

DÉPISTAGE AUDITIF



# MANUEL UTILISATEUR

## 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



## Table des matières

1. Introduction .....	3
2. Consignes pour votre sécurité .....	4
3. Compatibilité électromagnétique .....	5
4. Informations cliniques .....	6
5. Description technique.....	8
6. Caractéristiques techniques .....	10
7. Symboles.....	12
8. Installation de l'Audiolyser® ADL Connect.....	13
9. Explications préliminaires au patient.....	16
10. Utilisation de l'Audiolyser® ADL Connect .....	17
11. Première connexion au logiciel AudioWin® .....	19
12. Page d'accueil du logiciel AudioWin® .....	20
13. Conduite d'un examen.....	33
14. Vérification du casque .....	37
15. Affichage des résultats.....	38
16. Maintenance de l'Audiolyser® ADL Connect .....	39
17. Dépannage et messages d'erreur .....	42

## 1. Introduction

L'Audiolyser® ADL Connect est un audiomètre numérique informatisé destiné à l'exploration de la fonction auditive. L'appareil présente différents sons au patient et, en fonction de ce qu'il perçoit, permet de détecter d'éventuels troubles auditifs.

Les symboles importants utilisés dans ces instructions sont indiqués ci-dessous :



**AVERTISSEMENT** : Indique des conditions ou des pratiques qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner un danger pour le patient et/ou l'utilisateur.



**ATTENTION** : Indique des conditions ou des pratiques qui pourraient entraîner des dommages à l'équipement.



**NOTE** : Indique des informations importantes sur l'utilisation de l'appareil.

## 2. Consignes pour votre sécurité



**AVERTISSEMENT** : Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

**AVERTISSEMENT** : N'ouvrez pas l'appareil et n'y insérez aucun objet.

**AVERTISSEMENT** : Afin de réduire le risque d'incendie, d'électrocution ou d'interférences électriques, utilisez uniquement du matériel conforme aux normes IEC 60950-1 ou IEC 62368-1.

**AVERTISSEMENT** : N'utilisez aucun câble ou accessoire autre que ceux fournis avec l'appareil, car cela pourrait compromettre ses performances et sa sécurité.



**ATTENTION** : Ne pas stocker ou utiliser l'appareil dans des conditions environnementales autres que celles spécifiées à la section 6.

**ATTENTION** : Ne pas immerger ou asperger l'appareil de liquide.

**ATTENTION** : Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des signes visibles de détérioration.

## 3. Compatibilité électromagnétique

L'Audiolyser® ADL Connect répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique des appareils médicaux.

Sa conception électronique garantit une immunité robuste aux perturbations électromagnétiques environnantes.

Par conséquent, la présence d'équipements à radiofréquence n'affecte pas la fiabilité des tests de dépistage audiométrique.

## 4. Informations cliniques

### Utilisation prévue

L'Audiolyser® ADL Connect est un audiomètre numérique informatisé destiné exclusivement à l'exploration de la fonction auditive. Il permet de détecter d'éventuels troubles auditifs chez les patients.

### Indications d'utilisation

L'Audiolyser® ADL Connect permet l'exploration de la fonction auditive et le dépistage des troubles auditifs potentiels des patients.

L'audiométrie est recommandée dans les cas suivants :

- ✓ Pour dépister et évaluer la gravité de la perte auditive (chez les enfants et les adultes), en particulier chez les personnes exposées à des bruits forts ou ayant reçu certains traitements.
- ✓ Pour différencier la perte auditive de transmission (due à une lésion de l'oreille externe, comme un blocage de cérumen ou un problème au niveau du tympan ou de l'oreille moyenne, comme une infection de l'oreille ou une lésion des osselets) de la perte auditive neurosensorielle (due à un dysfonctionnement de l'oreille interne, comme une lésion des cellules sensorielles ou du nerf auditif).

### Utilisateurs d'appareils



**ATTENTION :** L'Audiolyser® ADL Connect doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé formés, qualifiés pour interpréter les résultats et garantir le respect des règles d'hygiène et de contamination bactérienne. Les résultats des tests doivent toujours être communiqués avec une interprétation médicale appropriée.

L'Audiolyser® ADL Connect ne doit pas être utilisé à des fins de prescription médicale et ne peut en aucun cas donner lieu à une prescription de médicaments ou à un diagnostic pré ou post-opératoire.

Seul un médecin spécialiste peut confirmer et corroborer les résultats obtenus avec l'Audiolyser® ADL Connect par d'autres examens afin de prescrire une correction ou une intervention chirurgicale.

### Population de patients

L'Audiolyser® ADL Connect peut être utilisé pour le dépistage audiométrique chez les patients qui peuvent comprendre et suivre les instructions du test.

### Conditions environnementales

Pour obtenir une audiométrie correcte, l'examen doit être réalisé dans un environnement exempt de bruit extérieur. L'utilisation d'une cabine audiométrique est recommandée.

### Contre-indications

Ne pas effectuer d'audiométrie sur un patient portant des appareils auditifs.

### **Limites d'utilisation**

Ne pas effectuer d'audiométrie sans examen préalable de l'oreille par otoscopie.  
Le patient ne peut pas comprendre et suivre les instructions du test.  
Les écouteurs ne peuvent pas être installés.

### **Avantages cliniques et risques associés**

L'audiomètre doit pouvoir analyser la fonction auditive du patient afin d'évaluer le niveau d'audition.  
L'appareil évalue la perte auditive du patient en comparant les courbes audiométriques avec celles d'une distribution statistique des seuils auditifs en fonction de l'âge et du sexe (selon la norme ISO 7029).  
Les tests audiométriques sont utilisés pour détecter la perte auditive professionnelle à l'aide de calculs audiométriques et d'aides à l'interprétation.

Le suivi périodique des patients permet d'évaluer l'impact de l'environnement de travail sur l'audition.

Les performances, les caractéristiques techniques, les détails de mesure et la conformité à la norme IEC 60645-1 de l'Audiolyser® ADL Connect et de son logiciel AudioWin® assurent un bénéfice clinique qualitatif en termes d'aide au diagnostic pour le patient.

La précision des mesures audiométriques associées aux aides à l'interprétation permettent de diagnostiquer les niveaux de surdité du patient ainsi que l'évolution de son audition sur le long terme.

L'aide au diagnostic par la détection de la perte auditive permet une orientation thérapeutique pour améliorer l'accès aux soins et guider la réadaptation qui constitue un impact positif sur la prise en charge des patients et la santé publique.

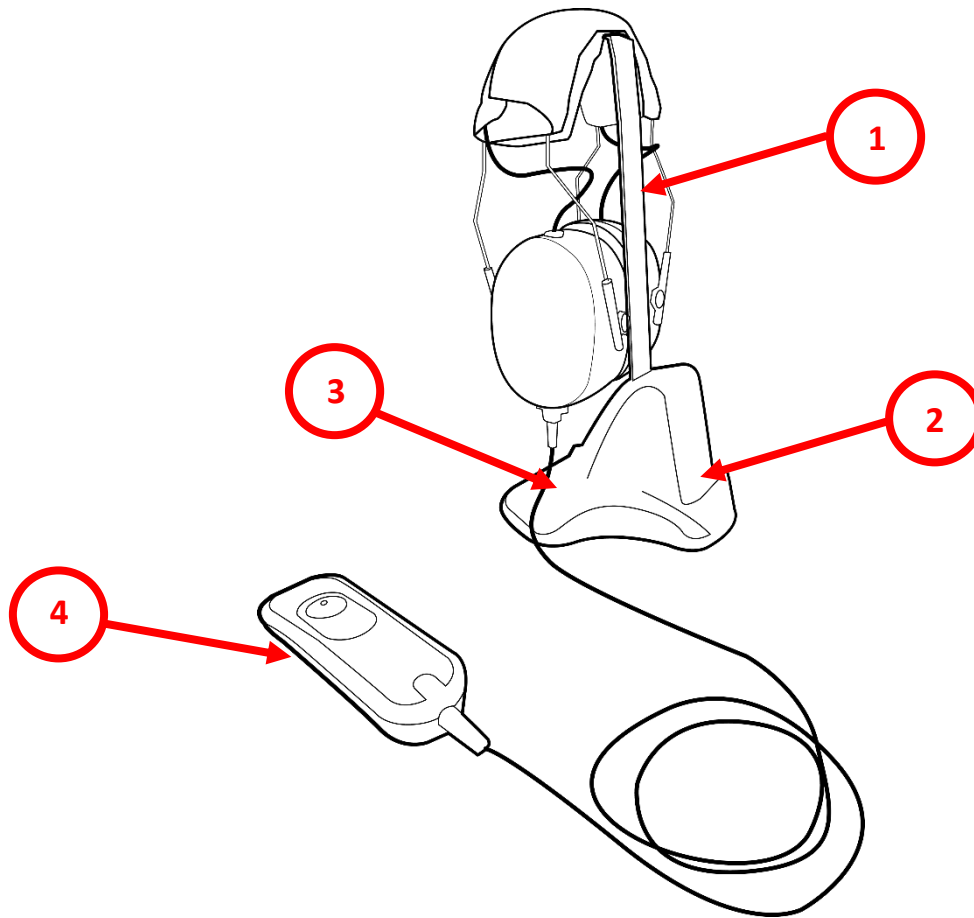
Il n'y a aucune limitation sur le nombre d'examen par patient utilisant l'Audiolyser® ADL Connect.

### **Effets indésirables et effets secondaires potentiels**

Aucun événement indésirable grave ni effet indésirable grave concernant quelque type d'audiomètre de dépistage que ce soit (conventionnel ou informatisé) n'a été rapporté dans la littérature scientifique ni dans les principales bases de données des autorités de santé.

## 5. Description technique

### Présentation de l'appareil



1. Support pour casque
2. Station d'accueil : emplacement pour recharger le bouton de réponse
3. Station d'accueil : série de LED pour indiquer l'état de charge de la poire patient et la stabilité de la connexion de la station d'accueil avec la poire patient
4. Poire patient
5. Bonnettes auditives biocompatibles à usage unique



## Matériel fourni

Appareil Audiolyser® ADL Connect :

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| - Station d'accueil                | - Certificat de conformité                      |
| - Casque équipé d'une télécommande | - Fiche d'information                           |
| - Support pour casque              | - Logiciel Audiowin®                            |
| - Câble USB de type B à type A     | - 1 boîte de bonnettes auditives à usage unique |
| - Sacoche de transport             |   |

En option : bonnettes auditives à usage unique

## Présentation de l'appareil

L'Audiolyser® ADL Connect est un audiomètre numérique informatisé.

L'Audiolyser® ADL Connect peut être configuré avec différents casques en fonction des besoins de l'utilisateur (voir section 6. Caractéristiques techniques).

L'électronique est intégrée à la poire patient, ce qui rend l'appareil léger et portable. À l'intérieur du bouton de réponse, outre le bouton et l'électronique, une batterie est intégrée pour permettre le fonctionnement sans fil du casque et de la poire patient.

Le DSP (Digital Signal Processor) situé dans le bouton de réponse du patient assure la communication avec l'ordinateur et la génération de son.

L'Audiolyser® ADL Connect est conçu pour évaluer la qualité de l'audition d'un individu en évaluant les niveaux sonores et les fréquences perçus par le patient.

Ainsi, l'Audiolyser® ADL Connect devrait :

- Être connecté à un ordinateur pour qu'il puisse communiquer avec son logiciel spécifique.
- Évaluer la qualité auditive d'un individu en générant des niveaux sonores et des fréquences perceptibles.
- Permet de positionner un casque audiométrique sur la tête du patient.
- Capturez les réponses des patients de manière simple.

## Logiciel AudioWin

L'Audiolyser® ADL Connect est piloté par le logiciel AudioWin®, une interface simple et intuitive.

AudioWin® est capable de contrôler et d'accéder aux résultats de l'audiomètre.

AudioWin® stocke les informations dans une base de données, qui peut également être imprimée, enregistrée et exportée vers d'autres logiciels.

Le stockage des courbes audiométriques et des résultats permet la consultation ultérieure des fichiers ainsi que le traitement statistique des résultats.

## Bonnettes auditives à usage unique

Les bonnettes auditives sont adaptées aux casques Audiolyser® ADL Connect pour assurer la biocompatibilité entre la peau et les œillères et garantir une protection contre les risques bactériens entre deux patients.

Les bonnettes auditives à usage unique sont emballées séparément de l'Audiolyser® ADL Connect.



## 6. Caractéristiques techniques

### Caractéristiques de l'Audiolyser® ADL Connect

<b>Modes d'utilisation</b>	Mode manuel ou automatique		
<b>Envoi de son</b>	Mode continu, inversé ou pulsé		
<b>Temps de réponse du patient en mode automatique</b>	Réglable, entre 15 et 30 dixièmes de seconde		
<b>Distorsion harmonique</b>	± 2,5%		
<b>Précision de fréquence</b>	± 2%		
<b>Longueur du câble USB</b>	3 m		
<b>Température de stockage</b>	-10 à 60°C		
<b>Température d'utilisation</b>	15 à 35°C		
<b>Humidité</b>	30 à 90 % HR		
<b>Altitude de fonctionnement</b>	< 2000 m		
<b>Tension</b>	5 VCC (via le port USB)		
<b>Connectivité</b>	Câble USB et/ou Bluetooth BLE 2402 - 2480 MHz		
<b>Type de batterie</b>	Batterie lithium-polymère rechargeable	Autonomie	Environ 8h
<b>Capacité / tension de la batterie</b>	3,7 V / 1500 mAh		
<b>Temps de charge de la batterie</b>	Environ 3h	Endurance cyclique	≥ 500
<b>Courant</b>	Consommation électrique typique : 350 mA	Consommation électrique maximale : 1,1 A	
<b>Conformité réglementaire</b>	MDR 2017/745, ISO 10993, ISO 8253		
<b>Conformité technique</b>	CEI 60645-1, ANSI S3.6, ISO 389-1, ISO 389-8		
<b>Conformité en matière de sécurité</b>	EN 60601-1, EN 60601-1-2, CEI 62133, UN 38.3		
<b>Type d'audiomètre</b>	4 (Pure-Tone)		
<b>Classe dispositif</b>	Classe IIa (règle 10)		
<b>Classe logiciel</b>	Classe A		
<b>Code EMDN</b>	Z121401 - Audiomètres		
<b>Code GMDN</b>	41187 - Audiomètre tonal, automatisé		
<b>Partie appliquée</b>	Boîte de réponse	Type BF	
<b>Dimensions / Poids</b>	255 x 210 x 100 mm, 800 g		
<b>Poids de l'appareil complet</b>	Entre 500 et 850 g environ (selon le modèle)		
<b>Protection contre les chocs électriques</b>	Équipement ME à alimentation interne.		



**NOTE :** Dans des conditions normales d'utilisation, aucun temps n'est nécessaire pour que l'équipement atteigne sa température de fonctionnement (§5.4. IEC 60645-1 : 2017).

## Caractéristiques techniques des écouteurs

Modèle de casque	Holmco PD-81	RadioEar DD65
Insonorisation	10 - 40 dB (selon le modèle)	10 - 40 dB (selon le modèle)
Norme d'étalonnage	Fabricant	Fabricant
Poids du casque	730 g	500g
Force statique	10 N ± 0,5 N	10 N ± 0,5 N
Type de transducteur	Bobine mobile dynamique	Bobine mobile dynamique

## Limites d'intensité (dB)

L'Audiolyser® ADL Connect a un seuil maximal en décibels (dB) de 100 dB. Le tableau ci-dessous permet de faire correspondre les intensités en dB aux fréquences associées en Hz.

Limites d'intensité (dB)											
Fréquences (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB max	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80


















## Logiciel AudioWin®

Logiciel AudioWin®	Configuration minimale	Configuration recommandée
Système opérateur	Windows 10	Windows 10 ou 11
Processeur	Pentium IV 2,8 GHz	Intel Core i3 ou supérieur
Architecture	64 bits	64 bits
Mémoire	2 Go de RAM	4 Go de RAM
Espace disque	16 GB	20 Go
Carte graphique	256 Mo	512 Mo
Moniteur de résolution	1024x768	1920x1080

## Caractéristiques spécifiques des housses d'oreillettes à usage unique

Bouchons biocompatibles à usage unique	
Matière	PP (Polypropylène) non tissé 35g
Diamètre	11 cm
Conformité réglementaire	ISO 10993-1
Conformité technique	CEI 60645-1 :2017
Classification	Classe I (règle I)
Code GMDN	63091

## 7. Symboles

	<p>Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux</p>		<p>Bluetooth Fréquence : entre 2402 MHz et 2480 MHz</p>
	<p>Pièce appliquée de type BF</p>		<p>Obligation de lire le manuel utilisateur</p>
	<p>Ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais traités conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)</p>		<p>Manuel utilisateur du dispositif</p>
			<p>Courant continu</p>
	<p>Dispositif médical</p>		<p>Numéro de série</p>
	<p>Numéro de lot</p>		<p>Ne pas réutiliser. Usage unique. (Bonnette auditive).</p>
	<p>Identification du fabricant</p>		<p>Date de fabrication</p>
	<p>Température de stockage entre -10°C et 60°C</p>		<p>Date limite d'utilisation</p>
	<p>Identifiant unique de l'appareil</p>		<p>Référence</p>
<p>(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Identification UDI Numéro d'identification unique du produit</p>	<p>(10)XXXXXX</p>	<p>Identification UDI Numéro de lot</p>
<p>(11)XXXXXX</p>	<p>Identification UDI Date de fabrication</p>	<p>(17)XXXXXX</p>	<p>Identification UDI Date d'expiration</p>

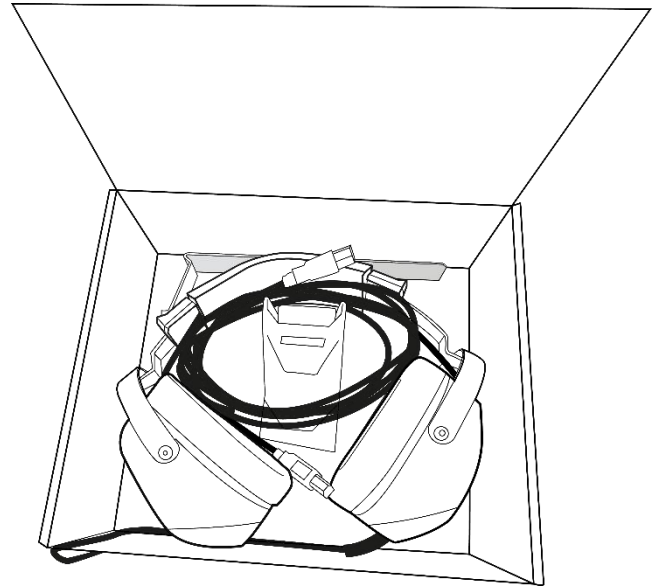
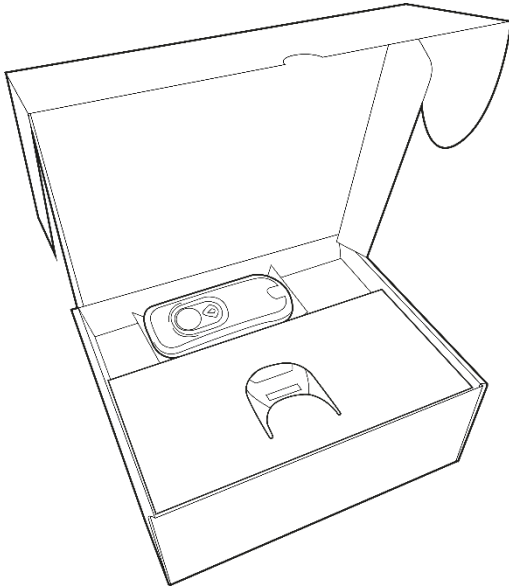
## 8. Installation de l'Audiolyser® ADL Connect

### Déballage de l'appareil



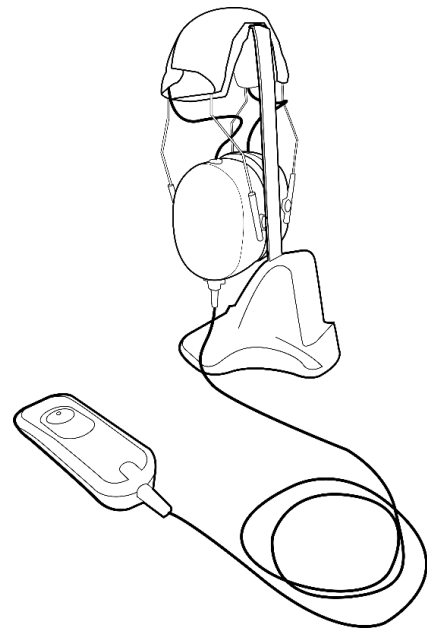
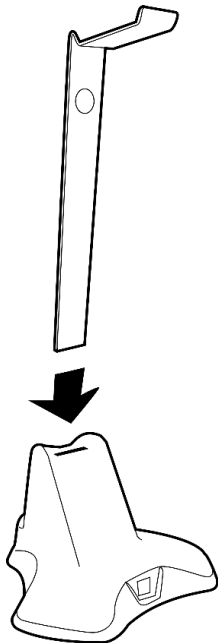
**NOTE :** Le boîtier et les câbles doivent être conservés pour la maintenance.

Pour accéder à l'Audiolyser® ADL Connect, ouvrez la boîte et retirez soigneusement la protection en carton sur laquelle se trouve le bouton de réponse.



### Assemblage de la station d'accueil et du support de casque

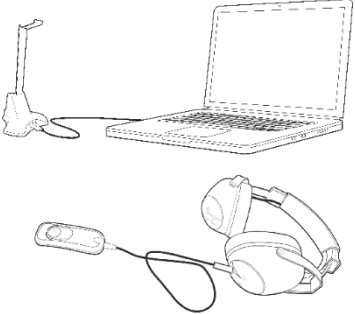
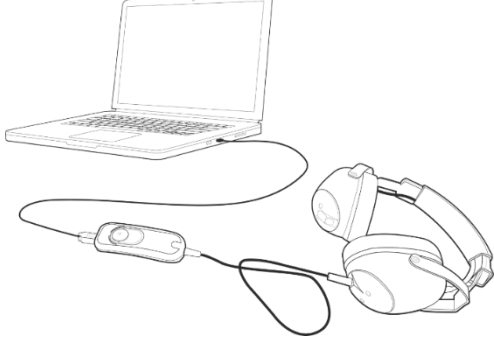
Insérez le support du casque dans l'emplacement prévu à cet effet à l'arrière de la station d'accueil. Vous pourrez ainsi y placer votre casque ultérieurement.



## Connexion des câbles



**ATTENTION :** Utilisez uniquement les accessoires fournis avec l'Audiolyser® ADL Connect pour garantir les performances et la sécurité.

<p><b>Configuration Bluetooth :</b></p> <p>Connectez le câble USB de la station d'accueil, connecteur de type B à la station d'accueil, type A au PC.</p>	<p><b>Configuration du bouton patient filaire :</b></p> <p>Connectez le câble USB du bouton de réponse, connecteur Type B sur le bouton de réponse, Type A sur le PC.</p>
	

## Installateur AudioWin®



**NOTE :** Des droits d'administrateur sont requis pour installer le logiciel AudioWin®.

**NOTE :** Le temps de copie du fichier d'installation peut prendre plus de temps que via le téléchargement sur Internet.

Le lien pour télécharger le logiciel AudioWin® est disponible sur la fiche d'information fournie avec Audiolyser® ADL Connect.

Une fois l'Audiolyser® ADL Connect connecté au PC, il est également possible d'accéder au fichier exécutable d'installation du logiciel AudioWin® ou à la version PDF du manuel d'utilisation en appuyant sur le bouton de réponse pendant quelques secondes et en connectant simultanément la poire patient avec votre ordinateur à l'aide du câble fournit avec votre appareil. L'Audiolyser® ADL Connect est alors reconnu comme périphérique de stockage de masse par Windows, qui ouvre un dossier dans l'Explorateur de fichiers.

## Installation de bonnettes auditives à usage unique



**AVERTISSEMENT** : Pour des raisons d'hygiène et de biocompatibilité, il est indispensable d'utiliser les bonnettes auditives hygiéniques à usage unique FIM Medical avec les casques de l'Audiolyser® ADL Connect.

**AVERTISSEMENT** : Les bonnettes auditives à usage unique doivent être utilisées systématiquement à chaque examen et remplacées entre chaque patient.



**NOTE** : Ces bonnettes auditives répondent aux exigences de biocompatibilité des matériaux de la norme ISO 10993 et garantissent une transmission sonore parfaite conformément à la norme IEC 60645-1:2017.

Les bonnettes auditives à usage unique sont :

- ✓ Biocompatible,
- ✓ Compatible avec l'Audiolyser® ADL Connect,
- ✓ Assurent la transmission du son conformément à la norme IEC 60645-1.



Installation de bonnettes auditives à usage unique :

- ✓ Placer les bonnettes auditives à usage unique sur chaque coque du casque audiométrique (côté haut-parleur).
- ✓ Ajustez les caches des bonnettes auditives pour éviter une épaisseur excessive due à d'éventuels plis entre les écouteurs et le patient.

## 9. Explications préliminaires au patient

### Positionnement du casque

Il est nécessaire d'asseoir confortablement le patient et de l'aider à positionner le casque sur ses oreilles. Les coussinets doivent être centrés sur le pavillon de l'oreille et le serre-tête doit reposer sur le sommet de la tête sans forcer. Les cheveux et les boucles d'oreilles volumineuses doivent être retirés pour éviter toute fuite sonore.



### L'AVM (Assistant Vocal Multilingue)

L'AVM (Assistant Vocal Multilingue) est une fonctionnalité qui, à l'aide de commandes logicielles, émet des instructions vocales au patient via les écouteurs.

Les instructions sont disponibles en plusieurs langues, ce qui permet de réaliser l'audiométrie sur un large public.

### Erreurs courantes



**NOTE** : Appui continu sur le bouton.

**NOTE** : Appui répété et intempestif sur le bouton.

**NOTE** : Pression trop légère sur le bouton.

Si le patient ne parvient pas à s'habituer au fonctionnement du bouton de réponse, il peut confirmer la perception du son en levant la main. L'opérateur valide ensuite le seuil en cliquant sur le bouton « Valider » ou en appuyant sur la touche « Entrée ».

## 10. Utilisation de l'Audiolyser® ADL Connect

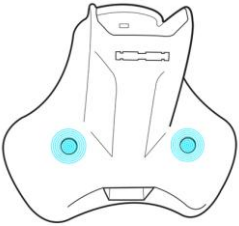

### Vérification de la connexion entre la station d'accueil et la poire patient



**NOTE :** Si l'Audiolyser® ADL Connect n'est pas utilisé pendant 2 heures, l'appareil passe automatiquement en mode veille.

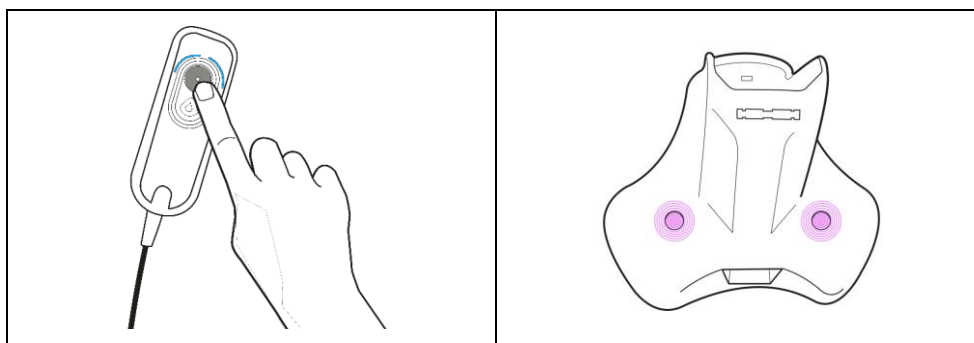
L'opérateur en sera informé, car les voyants lumineux de la station d'accueil s'allumeront en violet pâle.

**NOTE :** Pour rallumer l'appareil, maintenez enfoncé le bouton de la poire patient pendant quelques secondes, jusqu'à ce que les voyants de la station d'accueil redeviennent bleus.

<p>Dès que la station d'accueil est connectée à votre ordinateur, un voyant bleu clignotant indique que l'appareil tente de détecter la poire patient.</p>	
<p>Une fois la connexion entre la station d'accueil et la poire patient établie et stable, vous verrez que ce voyant bleu sera fixe.</p>	

### Voyant lumineux pendant l'examen

L'utilisation d'une poire patient est essentielle au bon déroulement des examens. Pour vous permettre de réaliser vos examens dans les meilleures conditions, la poire patient et la station d'accueil sont dotés de voyants lumineux qui vous informent de leur utilisation par le patient :

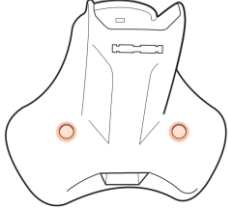
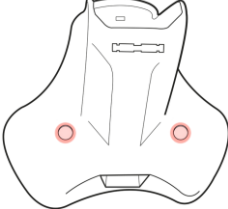


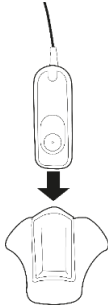
## Charger le bouton de réponse



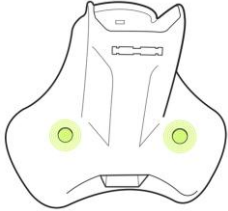

**NOTE :** Ne chargez pas le bouton de réponse avec une méthode autre que celle recommandée par FIM Medical :

- Placer la poire patient sur la station d'accueil.
- Connecter la poire patient via USB à l'ordinateur (voir section 8 « Connexion des câbles »).

<p><b>ORANGE</b> constant : Indique que le niveau de batterie de la poire patient est faible (moins de 20 % de charge).</p>	
<p><b>ROUGE</b> constant : Indique que le niveau de batterie de la poire patient est très faible (moins de 10 % de charge). La poire patient doit être rechargée immédiatement.</p>	

<p>Pour recharger la poire patient, il faut la glisser dans le petit compartiment dédié à l'avant de la station d'accueil.</p>	
--	---

Une fois la poire patient correctement placée sur la station d'accueil, vous pouvez surveiller la progression de la charge de la batterie à l'aide des voyants de la station d'accueil.

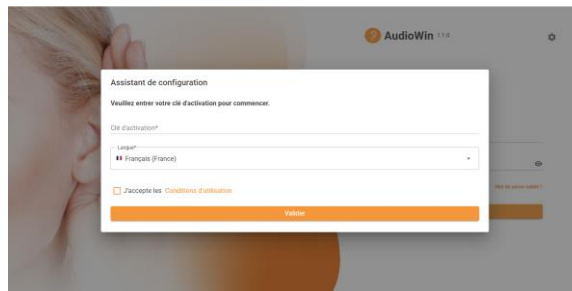
<p><b>VERT</b> clignotant : Poire patient en cours de chargement</p>	
<p><b>VERT</b> constant : Poire patient complètement chargée</p>	

## 11. Première connexion au logiciel AudioWin®

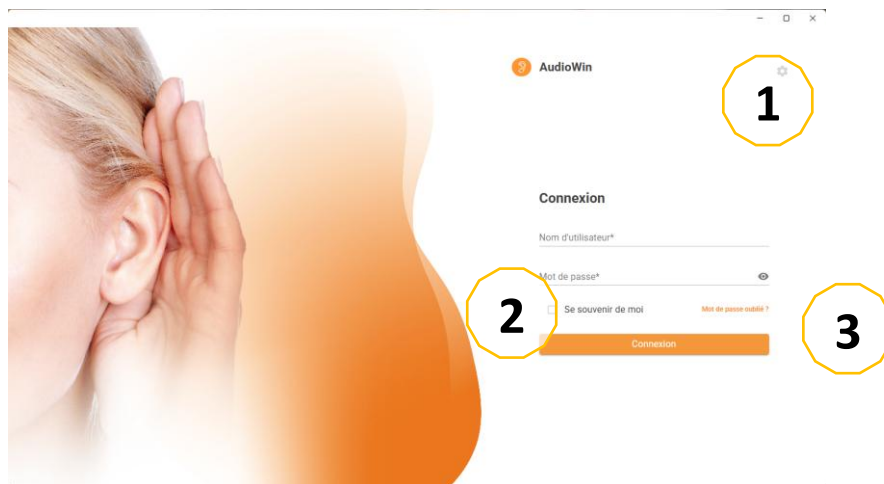
Lorsque vous utilisez le logiciel AudioWin® pour la première fois, vous serez invité à effectuer les étapes suivantes :

### Sélectionnez votre langue et acceptez les conditions d'utilisation

À l'ouverture du logiciel, saisissez la clé d'activation du logiciel. Cette clé se trouve sur la fiche d'information fournie avec votre appareil. Puis sélectionnez votre langue préférée. Veuillez lire les Conditions Générales d'Utilisation (présent dans le lien orange), puis les accepter pour continuer.



### Page de connexion du logiciel AudioWin®



1. **Paramètres d'interopérabilité** : Paramètres assurant la communication entre AudioWin® et votre logiciel d'entreprise (DME). Cet onglet est vu en détail dans l'onglet interopérabilité des paramètres du logiciel.
2. **Se souvenir de moi** : Connexion automatique à la session de l'opérateur lors des prochaines utilisations du logiciel.
3. **Mot de passe oublié** : Permet la régénération du mot de passe de l'opérateur en cas d'oubli. Pour créer un nouveau mot de passe vous devrez répondre à la question d'identification que vous avez rempli lors de la création de votre compte.

← **Mot de passe oublié**

Quel était le nom de votre premier animal de compagnie ?

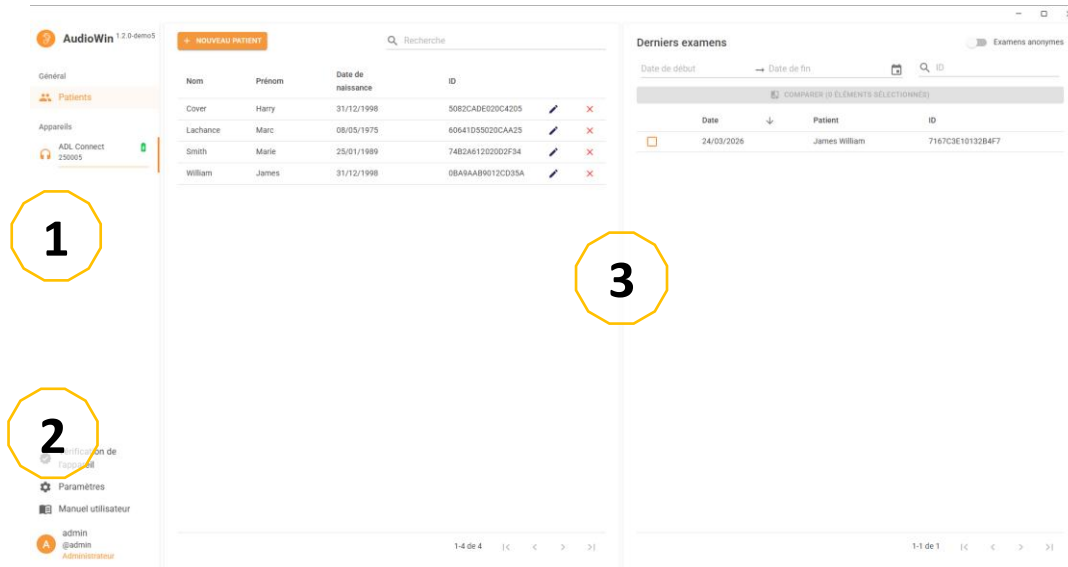
Réponse\*

Nouveau mot de passe\*

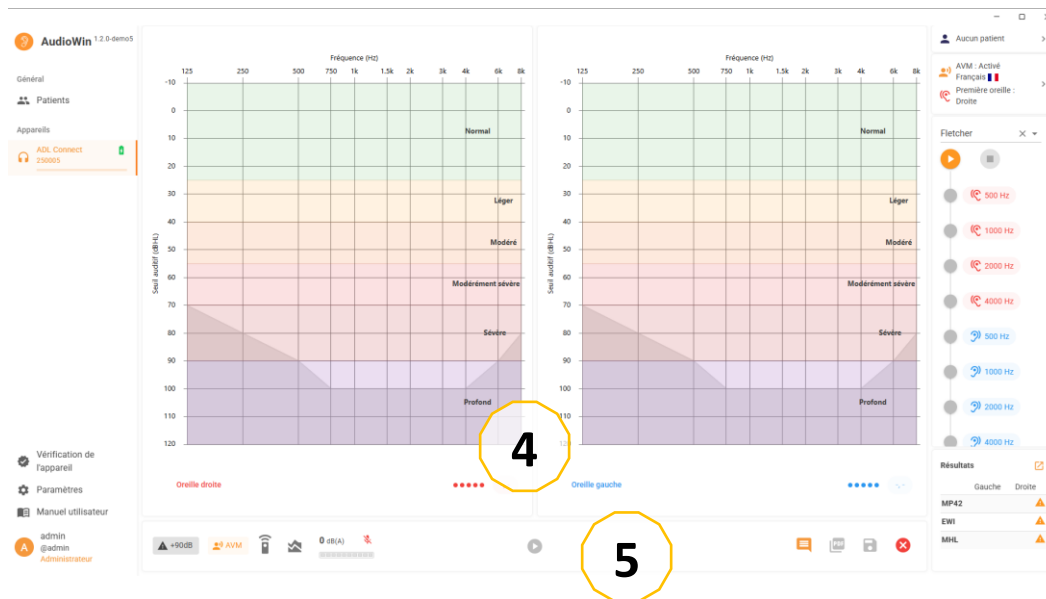
Confirmer le mot de passe\*

## 12. Page d'accueil du logiciel AudioWin®

### Description de l'interface utilisateur


























1. **Menu de navigation** : Accès à la liste des patients et des audiomètres connectés
2. **Paramètres** : Profil utilisateur, paramètres du logiciel, manuel d'utilisation
3. **Fenêtre de travail** : Gestion des paramètres, profils patients, examen, compte rendu



4. **Audiogrammes** : Affichage des audiogrammes des oreilles droite et gauche, montrant les fréquences et les intensités mesurées.
5. **Barre d'outils** : Accès aux options d'affichage des audiogrammes, de la mesure du niveau de bruit ambiant, aux différents voyants lumineux, à la section commentaires, à la génération de rapports et à la sauvegarde de l'examen en cours.

## Description des icônes

	Paramètres d'accès
	Vérification quotidienne de l'appareil
	Liste des patients
	Patient réalisant l'examen
	Voir le manuel Utilisateur
	Modifier les profils (utilisateurs, patients, etc.)
	Démarrer un test
	Mettre un test en pause
	Le patient n'appuie pas sur le bouton de réponse
	Le patient appuie sur le bouton de réponse
	Mettre la séquence en arrêt
	Supprimer les profils sélectionnés (utilisateurs, patients, etc.)
	Casque connecté Audiolyser®
	Redémarrer les réponses incertaines
	Niveau de batterie de la poire patient
	Profil utilisateur
	Accéder aux différents prédis
	Supprimer
	Microphone coupé
	Mircophone allumé
	Oreille droite
	Oreille gauche
	Tableau de bord multi-appareils

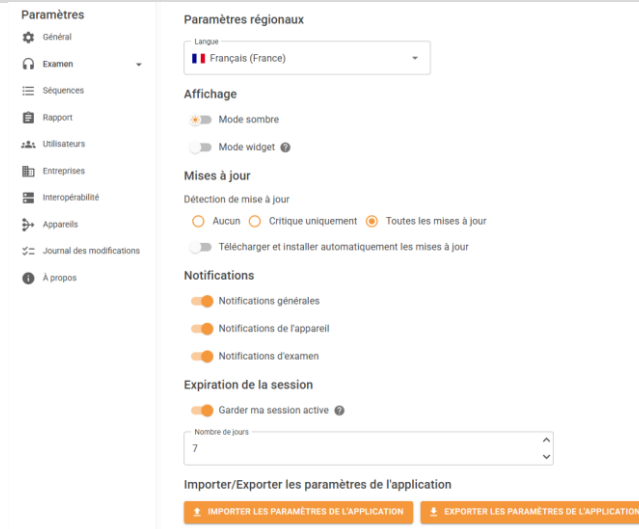
## Paramètres du logiciel AudioWin®

### Général



**NOTE :** Si vous ne cochez pas la case « Télécharger et installer automatiquement les mises à jour », au démarrage du logiciel AudioWin® une fenêtre d'information s'affichera pour vous informer de la disponibilité d'une mise à jour.

**NOTE :** Si vous souhaitez effectuer une mise à jour, vous devrez cliquer sur le bouton « Mettre à jour » qui apparaîtra dans le coin supérieur droit de votre logiciel AudioWin®



Les options générales sont divisées en 6 sections :

#### Paramètres régionaux :

Modifie la langue d'affichage

#### Paramètres d’Affichage :

Permet de choisir entre le mode normal et le mode sombre, et d'activer ou de désactiver le mode widget (lorsqu'il est activé, le logiciel apparaît sous forme de raccourci dans le coin inférieur droit de votre écran, vous permettant de suivre la progression de l'examen tout en utilisant d'autres applications).

#### Mises à jour :

Permet de choisir vos préférences concernant la mise à jour automatique du logiciel AudioWin®.

#### Notifications :

Choisissez si vous souhaitez recevoir des notifications du logiciel, de l'appareil connecté ou des examens en cours.

#### Expiration de session :

Permet d'activer ou de désactiver l'expiration de session afin de contrôler si la session utilisateur expire automatiquement après une période d'inactivité, et de spécifier le nombre de jours avant la fin de la session.

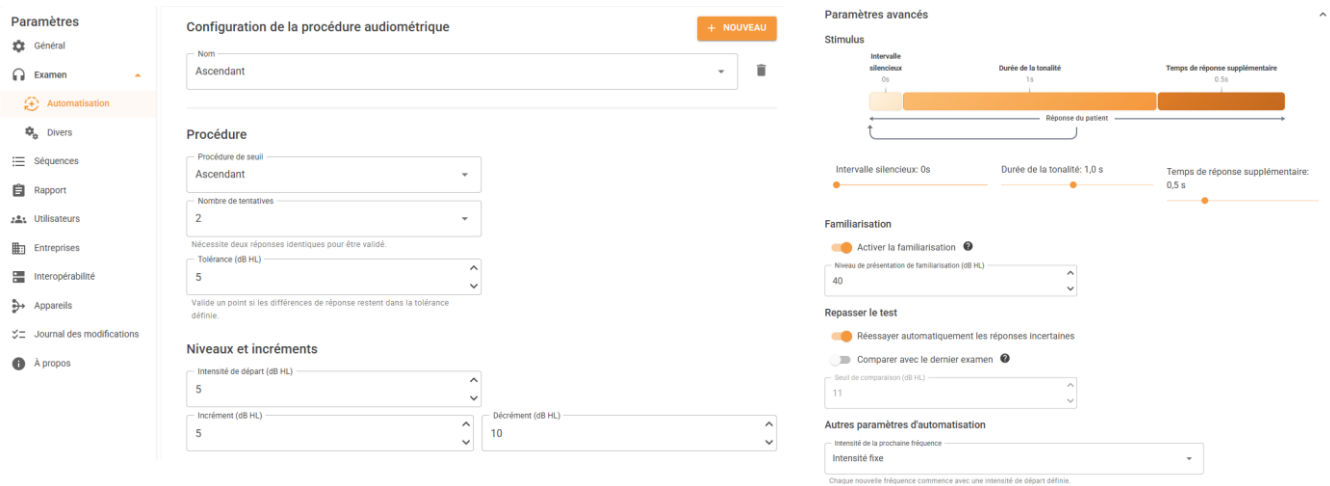
#### Paramètres de l'application IMPORT/EXPORT :

**Importation :** Permet à l'opérateur d'importer les paramètres de logiciel AudioWin®.

**Exportation :** L'exportation les paramètres du logiciel AudioWin®.

Le logiciel AudioWin® utilise par défaut les paramètres régionaux du système d'exploitation Windows.

## Examen – Automatisation



The screenshot shows the 'Configuration de la procédure audiométrique' (Audiometric procedure configuration) and 'Paramètres avancés' (Advanced parameters) sections of the software interface.

**Configuration de la procédure audiométrique:**

- Nom:** Ascendant
- Procédure:** Procédure de seuil: Ascendant
- Nombre de tentatives:** 2
- Tolérance (dB HL):** 5
- Niveaux et incréments:** Intensité de départ (dB HL): 5, Incrément (dB HL): 5, Décroissement (dB HL): 10

**Paramètres avancés:**

- Stimulus:** Diagramme montrant l'intervalle silencieux (0s), la durée de la tonalité (1s), et le temps de réponse supplémentaire (0,5s).
- Familiarisation:** Activer la familiarisation (coché), Niveau de présentation de familiarisation (dB HL): 40
- Repasser le test:** Réessayer automatiquement les réponses incertaines (coché), Comparer avec le dernier examen (coché), Seuil de comparaison (dB HL): 11
- Autres paramètres d'automatisation:** Intensité de la prochaine fréquence: Intensité fixe

Vous donne accès à des paramètres de configuration d'examen approfondis.

### Tous les paramètres :

Permet de créer, sélectionner et supprimer des paramétrages personnalisés de tests.


Pour créer un nouveau paramétrage de test personnalisé :

- Cliquez sur le bouton « Nouveau ». Nommer votre paramétrage personnalisé et tous les paramètres que vous modifierez dans cet onglet seront automatiquement enregistrés.

Pour modifier un paramétrage personnalisé :

- Choisissez le nom du paramétrage personnalisé dans le menu déroulant puis modifier directement les différents paramètres dans cet onglet. Toutes les modifications seront automatiquement enregistrées.

Pour supprimer un paramétrage personnalisé :

- Choisissez le nom du paramétrage personnalisé dans le menu déroulant puis cliquer sur le bouton 

Deux paramètres sont préenregistrés :

- **Méthode d'encadrement (Hughson-Westlake)** → Méthode audiométrique standard consistant à présenter un son clairement audible, puis à diminuer l'intensité par paliers de 10 dB jusqu'à absence de réponse. L'intensité est ensuite augmentée par pas de 5 dB jusqu'à obtention de réponses répétées. Le seuil auditif correspond au plus faible niveau perçu au moins deux fois sur trois.
- **Méthode ascendante** → Méthode consistant à débiter sous le seuil d'audibilité présumé, puis à augmenter progressivement le niveau sonore par paliers de 5 dB jusqu'à perception du son. Elle permet d'éviter les biais d'anticipation, mais est généralement moins longue à réaliser. Le seuil auditif est déterminé dès la première réponse confirmée du sujet.

### Procédure :

Permet de définir les paramètres de déroulement du test audiométrique, notamment :

- **Procédure de seuil :**
  - o **Émission ascendante :** l'intensité augmente par paliers tant que le patient n'entend pas le signal. La première réponse du patient valide alors le seuil.
  - o **Émission d'encadrement :** Tant que le patient appuie, l'intensité décroît par paliers (ces réponses ne sont pas validées). Lorsque le patient n'entend plus le signal, l'intensité augmente à nouveau par paliers. Le premier appui après cette remontée valide le seuil.
- **Nombre de tentatives :** Nombre de réponse maximum possible pour chaque fréquence.
- **Tolérance :** Écart maximal autorisé entre les mesures d'un même seuil pour valider une fréquence. Si les valeurs sont inférieures à cette tolérance, la plus faible est retenue.

#### Niveaux et incréments :

Permet de définir l'intensité de départ de la première fréquence testée, ainsi que la variation d'amplitude appliquée lors du test :

- Intensité de départ : Equivaut au niveau sonore du tout premier son émis
- Incrément : pas d'augmentation de l'intensité en cas d'absence de réponse.
- Décrément : pas de diminution de l'intensité en cas de réponse positive.

#### Paramètres avancés :

Permet de personnaliser davantage vos protocoles de test.

#### Stimulus :

**Intervalle silencieux :** temps d'attente avant que le son ne soit émis.

**Durée de la tonalité :** temps pendant lequel le son est diffusé.

**Temps de réponse supplémentaire :** délai additionnel laissé au patient pour répondre après la fin du stimulus sonore pour la fréquence testée.

#### Familiarisation :

La phase de familiarisation donne la possibilité au patient de s'habituer au signal sonore avant le début du test réel, afin de réduire les erreurs de réponse.

Vous avez la possibilité :

- D'activer ou de désactiver la phase de familiarisation.
- Définit le niveau d'intensité (en dB HL) du son utilisé pendant cette phase.

#### Repasser le test :

**Réessayer automatiquement les réponses incertaines** → Lorsque cette option est activée, le système réessaie automatiquement les fréquences dont les réponses sont incertaines.

**Comparer avec le dernier examen** → lorsque cette option est activée, le système compare les fréquences mesurées lors de l'examen en cours à celles du précédent. Le seuil de comparaison détermine l'écart toléré ; si cet écart est dépassé, la fréquence correspondante est signalée comme incertaine.

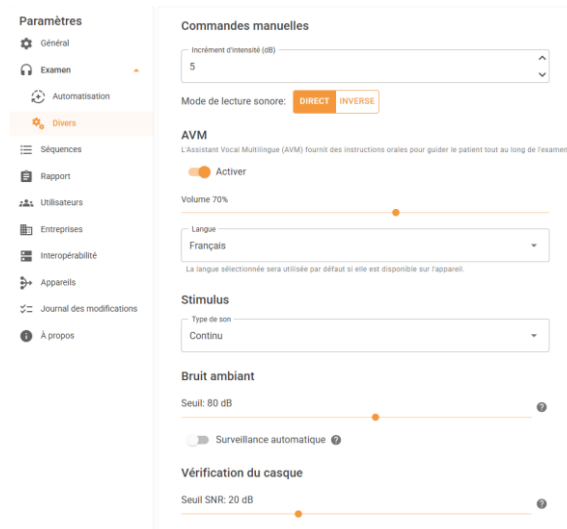
**Intensité de la prochaine fréquence d'automatisation :** Détermine comment sera fixée l'intensité du premier son à chaque nouvelle fréquence testée :

- Décrément → la nouvelle fréquence commence à une intensité légèrement inférieure à celle de la précédente (plus confortable et progressif).
- Intensité fixe → la nouvelle fréquence commence à une intensité prédéfinie.

#### Examen – Divers

FF1166.MUT.101 V01.02.00 – Logiciel AudioWin® V01.02.00


Avril 2026




## Commandes manuelles :

Incrément d'intensité (dB) → Définit la valeur des paliers des audiogrammes.

## Mode de lecture sonore :

Direct → Un signal sonore est émis après avoir choisi une fréquence sur l'audiogramme et que le curseur soit placé sur le bouton de démarrage du test 

Inverse → Un signal sonore est émis dès que vous choisissez une fréquence sur l'audiogramme. Pour cesser l'émission du son placer le curseur sur le bouton de mise en pause du test 

## AVM – Assistant Vocal Multilingue :

L'Assistant Vocal Multilingue fournit des instructions orales automatisées destinées à guider le patient tout au long de l'examen (ex. : "Appuyez sur le bouton lorsque vous entendez le son"). Ce sont les informations par défaut ; elles pourront ensuite être modifiées pour chaque patient depuis la page d'examen.

Vous avez la possibilité :

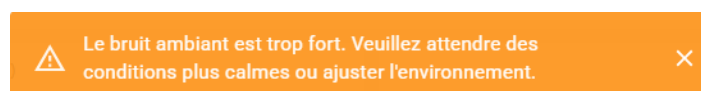
- D'activer ou de désactiver l'assistant vocal pendant la session de test.
- Définir le niveau sonore de la voix de l'assistant.
- De sélectionner la langue de l'assistant vocal utilisée durant l'examen.

## Stimulus :

Type de son → Définit la forme du signal acoustique utilisé pendant le test (continue ou pulsé)

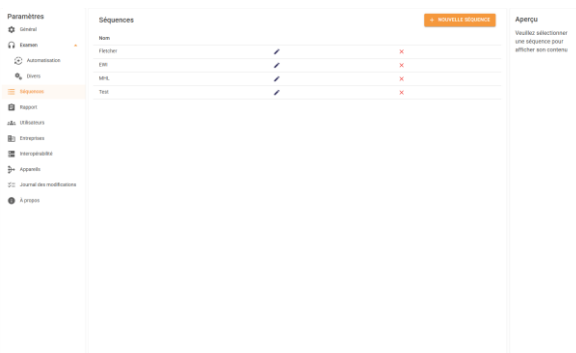
## Bruit ambiant :

Permet de définir le seuil maximal de bruit acceptable pour l'examen. Si lors de l'examen, le bruit ambiant est supérieur au seuil indiqué, vous recevrez une alerte sur la page examen.



**Vérification du casque :** Le Seuil SNR (Sound to Noise Ratio) : correspond au rapport signal/bruit minimum nécessaire pour valider le contrôle du casque. Plus cette valeur est élevée, plus la qualité du signal doit être importante.

## Séquence

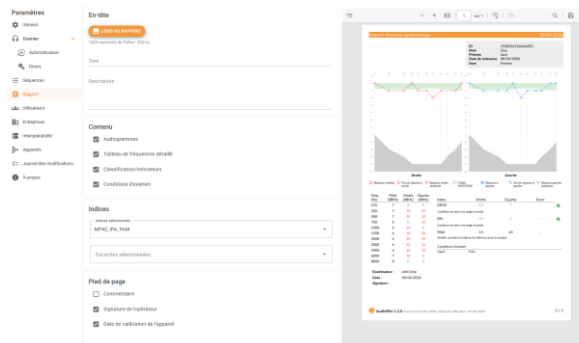


Vous pouvez ainsi retrouver toutes les séquences que vous avez déjà enregistrées sur le logiciel ; les modifier ou les supprimer et visualiser les fréquences comprises dans les séquences.

Pour créer votre nouvelle séquence :

- Cliquez sur le bouton « Nouvelle séquence » .
- Nommer votre nouvelle séquence et choisissez les fréquences que vous désirez tester.
- Choisissez si vous souhaitez alterner les oreilles durant l'examen.
- Vous avez la possibilité de tester uniquement les fréquences utilisées pour calculer certains Indices. Pour cela, choisissez les indices dans le menu déroulant et cliquer sur le bouton « Ajouter des fréquences ».
- Cliquez sur Enregistrer.

## Rapport



Cet onglet vous permet de personnaliser vos rapports, par exemple en incluant des informations telles que votre logo, vos coordonnées, choisir les différents éléments qui y figureront en termes de contenu, des différents indices disponibles et les informations figurant en pied de page, entre autres.

### Indices :

Utilisé pour l'analyse automatique des résultats des tests auditifs. Les indices activés permettent de générer des scores ou des interprétations pour différents contextes.

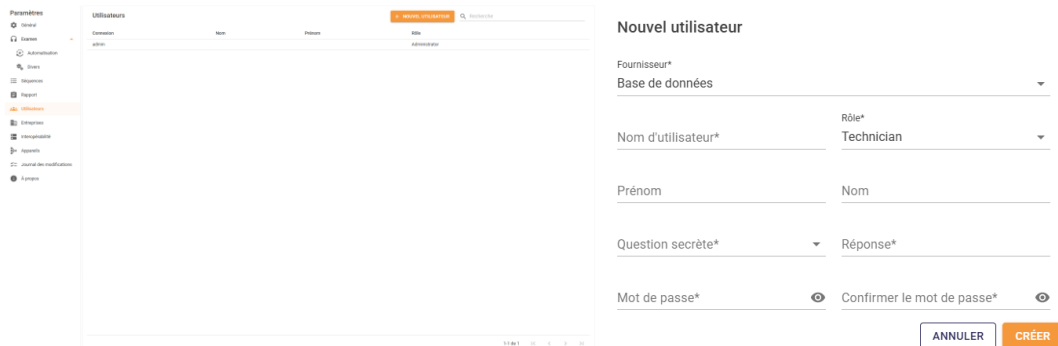
Les indices suivants sont disponibles :

- Perte auditive asymétrique (Belgique)
- Indicateur précoce d'Alerte
- Perte auditive moyenne
- Maladie professionnelle no. 42 « Fletcher »
- La catégorisation de Merluzzi 1979
- Note SIGYCOP
- Le critère d'aptitude SNCF
- Catégorisation de l'Exécutif de la santé et de la sécurité (HSE)
- Merluzzi Pira Bosio (catégorisation MPB 2002)
- Police Française

## Utilisateurs



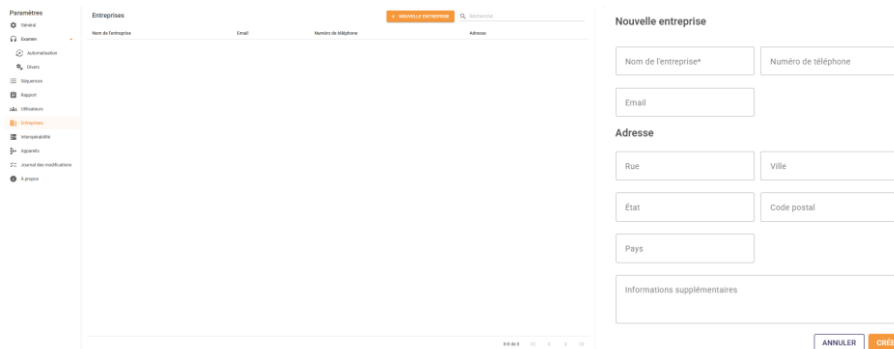
**ATTENTION :** Afin d'assurer la protection des données des patients, il est fortement recommandé de ne pas désactiver le contrôle d'accès au logiciel AudioWin® par authentification sécurisée.



Affiche la liste des utilisateurs déjà enregistrés et vous permet d'ajouter de nouveaux utilisateurs.

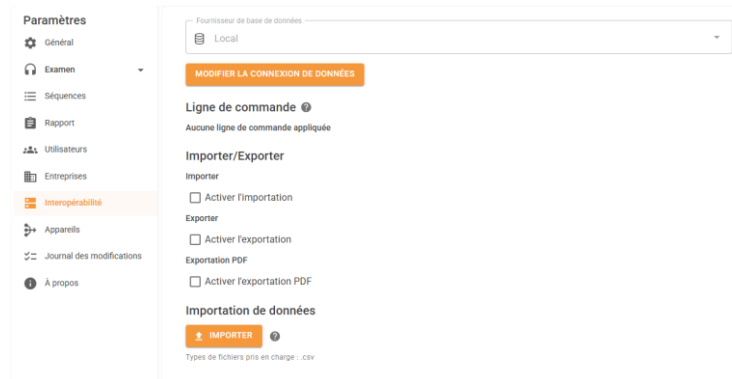
Vous avez également accès à LDAP, un protocole qui permet à différents systèmes de se connecter à un annuaire centralisé contenant les identifiants et informations des utilisateurs, afin d'authentifier ces derniers, de leur attribuer les droits d'accès appropriés et de leur permettre de gérer leurs propres mots de passe.

## Entreprises



Affiche la liste des établissements réalisant les examens déjà enregistrés et permet d'en ajouter de nouveaux.

## Interopérabilité



Sélectionne le fournisseur de base de données : local (directement sur le logiciel), distant (base de données externe dans PostgreSQL) ou aucune base de données.

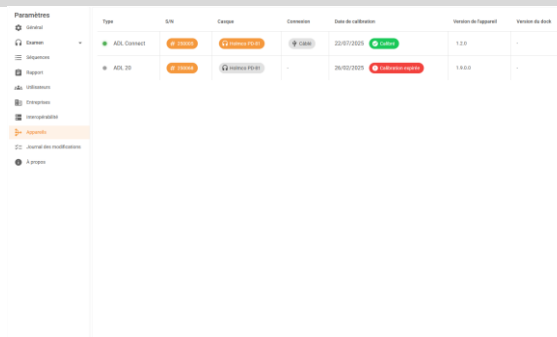
AudioWin® effectuera alors automatiquement les préreglages nécessaires pour faciliter l'échange de données. Options disponibles :

- Activer l'importation : permet d'importer les fichiers patients depuis votre DME.
- Activer l'exportation : exporte les données et les résultats des patients vers votre DME.
- Activer l'exportation PDF : enregistre les rapports d'examen au format PDF.

## Appareils



**NOTE :** Les mises à jour de la poire patient ne sont disponibles que si celle-ci est connectée directement en USB à un ordinateur.



Type	SN	Catégorie	Connecté	Date de calibration	Version de l'appareil	Version du dock
ADL Connect	00000	ADL Connect	OK	20/07/2025	1.0.0	-
ADL 20	00000	ADL 20	OK	20/02/2025	1.0.0	-

Affiche la liste de tous les appareils actuellement connectés ainsi que leurs informations associées (modèle, numéro de série, version de firmware, date de calibration, si une mise à jour est disponible, etc.).

Une fois connectées, la poire patient et la station d'accueil peuvent être mises à jour. Lorsqu'une mise à jour est détectée, une fenêtre contextuelle apparaît en bas à droite de votre écran, vous demandant si vous souhaitez mettre à jour l'équipement.

Si la date de calibration de votre appareil est dépassée, un message d'avertissement s'affiche automatiquement lors de la connexion au logiciel. Ce message vous indique qu'il est nécessaire de contacter FIM Medical ou votre distributeur local afin de planifier la recalibration de l'appareil.

### Avertissement

La date de calibration de cet appareil a expiré. Veuillez contacter le fournisseur de l'appareil pour une recalibration.

OK

## Journal des modifications

Paramètres

- ⚙️ Général
- 👂 Examen
- ☰ Séquences
- 📄 Rapport
- 👤 Utilisateurs
- 🏢 Entreprises
- 🔌 Interopérabilité
- 🔧 Appareils
- 📖 Journal des modifications
- ℹ️ À propos

**Version 1.2.0 - 07/04/2026**  
Améliorations du flux d'examen, du contrôle des appareils et de la stabilité

Manuel utilisateur révisé

[Examen]

- Préparation et déroulement de l'examen
  - Nouveau formulaire de préparation affiché au début de chaque examen (informations patient, données otoscopiques, notes cliniques)
  - L'examen précédent est affiché comme courbe de référence sur l'audiogramme lors d'un nouvel examen
  - Possibilité de repousser des fréquences spécifiques après la fin du test via les paramètres de séquence d'audiométrie automatique
  - Durée d'émission tonale configurable avec intervalle de silence optionnel entre les stimuli
  - Indicateur de bruit ambiant en temps réel ajouté à la page d'examen
  - Raccourcis clavier pour les contrôles audiométriques (démarrer/mettre en pause/arrêter l'automatisme, changement d'oreille, navigation fréquence/intensité, marquage des réponses)
  - Avertissement affiché lors du changement de patient avec un examen non sauvegardé en cours
  - La séquence et l'AVM ne sont plus enregistrés comme actifs s'ils n'ont pas été utilisés pendant l'examen
- Fonctionnalités audiogramme et indicateurs
  - Visualisation du notch NIH, intégrée à l'audiogramme et aux résultats d'examen
  - Nouveaux indicateurs de santé au travail - HSE et Police française: galeries d'audiogrammes pour un affichage standardisé
  - Comparaison de l'examen avec le test précédent pour identifier et signaler les réponses douteuses

[Appareils]

- Gestion et communication des appareils
  - Bouton d'identification LED pour localiser visuellement un appareil physique dans une configuration multi-appareils
  - Horloge temps réel (RTC) de l'ADL Connect synchronisée avec le système hôte à la connexion
  - Le microphone est correctement arrêté à la fermeture de l'application
- Vérification du casque
  - Vérification quotidienne du casque pour valider l'intégrité de l'appareil avant les examens, avec seuil SNR configurable

[Interface utilisateur]

- Améliorations de l'interface
  - Police de caractères unifiée dans toute l'application (alignée avec VitaliWin)
  - Le champ Société dans le formulaire patient est remplacé par une recherche avec auto-complétion
  - Les libellés NIH, renommés en IHL dans toute l'application

[Interopérabilité]

- EMR Provider
  - L'EMR Provider est désormais le premier élément de la chaîne interop
  - Auto-configuration du mode invité et de la source de données en quelques clics

[Utilisateurs & Sécurité]

- Améliorations LDAP
  - Les utilisateurs authentifiés via LDAP peuvent désormais être provisionnés automatiquement à la première connexion
- Gestion des sessions
  - Délai d'expiration de session utilisateur configurable

[Corrections de bugs]

- Stabilité des appareils
  - Présentation d'un message de l'administration lorsque le patient arrive automatiquement sur la fonction de télécommande (APR) (Proxart)

Affiche tous les éléments modifiés ou ajoutés lors d'une mise à jour.

## À propos

Paramètres

- ⚙️ Général
- 👂 Examen
- ☰ Séquences
- 📄 Rapport
- 👤 Utilisateurs
- 🏢 Entreprises
- 🔌 Interopérabilité
- 🔧 Appareils
- 📖 Journal des modifications
- ℹ️ À propos

### AudioWin

**Nom de l'application:** AudioWin

**Version** 1.2.0.0

**Cadre cible:** .NETCoreApp,Version=v10.0

**Description:** Audiometric screening software

**Entreprise:** FIM Medical

**Auteur:** FIM Medical

**Droit d'auteur:** © 2025 FIM Medical. All rights reserved.

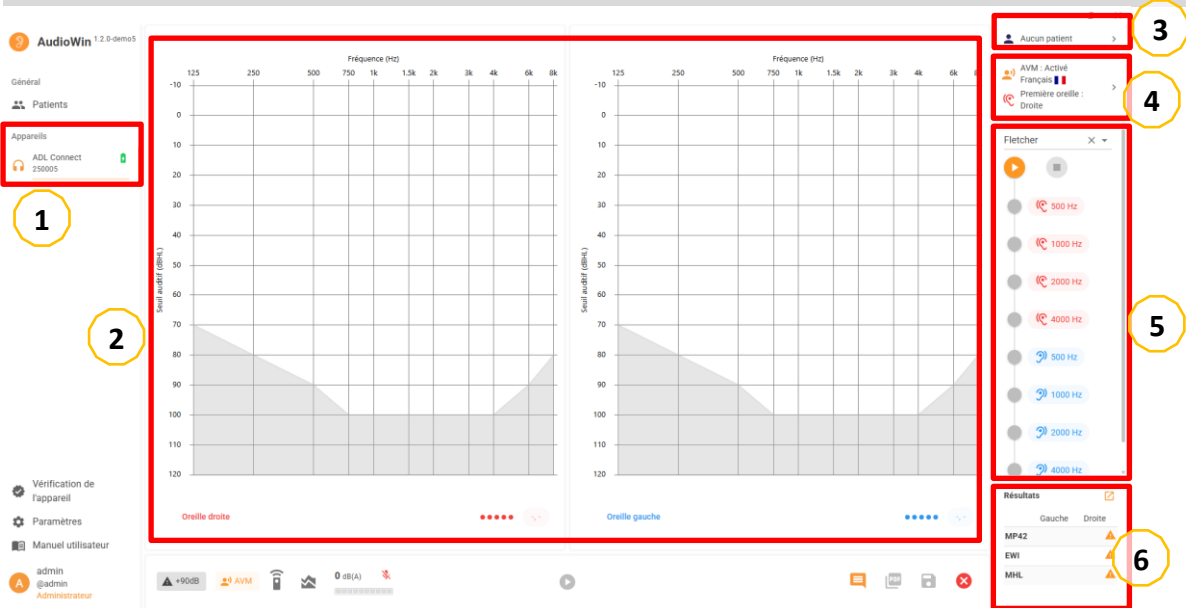
**Support:** [support@fim-medical.com](mailto:support@fim-medical.com)

Affiche les informations sur le logiciel.

## Fenêtre d'examen




**NOTE :** Même si aucun appareil n'est connecté, des examens de test peuvent être effectués à des fins de tests fonctionnels.

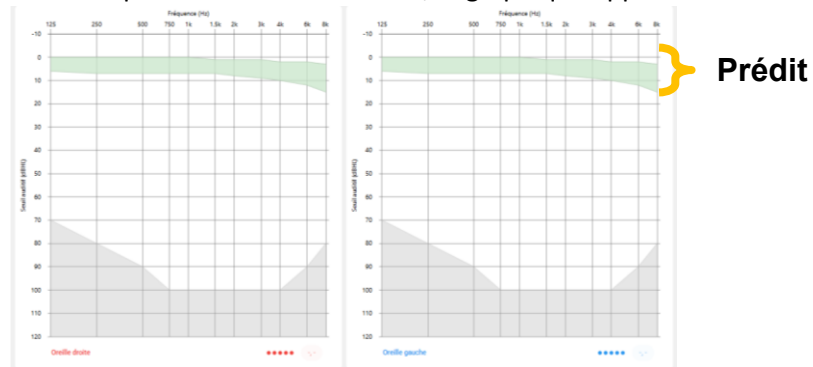


1. Affichage de la liste des dispositifs actuellement connectés à l'ordinateur ainsi que de la barre de progression du test.
2. Audiogrammes des oreilles droite et gauche, montrant les fréquences et les intensités.
3. Paramétrage des séquences, permettant de démarrer, de mettre en pause et de redémarrer une séquence en cours d'exécution.
4. Profil du patient, avec visualisation des informations du patient devant passer l'examen.
5. Paramètres d'automatisation, donnant accès aux réglages de l'AVM et à la sélection de la première oreille à tester durant la séquence de test. Il est conseillé de débiter l'examen par l'oreille avec laquelle le patient entend le mieux.
6. Menu des paramètres de séquence, permettant la sélection et le lancement d'une séquence de test.
7. Résultats du patient, avec visualisation des résultats lors de l'examen.

Bouton/Indicateur	Signification	Bouton/Indicateur	Signification
	Permet l'émission de sons supérieurs à 90 dB.		Informations complémentaires du patient
	S'allume si l'AVM est en cours d'exécution		Génère un rapport d'examen au format PDF
	Deviert vert lorsque le patient appuie sur la poire patient pendant l'examen		Enregistrer un examen.
	Pour émettre un son sélectionné sur l'audiogramme		Réinitialiser l'examen
	Permet d'accéder aux paramètres de prédit et des zones de catégorisations.		Permet de montrer plus de résultats.

## Affichage des prédictions

Après avoir sélectionné le prédit en cliquant sur le bouton , le graphique apparaîtra comme suit :



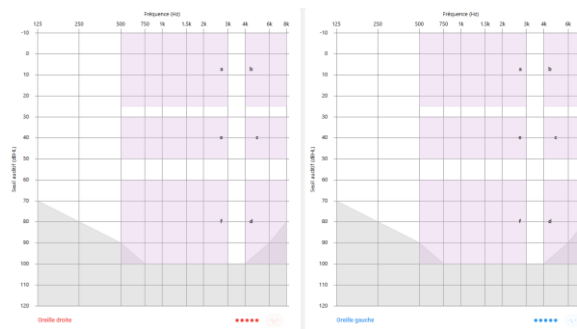
Le calcul de ces prévisions est basé sur la norme ISO 7029:2017.

### ✓ Affichage des zones de catégorisation

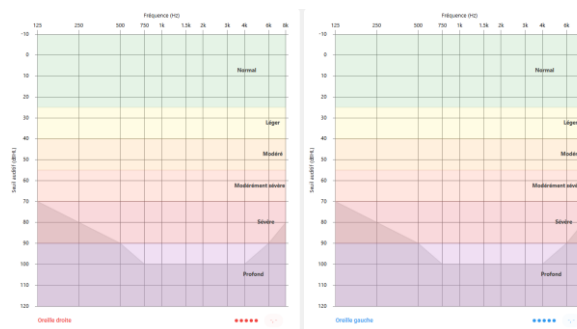
AudioWin® permet l'affichage de zones de catégorisation pour aider l'opérateur à obtenir un aperçu rapide de la tendance des résultats d'examen en cours.

Trois types de zones sont proposés :

#### ✓ Merluzzi 1979 (Italie):



#### ✓ Degrés de perte auditive (France):



#### ✓ SIGYCOP :

Le SIGYCOP est un système d'évaluation médicale utilisé par les médecins militaires pour évaluer l'aptitude au service. Cela s'applique :

- Aux candidats à l'enrôlement ou au volontariat dans les forces armées
- Aux candidats à la réserve
- Aux militaires actifs (de carrière ou contractuels)

#### ✓ Police française :

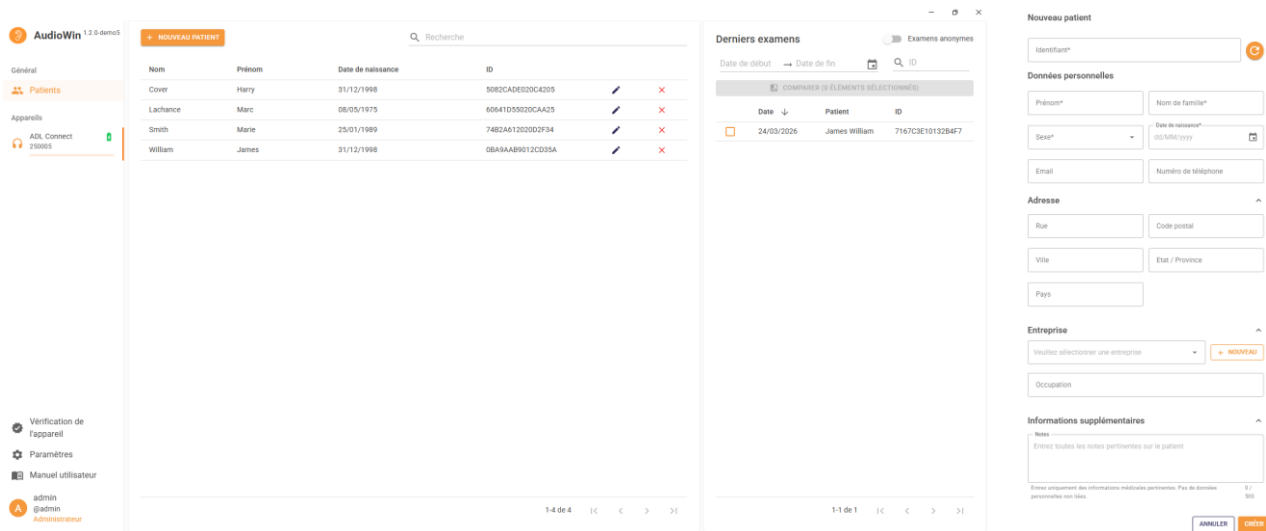
Il s'agit d'une évaluation de l'aptitude auditive requise pour exercer certaines fonctions dans la police nationale.




## Gestion des profils patients (hors interface logicielle tierce)

Vous pouvez créer un profil de patient ou sélectionner un profil de patient spécifique pour un examen.

Si aucun patient n'est sélectionné, l'examen sera réalisé de manière anonyme.

Dans le menu latéral, cliquez sur l'icône du patient  pour accéder à l'interface de visualisation du profil du patient.



Bouton	Signification
	Filter la base de données pour sélectionner un profil existant
	Modifier le profil du patient sélectionné
	Supprimer le profil du patient sélectionné

Lorsque vous sélectionnez un patient, vous pourrez consulter l'historique des résultats d'examen de ce patient dans la fenêtre de droite.

La fenêtre de droite permet également de visualiser les examens précédents en mode anonyme, et de filtrer les résultats selon différents critères.

Pour créer un nouveau profil patient, remplissez les informations requises.

## 13. Conduite d'un examen



**AVERTISSEMENT** : Il existe un risque de contamination croisée si les bonnettes auditives ne sont pas remplacées entre deux patients.



**ATTENTION** : Ne pas exposer le patient à un son de plus de 80 dB pendant plus de 15 minutes.



**NOTE** : Si le patient ne parvient pas à s'habituer au fonctionnement de la poire patient, il peut confirmer sa perception du son en levant la main. L'opérateur valide ensuite le seuil en cliquant sur « Valider » ou en appuyant sur la touche « Entrée ».

AudioWin® est conçu pour réaliser l'audiométrie en mode automatique, mais aussi en mode manuel.

Dans l'onglet Patients, double-cliquez sur le patient souhaité.

Vérifiez et mettez à jour ses informations, puis cliquez sur « Démarrer » pour commencer l'examen.

Préparation de l'examen
×

i Veuillez vérifier les informations du patient

Identifiant\*  
 ↻

**Données personnelles**

Prénom* <input type="text" value="James"/>	Nom de famille* <input type="text" value="William"/>
Sexe* <input type="text" value="Homme"/>	Date de naissance* <input type="text" value="31/12/1998"/>
Email <input type="text"/>	Numéro de téléphone <input type="text"/>

Adresse ▼

Entreprise ▼

Informations supplémentaires ▼

**Notes**

Ajouter une note sur le test audiométrique

Entrez uniquement des informations médicales pertinentes. 0 / Pas de données personnelles non liées. 350

**Informations sur l'otoscopie**

Not performed

Oreille gauche	Oreille droite
État de l'oreille <input type="text" value="Normal"/>	État de l'oreille <input type="text" value="Normal"/>
Cérumen <input type="text" value="None"/>	Cérumen <input type="text" value="None"/>

## Mode manuel





**NOTE :** Pour éviter les erreurs de manipulation, le logiciel peut restreindre automatiquement les changements directs d'amplitude trop importante pour éviter d'endommager l'oreille du patient.

Sur les audiogrammes, utilisez le clavier et/ou la souris pour :

- Sélectionnez la fréquence.
- Sélectionnez l'intensité.



Cliquez sur le bouton  pour lancer le son. Vous pouvez aussi jouer et mettre en pause un son en cliquant sur la barre d'espace.

Une fois l'examen terminé, cliquez sur le bouton Enregistrer 

## Raccourcis clavier

Pour faciliter la réalisation des examens, vous pouvez utiliser les raccourcis clavier suivants :

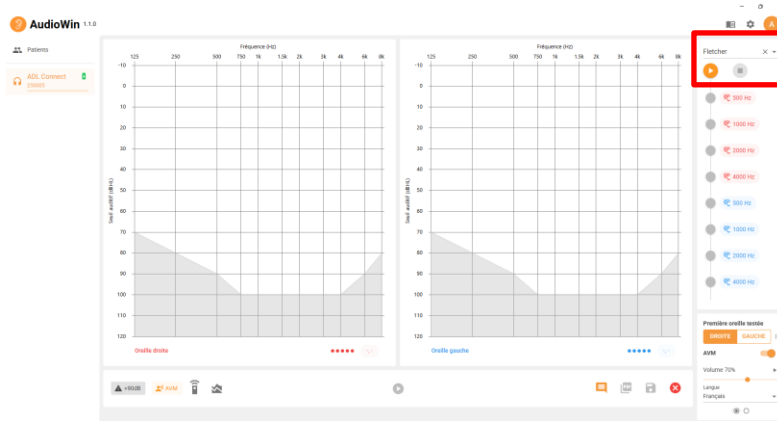
Touche	Action
Entrée	Enregistrer une réponse patient.
Espace	Lancer un son.
R	Lancer une séquence.
P	Mettre en pause une séquence.
Échap	Arrêter une séquence.
Tab	Basculer entre les audiogrammes.
Suppr	Supprimer la réponse sélectionnée sur l'audiogramme.

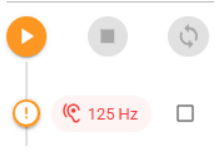




## Mode séquence



**NOTE :** Si les écouteurs sont débranchés accidentellement, l'examen est interrompu et l'opérateur est averti.



Pour utiliser le mode automatique depuis la page d'examen, choisissez une séquence dans le menu déroulant.



	<p>Cliquez sur le bouton  pour démarrer la séquence en mode automatique.</p>
	<p>Cliquez sur le bouton  pour mettre en pause la séquence.</p>
	<p>Le bouton  permet d'arrêter la séquence.</p>
	<p>Le bouton  permet de retester les fréquences sélectionnées.</p>

Une fois l'examen terminé, cliquez sur le bouton « Enregistrer »

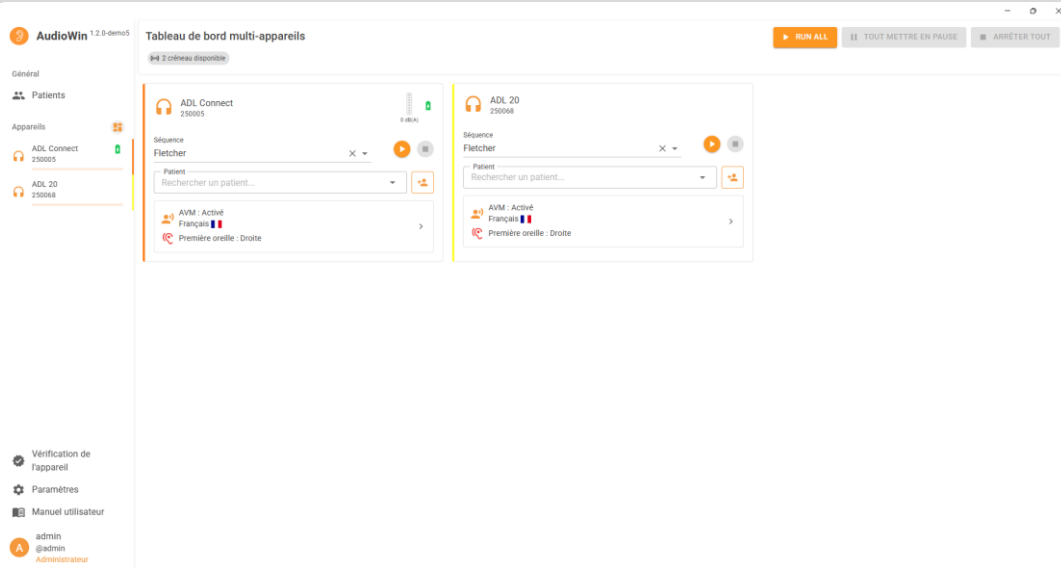
## Lancement du test automatique


- Cliquez sur le bouton  pour commencer le test.
- L'AVM guide le patient avec des messages vocaux.
- Le test commence par une phase de familiarisation à 40 dB par défaut (configurable dans les paramètres). Cela permet de vérifier que le patient appuie sur le bouton lorsqu'il entend un son.
- Dès que la phase de familiarisation est terminée, le test commencera.
- L'appareil mesure ensuite automatiquement les seuils auditifs pour chaque fréquence et chaque oreille.
- En cas d'incertitude, un point d'interrogation (?) s'affiche. La fréquence sera retestée à la fin. (Si cette option est activée dans la section Options des paramètres de l'examen.)
- Vous pouvez également réexécuter manuellement un test si nécessaire.
- Le test peut être interrompu à tout moment en appuyant sur .
- Enfin, cliquez sur « Enregistrer » pour enregistrer les résultats.

## Mode multi-appareils











**NOTE :** Le mode multi-appareils est disponible uniquement lorsqu'au moins deux appareils sont connectés et reconnus par le logiciel AudioWin®.



Lorsque au moins deux appareils sont détectés par le logiciel, vous avez la possibilité d'accéder au tableau de bord multi-appareils via le bouton dédié .

- Attribuez un appareil à chaque patient (si le patient est déjà enregistré, il apparaîtra dans le menu déroulant ; dans le cas contraire, vous devrez le créer en cliquant sur le bouton dédié).  
N.B. : Pour améliorer la lisibilité, une couleur est attribuée à chaque appareil. Cette couleur apparaît sur la poire patient lorsque celui-ci appuie sur le bouton, ainsi que sur la station de recharge de l'ADL Connect lorsque vous êtes en mode Bluetooth.
- Attribuez une séquence au patient.
- Effectuez le paramétrage de l'AVM à l'aide du bouton dédié.
- Lancez les examens individuellement ou simultanément à l'aide du bouton « Lancer tout ».
- À tout moment, vous pouvez mettre en pause ou arrêter l'examen en cours, individuellement ou simultanément, à l'aide des boutons dédiés.
- Suivez la progression des examens à l'aide de la barre de progression associée à chaque patient.
- Pour enregistrer les résultats, accédez à l'onglet « Appareils » puis cliquez sur le bouton « Enregistrer ».

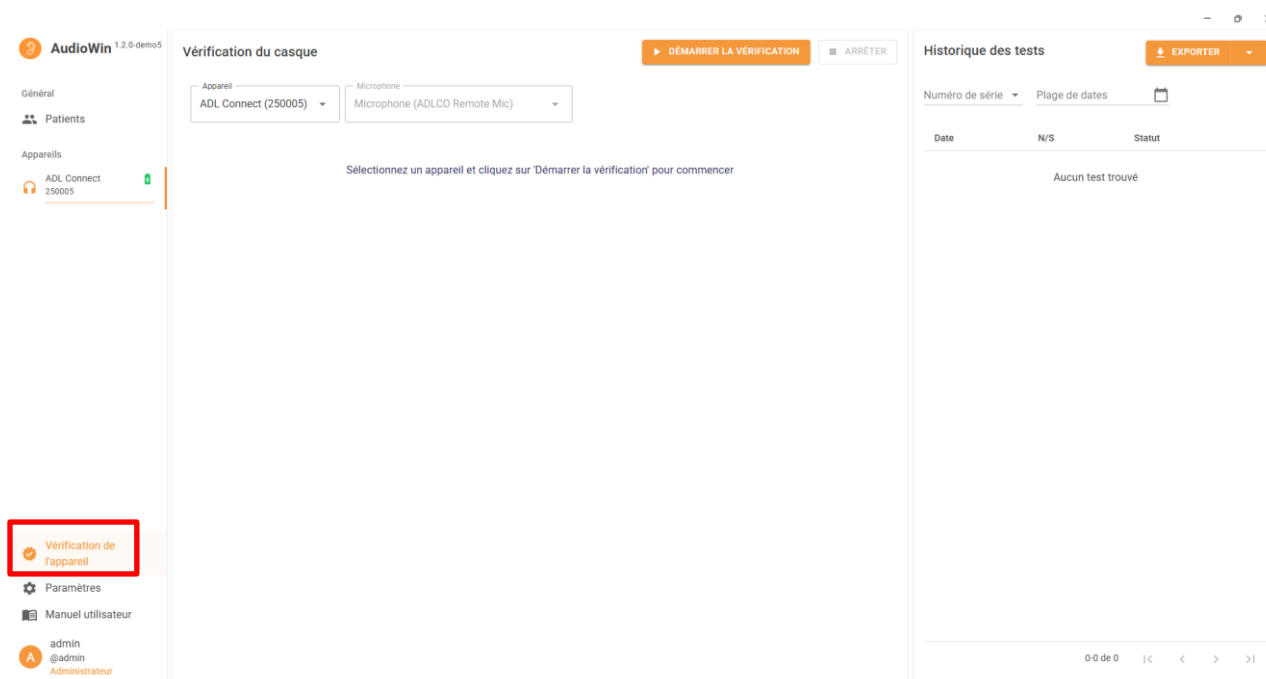
Bouton/Indicateur	Signification	Bouton/Indicateur	Signification
	Démarrer une séquence.		Mettre en pause une séquence.
	Arrêter une séquence.		Paramétrage de l'AVM.
	Créer un patient.		Modifier un patient.
	La première oreille qui sera testée sera l'oreille gauche.		La première oreille qui sera testée sera l'oreille droite.

## 14. Vérification du casque



**NOTE :** Afin de garantir le bon fonctionnement du casque, FIM Medical recommande de vérifier celui-ci quotidiennement avant la réalisation des examens.

**NOTE :** Afin de garantir le bon déroulement de la vérification quotidienne du casque, il est recommandé de la réaliser dans un environnement calme, afin que le bruit ambiant n'influence pas les résultats.



Pour réaliser la vérification quotidienne :

- Accédez au menu « Vérification de l'appareil » (encadré en rouge).
- Sélectionnez l'appareil que vous souhaitez vérifier dans la liste déroulante des appareils disponibles.
- Placez la poire patient dans son emplacement dédié à l'avant de la station de recharge.
- Cliquez sur le bouton « Démarrer la vérification ».
- À tout moment, vous pouvez arrêter la vérification en appuyant sur le bouton « Arrêter ».
- Une fois la vérification effectuée, les résultats sont disponibles dans l'onglet de droite « Historique des tests ».
- Vous pouvez exporter les résultats sur votre PC en cliquant sur « Exporter », puis en choisissant le format de téléchargement.

## 15. Affichage des résultats

### Visualisation des résultats de l'examen

#### Rapport d'examen

Une fois l'examen terminé, cliquez sur le bouton « Enregistrer » pour enregistrer les résultats au format PDF. Vous pourrez ensuite les imprimer ou les exporter vers un logiciel tiers.

Cliquez sur pour visualiser de rapports PDF.



## 16. Maintenance de l'Audiolyser® ADL Connect

### Nettoyage et désinfection



- **AVERTISSEMENT:** L'appareil doit être nettoyé après chaque utilisation avec un chiffon humide et un produit bactéricide-fongicide générique.
- **AVERTISSEMENT:** La société FIM MEDICAL a validé, pour la décontamination de son Audiolyser® ADL Connect, l'utilisation des lingettes ou chiffons imbibés ci-dessous :
 

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clorox® Healthcare Bleach</li> <li>- Clorox® Disinfecting Wipes</li> <li>- Bactinyl® Disinfecting Wipes</li> <li>- Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3</li> <li>- Sani-Cloth Active wipes</li> <li>- Super Sani-Cloth®</li> <li>- Formula 409®</li> <li>- Virex® Plus</li> <li>- Sterimed® 100</li> <li>- PURELL® Healthcare Surface Disinfecting Wipes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mikrozyd® Universal wipes premium</li> <li>- Mikrozyd® AF Wipes</li> <li>- Mikrozyd® Sensitive wipes premium</li> <li>- Aseptonet® Biocide</li> <li>- Anios® Quick wipes</li> <li>- Anios® Excel wipes</li> <li>- Incidin™ Alcohol Wipe</li> <li>- ICB® France Klorxitol</li> <li>- Lingettes contenant de l'éthanol</li> <li>- Lingettes imprégnées d'alcool isopropylique à 70 %</li> </ul>
--	--

Il est recommandé de demander au patient de se désinfecter les mains avant de manipuler l'appareil.

Après chaque patient, les parties accessibles aux patients doivent être nettoyées :

- Les coussinets des écouteurs,
- L'arceau du casque,
- La poire patient du patient.

L'utilisation de spray est déconseillée car un jet mal dirigé peut endommager définitivement le casque.

### Entretien



**ATTENTION :** L'appareil ne doit pas être entretenu ou réparé pendant son utilisation.

#### Contrôle de routine quotidien :



**NOTE :** Le contrôle de routine quotidien de l'appareil peut être effectué avec le logiciel.

Après avoir utilisé l'appareil,

- Nettoyez et désinfectez l'appareil comme décrit dans la section 8. Nettoyage et désinfection »,
- Vérifiez l'état général du matériel,
- Vérifiez que la sortie de l'audiomètre est en bon état de fonctionnement sur toute sa gamme de fréquences, vérifier le système de réponse du patient.

**Entretien annuel :**

**ATTENTION :** L'étalonnage des audiomètres ne peut être effectué que par FIM MEDICAL ou un distributeur agréé par FIM MEDICAL pour la maintenance.

L'entretien annuel doit être effectué avec des équipements tels qu'un sonomètre, une oreille artificielle, un fréquencesmètre, un caisson insonorisé, le tout dans un environnement à température et humidité contrôlées.

Opération de maintenance standard annuelle du fabricant :

- Vérifiez l'absence de faux contacts
- Vérifiez l'état des câbles
- Vérifiez les écouteurs/écouteurs
- Vérifiez les différentes fonctionnalités
- Vérifiez le bouton poussoir
- Procéder à la vérification/ajustement

Une maintenance/calibration chaque année est nécessaire pour garantir la fiabilité des tests et la durée de vie prévue.

**Garantie**

FIM Medical garantit que :

- Audiolyser® ADL Connect est exempt de défauts dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant une période de 2 ans à compter de la date de livraison au premier acheteur.
- La garantie contractuelle couvre uniquement les réparations.

Lors de l'entretien annuel, un certain nombre d'opérations préventives sont effectuées. La révision ne constitue pas une garantie de couverture pour toute panne pouvant survenir après cette révision.

**Durée de vie**

FIM Medical estime la durée de vie de l'Audiolyser® ADL Connect à 10 ans, sous réserve du respect des conditions de nettoyage, de maintenance et des conditions environnementales.

Aucune responsabilité liée à un défaut de performance du dispositif ne pourra être imputée à FIM Medical en cas de non-respect, par l'utilisateur, des recommandations de maintenance et des conditions d'utilisation.

**Comment retourner un appareil défectueux**

**NOTE :** Lors de l'envoi d'un appareil en maintenance, veuillez inclure la station de recharge et le casque.

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez contacter FIM Medical en indiquant le numéro de série de l'appareil afin d'obtenir une assistance.

L'appareil ne doit être retourné à FIM Medical qu'après l'émission d'une autorisation de retour de matériel (RMA).

Avant de renvoyer l'appareil, veuillez le nettoyer et le désinfecter, comme indiqué dans la section « Nettoyage et désinfection ».

Lors de l'envoi d'un appareil pour maintenance, celui-ci doit être expédié dans son emballage d'origine afin d'assurer une protection optimale pendant le transport.

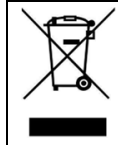
FF1166.MUT.101 V01.02.00 – Logiciel AudioWin® V01.02.00

Avril 2026

## Informations sur l'élimination pour les utilisateurs privés, les entreprises et les établissements de santé

### Élimination de l'appareil :

Conformément à la directive DEEE 2012/19/UE, les appareils électroniques usagés doivent être traités séparément des déchets ménagers. Ils doivent être déposés dans des points de collecte spécifiques (déchetteries). Pour plus d'informations, vous pouvez contacter FIM Medical ou votre distributeur agréé.



Ce symbole précise que cet appareil est considéré comme un équipement électrique et ne doit pas être jeté comme un déchet commun.  
Ce type d'équipement peut avoir des effets potentiels sur l'environnement et la santé humaine.

### Élimination des housses de coussinets d'oreille :

Les Bonnettes auditives hygiéniques doivent être éliminées dans une collecte sélective des déchets biosalissures, DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux).

## Informations utilisateur

### Rapport d'incident

Si un incident grave survient en relation avec l'utilisation de l'appareil, il doit être rapidement signalé au Fabricant en utilisant les contacts ci-dessous et à l'Autorité Compétente du pays où l'incident s'est produit.

### Autres informations d'assistance utilisateur

Pour d'autres informations et demandes d'assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local en utilisant les contacts ci-dessous.



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

**ASSISTANCE TECHNIQUE /  
DISTRIBUTEUR LOCAL**  
**(Contacts et/ou cachet de l'entreprise)**

## Autres informations

**NOTE :** Les noms des personnes mentionnées dans ce document sont purement fictifs. Toute ressemblance avec des personnes réelles, vivantes ou décédées, serait purement fortuite et involontaire.



**NOTE :** Conformément au règlement REACH (CE) n°1907/2006, article 33, certains éléments de fixation internes du casque Holmco PD-81 utilisé avec l'Audiolyser® ADL20 ou ADL Connect contiennent plus de 0,1 % en masse de plomb (CAS 7439-92-1) et d'imidazolidine-2-thione (CAS 96-45-7). Le plomb et l'imidazolidine-2-thione sont classés comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC).

**Ces composants sont entièrement isolés et ne sont jamais en contact avec l'utilisateur.**

### Manuel d'utilisation au format papier

Une version papier de cette notice d'utilisation est disponible sur demande auprès de FIM Medical (voir partie assistance ci-dessus).

### Déclaration de conformité

Le présent dispositif est classé comme dispositif médical de classe IIa selon le Règlement MDR 2017/745. L'appareil a été conçu conformément aux exigences des normes IEC 60601-1.

Année du 1er marquage CE : 2025.

## 17. Dépannage et messages d'erreur

Problème	Cause probable	Solution
La poire patient a été connecté en USB. Cela déclenche le l'apparition d'une fenêtre d'explorateur.	L'appareil est en « mode « Mass Storage » ou la sortie de veille n'a pas été effectué.	Débrancher l'USB de la poire, appuyer sur le bouton réponse pour sortir du mode veille puis rebrancher l'USB sur la poire si utilisation USB désirée.
Aucun son n'est perçu.	L'appareil n'est pas connecté au logiciel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez si le casque est connecté.</li> <li>• Vérifiez que les informations du dispositif s'affichent dans l'interface du logiciel.</li> </ul>
La poire patient ne fonctionne pas : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les voyants LED ne s'allument pas</li> <li>• L'appareil n'est pas détecté par le logiciel</li> </ul>	La batterie est déchargée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chargez la batterie à l'aide de la station d'accueil</li> <li>• Vous pouvez également connecter la télécommande directement à l'ordinateur</li> </ul>
Le périphérique n'est pas détecté par le logiciel.	L'appareil est en mode veille.	Appuyez sur le bouton de la télécommande. Le socle, initialement éclairé en mauve pâle, sort alors de veille et s'allume en bleu.
La connexion Bluetooth ne fonctionne pas : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les voyants s'allument lorsque le bouton de réponse du patient est enfoncé</li> <li>• L'appareil n'est pas détecté par le logiciel</li> </ul>	La station d'accueil n'est pas connectée à l'ordinateur.	Connectez la station d'accueil à l'ordinateur. Cette connexion est obligatoire pour le bon fonctionnement de l'appareil.
Un nom d'utilisateur est nécessaire pour se connecter, mais aucun nom d'utilisateur n'a été créé.	Lors de l'installation, un compte administrateur a été créé automatiquement et un mot de passe a été choisi par l'utilisateur.	Le nom d'utilisateur par défaut est admin, et le mot de passe est celui saisi lors de l'installation.
Un message d'erreur apparait lors de l'enregistrement.	« Identification incomplète »	Assurez-vous que tous les champs d'identification obligatoires sont remplis.
	L'opération doit utiliser une requête modifiable	Ce message est dû à un problème de droits d'accès en écriture sur cet ordinateur. L'administrateur doit accorder tous les droits d'accès à l'arborescence où se trouve la base de données à l'opérateur.
La page de gestion des patients n'est pas accessible.	Le mode base de données n'est pas activé.	Accédez à l'onglet Paramètres → sous Interopérabilité, sélectionnez Local comme fournisseur de base de données.

Si le problème persiste ou pour tout autre problème, contactez FIM Medical ou votre distributeur agréé.