștile.

În caz de defecțiune a dispozitivului, vă rugăm să contactați FIM Medical, menționând numărul de serie al dispozitivului pentru asistență.

Dispozitivul trebuie returnat către FIM Medical numai după emiterea unei Autorizații de Returnare a Materialelor (RMA).

Înainte de a returna dispozitivul, vă rugăm să îl curățați și să îl dezinfecțați conform descrierii din secțiunea „Curățare și dezinfectare”.

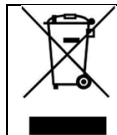
Când trimiteți un dispozitiv pentru întreținere, acesta trebuie expedit în ambalajul original pentru a asigura o protecție optimă în timpul transportului.

FF1166.MUT.109 V01.02.00 – Software-ul AudioWin® V01.02.00

## Informații privind eliminarea pentru utilizatori privați, companii și unități medicale

### Eliminarea dispozitivului:

În conformitate cu Directiva DEEE 2012/19/UE, dispozitivele electronice uzate trebuie tratate separat de deșeurile menajere. Acestea trebuie duse la punctele de colectare specifice (centre de reciclare). Pentru mai multe informații, puteți contacta FIM Medical sau distribuitorul dumneavoastră autorizat.



Acest simbol indică faptul că acest dispozitiv este considerat echipament electric și nu trebuie eliminat ca deșeu obișnuit.

Acest tip de echipament poate avea efecte potențiale asupra mediului și sănătății umane.

### Îndepărtarea capacelor pentru urechi:

Husele igienice pentru aparatele auditive trebuie eliminate într-un sistem de colectare separată a deșeurilor biologice, DASRI (Deșeuri din activități medicale cu riscuri infecțioase).

## Informații despre utilizator

### Raport de incident

Dacă apare un incident grav în legătură cu utilizarea dispozitivului, acesta trebuie raportat prompt producătorului folosind datele de contact de mai jos și autorității competente din țara în care s-a produs incidentul.

### Alte informații de asistență pentru utilizatori

Pentru informații suplimentare și solicitări de asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local folosind datele de contact de mai jos.



**PRODUCĂTOR:  
FIM MEDICAL**  
51 rue Antoine Primat  
69100 Villeurbanne  
FRANȚA  
Tel: 04 72 34 89 89  
Fax: 04 72 33 43 51  
contact@fim-medical.com  
www.fim-medical.com

**ASISTENȚĂ TEHNICĂ /  
DISTRIBUTOR LOCAL**  
**(Informații de contact ale companiei și/sau  
stampila)**

## Alte informații

**NOTĂ:** Numele persoanelor menționate în acest document sunt pur fictive. Orice asemănare cu persoane reale, în viață sau decedate, este pur întâmplătoare și neintenționată.



**NOTĂ:** În conformitate cu Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, articolul 33, anumite elemente de fixare interne ale căștilor Holmco PD-81 utilizate cu Audiolyser® ADL20 sau ADL Connect conțin peste 0,1% în masă plumb (CAS 7439-92-1) și imidazolidin-2-tionă (CAS 96-45-7). Plumbul și imidazolidin-2-tionă sunt clasificate drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC).

**Aceste componente sunt complet izolate și nu intră niciodată în contact cu utilizatorul.**

### Manual de utilizare tipărit

O versiune tipărită a acestui manual de utilizare este disponibilă la cerere de la FIM Medical (consultați secțiunea de asistență de mai sus).

### Declarație de conformitate

Acest dispozitiv este clasificat ca dispozitiv medical din clasa IIa conform directivei europene Regulamentul MDR 2017/745. Dispozitivul a fost proiectat în conformitate cu cerințele standardelor IEC 60601-1. Anul primului marcaj CE: 2025.

## 17. Depanare și mesaje de eroare

Emisiune	Cauză probabilă	Soluție
Telecomanda a fost conectată prin USB. Acest lucru a declanșat apariția unei ferestre de explorare a fișierelor.	Dispozitivul este în modul „Mass Storage” sau nu a fost trezit din modul repaus.	Deconectați cablul USB de la bec, apăsați butonul de răspuns pentru a ieși din modul standby, apoi conectați cablul USB înapoi la bec dacă doriți să utilizați cablul USB.
Nu se aude niciun sunet.	Dispozitivul nu este conectat la software.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificați dacă setul cu cască este conectat.</li> <li>• Verificați dacă informațiile despre dispozitiv sunt afișate în interfața software-ului.</li> </ul>
Telecomanda nu funcționează: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicatorii LED nu se aprind</li> <li>• Dispozitivul nu este detectat de software</li> </ul>	Bateria e descărcată.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Încărcați bateria folosind stația de andocare</li> <li>• De asemenea, puteți conecta telecomanda direct la computer</li> </ul>
Dispozitivul nu este detectat de software.	Dispozitivul este în modul standby.	Apăsați butonul de pe telecomandă. Baza, inițial aprinsă în mov pal, apoi iese din standby și se aprinde în albastru.
Conexiunea Bluetooth nu funcționează: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Luminile indicatoare se aprind când este apăsat butonul de răspuns al pacientului</li> <li>• Dispozitivul nu este detectat de software</li> </ul>	Stația de andocare nu este conectată la computer.	Conectați stația de andocare la computer. Această conexiune este necesară pentru ca dispozitivul să funcționeze corect.
Este necesar un nume de utilizator pentru autentificare, dar nu a fost creat niciun nume de utilizator.	În timpul instalării, un cont de administrator a fost creat automat, iar utilizatorul a ales o parolă.	Numele de utilizator implicit este admin, iar parola este cea introdusă în timpul instalării.
Apare un mesaj de eroare în timpul înregistrării.	„Identificare incompletă”	Asigurați-vă că toate câmpurile de identificare obligatorii sunt completate.
	Operația trebuie să utilizeze o interogare modificabilă	Acest mesaj se datorează unei probleme de permisiuni de scriere pe acest computer. Administratorul trebuie să acorde operatorului drepturi de acces complet la arborele de directoare care conține baza de date.
Pagina de gestionare a pacientului nu este accesibilă.	Modul bază de date nu este activat.	Accesați fila Setări → sub Interoperabilitate, selectați Local ca furnizor de baze de date.

Dacă problema persistă sau pentru orice altă problemă, contactați FIM Medical sau distribuitorul autorizat.