

SCREENING DELL'UDITO



# MANUALE UTENTE

## 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



## Sommario

1. Introduzione .....	3
2. Istruzioni di sicurezza .....	4
3. Compatibilità elettromagnetica .....	5
4. Informazioni cliniche.....	6
5. Descrizione tecnica .....	8
6. Specifiche tecniche .....	10
7. Simboli .....	12
8. Installazione dell'ADL Connect Audiolyser® .....	13
9. Spiegazioni preliminari al paziente .....	16
10. Utilizzo dell'ADL Connect Audiolyser® .....	17
11. Primo accesso al software AudioWin® .....	19
12. Pagina iniziale del software AudioWin® .....	19
13. Condurre un esame .....	33
14. Controllo del casco .....	37
15. Visualizzazione dei risultati.....	38
16. Manutenzione di ADL Connect Audiolyser® .....	39
17. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore.....	42

## 1. Introduzione

L'Audiolyser® ADL Connect è un audiometro digitale computerizzato progettato per valutare la funzione uditiva. Il dispositivo presenta diversi suoni al paziente e, in base a ciò che percepisce, consente di individuare potenziali problemi uditivi.

I simboli importanti utilizzati in queste istruzioni sono riportati di seguito:



**AVVERTIMENTO** Indica condizioni o pratiche che, se non evitate, possono comportare un pericolo per il paziente e/o per l'utente.



**ATTENZIONE:** Indica condizioni o pratiche che potrebbero causare danni all'apparecchiatura.



**NOTA:** Fornisce informazioni importanti su come utilizzare il dispositivo.

## 2. Istruzioni di sicurezza



**AVVERTIMENTO** :Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.

**AVVERTIMENTO** :Non aprire il dispositivo e non inserire alcun oggetto al suo interno.

**AVVERTIMENTO** :Per ridurre il rischio di incendi, scosse elettriche o interferenze elettriche, utilizzare solo apparecchiature conformi alle norme IEC 60950-1 o IEC 62368-1.

**AVVERTIMENTO** :Non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli forniti con il dispositivo, poiché ciò potrebbe comprometterne le prestazioni e la sicurezza.



**ATTENZIONE**:Non conservare o utilizzare il dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle specificate nella sezione 6.

**ATTENZIONE**:Non immergere il dispositivo né spruzzarlo con liquidi.

**ATTENZIONE**:Non utilizzare il dispositivo se presenta segni visibili di deterioramento.

## 3. Compatibilità elettromagnetica

L'Audiolyser® ADL Connect soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici.

Il suo design elettronico garantisce una solida immunità alle interferenze elettromagnetiche circostanti.

Pertanto, la presenza di apparecchiature a radiofrequenza non influisce sull'affidabilità dei test di screening audiometrici.

## 4. Informazioni cliniche

### Uso previsto

L'Audiolyser® ADL Connect è un audiometro digitale computerizzato progettato esclusivamente per la valutazione della funzione uditiva. Consente di individuare potenziali disturbi dell'udito nei pazienti.

### Istruzioni per l'uso

L'Audiolyser® ADL Connect consente di esplorare la funzione uditiva e di individuare potenziali disturbi dell'udito nei pazienti.

L'audiometria è raccomandata nei seguenti casi:

- ✓ Per individuare e valutare la gravità della perdita dell'udito (nei bambini e negli adulti), in particolare nelle persone esposte a rumori forti o che hanno ricevuto determinati trattamenti.
- ✓ Per distinguere la perdita dell'udito trasmissiva (dovuta a danni all'orecchio esterno, come un'ostruzione da cerume o un problema al timpano o all'orecchio medio, come un'infezione all'orecchio o danni agli ossicini) dalla perdita dell'udito neurosensoriale (dovuta a disfunzioni dell'orecchio interno, come danni alle cellule sensoriali o al nervo uditivo).

### Utenti del dispositivo



**ATTENZIONE:** L'ADL Connect Audiolyser® deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari qualificati e formati per interpretare i risultati e garantire il rispetto delle normative igieniche e di prevenzione della contaminazione batterica. I risultati del test devono essere sempre comunicati con un'adeguata interpretazione medica.

Il dispositivo Audiolyser® ADL Connect non deve essere utilizzato a scopo di prescrizione medica e non può in alcun caso portare alla prescrizione di farmaci o a una diagnosi pre o post-operatoria.

Solo un medico specialista può confermare e corroborare i risultati ottenuti con l'Audiolyser® ADL Connect mediante altri esami, al fine di prescrivere una correzione o un intervento chirurgico.

### Popolazione di pazienti

L'Audiolyser® ADL Connect può essere utilizzato per lo screening audiometrico in pazienti in grado di comprendere e seguire le istruzioni del test.

### condizioni ambientali

Per ottenere risultati audiometrici accurati, il test deve essere eseguito in un ambiente privo di rumori esterni. Si raccomanda l'utilizzo di una cabina audiometrica.

### Controindicazioni

Non eseguire l'audiometria su un paziente che indossa apparecchi acustici.

**Limitazioni d'uso**

Non eseguire l'audiometria senza aver prima effettuato un esame dell'orecchio mediante otoscopia.  
Il paziente non riesce a comprendere e a seguire le istruzioni del test.  
Le cuffie non possono essere installate.

**Benefici clinici e rischi associati**

L'audiometro deve essere in grado di analizzare la funzione uditiva del paziente al fine di valutarne il livello di udito. Il dispositivo valuta la perdita uditiva del paziente confrontando le curve audiometriche con quelle di una distribuzione statistica delle soglie uditive in base all'età e al sesso (secondo la norma ISO 7029).

I test audiometrici vengono utilizzati per rilevare la perdita dell'udito di origine professionale mediante calcoli audiometrici e strumenti di interpretazione.

Il monitoraggio periodico dei pazienti ci consente di valutare l'impatto dell'ambiente di lavoro sull'udito.

Le prestazioni, le caratteristiche tecniche, i dettagli di misurazione e la conformità allo standard IEC 60645-1 dell'Audiolyser® ADL Connect e del relativo software AudioWin® garantiscono un beneficio clinico qualitativo in termini di supporto diagnostico per il paziente.

L'accuratezza delle misurazioni audiometriche, unitamente agli strumenti di interpretazione, consente di diagnosticare il livello di sordità del paziente e di monitorare l'evoluzione del suo udito nel tempo.

Il supporto diagnostico attraverso l'individuazione della perdita dell'udito consente un orientamento terapeutico che migliora l'accesso alle cure e guida la riabilitazione, con un impatto positivo sull'assistenza al paziente e sulla salute pubblica.

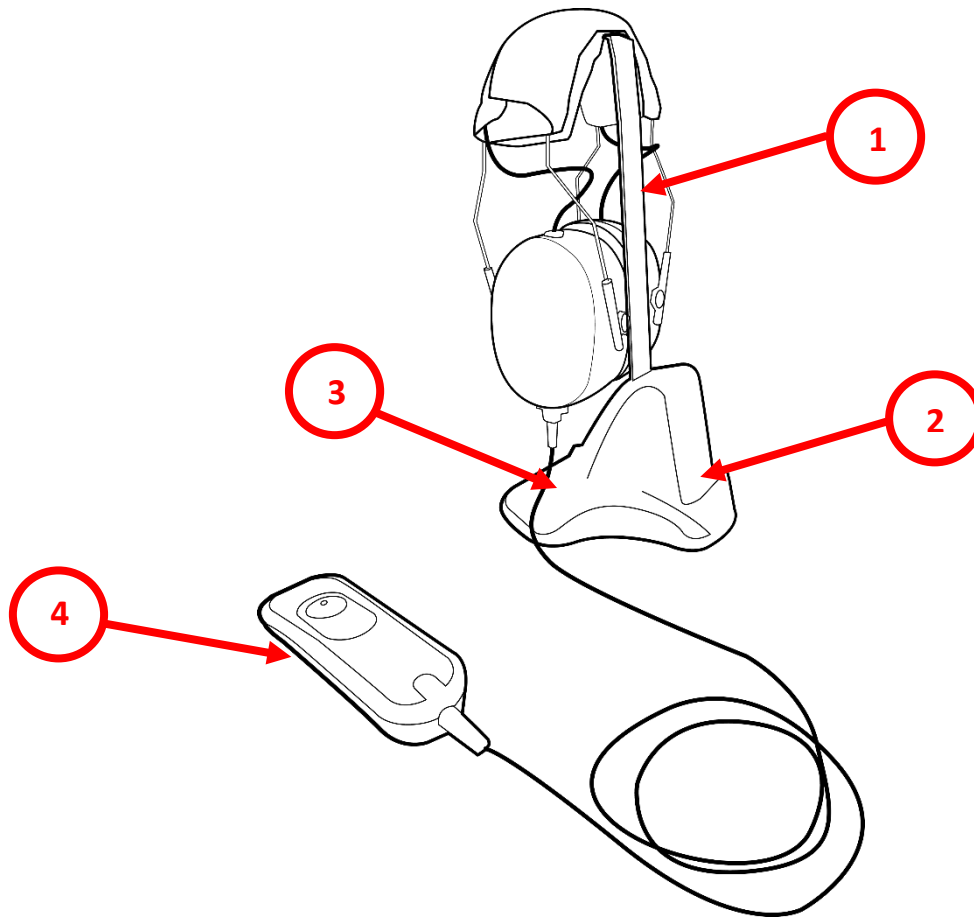
Non vi è alcun limite al numero di test che un paziente può effettuare con Audiolyser® ADL Connect.

**Effetti indesiderati e potenziali effetti collaterali**

Nella letteratura scientifica e nei principali database delle autorità sanitarie non sono stati segnalati eventi avversi gravi o effetti collaterali gravi relativi a nessun tipo di audiometro di screening (convenzionale o computerizzato).

## 5. Descrizione tecnica

### Panoramica del dispositivo



1. Porta-martello
2. Stazione di ricarica: posizione per ricaricare il pulsante di risposta
3. Stazione di aggancio: una serie di LED per indicare lo stato di carica della lampada paziente e la stabilità della connessione tra la stazione di aggancio e la lampada paziente.
4. Pera del paziente
5. Tappi auricolari biocompatibili monouso



## Attrezzatura fornita

Dispositivo Audiolyser® ADL Connect:

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| - Stazione di attracco           | - Certificato di conformità             |
| - Cuffie dotate di telecomando   | - Scheda informativa                    |
| - Porta-martello                 | - Software Audiowin®                    |
| - Cavo da USB di tipo B a tipo A | - 1 confezione di copriacustici monouso |
| - Custodia per il trasporto      |   |

Facoltativo: tappi per le orecchie monouso

## Panoramica del dispositivo

L'Audiolyser® ADL Connect è un audiometro digitale computerizzato.

L'Audiolyser® ADL Connect può essere configurato con diverse cuffie a seconda delle esigenze dell'utente (vedere la sezione 6. Specifiche tecniche).

L'elettronica è integrata nella lampadina per il paziente, rendendo il dispositivo leggero e portatile. All'interno del pulsante di risposta, oltre al pulsante stesso e all'elettronica, è integrata una batteria che consente il funzionamento wireless dell'auricolare e della lampadina per il paziente.

Il DSP (Digital Signal Processor) situato nel pulsante di risposta del paziente garantisce la comunicazione con il computer e la generazione del suono.

L'Audiolyser® ADL Connect è progettato per valutare la qualità dell'udito di un individuo misurando i livelli sonori e le frequenze percepite dal paziente.

Pertanto, l'Audiolyser® ADL Connect dovrebbe:

- Per essere collegato a un computer in modo da poter comunicare con il suo software specifico.
- Valutare la qualità dell'udito di un individuo generando livelli sonori e frequenze percepibili.
- Consente il posizionamento di una cuffia audiometrica sulla testa del paziente.
- Raccoglie le risposte dei pazienti in modo semplice.

## Software AudioWin

L'Audiolyser® ADL Connect è controllato dal software AudioWin®, un'interfaccia semplice e intuitiva.

AudioWin® è in grado di controllare e accedere ai risultati dell'audiometro.

AudioWin® memorizza le informazioni in un database, che può anche essere stampato, salvato ed esportato in altri software.

La memorizzazione delle curve audiometriche e dei risultati consente la successiva consultazione dei file, nonché l'elaborazione statistica dei risultati.

## Paraorecchie monouso

Le coperture per apparecchi acustici sono adattate alle cuffie Audiolyser® ADL Connect per garantire la biocompatibilità tra la pelle e le coppe oculari e per assicurare la protezione contro i rischi batterici tra due pazienti.

I gommini auricolari monouso sono confezionati separatamente dall'Audiolyser® ADL Connect.



## 6. Specifiche tecniche

### Caratteristiche dell'ADL Connect Audiolyser®

<b>Metodi di utilizzo</b>	Modalità manuale o automatica		
<b>Invio del suono</b>	Modalità continua, invertita o pulsata		
<b>Tempo di risposta del paziente in modalità automatica</b>	Regolabile, tra 15 e 30 decimi di secondo		
<b>Distorsione armonica</b>	± 2,5%		
<b>Precisione della frequenza</b>	± 2%		
<b>lunghezza del cavo USB</b>	3 m		
<b>Temperatura di conservazione</b>	da -10 a 60 °C		
<b>Temperatura di esercizio</b>	da 15 a 35 °C		
<b>Umidità</b>	Umidità relativa dal 30 al 90%		
<b>altitudine operativa</b>	< 2000 m		
<b>Tensione</b>	5 V CC (tramite la porta USB)		
<b>Connettività</b>	Cavo USB e/o Bluetooth BLE 2402 - 2480 MHz		
<b>Tipo di batteria</b>	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio	Autonomia	Circa 8 ore
<b>Capacità/tensione della batteria</b>	3,7 V / 1500 mAh		
<b>Tempo di ricarica della batteria</b>	Circa 3 ore	Resistenza ciclica	≥ 500
<b>Attuale</b>	Consumo energetico tipico: 350 mA	Consumo massimo di energia: 1,1 A	
<b>Conformità normativa</b>	MDR 2017/745, ISO 10993, ISO 8253		
<b>Conformità tecnica</b>	IEC 60645-1, ANSI S3.6, ISO 389-1, ISO 389-8		
<b>Conformità alle norme di sicurezza</b>	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 62133, ONU 38.3		
<b>Tipo di audiometro</b>	4 (Tono puro)		
<b>Corso di medicina</b>	Classe IIa (Regola 10)		
<b>Corso di software</b>	Classe A		
<b>Codice EMDN</b>	Z121401 - Audiometri		
<b>Codice GMDN</b>	41187 - Audiometro automatico per toni puri		
<b>Parte applicata</b>	Casella di risposta	Tipo BF	
<b>Dimensioni / Peso</b>	255 x 210 x 100 mm, 800 g		
<b>Peso del dispositivo completo</b>	Tra 500 e 850 g circa (a seconda del modello)		
<b>Protezione contro le scosse elettriche</b>	Apparecchiatura ME con alimentatore interno.		



**NOTA:** In condizioni operative normali, non è necessario alcun tempo affinché l'apparecchiatura raggiunga la sua temperatura di esercizio (§5.4. IEC 60645-1: 2017).

## Specifiche tecniche delle cuffie

Modello di casco	Holmco PD-81	RadioEar DD65
Insonorizzazione	10 - 40 dB (a seconda del modello)	10 - 40 dB (a seconda del modello)
Standard di calibrazione	Produttore	Produttore
Peso del casco	730 g	500 g
forza statica	10 N ± 0,5 N	10 N ± 0,5 N
Tipo di trasduttore	Bobina mobile dinamica	Bobina mobile dinamica

## Limiti di intensità (dB)

L'Audiolyser® ADL Connect ha una soglia massima di 100 dB. La tabella seguente mostra i corrispondenti valori in dB e le frequenze in Hz.

Limiti di intensità (dB)											
Frequenze (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB massimo	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80














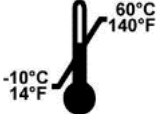



## Software AudioWin®

Software AudioWin®	Configurazione minima	Configurazione consigliata
Sistema operativo	Windows 10	Windows 10 o 11
Processore	Pentium IV 2,8 GHz	Intel Core i3 o superiore
Architettura	64 bit	64 bit
Memoria	2 GB di RAM	4 GB di RAM
Spazio su disco	16 GB	20 GB
Scheda grafica	256 MB	512 MB
Monitor di risoluzione	1024x768	1920x1080

## Caratteristiche specifiche dei copriauricolari monouso

Tappi monouso biocompatibili	
Questione	Tessuto non tessuto in PP (polipropilene) 35 g
Diametro	11 cm
Conformità normativa	ISO 10993-1
Conformità tecnica	Norma IEC 60645-1:2017
Corso di medicina	Classe I (Regola I)
Codice GMDN	63091

## 7. Simboli

	<p>Marchatura CE conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici</p>		<p>Bluetooth Frequenza: tra 2402 MHz e 2480 MHz</p>
	<p>parte applicata di tipo BF</p>		<p>È necessario leggere il manuale d'uso</p>
	<p>Non deve essere smaltito con i rifiuti indifferenziati, ma trattato in conformità alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p>		<p>Manuale utente del dispositivo</p>
			<p>Corrente continua</p>
	<p>Dispositivo medico</p>		<p>Numero di serie</p>
	<p>Numero di lotto</p>		<p>Non riutilizzare. Monouso. (Copertura per apparecchio acustico).</p>
	<p>Identificazione del produttore</p>		<p>Data di fabbricazione</p>
	<p>Temperatura di conservazione tra -10°C e 60°C</p>		<p>Data di scadenza</p>
	<p>Identificatore univoco del dispositivo</p>		<p>Riferimento</p>
<p>(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Identificazione UDI Numero di identificazione univoco del prodotto</p>	<p>(10)XXXXXX</p>	<p>Identificazione UDI Numero di lotto</p>
<p>(11)XXXXXX</p>	<p>Identificazione UDI Data di fabbricazione</p>	<p>(17)XXXXXX</p>	<p>Identificazione UDI Data di scadenza</p>

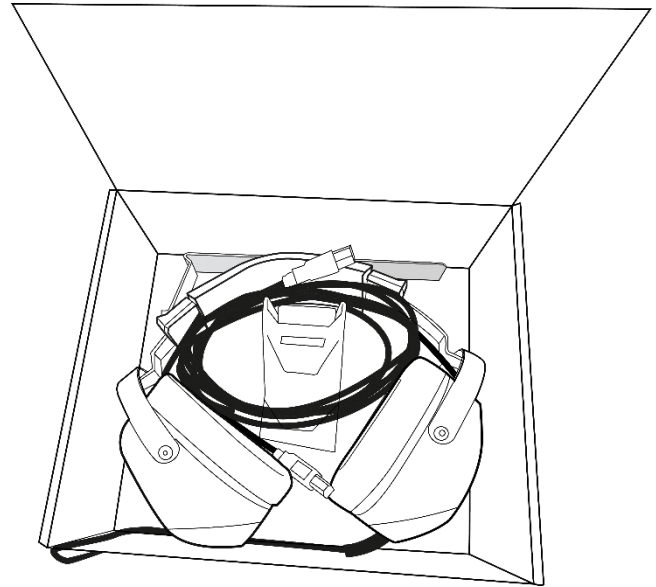
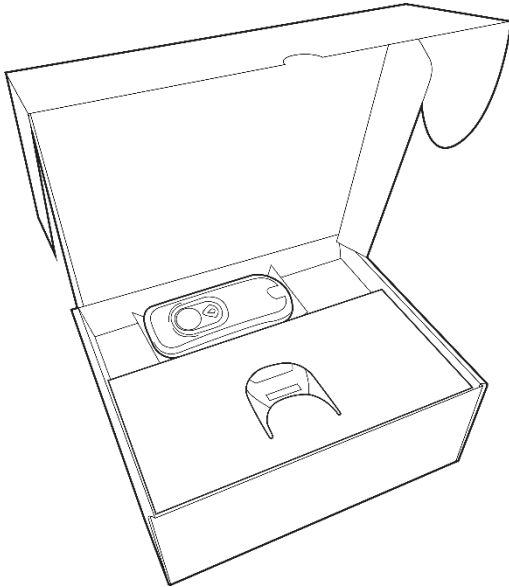
## 8. Installazione dell'ADL Connect Audiolyser®

### Disimballaggio del dispositivo



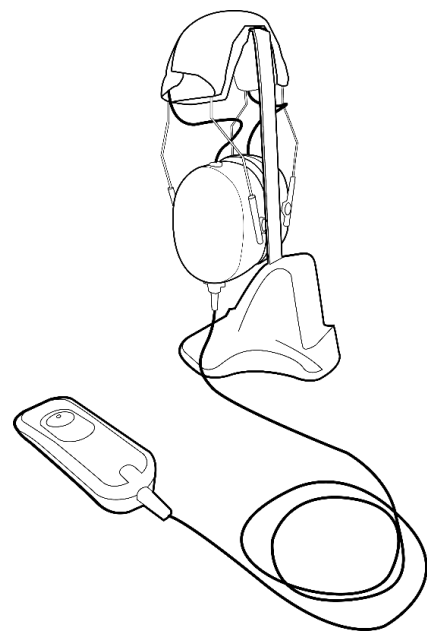
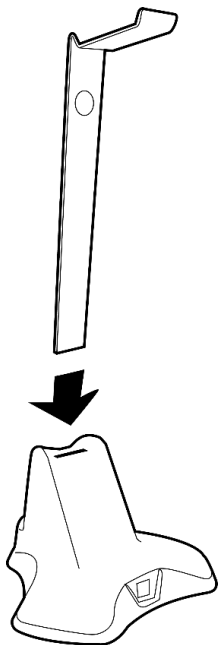
**NOTA:**L'involucro e i cavi devono essere conservati per la manutenzione.

Per accedere ad Audiolyser® ADL Connect, aprire la confezione e rimuovere con attenzione la protezione in cartone su cui si trova il pulsante di risposta.



### Assemblaggio della docking station e del supporto per cuffie

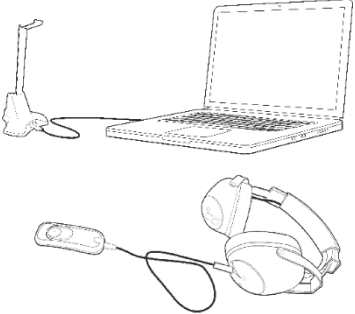
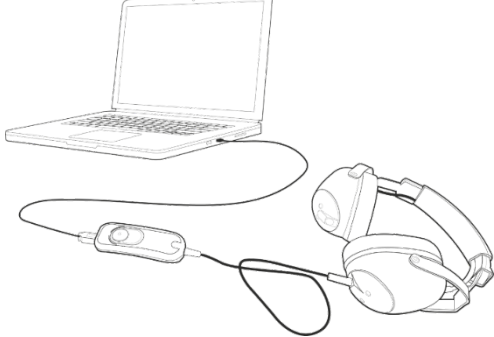
Inserisci il supporto per cuffie nell'apposito alloggiamento sul retro della docking station. In questo modo potrai riporre le cuffie in seguito.



## Collegamento via cavo



**ATTENZIONE:** Per garantire prestazioni e sicurezza ottimali, utilizzare esclusivamente gli accessori forniti con Audiolyser® ADL Connect.

<p><b>Configurazione Bluetooth:</b></p> <p>Collega il cavo USB dalla docking station, connettore di tipo B, alla docking station, connettore di tipo A, al PC.</p>	<p><b>Configurazione del pulsante paziente cablato:</b></p> <p>Collegare il cavo USB al pulsante di risposta, connettore di tipo B sul pulsante di risposta, connettore di tipo A sul PC.</p>
	

## Programma di installazione AudioWin®



**NOTA:** Per installare il software AudioWin® sono necessari i diritti di amministratore.

**NOTA:** Copiare il file di installazione potrebbe richiedere più tempo rispetto al download da Internet.

Il link per scaricare il software AudioWin® è disponibile nella scheda informativa fornita con Audiolyser® ADL Connect.

Una volta collegato l'Audiolyser® ADL Connect al PC, è possibile accedere al file eseguibile di installazione del software AudioWin® o alla versione PDF del manuale utente tenendo premuto il pulsante di risposta per alcuni secondi e collegando contemporaneamente la lampada paziente al computer tramite il cavo in dotazione. L'Audiolyser® ADL Connect viene quindi riconosciuto da Windows come dispositivo di archiviazione di massa, che apre una cartella in Esplora file.

**Installazione di tappi auricolari monouso**

**AVVERTIMENTO** Per motivi di igiene e biocompatibilità, è fondamentale utilizzare le cuffie igieniche monouso FIM Medical con le cuffie Audiolyser® ADL Connect.

**AVVERTIMENTO** È necessario utilizzare sistematicamente tappi auricolari monouso durante ogni visita e sostituirli tra un paziente e l'altro.



**NOTA** Questi dispositivi di protezione dell'udito soddisfano i requisiti di biocompatibilità dei materiali della norma ISO 10993 e garantiscono una perfetta trasmissione del suono in conformità con la norma IEC 60645-1:2017.

I tappi per le orecchie monouso sono:

- ✓ Biocompatibile,
- ✓ Compatibile con ADL Connect Audiolyser®,
- ✓ Garantisce la trasmissione del suono in conformità con lo standard IEC 60645-1.



Installazione di coperture protettive acustiche monouso:

- ✓ Posizionare i cuscinetti auricolari monouso su ciascun padiglione auricolare della cuffia audiometrica (lato altoparlante).
- ✓ Regolare i copriauricolari per evitare uno spessore eccessivo dovuto alla possibile formazione di pieghe tra gli auricolari e il paziente.

## 9. Spiegazioni preliminari al paziente

### Posizionamento del casco

È necessario far accomodare comodamente il paziente e aiutarlo a posizionare le cuffie sulle orecchie. I padiglioni auricolari devono essere centrati sull'orecchio esterno e l'archetto deve appoggiare sulla parte superiore della testa senza stringere eccessivamente. È opportuno rimuovere capelli e orecchini di grandi dimensioni per evitare la dispersione del suono.



### L'AVM (Assistente vocale multilingue)

L'AVM (Assistente Vocale Multilingue) è una funzione che, tramite comandi software, fornisce istruzioni vocali al paziente attraverso le cuffie.

Le istruzioni sono disponibili in diverse lingue, il che consente di eseguire l'audiometria su un vasto pubblico.

### Errori comuni



**NOTA:** Tenere premuto il pulsante.

**NOTA:** Pressione ripetuta e inopportuna del pulsante.

**NOTA:** Pressione insufficiente sul pulsante.

Se il paziente non riesce ad abituarsi al funzionamento del pulsante di risposta, può confermare la percezione del suono alzando la mano. L'operatore convalida quindi la soglia cliccando sul pulsante "Convalida" o premendo il tasto "Invio".

## 10. Utilizzo dell'ADL Connect Audiolyser®

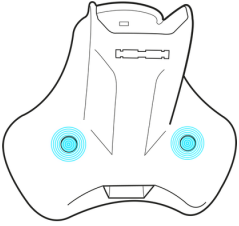
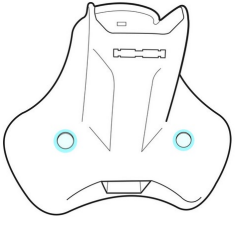
### Verifica della connessione tra la docking station e la lampada paziente

**i**

**NOTA:** Se l'Audiolyser® ADL Connect non viene utilizzato per 2 ore, il dispositivo passa automaticamente in modalità standby.

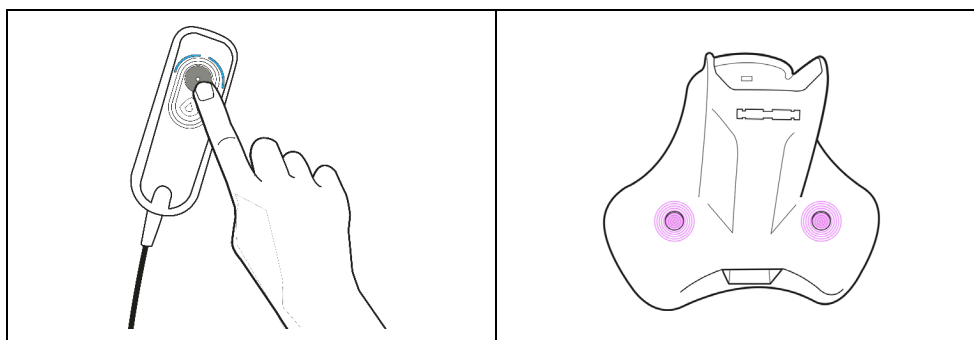
L'operatore verrà informato, poiché le spie luminose sulla stazione di aggancio diventeranno di un tenue colore viola.

**NOTA:** Per riaccendere il dispositivo, tenere premuto il pulsante sulla lampadina del paziente per alcuni secondi, finché le spie sulla stazione di ricarica non tornano a essere blu.

<p>Non appena la docking station viene collegata al computer, una luce blu lampeggiante indica che il dispositivo sta tentando di rilevare la lampada paziente.</p>	
<p>Una volta stabilita e stabilizzata la connessione tra la stazione di aggancio e la lampada per il paziente, noterete che la luce blu rimarrà fissa.</p>	

### Spia luminosa durante l'esame

L'utilizzo di una siringa a bulbo per il paziente è essenziale per il corretto svolgimento degli esami. Per consentirvi di eseguire gli esami nelle migliori condizioni, la siringa a bulbo per il paziente e la stazione di aggancio sono dotate di spie luminose che vi informano quando vengono utilizzate dal paziente:

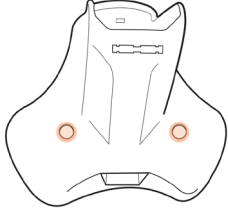
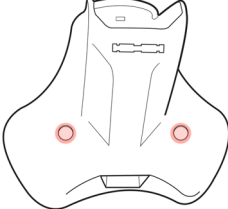


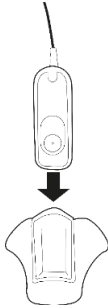
## Carica il pulsante di risposta



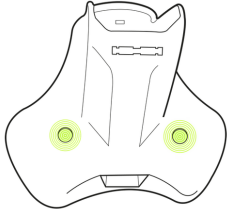
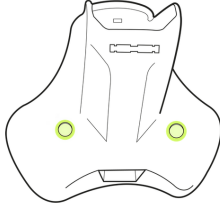
**NOTA:** Non caricare il pulsante di risposta utilizzando alcun metodo diverso da quello raccomandato da FIM Medical:

- Posizionare la lampada paziente sulla stazione di aggancio.
- Collegare la lampada paziente al computer tramite USB (vedere la sezione 8 "Collegamento dei cavi").

<p><b>ARANCIA</b> costante: indica che il livello della batteria della lampadina paziente è basso (carica inferiore al 20%).</p>	
<p><b>ROSSO</b> Costante: indica che il livello della batteria della lampada paziente è molto basso (inferiore al 10% di carica). La lampada paziente deve essere ricaricata immediatamente.</p>	

<p>Per ricaricare la lampada paziente, è necessario inserirla nell'apposito scomparto situato nella parte anteriore della stazione di ricarica.</p>	
---	---

Una volta posizionata correttamente la lampada paziente sulla stazione di ricarica, è possibile monitorare lo stato di carica della batteria tramite le spie luminose presenti sulla stazione stessa.

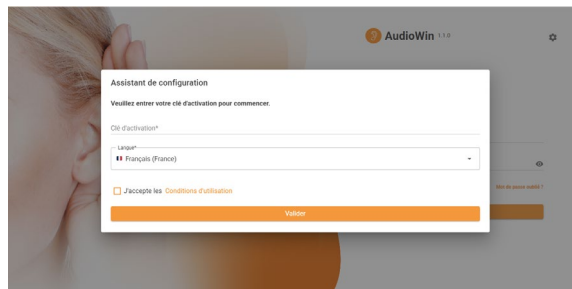
<p><b>VERDE</b> Lampeggiante: caricamento della lampadina del paziente</p>	
<p><b>VERDE</b> costante: lampadina paziente completamente carica</p>	

## 11. Primo accesso al software AudioWin®

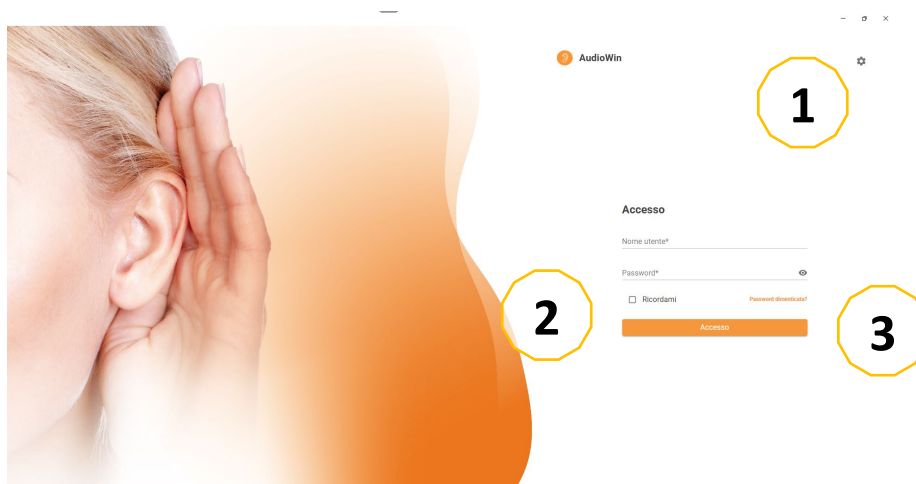
Quando utilizzi il software AudioWin® per la prima volta, ti verrà richiesto di eseguire i seguenti passaggi:

### Seleziona la tua lingua e accetta i termini di utilizzo.

All'apertura del software, inserisci il codice di attivazione. Puoi trovare questo codice sul foglio informativo fornito con il dispositivo. Quindi seleziona la lingua desiderata. Leggi i Termini e le Condizioni d'uso (accessibili tramite il link arancione) e accettali per continuare.



### Pagina di accesso al software AudioWin®





- 1. Parametri di interoperabilità:** Impostazioni che garantiscono la comunicazione tra AudioWin® e il software aziendale (DME). Questa scheda è descritta in dettaglio nella scheda di interoperabilità delle impostazioni del software.
- 2. Ricordati di me:** Accesso automatico alla sessione dell'operatore per gli utilizzi successivi del software.
- 3. Hai dimenticato la password?** Consente di reimpostare la password dell'operatore in caso di smarrimento. Per creare una nuova password, sarà necessario rispondere alla domanda di sicurezza inserita al momento della creazione dell'account.

← **Password Dimenticata**

Qual era il nome del tuo primo animale domestico?

Risposta\*

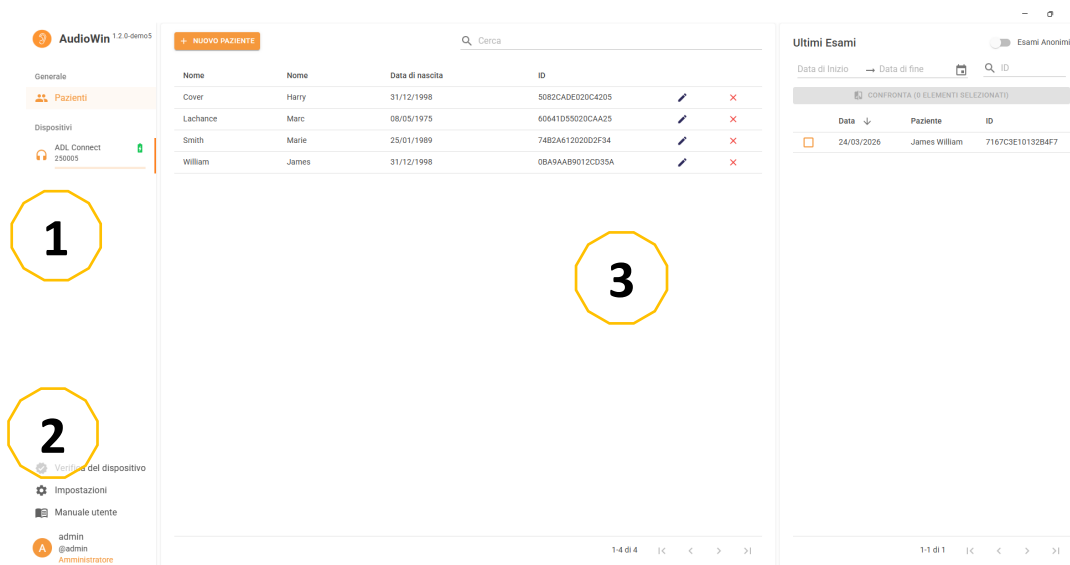
Nuova password\* 

Conferma password\* 

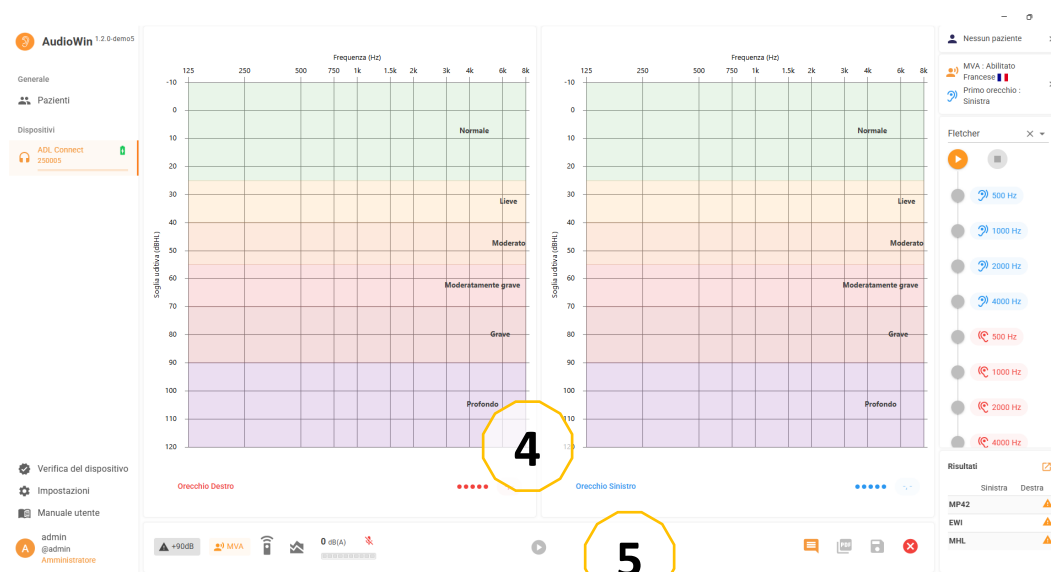
## 12. Pagina iniziale del software AudioWin®

FF1166.MUT.106 V01.02.00 – Software AudioWin® V01.02.00

## Descrizione dell'interfaccia utente


























- 1. Menu di navigazione:** Accesso all'elenco dei pazienti e degli audiometri collegati.
- 2. Impostazioni:** Profilo utente, impostazioni del software, manuale utente
- 3. Finestra di lavoro:** Gestione delle impostazioni, profili dei pazienti, esame, referto



- 4. Audiogrammi:** Visualizzazione degli audiogrammi dell'orecchio destro e sinistro, con indicazione delle frequenze e delle intensità misurate.
- 5. Barra degli strumenti:** Accesso alle opzioni di visualizzazione dell'audiogramma, alla misurazione del livello di rumore ambientale, a diverse spie luminose, alla sezione commenti, alla generazione di report e al salvataggio dell'esame corrente.

## Descrizione delle icone

	Impostazioni di accesso
	Controllo giornaliero del dispositivo
	Elenco dei pazienti
	Paziente sottoposto all'esame
	Consultare il manuale utente
	Modifica i profili (utenti, pazienti, ecc.)
	Avvia un test
	Metti in pausa un test
	Il paziente non preme il pulsante di risposta
	Il paziente preme il pulsante di risposta
	Interrompi la sequenza
	Elimina i profili selezionati (utenti, pazienti, ecc.).
	Cuffie connesse Audiolyser®
	Riavvia le risposte incerte
	Livello della batteria della lampadina del paziente
	Profilo utente
	Accedi alle diverse previsioni
	ELIMINARE
	Microfono disattivato
	Microfono acceso
	Orecchio destro
	Orecchio sinistro
	Dashboard multi-dispositivo

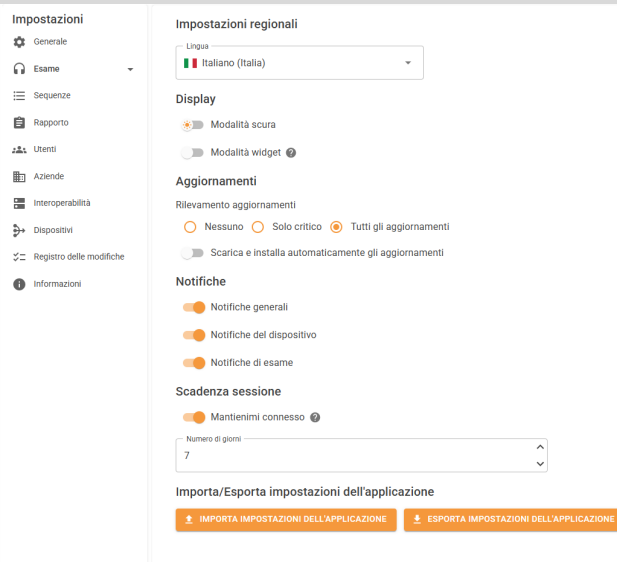
## Impostazioni del software AudioWin®

### Generale



**NOTA:**Se non selezioni la casella "Scarica e installa automaticamente gli aggiornamenti", all'avvio del software AudioWin® verrà visualizzata una finestra informativa che ti avviserà della disponibilità di un aggiornamento.

**NOTA:**Se desideri eseguire un aggiornamento, dovrai fare clic sul pulsante "Aggiorna" che apparirà nell'angolo in alto a destra del software AudioWin®.



Le opzioni generali sono suddivise in 6 sezioni:

#### Contesti regionali:

Modifica la lingua di visualizzazione

#### Impostazioni di visualizzazione:

Consente di scegliere tra la modalità normale e la modalità scura, e di attivare o disattivare la modalità widget (quando attivata, il software appare come un collegamento nell'angolo in basso a destra dello schermo, permettendo di seguire l'andamento dell'esame mentre si utilizzano altre applicazioni).

#### Aggiornamenti:

Consente di scegliere le proprie preferenze relative agli aggiornamenti automatici del software AudioWin®.

#### Notifiche:

Scegli se desideri ricevere notifiche dal software, dal dispositivo connesso o dagli esami in corso.

#### Scadenza della sessione:

Consente di abilitare o disabilitare la scadenza della sessione per controllare se la sessione utente scade automaticamente dopo un periodo di inattività e per specificare il numero di giorni prima della scadenza della sessione.

#### Impostazioni dell'applicazione IMPORT/EXPORT:

**Importare:**Consente all'operatore di importare le impostazioni del software AudioWin®.

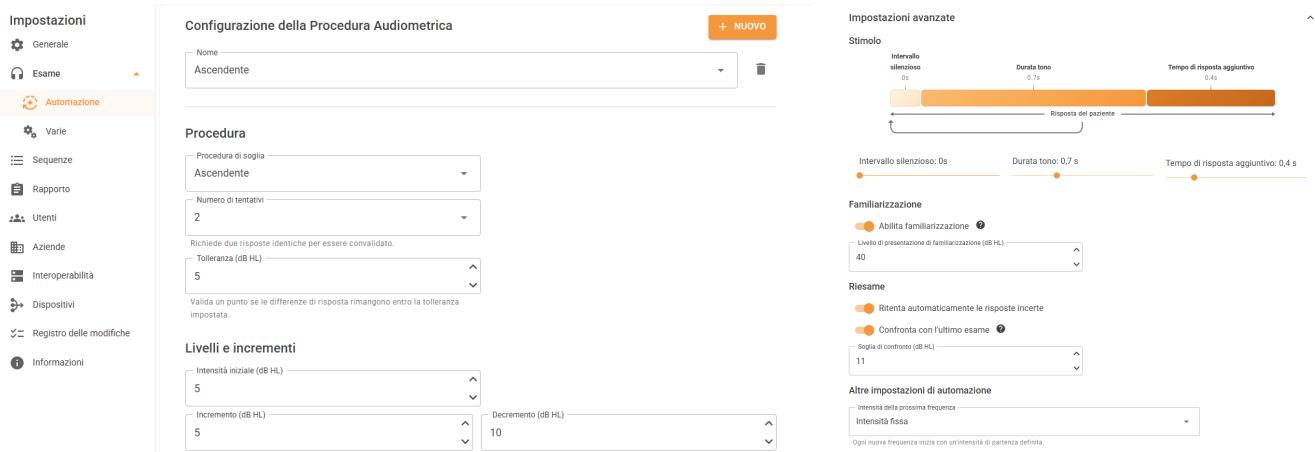
**Esportare:**Esportazione delle impostazioni del software AudioWin®.

Il software AudioWin® utilizza di default le impostazioni regionali del sistema operativo Windows.

FF1166.MUT.106 V01.02.00 – Software AudioWin® V01.02.00

Aprile 2026

## Esame – Automazione



The screenshot displays the software interface for configuring an audiometric procedure. On the left, a sidebar lists various settings categories like 'Impostazioni', 'Esame', and 'Automazione'. The main area is divided into two panels: 'Configurazione della Procedura Audiometrica' and 'Impostazioni avanzate'. The first panel includes fields for 'Nome' (set to 'Ascendente'), 'Procedura di soglia' (set to 'Ascendente'), 'Numero di tentativi' (set to 2), 'Tolleranza (dB HL)' (set to 5), and 'Livelli e incrementi' (initial intensity 5 dB HL, increment 5 dB HL, decrement 10 dB HL). The second panel shows 'Stimolo' with a timeline diagram, 'Familiarizzazione' (40 dB HL), 'Riesame' (11 dB HL), and 'Altre impostazioni di automazione' (fixed intensity).

Consente di accedere a impostazioni di configurazione dettagliate per gli esami.

### Tutti i parametri:

Consente di creare, selezionare ed eliminare impostazioni di test personalizzate.

Per creare una nuova configurazione di test personalizzata:

- Fai clic sul pulsante "Nuovo". Assegna un nome alle tue impostazioni personalizzate e tutte le impostazioni che modifichi in questa scheda verranno salvate automaticamente.

Per modificare un'impostazione personalizzata:

- Seleziona il nome delle impostazioni personalizzate dal menu a tendina e poi modifica direttamente i vari parametri in questa scheda. Tutte le modifiche verranno salvate automaticamente.

Per eliminare un'impostazione personalizzata:

- Seleziona il nome dell'impostazione personalizzata dal menu a tendina e poi fai clic sul pulsante .

Sono preregistrati due parametri:

- **Metodo di inquadatura di Hughson-Westlake** → Il metodo audiometrico standard prevede la presentazione di un suono chiaramente udibile, seguita dalla diminuzione dell'intensità con incrementi di 10 dB fino a quando non si ottiene più alcuna risposta. L'intensità viene quindi aumentata con incrementi di 5 dB fino a ottenere risposte ripetute. La soglia uditiva corrisponde al livello più basso percepito almeno due volte su tre.
- **Metodo dal basso verso l'alto** → Questo metodo prevede di iniziare al di sotto della presunta soglia uditiva e di aumentare gradualmente il livello sonoro con incrementi di 5 dB fino a quando il suono non viene percepito. Evita il bias di anticipazione ma è generalmente più rapido da eseguire. La soglia uditiva viene determinata dalla prima risposta confermata del soggetto.

### Procedura:

Consente di definire i parametri per la procedura di test audiometrico, tra cui:

- **Procedura di soglia:**
  - o **Emissione verso l'alto**L'intensità aumenta gradualmente fino a quando il paziente non percepisce il segnale. La prima reazione del paziente convalida quindi la soglia.
  - o **Problema di inquadatura**Fintanto che il paziente tiene premuto il pulsante, l'intensità diminuisce gradualmente (queste risposte non vengono validate). Quando il paziente non sente più il segnale, l'intensità aumenta nuovamente gradualmente. La prima pressione dopo questo aumento convalida la soglia.
- **Numero di tentativi:**Numero massimo di risposte possibili per ciascuna frequenza.
- **Tolleranza:**Differenza massima consentita tra misurazioni della stessa soglia per la validazione di una frequenza. Se i valori sono inferiori a questa tolleranza, viene mantenuto il valore più basso.

#### Livelli e incrementi:

Consente di definire l'intensità iniziale della prima frequenza testata, nonché la variazione di ampiezza applicata durante il test:

- Intensità iniziale: equivalente al livello sonoro del primissimo suono emesso
- Incremento: nessun aumento di intensità se non si osserva alcuna risposta.
- Decremento: nessuna diminuzione dell'intensità in caso di risposta positiva.

#### Impostazioni avanzate:

Consente di personalizzare ulteriormente i protocolli di test.

#### Stimolo:

**Intervallo di silenzio:** tempo di attesa prima dell'emissione del suono.

**Durata del tono:** tempo durante il quale il suono viene trasmesso.

**Tempo di risposta aggiuntivo:** tempo supplementare concesso al paziente per rispondere dopo la fine dello stimolo sonoro per la frequenza testata.

#### Familiarizzazione:

La fase di familiarizzazione offre al paziente l'opportunità di abituarsi al segnale sonoro prima dell'inizio del test vero e proprio, al fine di ridurre gli errori di risposta.

Hai la possibilità di:

- Per attivare o disattivare la fase di familiarizzazione.
- Definisce il livello di intensità (in dB HL) del suono utilizzato durante questa fase.

#### Ripeti il test:

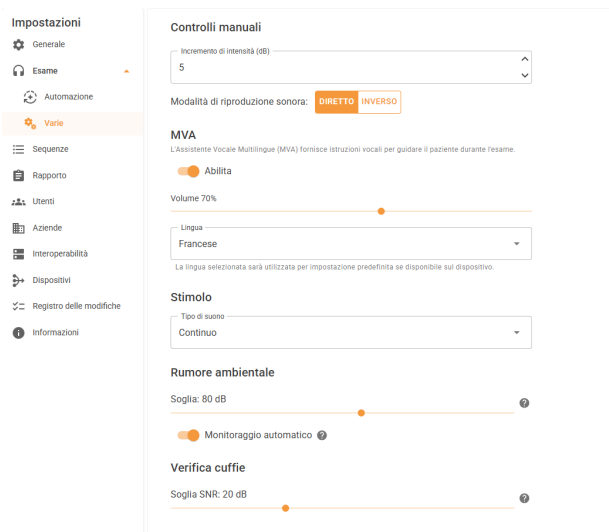
**Ripetere automaticamente le risposte incerte** → Quando questa opzione è attivata, il sistema ripete automaticamente le frequenze per le quali le risposte sono incerte.

**Confronta con l'ultimo esame**→ Quando questa opzione è abilitata, il sistema confronta le frequenze misurate durante l'esame corrente con quelle dell'esame precedente. La soglia di confronto determina la differenza accettabile; se questa differenza viene superata, la frequenza corrispondente viene segnalata come incerta.

**Intensità della prossima frequenza di automazione:**Determina come verrà impostata l'intensità del primo suono a ciascuna nuova frequenza testata:

- Decremento → la nuova frequenza inizia con un'intensità leggermente inferiore rispetto alla precedente (più confortevole e progressiva).
- Intensità fissa → la nuova frequenza inizia con un'intensità predefinita.

## Esame – Varie



### Comandi manuali:

Incremento di intensità (dB) → Definisce il valore dei gradini dell'audiogramma.

### Modalità di riproduzione audio:

Diretto → Viene emesso un segnale acustico dopo aver selezionato una frequenza sull'audiogramma e aver posizionato il cursore sul pulsante di avvio del test. ▶

Inverso → Viene emesso un segnale acustico non appena si seleziona una frequenza sull'audiogramma. Per interrompere il segnale acustico, posizionare il cursore sul pulsante di pausa del test. ||

### MVA – Assistente vocale multilingue:

L'Assistente vocale multilingue fornisce istruzioni vocali automatizzate per guidare il paziente durante l'intero esame (es.: "Premere il pulsante quando si sente il suono"). Queste sono le istruzioni predefinite; possono essere successivamente modificate per ciascun paziente dalla pagina dell'esame.

Hai la possibilità di:

- Per attivare o disattivare l'assistente vocale durante la sessione di test.
- Regola il livello del volume della voce dell'assistente.
- Per selezionare la lingua dell'assistente vocale da utilizzare durante l'esame.

### Stimolo:

Tipo di suono → Definisce la forma del segnale acustico utilizzato durante il test (continuo o pulsato)

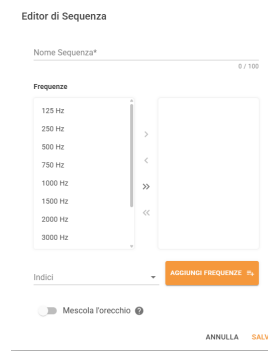
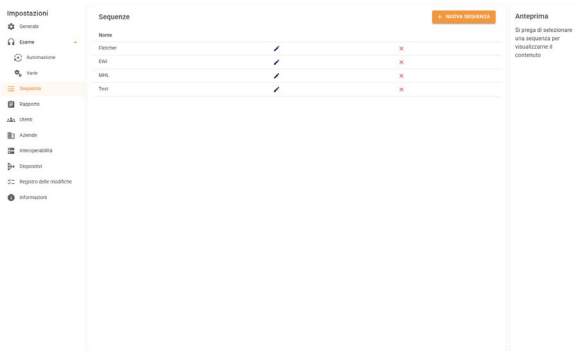
### Rumore ambientale:

Consente di definire il livello massimo di rumore accettabile durante l'esame. Se il rumore ambientale supera questa soglia durante l'esame, riceverai un avviso sulla pagina dell'esame.



**Controllo del casco:** La soglia SNR (rapporto segnale/rumore): corrisponde al rapporto segnale/rumore minimo richiesto per superare i test delle cuffie. Più alto è questo valore, maggiore deve essere la qualità del segnale.

## Sequenza

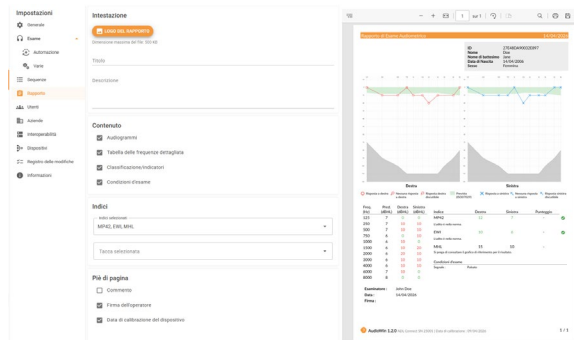


Questo permette di trovare tutte le sequenze già registrate nel software, modificarle o eliminarle e visualizzare le frequenze in esse contenute.

Per creare la tua nuova sequenza:

- Fai clic sul pulsante "Nuova sequenza".
- Dai un nome alla tua nuova sequenza e scegli le frequenze che desideri testare.
- Scegli se desideri alternare le orecchie durante l'esame.
- Hai la possibilità di testare solo le frequenze utilizzate per calcolare determinati indici. Per farlo, seleziona gli indici dal menu a tendina e fai clic sul pulsante "Aggiungi frequenze".
- Fai clic su Salva.

## Rapporto



Questa scheda consente di personalizzare i report, ad esempio includendo informazioni come il logo, i dati di contatto, scegliendo i diversi elementi che appariranno in termini di contenuto, i diversi indici disponibili e le informazioni visualizzate nel piè di pagina, tra le altre cose.

### Indizi:

Utilizzato per l'analisi automatica dei risultati dei test audiometrici. Gli indici attivati consentono di generare punteggi o interpretazioni per diversi contesti.

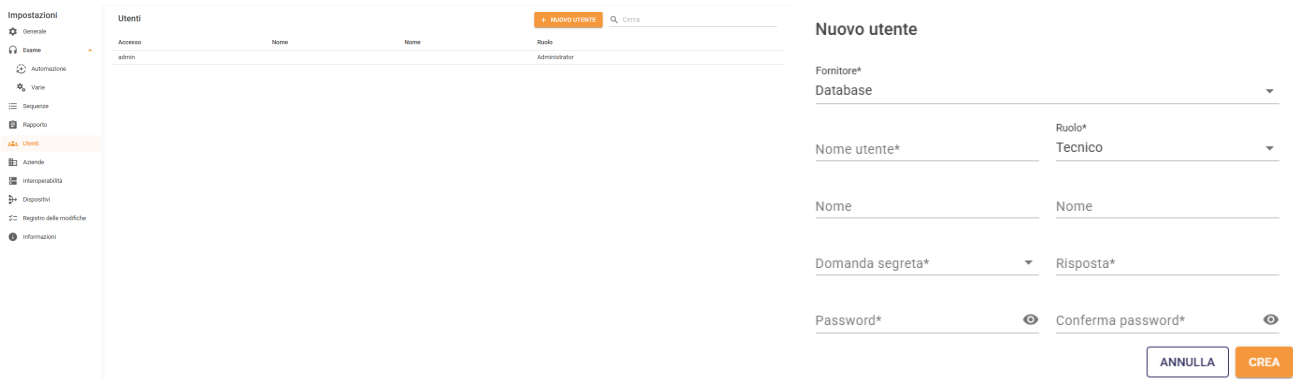
Sono disponibili i seguenti indizi:

- Perdita uditiva asimmetrica (Belgio)
- Indicatore di allarme precoce
- Perdita uditiva media
- Malattia professionale n. 42 "Fletcher"
- La categorizzazione di Merluzzi 1979
- Valutazione SIGYCOP
- Il criterio di attitudine SNCF
- Classificazione esecutiva in materia di salute e sicurezza (HSE)
- Merluzzi Pira Bosio (classificazione MPB 2002) Polizia francese

## Utenti



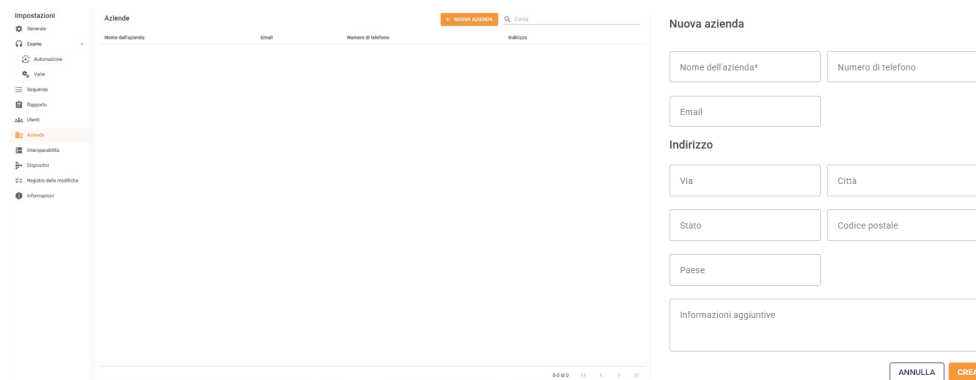
**ATTENZIONE:** Per garantire la protezione dei dati dei pazienti, si raccomanda vivamente di non disabilitare il controllo degli accessi al software AudioWin® tramite autenticazione sicura.



Visualizza l'elenco degli utenti già registrati e consente di aggiungere nuovi utenti.

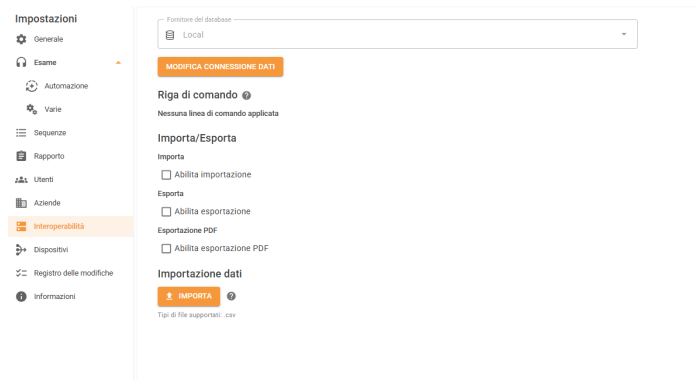
Hai inoltre accesso a LDAP, un protocollo che consente a diversi sistemi di connettersi a una directory centralizzata contenente ID utente e informazioni, al fine di autenticare gli utenti, assegnare loro i diritti di accesso appropriati e consentire loro di gestire le proprie password.

## Aziende



Visualizza l'elenco degli istituti che effettuano gli esami già registrati e consente di aggiungerne di nuovi.

## Interoperabilità



Selezionare il provider del database: locale (direttamente sul software), remoto (database esterno in PostgreSQL) o nessun database.

AudioWin® eseguirà quindi automaticamente le preimpostazioni necessarie per facilitare lo scambio di dati. Opzioni disponibili:

- Abilita l'importazione: consente di importare le cartelle cliniche dei pazienti dal sistema di cartella clinica elettronica (EMR).
- Abilita l'esportazione: esporta i dati del paziente e i risultati nella tua cartella clinica elettronica.
- Abilita l'esportazione in PDF: salva i report di revisione in formato PDF.

## Dispositivi



**NOTA:** Gli aggiornamenti del pulsante paziente sono disponibili solo se questo è collegato direttamente tramite USB a un computer.

Impostazioni	Tipo	S/N	Cuffie	Connessione	Data di calibrazione	Versione dispositivo	Versione dock
Generale	ADL Connect	# 250008	11 Helico PL-30	Colleggio	22/07/2025	1.2.0	-
Esame	ADL 20	# 250008	Helico PD-81	-	26/02/2025	1.0.0	-

Visualizza un elenco di tutti i dispositivi attualmente connessi, insieme alle relative informazioni (modello, numero di serie, versione del firmware, data di calibrazione, disponibilità di aggiornamenti, ecc.).

Una volta collegati, la lampada per il paziente e la stazione di aggancio possono essere aggiornate. Quando viene rilevato un aggiornamento, nell'angolo in basso a destra dello schermo compare una finestra a comparsa che chiede se si desidera aggiornare l'apparecchiatura.

Se la data di calibrazione del dispositivo è trascorsa, al momento dell'accesso al software verrà visualizzato automaticamente un messaggio di avviso. Questo messaggio ti informerà che devi contattare FIM Medical o il tuo distributore locale per programmare la ricalibrazione del dispositivo.

### Avviso

La data di calibrazione di questo dispositivo è scaduta. Si prega di contattare il fornitore del dispositivo per la ricalibrazione.

OK

## Registro delle modifiche

**Impostazioni**

- Generale
- Esame
- Automazione
- Varie
- Sequenze
- Rapporto
- Utenti
- Aziende
- Interoperabilità
- Dispositivi
- Registro delle modifiche
- Informazioni

**Versione 1.2.0 - 07/04/2026**  
**Miglioramenti al flusso di lavoro degli esami, al controllo dei dispositivi e alla stabilità**

[📖 Manuale utente ricco](#)

[Esame]

- Preparazione e flusso dell'esame
  - Nuovo modulo di preparazione visualizzato all'inizio di ogni esame (informazioni sul paziente, dati otoscopici, note cliniche)
  - L'esame precedente viene visualizzato come cura di riferimento sull'audiogramma durante un nuovo esame
  - Possibilità di riprodurre frequenze specifiche dopo il completamento del test tramite le impostazioni della sequenza di audiometria automatica
  - Durata dell'emissione tonale configurabile con intervallo di silenzio opzionale tra gli stimoli
  - Indicatore del rumore ambientale in tempo reale aggiunto alla pagina dell'esame
  - Scorciatoio da tastiera per i controlli audiometrici (avvio/pausa/arresto dell'automatismo, cambio orecchio, navigazione frequenza/intensità, marcatura delle risposte)
  - Avviso visualizzato quando si cambia paziente con un esame non salvato in corso
  - La sequenza e l'AVM non vengono più registrati come attivi se non sono stati utilizzati durante l'esame
- Funzionalità dell'audiogramma e indicatori
  - Visualizzazione del notch NHN, integrata nella visualizzazione dell'audiogramma e nei risultati dell'esame
  - Nuovi indicatori di salute occupazionale HSE e Polizia francese; modelli di audiogramma per la visualizzazione standardizzata
  - Confronto dell'esame con il test precedente per identificare e segnalare le risposte dubbie

[Dispositivi]

- Gestione e comunicazione dei dispositivi
  - Pulsante di identificazione LED per individuare visivamente un dispositivo fisico in una configurazione multi-dispositivo
  - Orologio in tempo reale (RTC) di ADL Connect sincronizzato con il sistema host alla connessione
  - Il microfono viene correttamente arrestato alla chiusura dell'applicazione

[Interfaccia utente]

- Miglioramenti dell'interfaccia
  - Famiglia di caratteri uniforme in tutta l'applicazione (allineata con VisioWin)
  - Il campo Azienda nel modulo paziente sostituito con una ricerca con completamento automatico
  - Etichette NHN, rinominate in INH, in tutta l'applicazione

[Interoperabilità]

- EMR Provider
  - EMR Provider è ora il primo elemento nella catena interop
  - Configurazione automatica della modalità Ospite e della sorgente dati in pochi clic

[Utenti e sicurezza]

- Miglioramenti LDAP
  - Gli utenti autenticati tramite LDAP possono ora essere provisionati automaticamente al primo accesso
- Gestione delle sessioni
  - Timeout di sessione utente configurabile

[Correzioni di bug]


- Stabilità dei dispositivi
  - Risolto il crash dell'applicazione quando il paziente preme rapidamente il pulsante del telecomando (ADL Connect)
  - Risolto il loop AVM infinito dopo aver premuto ripetutamente il pulsante di risposta e ripreso il test (ADL20)
  - Il test ora si ferma correttamente se il pulsante del telecomando rimane premuto dopo l'avviso AVM
  - Risolto il crash quando l'Indicatore Police era attivo con più dispositivi
  - L'applicazione ora impedisce l'invio di interessi al di fuori dell'intervallo valido del dispositivo
  - Due dispositivi connessi dello stesso tipo non condividono più lo stesso colore di identificazione
  - Il microfono del rumore ambientale si attiva ora per i dispositivi ADL Connect anche quando è connesso anche un ADL20
  - Risolto il problema della data di calibrazione ADL20 non recuperata nella pagina del dispositivo

Visualizza tutti gli elementi modificati o aggiunti durante un aggiornamento.

## Informazioni

**Impostazioni**

- Generale
- Esame
- Automazione
- Varie
- Sequenze
- Rapporto
- Utenti
- Aziende
- Interoperabilità
- Dispositivi
- Registro delle modifiche
- Informazioni



**Nome dell'applicazione:** AudioWin

**Versione** 1.2.0.0

**Framework di destinazione:** .NETCoreApp,Version=v10.0


**Descrizione:** Audiometric screening software

**Azienda:** FIM Medical

**Autore:** FIM Medical

**Copyright:** © 2025 FIM Medical. All rights reserved.

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

  
0123

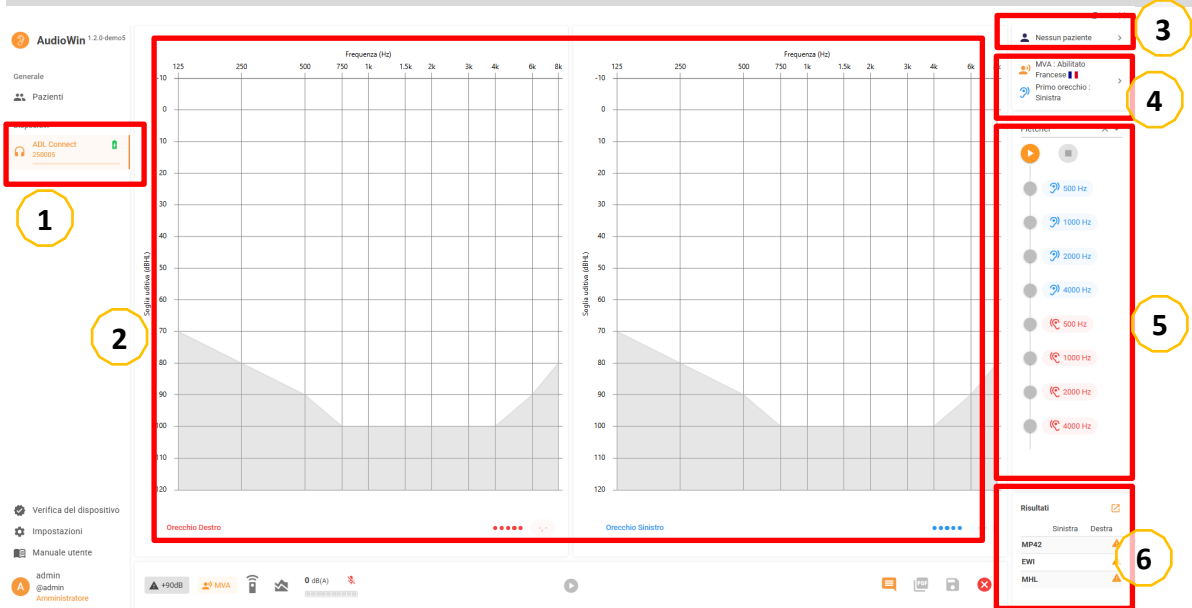
MD

Visualizza informazioni sul software.

## Finestra di esame




**NOTA:** Anche in assenza di dispositivo collegato, è possibile eseguire test di verifica a scopo di collaudo funzionale.

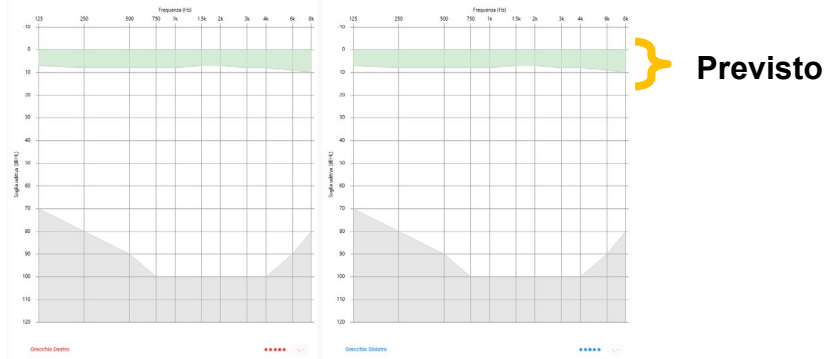


1. Visualizzazione dell'elenco dei dispositivi attualmente connessi al computer e della barra di avanzamento del test.
2. Audiogrammi dell'orecchio destro e sinistro, che mostrano frequenze e intensità.
3. Impostazioni della sequenza, che consentono di avviare, mettere in pausa e riavviare una sequenza attualmente in esecuzione.
4. Profilo del paziente, con visualizzazione delle informazioni relative al paziente prima dell'esame.
5. Le impostazioni di automazione consentono di accedere alle impostazioni AVM e di selezionare il primo orecchio da testare durante la sequenza di test. Si consiglia di iniziare l'esame con l'orecchio in cui il paziente sente meglio.
6. Menu delle impostazioni della sequenza, che consente la selezione e l'avvio di una sequenza di test.
7. Risultati del paziente, con visualizzazione dei risultati durante l'esame.

Pulsante/Indicatore	Senso	Pulsante/Indicatore	Senso
	Consente l'emissione di suoni superiori a 90 dB.		Informazioni aggiuntive del paziente
	Si accende se l'AVM è in esecuzione		Genera un referto di esame in formato PDF
	Diventa verde quando il paziente preme la lampadina del paziente durante la visita		Registra un esame.
	Per emettere un suono selezionato sull'audiogramma		Reimposta l'esame
	Consente l'accesso ai parametri di previsione e alle zone di categorizzazione.		Consente di visualizzare più risultati.

## Visualizzazione delle previsioni

Dopo aver selezionato la previsione facendo clic sul pulsante  Il grafico apparirà come segue:



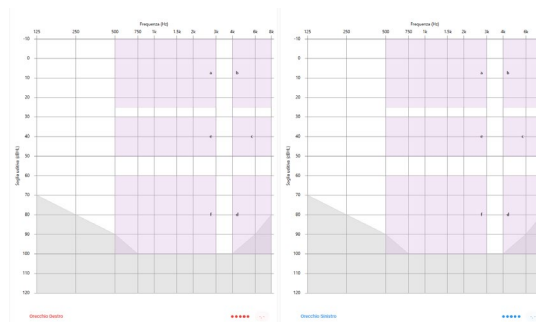
Il calcolo di queste previsioni si basa sullo standard ISO 7029:2017.

✓ **Visualizzazione delle zone di categorizzazione**

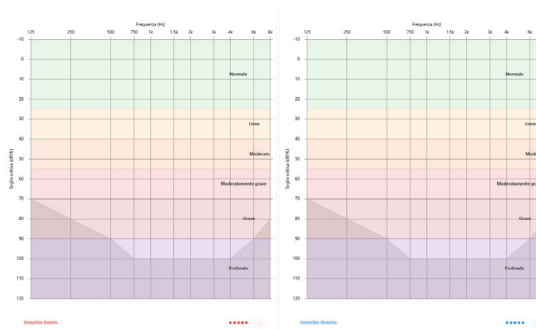
AudioWin® consente la visualizzazione di zone di categorizzazione per aiutare l'operatore ad avere una rapida panoramica dell'andamento dei risultati degli esami in corso.

Sono disponibili tre tipologie di zone:

✓ **Merluzzi 1979 (Italia):**



✓ **Gradi di perdita dell'udito (Francia):**



✓ **SIGYCOP:**

SIGYCOP è un sistema di valutazione medica utilizzato dai medici militari per valutare l'idoneità al servizio. Si applica a:

- Ai candidati all'arruolamento o al volontariato nelle forze armate
- Ai candidati per la riserva
- Al personale militare in servizio attivo (di carriera o a contratto)

✓ **Polizia francese:**


Si tratta di una valutazione dell'idoneità uditiva richiesta per svolgere determinate funzioni nella Polizia nazionale francese.

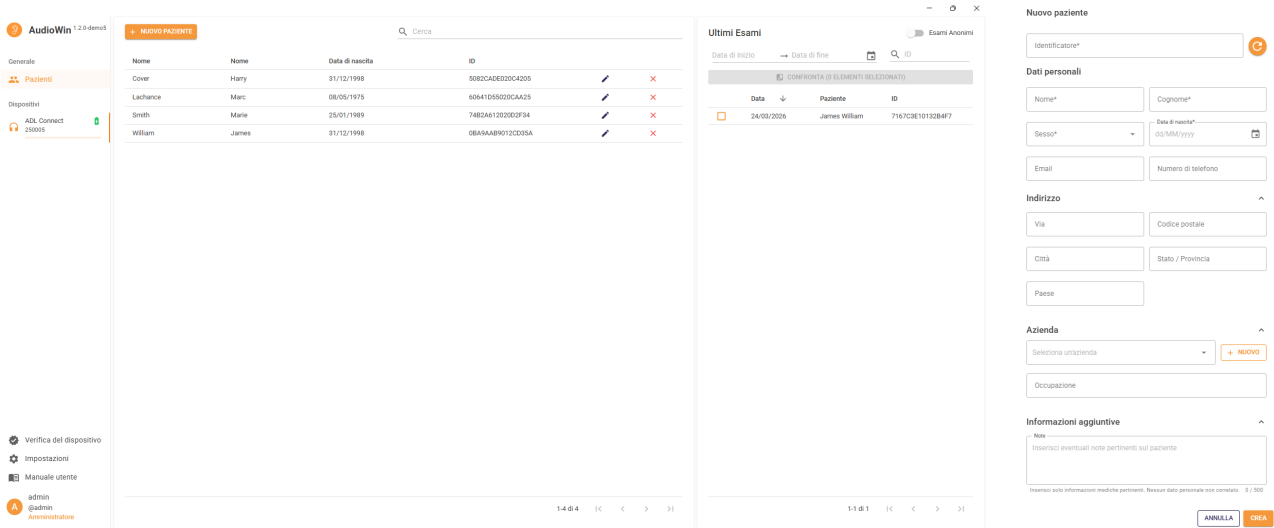
FF1166.MUT.106 V01.02.00 – Software AudioWin® V01.02.00




## Gestione del profilo del paziente (esclusa l'interfaccia con software di terze parti)

È possibile creare un profilo paziente o selezionare un profilo paziente specifico per un esame.

Se non viene selezionato alcun paziente, l'esame verrà effettuato in forma anonima.

Nel menu laterale, fai clic sull'icona del paziente.  per accedere all'interfaccia di visualizzazione del profilo del paziente.



Pulsante	Senso
	Filtra il database per selezionare un profilo esistente
	Modifica il profilo del paziente selezionato
	Elimina il profilo del paziente selezionato

Quando selezioni un paziente, potrai visualizzare la cronologia dei risultati degli esami di quel paziente nella finestra a destra.

La finestra a destra consente inoltre di visualizzare gli esami precedenti in forma anonima e di filtrare i risultati in base a diversi criteri.

Per creare un nuovo profilo paziente, compilare le informazioni richieste.

## 13. Condurre un esame



**AVVERTIMENTO** :Esiste il rischio di contaminazione incrociata se le cuffie antirumore non vengono sostituite tra un paziente e l'altro.



**ATTENZIONE:**Non esporre il paziente a livelli sonori superiori a 80 dB per più di 15 minuti.



**NOTA:**Se il paziente non riesce ad abituarsi al funzionamento della lampada a bulbo, può confermare la propria percezione del suono alzando la mano. L'operatore convalida quindi la soglia cliccando su "Convalida" o premendo il tasto "Invio".

AudioWin® è progettato per eseguire l'audiometria in modalità automatica, ma anche in modalità manuale.

Nella scheda Pazienti, fare doppio clic sul paziente desiderato.

Verifica e aggiorna le informazioni, quindi fai clic su "Avvia" per iniziare l'esame.

Preparazione esame
×

i Si prega di verificare le informazioni del paziente

Identificatore\*  
OBA9AAB9012CD35A ↻

**Dati personali**

Nome* James	Cognome* William
Sesso* Maschio	Data di nascita* 31/12/1998
Email	Numero di telefono

Indirizzo ▼

Azienda ▼

Informazioni aggiuntive ▼

**Note**

Aggiungi una nota sul test audiometrico

Inserisci solo informazioni mediche pertinenti. Nessun dato 0 / personale non correlato. 350

**Informazioni otoscopiche**

Non eseguito

Orecchio Sinistro	Orecchio Destro
Condizione dell'orecchio Normale	Condizione dell'orecchio Normale
Cerume Nessuno	Cerume Nessuno

ANNULLA
AVVIA

## Modalità manuale





**NOTA:** Per evitare errori di manipolazione, il software può limitare automaticamente le variazioni dirette di ampiezza eccessiva per prevenire danni all'orecchio del paziente.

Sugli audiogrammi, utilizzare la tastiera e/o il mouse per:

- Seleziona la frequenza.
- Seleziona l'intensità.



Fai clic sul pulsante  Per avviare il suono. È anche possibile riprodurre e mettere in pausa un suono premendo la barra spaziatrice.

Una volta completato l'esame, fai clic sul pulsante Salva. 

## Scorciatoie da tastiera

Per facilitare l'esecuzione degli esami, è possibile utilizzare le seguenti scorciatoie da tastiera:

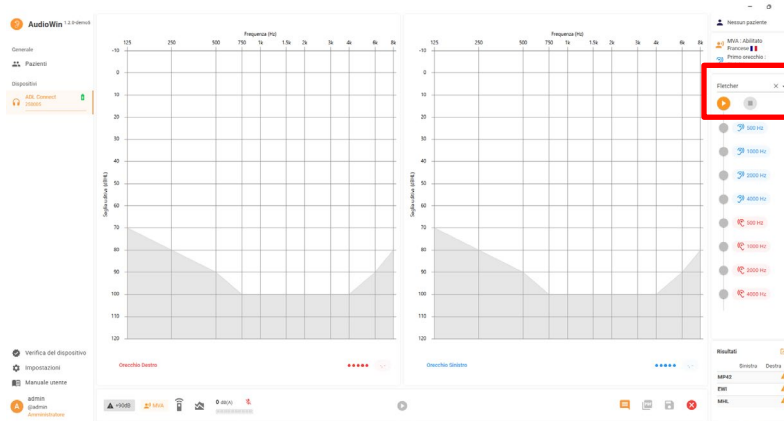
Tasto	Azione
Invio	Registrare una risposta del paziente
Spazio	Riprodurre un suono
R	Avviare una sequenza
P	Mettere in pausa una sequenza
Esc	Arrestare una sequenza
Tab	Passare da un audiogramma all'altro
Canc	Eliminare la risposta selezionata sull'audiogramma

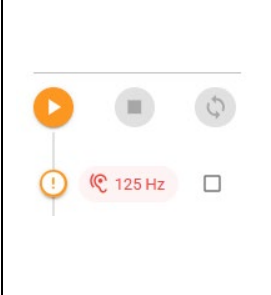




## Modalità sequenziale



**NOTA:** Se le cuffie vengono scollegate accidentalmente, l'esame viene interrotto e l'operatore viene avvisato.



Per utilizzare la modalità automatica dalla pagina dell'esame, selezionare una sequenza dal menu a tendina.



	<p>Fai clic sul pulsante  per avviare la sequenza in modalità automatica.</p>
	<p>Il pulsante  consente l'interruzione della sequenza.</p>
	<p>Il pulsante pausa  arresta la sequenza.</p>
	<p>Il pulsante Retest  consente di ripetere il test delle frequenze selezionate.</p>

Una volta completato l'esame, clicca sul pulsante "Salva".

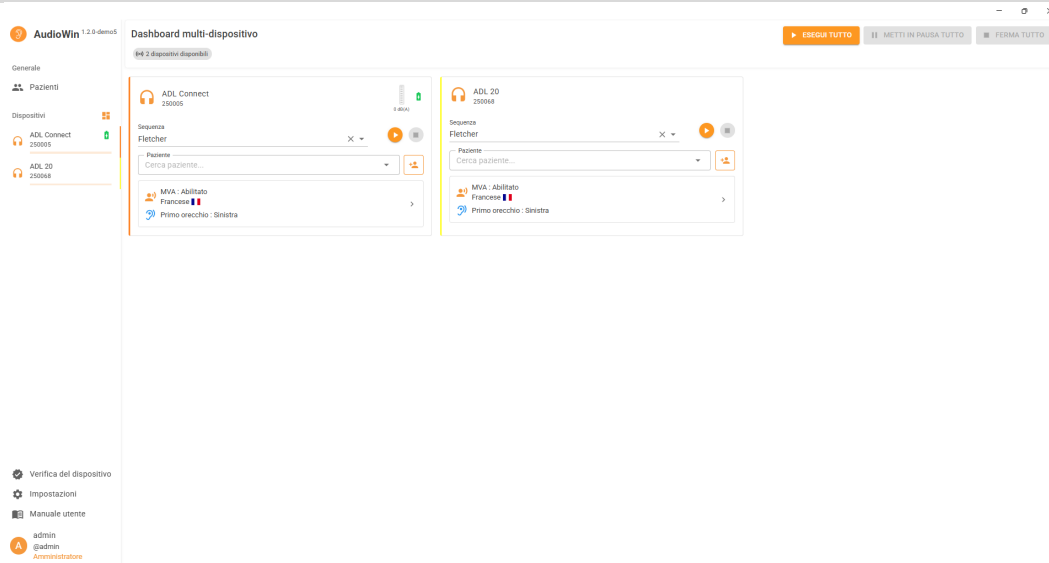
## Avvio del test automatico

- Fai clic sul pulsante  per iniziare il test.
- Il sistema AVM guida il paziente tramite messaggi vocali.
- Il test inizia con una fase di familiarizzazione a 40 dB di default (configurabile nelle impostazioni). Questa fase verifica che il paziente preme il pulsante quando sente un suono.
- Non appena la fase di familiarizzazione sarà terminata, avrà inizio il test.
- Il dispositivo misura quindi automaticamente le soglie uditive per ciascuna frequenza e per ciascun orecchio.
- In caso di incertezza, verrà visualizzato un punto interrogativo (?). La frequenza verrà verificata nuovamente al termine. (Se questa opzione è abilitata nella sezione Opzioni delle impostazioni dell'esame.)
- Se necessario, è anche possibile rieseguire manualmente un test.
- Il test può essere interrotto in qualsiasi momento premendo .
- Infine, fai clic su "Salva" per salvare i risultati.

## Modalità multi-dispositivo



**NOTA:** La modalità multi-dispositivo è disponibile solo quando sono collegati almeno due dispositivi e questi vengono riconosciuti dal software AudioWin®.



Quando il software rileva almeno due dispositivi, è possibile accedere alla dashboard multi-dispositivo tramite l'apposito pulsante.

- Assegna un dispositivo a ciascun paziente (se il paziente è già registrato, apparirà nel menu a tendina; altrimenti, dovrai crearlo cliccando sull'apposito pulsante).  
Nota: per migliorare la leggibilità, a ciascun dispositivo è assegnato un colore. Questo colore appare sulla lampadina del paziente quando si preme il pulsante, nonché sulla stazione di ricarica ADL Connect quando è in modalità Bluetooth.
- Assegnare una sequenza al paziente.
- Configura l'AVM utilizzando il pulsante dedicato.
- Avvia gli esami singolarmente o simultaneamente utilizzando il pulsante "Avvia tutto".
- In qualsiasi momento, è possibile mettere in pausa o interrompere l'esame in corso, singolarmente o simultaneamente, utilizzando gli appositi pulsanti.
- Segui l'andamento degli esami utilizzando la barra di avanzamento associata a ciascun paziente.
- Per salvare i risultati, accedere alla scheda "Dispositivi" e fare clic sul pulsante "Salva".

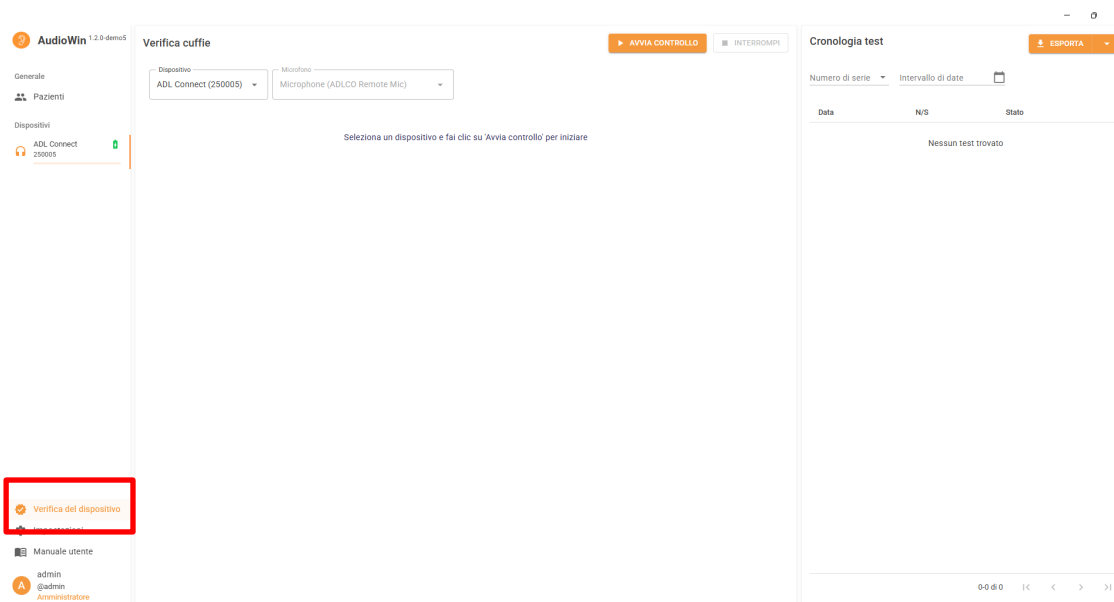
Pulsante/Indicatore	Senso	Pulsante/Indicatore	Senso
	Avviare una sequenza.		Metti in pausa una sequenza.
	Interrompi una sequenza.		Configurazione AVM.
	Crea un paziente.		Modificare un paziente.
	Il primo orecchio ad essere testato sarà il sinistro.		Il primo orecchio da esaminare sarà il destro.

## 14. Controllo del casco



**NOTA:** Per garantire il corretto funzionamento del casco, FIM Medical raccomanda di controllarlo quotidianamente prima di effettuare gli esami.

**NOTA:** Per garantire il corretto svolgimento del controllo giornaliero del casco, si raccomanda di effettuarlo in un ambiente tranquillo, in modo che i rumori ambientali non influenzino i risultati.



Per effettuare il controllo giornaliero:

- Accedere al menu "Controllo dispositivo" (evidenziato in rosso).
- Seleziona il dispositivo che desideri controllare dall'elenco a discesa dei dispositivi disponibili.
- Selezionare il microfono associato al dispositivo in questione.
- Posizionare la lampadina paziente nell'apposito alloggiamento sulla parte anteriore della stazione di ricarica.
- Fai clic sul pulsante "Avvia verifica".
- È possibile interrompere il controllo in qualsiasi momento premendo il pulsante "Stop".
- Una volta completata la verifica, i risultati saranno disponibili nella scheda a destra "Cronologia test".
- È possibile esportare i risultati sul PC facendo clic su "Esporta" e scegliendo il formato di download.

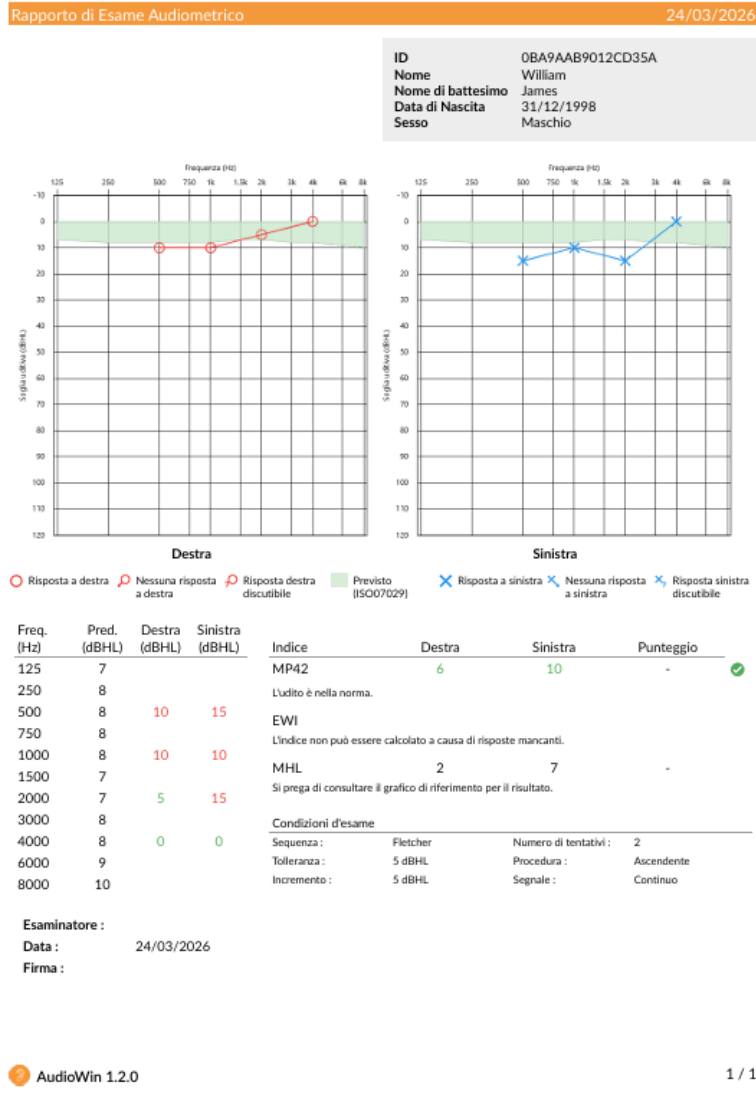
## 15. Visualizzazione dei risultati

### Visualizzazione dei risultati dell'esame

#### Referto d'esame

Una volta completato l'esame, fai clic sul pulsante "Salva" per salvare i risultati in formato PDF. Potrai quindi stamparli o esportarli in software di terze parti.

Fare clic su  per visualizzare i report in formato PDF.



## 16. Manutenzione di ADL Connect Audiolyser®

### Pulizia e disinfezione



- **AVVERTIMENTO:** Il dispositivo deve essere pulito dopo ogni utilizzo con un panno umido e un prodotto battericida-fungicida generico.
- **AVVERTIMENTO:** FIM MEDICAL ha approvato l'uso delle seguenti salviette o panni pre-inumiditi per la decontaminazione del suo Audiolyser® ADL Connect:
 

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Candeggina Clorox® per uso sanitario</li> <li>- Salviette disinfettanti Clorox®</li> <li>- Salviette disinfettanti Bactinyl®</li> <li>- Candeggina Sani-Cloth® / Plus / HB / AF3</li> <li>- Salviette attive Sani-Cloth</li> <li>- Super Sani-Cloth®</li> <li>- Formula 409®</li> <li>- Virex® Plus</li> <li>- Sterimed® 100</li> <li>- Salviette disinfettanti per superfici PURELL® Healthcare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Salviette Mikroqid® Universal premium</li> <li>- Salviette Mikroqid® AF</li> <li>- Salviette Mikroqid® Sensitive premium</li> <li>- Biocida Aseptonet®</li> <li>- Salviette rapide Anios®</li> <li>- Salviette Anios® Excel</li> <li>- Salviette imbevute di alcol Incidin™</li> <li>- ICB® Francia Klorxitolo</li> <li>- Salviette contenenti etanolo</li> <li>- Salviette impregnate con alcol isopropilico al 70%</li> </ul>
--	--

Si raccomanda di chiedere al paziente di disinfettarsi le mani prima di maneggiare il dispositivo.

Dopo ogni paziente, le aree accessibili ai pazienti devono essere pulite:

- I cuscinetti auricolari,
- La fascia del casco,
- La pera del paziente.

L'uso di spray è sconsigliato perché un getto diretto in modo errato può danneggiare permanentemente il casco.

### Colloquio



**ATTENZIONE:** Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione o riparazione durante l'uso.

### Controllo della routine quotidiana:



**NOTA:** Il software consente di effettuare i controlli di routine giornalieri del dispositivo.

Dopo aver utilizzato il dispositivo,

- Pulire e disinfettare il dispositivo come descritto nella sezione 8. Pulizia e disinfezione.
- Verificare le condizioni generali dell'attrezzatura,
- Verificare che l'uscita dell'audiometro funzioni correttamente su tutta la sua gamma di frequenza e controllare il sistema di risposta del paziente.

**Manutenzione annuale:**

**ATTENZIONE:** La calibrazione dell'audiometro può essere eseguita esclusivamente da FIM MEDICAL o da un distributore autorizzato da FIM MEDICAL per la manutenzione.

La manutenzione annuale deve essere effettuata con apparecchiature quali fonometro, orecchio artificiale, frequenzimetro e cabina insonorizzata, il tutto in un ambiente a temperatura e umidità controllate.

Procedura standard di manutenzione annuale del produttore:

- Verificare l'assenza di contatti falsi
- Verificare le condizioni dei cavi
- Controlla le cuffie/auricolari
- Scopri le diverse funzionalità
- Controllare il pulsante
- Procedere con la verifica/regolazione

La manutenzione/calibrazione annuale è necessaria per garantire l'affidabilità dei test e la durata prevista.

**Garanzia**

FIM Medical garantisce che:

- Audiolyser® ADL Connect è garantito contro i difetti di fabbricazione in condizioni di utilizzo e manutenzione normali per un periodo di 2 anni dalla data di consegna al primo acquirente.
- La garanzia contrattuale copre solo le riparazioni.

Durante il tagliando annuale vengono effettuate diverse operazioni di manutenzione preventiva. Il tagliando non costituisce una garanzia di copertura per eventuali guasti che dovessero verificarsi successivamente.

**Tutta la vita**

FIM Medical stima che la durata di vita dell'Audiolyser® ADL Connect sia di 10 anni, a condizione che vengano rispettate le procedure di pulizia, manutenzione e le condizioni ambientali.

FIM Medical declina ogni responsabilità per eventuali malfunzionamenti del dispositivo qualora l'utente non rispetti le raccomandazioni di manutenzione e le condizioni d'uso.

**Come restituire un dispositivo difettoso**

**NOTA:** Quando si invia un dispositivo in assistenza, si prega di includere la stazione di ricarica e le cuffie.

In caso di malfunzionamento del dispositivo, si prega di contattare FIM Medical indicando il numero di serie del dispositivo per ricevere assistenza.

Il dispositivo deve essere restituito a FIM Medical solo dopo aver ottenuto un'autorizzazione al reso (RMA).

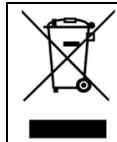
Prima di restituire il dispositivo, si prega di pulirlo e disinfettarlo come descritto nella sezione "Pulizia e disinfezione".

Quando si invia un dispositivo in assistenza, è necessario spedirlo nella sua confezione originale per garantire una protezione ottimale durante il trasporto.

## Informazioni sullo smaltimento per utenti privati, aziende e strutture sanitarie.

### Smaltimento del dispositivo:

In conformità alla Direttiva RAEE 2012/19/UE, i dispositivi elettronici usati devono essere trattati separatamente dai rifiuti domestici. Devono essere conferiti presso appositi punti di raccolta (centri di riciclaggio). Per ulteriori informazioni, è possibile contattare FIM Medical o il proprio distributore autorizzato.



Questo simbolo indica che questo dispositivo è considerato un'apparecchiatura elettrica e non deve essere smaltito come rifiuto ordinario. Questo tipo di apparecchiatura può avere potenziali effetti sull'ambiente e sulla salute umana.

### Rimozione dei rivestimenti dei cuscinetti auricolari:

Le coperture igieniche per apparecchi acustici devono essere smaltite nella raccolta differenziata dei rifiuti biologici, DASRI (Rifiuti derivanti da attività sanitarie con rischi infettivi).

## Informazioni sull'utente

### Rapporto sull'incidente

Qualora si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo, è necessario segnalarlo tempestivamente al produttore utilizzando i contatti riportati di seguito e all'Autorità competente del paese in cui si è verificato l'incidente.

### Altre informazioni di supporto per gli utenti

Per ulteriori informazioni e richieste di supporto tecnico, si prega di contattare il distributore locale utilizzando i recapiti riportati di seguito.

 <p><b>PRODUTTORE:</b> <b>FIM MEDICAL</b> 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne FRANCIA Tel: 04 72 34 89 89 Fax: 04 72 33 43 51 contact@fim-medical.com www.fim-medical.com</p>	<p><b>SUPPORTO TECNICO / DISTRIBUTORE LOCALE</b> <b>(Informazioni di contatto dell'azienda e/o timbro)</b></p>
---	--

## Altre informazioni

**NOTA:** I nomi delle persone menzionate in questo documento sono puramente fittizi. Qualsiasi somiglianza con persone reali, viventi o defunte, è puramente casuale e involontaria.



**NOTA:** In conformità al regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, articolo 33, alcuni elementi di fissaggio interni delle cuffie Holmco PD-81 utilizzate con Audiolyser® ADL20 o ADL Connect contengono più dello 0,1% in massa di piombo (CAS 7439-92-1) e imidazolidina-2-tione (CAS 96-45-7). Il piombo e l'imidazolidina-2-tione sono classificati come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC).

**Questi componenti sono completamente isolati e non entrano mai in contatto con l'utente.**

### Manuale utente stampato

Una versione cartacea di questo manuale utente è disponibile su richiesta presso FIM Medical (vedere la sezione supporto sopra).

### Dichiarazione di conformità

Questo dispositivo è classificato come dispositivo medico di classe IIa secondo la direttiva europea Regolamento MDR 2017/745. Il dispositivo è stato progettato in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1. Anno della prima marcatura CE: 2025.

## 17. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore

Problema	causa probabile	Soluzione
Il telecomando è stato collegato tramite USB. Ciò ha comportato la visualizzazione di una finestra di Esplora file.	Il dispositivo è in modalità "Archiviazione di massa" o non è stato riattivato dalla modalità di sospensione.	Scollega il cavo USB dalla lampadina, premi il pulsante di risposta per uscire dalla modalità standby, quindi ricollega il cavo USB alla lampadina se desideri utilizzarla tramite USB.
Non si sente alcun suono.	Il dispositivo non è connesso al software.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che le cuffie siano collegate.</li> <li>• Verificare che le informazioni sul dispositivo vengano visualizzate nell'interfaccia del software.</li> </ul>
Il telecomando non funziona: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gli indicatori LED non si accendono</li> <li>• Il dispositivo non viene rilevato dal software</li> </ul>	La batteria è scarica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caricare la batteria utilizzando la docking station</li> <li>• È anche possibile collegare il telecomando direttamente al computer.</li> </ul>
Il dispositivo non viene rilevato dal software.	Il dispositivo è in modalità standby.	Premi il pulsante sul telecomando. La base, inizialmente illuminata di un tenue color malva, esce dalla modalità standby e si illumina di blu.
La connessione Bluetooth non funziona: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le spie luminose si accendono quando viene premuto il pulsante di risposta del paziente</li> <li>• Il dispositivo non viene rilevato dal software</li> </ul>	La docking station non è collegata al computer.	Collega la docking station al computer. Questa connessione è necessaria per il corretto funzionamento del dispositivo.
Per accedere è necessario un nome utente, ma non ne è stato creato alcuno.	Durante l'installazione, è stato creato automaticamente un account amministratore e l'utente ha scelto una password.	Il nome utente predefinito è admin e la password è quella inserita durante l'installazione.
Durante la registrazione compare un messaggio di errore.	"Identificazione incompleta"	Assicurati che tutti i campi di identificazione richiesti siano compilati.
	L'operazione deve utilizzare una query modificabile	Questo messaggio è dovuto a un problema di permessi di scrittura su questo computer. L'amministratore deve concedere all'operatore i diritti di accesso completi alla struttura di directory contenente il database.
La pagina di gestione dei pazienti non è accessibile.	La modalità database non è abilitata.	Vai alla scheda Impostazioni → in Interoperabilità, seleziona Locale come provider di database.

Se il problema persiste o per qualsiasi altra questione, contatta FIM Medical o il tuo distributore autorizzato.