

DÉPISTAGE AUDITIF



MANUEL UTILISATEUR AUDIOLYSER® ADL CONNECT



CE
0459

FIM Médical
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®	21
13. Conduite d'un examen.....	34
14. Affichage des résultats.....	36
15. Maintenance de l'Audiolyser ADL Connect	37
16. Dépannage et messages d'erreur	40

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, il 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.



PRUDENCE : 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 pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

AVERTISSEMENT : Ne pas ouvrir l'appareil et n'insérez aucun objet.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil dans un environnement enrichi en oxygène.

AVERTISSEMENT : Pour réduire le risque d'incendie, de choc électrique ou d'interférence électrique, utilisez uniquement du matériel conforme aux normes IEC 60950-1 ou IEC 62368-1.



PRUDENCE : N'exposez pas l'appareil à des températures élevées et à une humidité condensante.

PRUDENCE : Ne pas immerger ni asperger de liquide l'appareil.

PRUDENCE : Ne pas casser l'appareil.

PRUDENCE : N'utilisez pas l'appareil s'il présente des signes visibles de dommages.

3. Compatibilité électromagnétique

L'Audiolyser® ADL Connect est conforme à la norme IEC 60601-1-2 : 2015/Amd1 : 2020. La sécurité de l'appareil est garantie par la conformité à cette norme, mais les situations suivantes nécessitent une attention particulière :



AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement à proximité ou en simultanément avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés afin de vérifier leur bon fonctionnement.



PRUDENCE : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

PRUDENCE : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'Audiolyser® ADL Connect, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

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



PRUDENCE : L'ADL Connect doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé (médecin, infirmier, secrétaires médicales, ORL, etc.) ou par des personnes ayant reçu une formation à l'utilisation des audiomètres et à l'interprétation des résultats audiométriques.

Les professionnels de santé sont sensibilisés aux règles d'hygiène et à la contamination bactérienne.

Population de patients

L'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 fortement recommandée.

Contre-indications

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

Limites d'utilisation

Le patient ne peut pas comprendre et suivre les instructions du test,
Les casques audio 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.

Performances essentielles

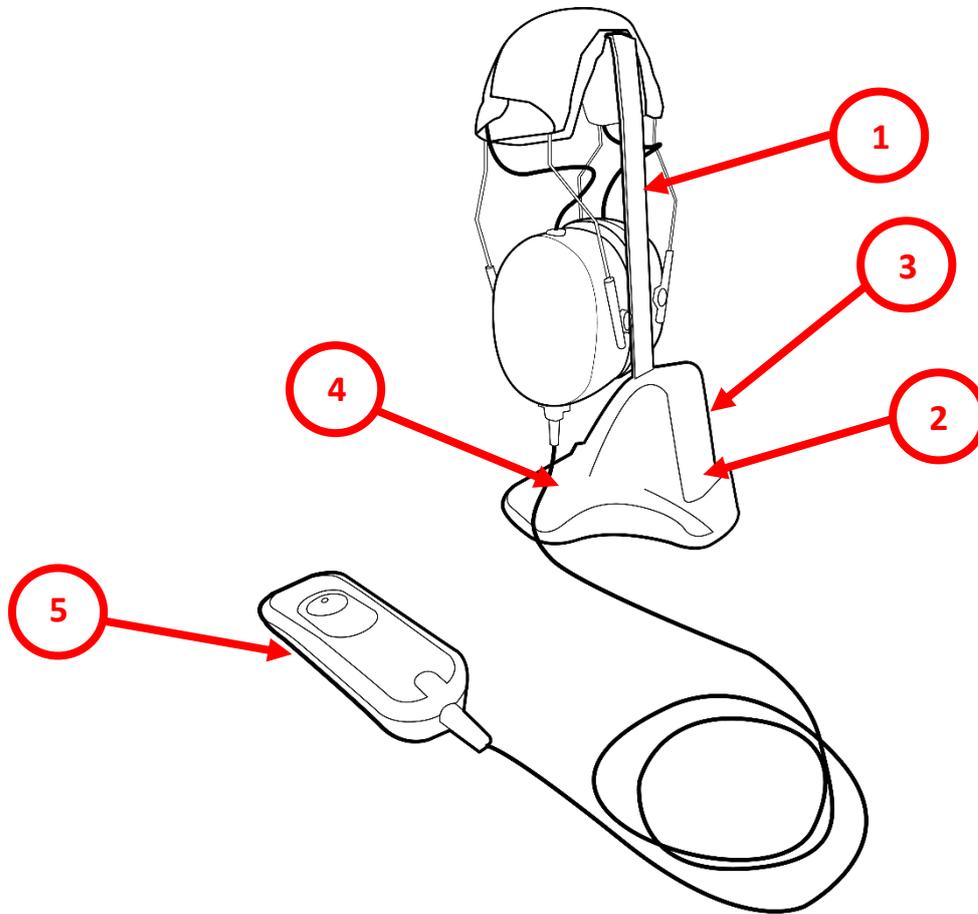
Audiolyser® ADL Connect ne présente pas de performances essentielles. (L'absence ou la perte de performances ne peut entraîner aucun risque immédiat inacceptable pour le patient ou l'utilisateur).

Effets indésirables et effets secondaires potentiels

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

5. Description technique

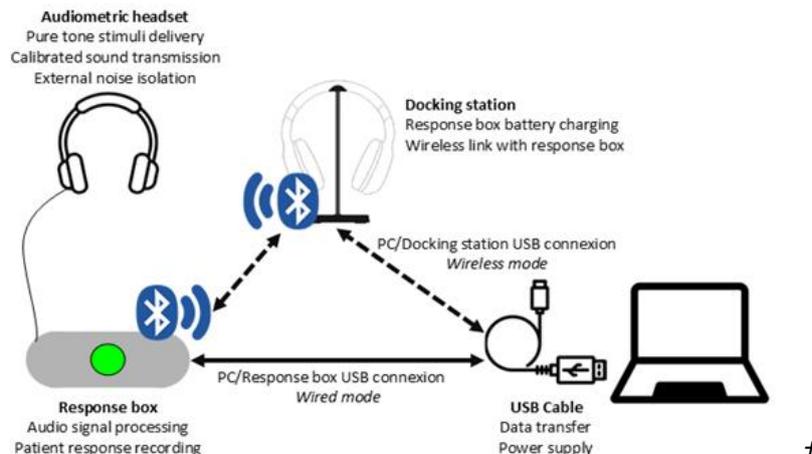
Présentation de l'appareil



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



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. Outre le bouton et l'électronique, la télécommande contient une batterie permettant le fonctionnement sans fil du casque et de la poire patient.

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

L'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'ADL Connect devrait :

- Se connecter à un ordinateur pour communiquer avec son logiciel spécifique.
- Évaluer la qualité auditive d'un individu en générant des niveaux sonores et des fréquences perceptibles.
- Permettre de positionner un casque audiométrique sur la tête du patient.
- Capturer 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 au casque Audiolyser® ADL Connect pour une biocompatibilité entre la peau et les œillets et assurent une protection contre les risques bactériens entre 2 patients.

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

FF1166.MUT.101 V01.00.00

Avril 2025

6. Caractéristiques techniques

Caractéristiques de l'Audiolyser® ADL Connect

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

Année du marquage CE : 2025.

FF1166.MUT.101 V01.00.00

Avril 2025



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

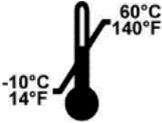
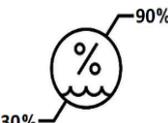
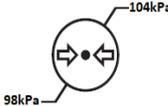
Logiciel AudioWin®

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 Bonnettes auditives à usage unique

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

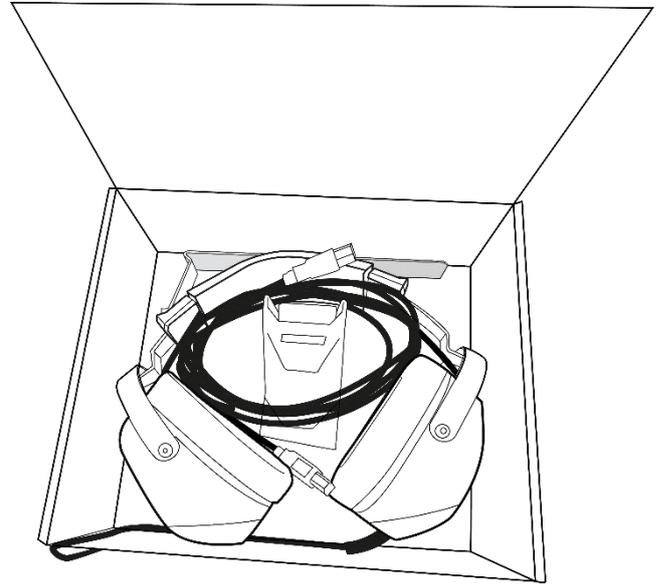
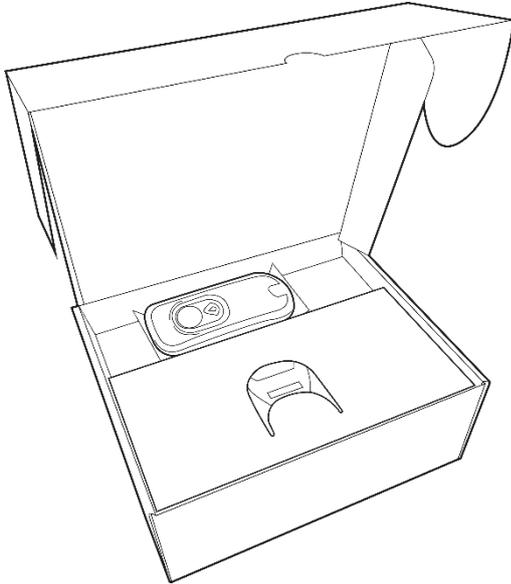
7. Symboles

	<p>Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux</p>		<p>Bluetooth</p>
<p>0459</p>			<p>Mode d'emploi</p>
	<p>Pièce appliquée de type BF</p>		<p>Courant continu</p>
	<p>Ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais traité conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)</p>		
	<p>Dispositif médical</p>		<p>Numéro de série</p>
	<p>Numéro de lot</p>		<p>Ne pas réutiliser. Usage unique.</p>
	<p>Identification du fabricant</p>		<p>Date de fabrication</p>
	<p>Température de stockage entre -10 et 60°C</p>		<p>Limitation d'humidité entre 30 et 90%</p>
	<p>Date limite d'utilisation</p>		<p>Limitation de pression entre 98 kPa et 104 kPa</p>
	<p>Identifiant unique de l'appareil</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

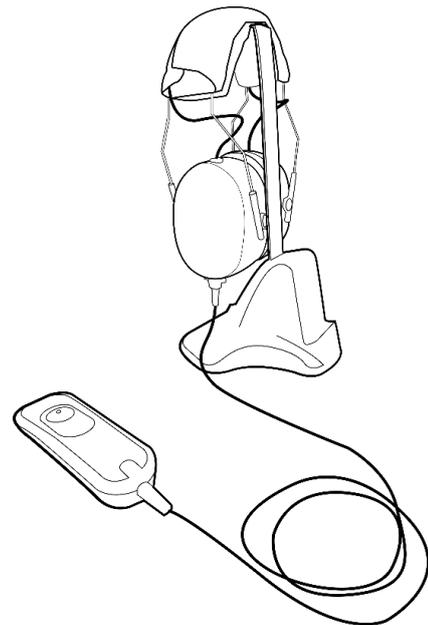
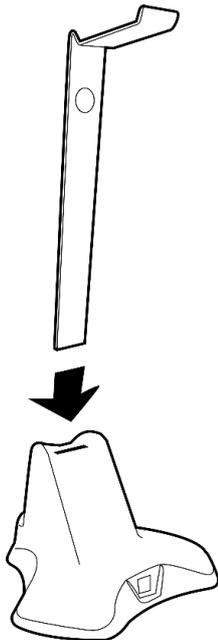
Pour accéder à l'Audiolyser® ADL Connect, ouvrez la boîte et retirez soigneusement la protection en carton sur laquelle se trouve le poire patient.



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

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.



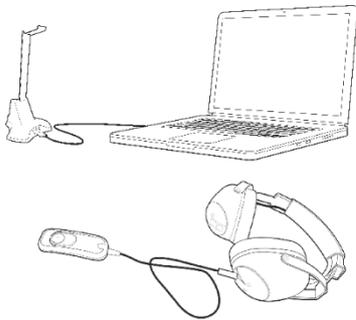
Connexion des câbles



PRUDENCE : Utilisez uniquement les accessoires fournis avec l'ADL Connect pour garantir les performances et la sécurité.

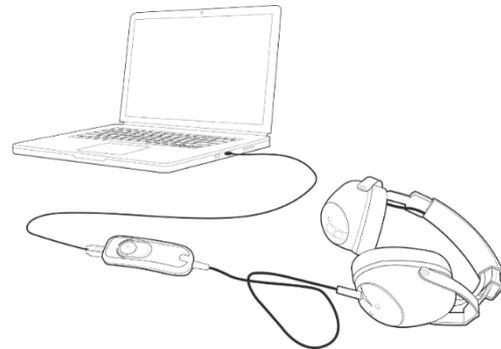
Configuration Bluetooth :

Connectez le câble USB de la station d'accueil, connecteur de type B à la station d'accueil, type A au PC.



Configuration de la poire patient filaire :

Connectez le câble USB du poire patient, connecteur Type B sur le poire patient, Type A sur le PC.



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 l'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 poire patient pendant 30 secondes immédiatement après la mise sous tension de l'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 protège-oreilles 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 ADL Connect.

AVERTISSEMENT : Les Bonnettes auditives à usage unique doivent être utilisées systématiquement à chaque examen et remplacés 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 ADL Connect,
- ✓ Assurent la transmission du son conformément à la norme IEC 60645-1.



Installation de cache-oreilles à usage unique :

- ✓ Placez les Bonnettes auditives à usage unique sur chaque coque du casque audiométrique (côté haut-parleur),
- ✓ Ajustez les 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 (Assistance Vocale 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 (en option), ce qui permet de réaliser l'audiométrie sur un large public.

Erreurs courantes



NOTE : Appui continuellement sur le bouton

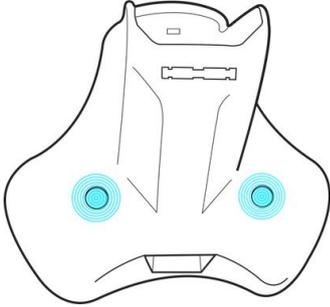
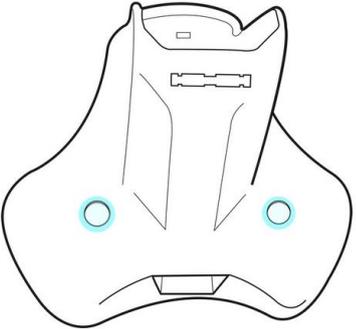
NOTE : Appui répété et intempestif sur le bouton,

NOTE : Pression trop légère sur le bouton

Si le patient ne parvient pas à s'habituer au fonctionnement du poire patient, 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 ».

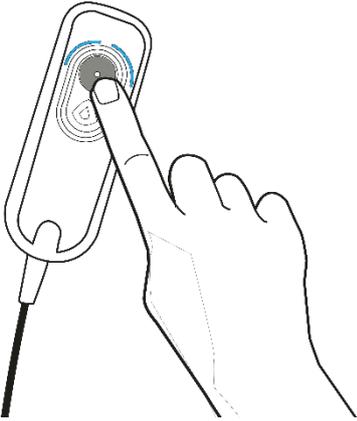
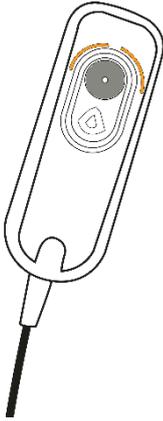
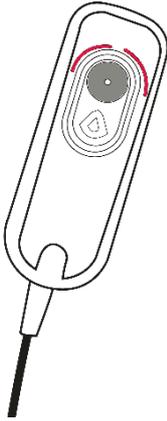
10. Utilisation de l'Audiolyser® ADL Connect

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

<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>	

Voyants du poire patient

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 est équipée de voyants lumineux qui vous informent de son utilisation par le patient et de son niveau de batterie :

		
<p>BLEU : Indique que le patient appuie sur le bouton.</p>	<p>ORANGE : Indique que la batterie de la poire patient est faible.</p>	<p>ROUGE : Indique que la batterie de la poire patient est très faible. Elle doit être rechargée immédiatement.</p>

Charger le poire patient

FF1166.MUT.101 V01.00.00

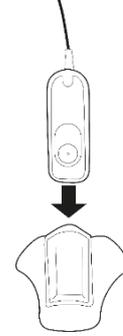
Avril 2025



NOTE : Ne chargez pas la poire patient avec une méthode autre que celle recommandée par FIM Medical :

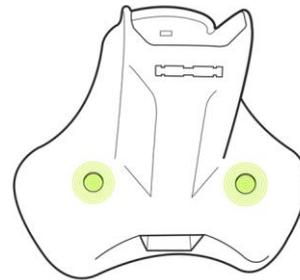
- Placer le poire patient sur la station d'accueil
- Connexion de la poire patient via USB à l'ordinateur (voir section 8 « Connexion des câbles »).

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

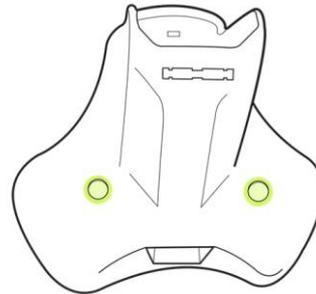


Une fois la poire patient correctement placée sur la station d'accueil, vous pouvez surveiller la progression de la charge de la batterie à l'aide des voyants de la station d'accueil.

Clignotant **VERT** : Poire patient en chargement

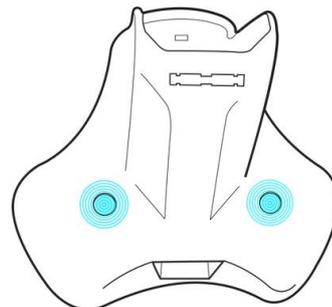


Constant **VERT** : Poire patient complètement chargée



Voyant lumineux pendant l'examen

Dès que le patient appuie sur le bouton de la poire patient un voyant bleu s'allume sur la station d'accueil pour informer l'opérateur.

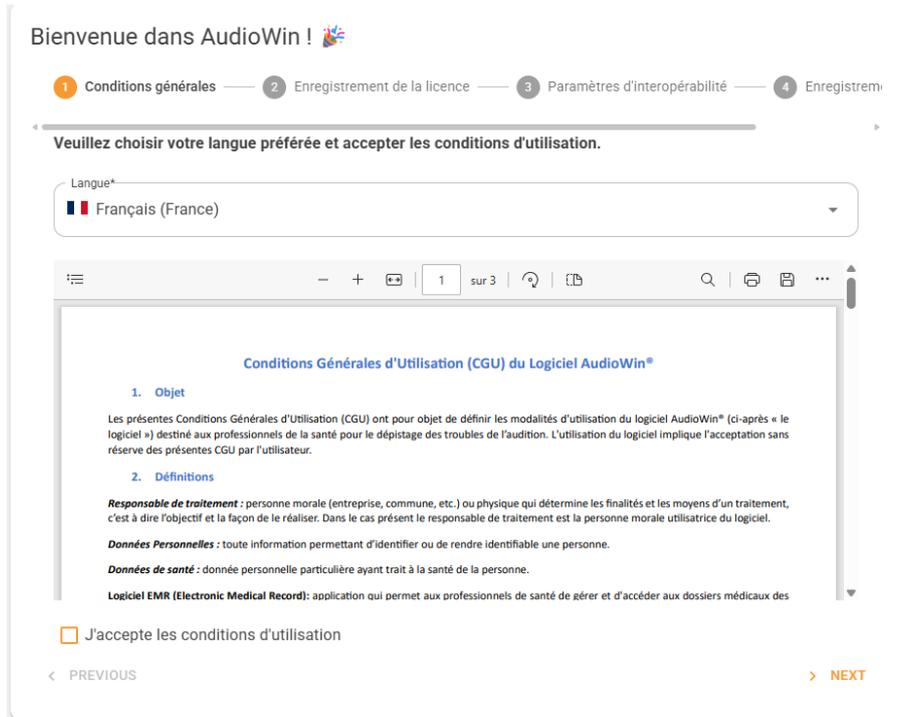


11. Première connexion au logiciel AudioWin®

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

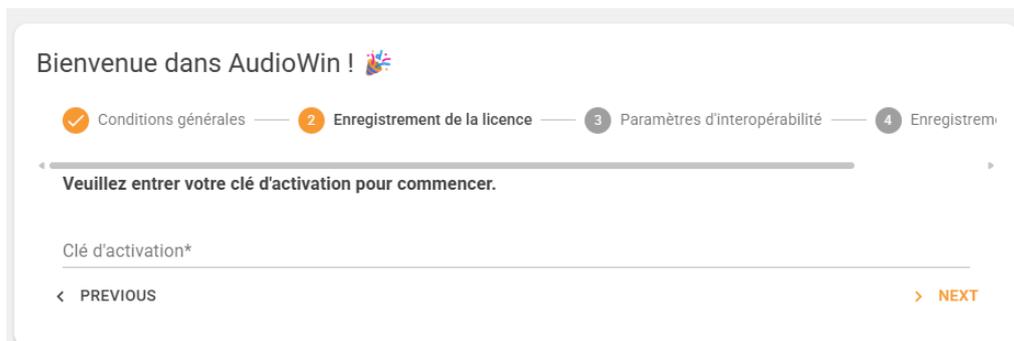
Sélectionnez votre langue et acceptez les conditions d'utilisation

À l'ouverture du logiciel, sélectionnez votre langue préférée. Les conditions d'utilisation s'afficheront alors. Veuillez les lire attentivement, puis les accepter pour continuer.



Entrez la clé d'activation

Après avoir accepté les conditions d'utilisation, vous serez invité à saisir la clé d'activation du logiciel. Cette clé se trouve sur la notice d'information fournie avec votre appareil.



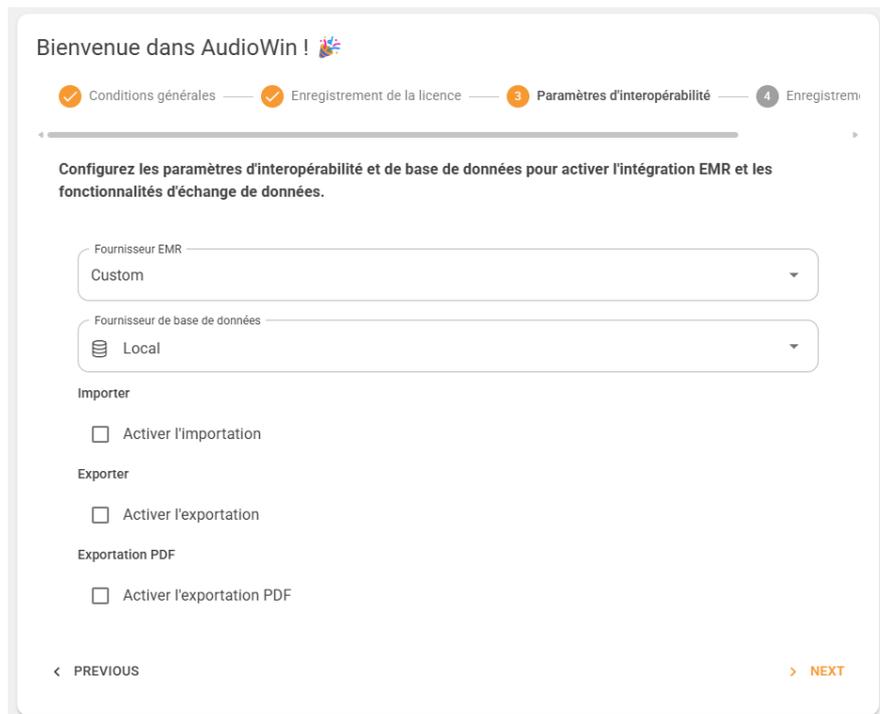
Paramètres d'interopérabilité

Une fois la clé d'activation validée, vous serez redirigé vers les paramètres d'interopérabilité, qui assurent la communication entre AudioWin® et votre logiciel d'entreprise (EMR).

Sélection de l'EMR : Choisissez votre logiciel d'entreprise parmi les options disponibles. AudioWin® effectuera ensuite automatiquement les pré-réglages nécessaires pour faciliter l'échange de données.

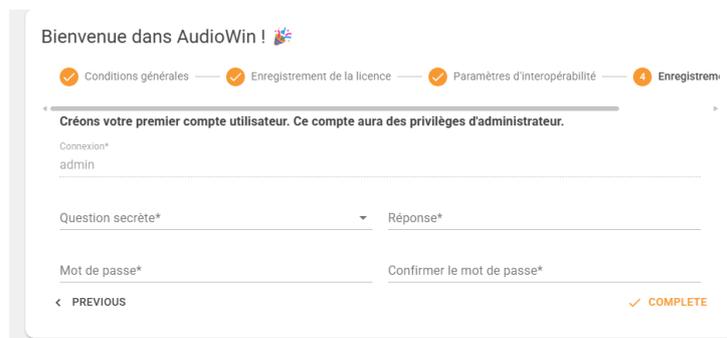
Options disponibles :

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



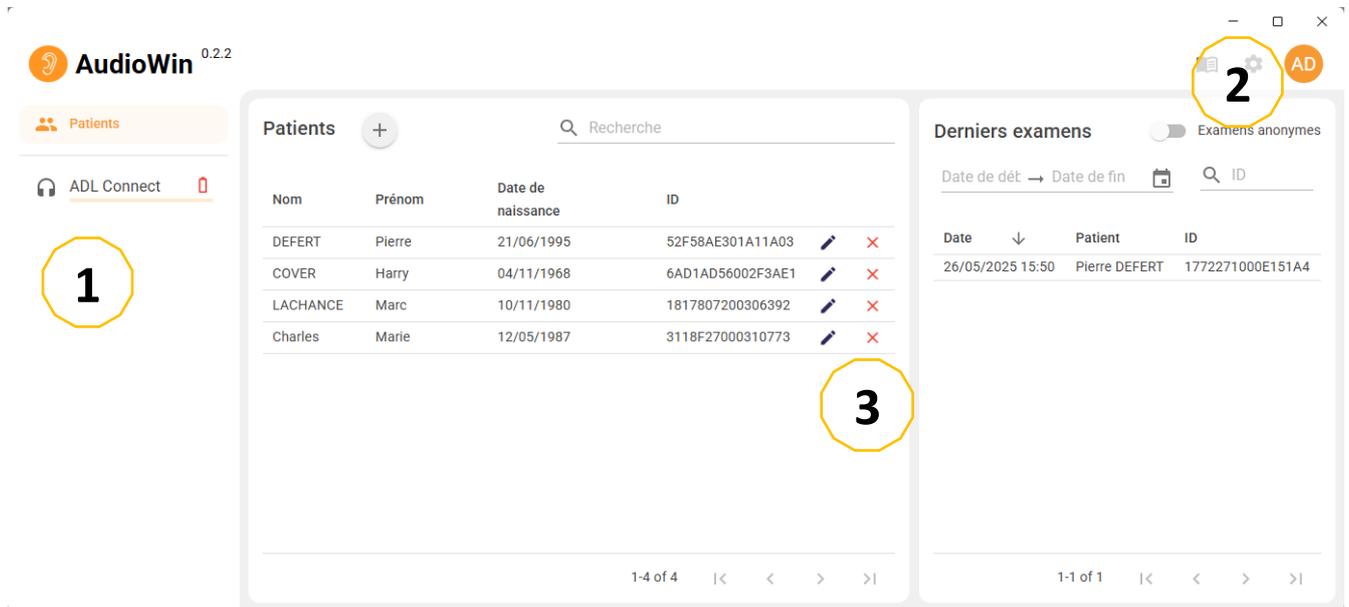
Création du compte Administrateur

Enfin, vous devrez ajouter un administrateur en enregistrant un identifiant et un mot de passe. Ce mot de passe doit être conforme aux réglementations de sécurité locales, notamment en ce qui concerne sa longueur et sa complexité (majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux).

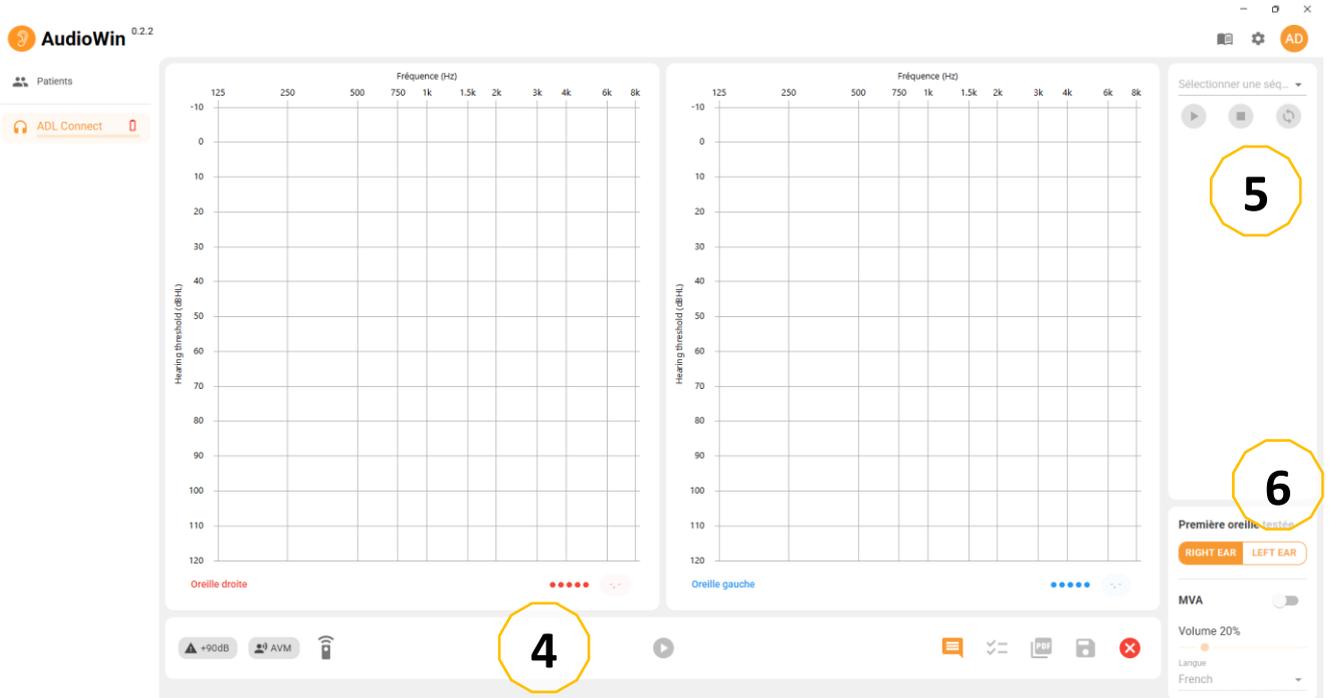


12. Page d'accueil du logiciel AudioWin®

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 **Barre d'outils** : Accès aux indicateurs, aux paramètres d'examen, aux boutons indicateurs, à la génération de rapports et à l'enregistrement de l'examen en cours.
- 5 **Menu des paramètres de séquence** : Sélection et lancement d'une séquence de test.
- 6 **Configuration du test** : Accédez aux paramètres du test pour sélectionner l'oreille à tester, activer ou désactiver l'AVM et choisir la langue.

Description des icônes

-  Démarrer un nouvel examen avec le patient sélectionné
-  Paramètres d'accès
-  Voir le manuel d'utilisation
-  Modifier le profil du patient
-  Démarrer un test
-  Le patient n'appuie pas sur le poire patient
-  Le patient appuie sur le poire patient
-  Mettre la séquence en pause
-  Supprimer le profil du patient sélectionné
-  Créer un nouveau profil de patient
-  Casque connecté Audiolyser
-  Recommencer la séquence
-  Niveau de batterie de la poire
-  Profil utilisateur

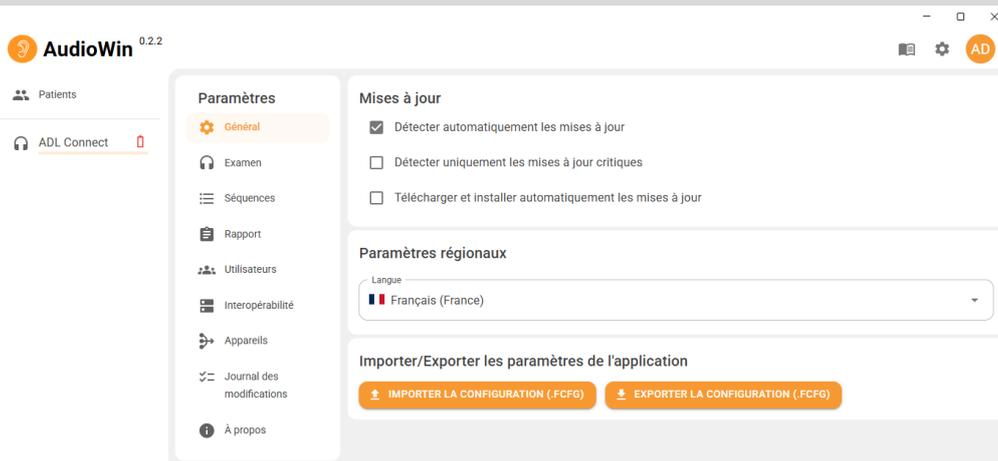
Configuration du logiciel AudioWin®

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 apparaîtra pour vous informer de la disponibilité d'une mise à jour.

NOTE : Si vous souhaitez mettre 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 3 sections :

Mises à jour :



NOTE : Les mises à jour des données du patient ne sont pas disponibles lorsqu'elles sont connectées via Bluetooth.

Vous permet de choisir vos préférences concernant la mise à jour automatique du logiciel AudioWin®

La télécommande et la station d'accueil peuvent être mises à jour à distance. Lorsqu'une mise à jour est détectée, une fenêtre contextuelle apparaît en bas à droite de votre écran pour vous demander si vous souhaitez mettre à jour l'équipement.

Cadre régional :

Modifie la langue d'affichage

Paramètres de l'application IMPORT/EXPORT :

Importation automatique : Permet à l'opérateur d'importer les données du patient dans le logiciel AudioWin®, de visualiser les examens précédents effectués, d'effectuer de nouveaux tests et de les exporter ultérieurement vers le logiciel métier.

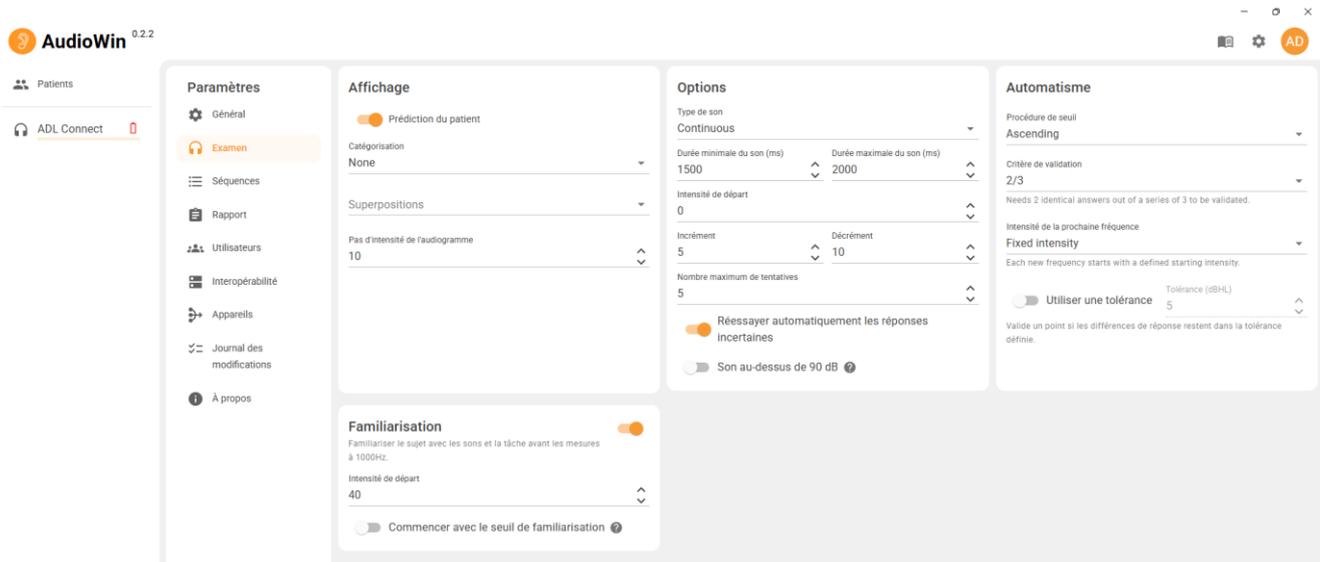
Exportation automatique : L'exportation des données du logiciel AudioWin® vers les logiciels métier les plus utilisés est possible, garantissant ainsi l'interopérabilité de l'Audiolyser® ADL Connect.

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

Examen

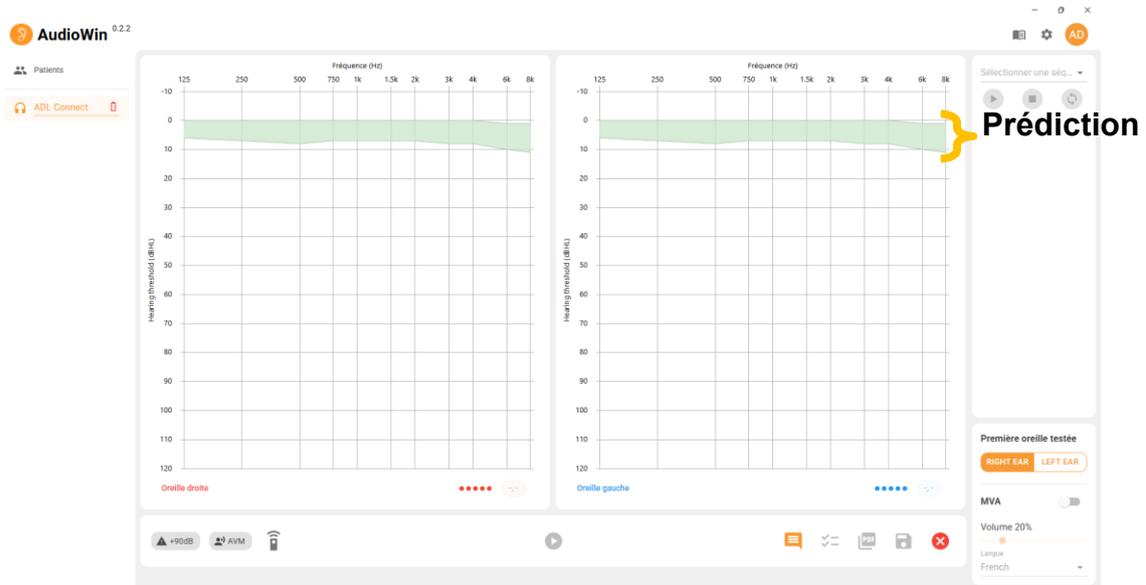
Vous donne accès à des paramètres de configuration d'examen détaillés. Par exemple :

- Spécifiez les paramètres lors de la phase de familiarisation du patient.
- Le type de son envoyé
- Si le son émis est supérieur à 90 dB
- Spécifier les paramètres d'automatisation



Affichage des prédictions

Après avoir sélectionné Patient Predict dans le menu, le graphique apparaîtra comme suit.



Le calcul de ces prévisions est basé sur la norme ISO 7029 : 2000.

La couleur peut être modifiée dans la fenêtre « Paramètres », onglet « Général ».

✓ 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 :

FF1166.MUT.101 V01.00.00

✓ **Merluzzi 1979 :**



✓ **Degrés de perte auditive :**



Degrés de perte auditive	Audition liminaire	Capacité auditive
Aucun	0 à 20 dB	Audition considérée comme normale
Lumière	21 à 40 dB	Difficulté à percevoir les paroles et les conversations calmes, surtout dans un environnement bruyant. Bonne perception dans un environnement bruyant. Calme.
Moyenne	41 à 55 dB	Difficulté à entendre la parole, surtout en présence de bruit de fond. Tendance à augmenter le volume de la télévision ou de la radio.
Modéré à sévère	56 à 70 dB	La perception de la parole est fortement réduite. La participation aux discussions de groupe devient très difficile.
Grave	71 à 90 dB	Incapacité à entendre la parole à un niveau normal et difficulté à supporter les bruits forts. Une amplification est essentielle.
Profond	91 dB et +	Les sons environnants et la parole sont pratiquement imperceptibles.

Source : Classification audiométrique des déficiences auditives basée sur les recommandations du Bureau International d'Audiophonologie. <https://www.biap.org/fr/component/content/article/65-recommandations/ct-2-classification/5-biap-recommandation-021-bis>

✓ **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)

Principe de SIGYCOP

- Chaque personne est évaluée selon 7 critères médicaux.
- Ces critères sont représentés par les lettres : S, I, G, Y, C, O, P.
- Un coefficient numérique est attribué à chaque critère.
- Plus le nombre est bas, plus l'adéquation est élevée (0 = adéquation sans restriction).
- Des coefficients plus élevés indiquent une limitation ou une incapacité.

Lettre	Fonction évaluée
S	Ceinture scapulaire et membres supérieurs
I	Ceinture pelvienne et membres inférieurs
G	État général
Y	Vision (à l'exclusion de la perception des couleurs)
C	Perception des couleurs (sens chromatique)
O	Audition et appareils auditifs (oreilles)
P	Équilibre mental et comportement

Évaluation de l'acronyme O

- La note « O » dépend de l'audition mais aussi de la gravité de la déficience.
- Une même perte auditive peut avoir des causes très différentes, bénignes ou graves.
- Il ne suffit donc pas de mesurer une baisse d'audition pour fixer le niveau « O ».

Deux niveaux d'expertise sont possibles :

1. **Évaluation de base :**
 - Effectué de manière routinière
 - Comprend l'audiométrie tonale aéroportée pure (par exemple Audiolyser® ADL Connect)
2. **Évaluation spécialisée :**
 - Nécessite des examens complémentaires en cas de doute ou de pathologie sévère
 - Utilisé pour les cas litigieux ou les conditions complexes

✓ **Audiométrie tonale par voie aérienne.**

L'audiométrie tonale est utilisée pour évaluer l'acuité auditive. Elle est fiable si elle est réalisée correctement après un examen clinique.

Conditions de mise en œuvre

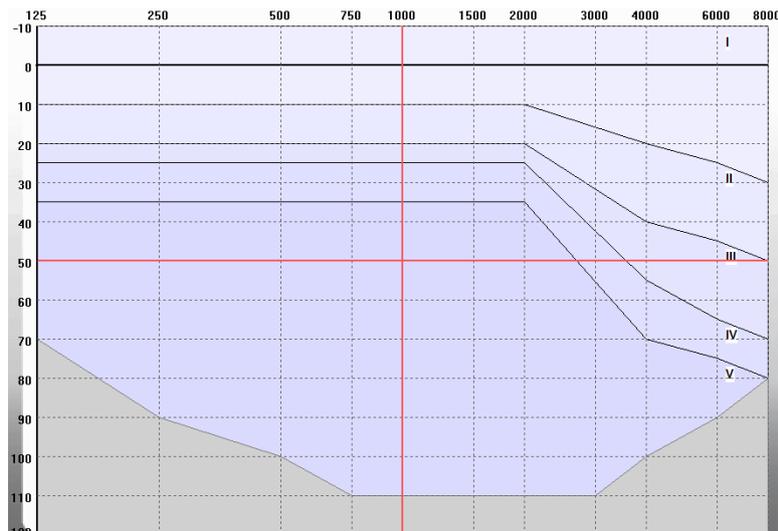
- L'examen peut être réalisé dans un service médical d'unité ou dans un centre expert.
- L'audiomètre doit être placé dans une pièce insonorisée ou, idéalement, dans une cabine.
- Le sujet doit être assis, sans voir les commandes, et porter un casque bien ajusté sur les deux oreilles.

Méthode

- **Seuil ascendant** méthode : L'intensité est augmentée de 5 dB jusqu'à ce que le sujet entende le son.
- Fréquences testées (séquence SIGYCOP) : 1000 – 2000 – 4000 – 6000 – 8000 – 1000 – 500 – 250 Hz (1000 Hz est testé deux fois)

Résultats

- Chaque oreille reçoit une note en chiffres romains (I à V) selon le seuil le plus bas.
- Un scotome isolé est observé dans la zone affectée.



Le coefficient **O** du profil SIGYCOP reflète la fonction auditive globale. Il est déterminé à partir des classes auditives (I à V) de l'oreille droite et de l'oreille gauche, selon le tableau ci-dessous :

Acuité auditive dans chaque oreille.	I	II	III	IV	V
I	1	2	3	4	5
II	2	2	4	5	5
III	3	4	5	5	5
IV	4	5	5	5	6
V	5	5	5	6	6

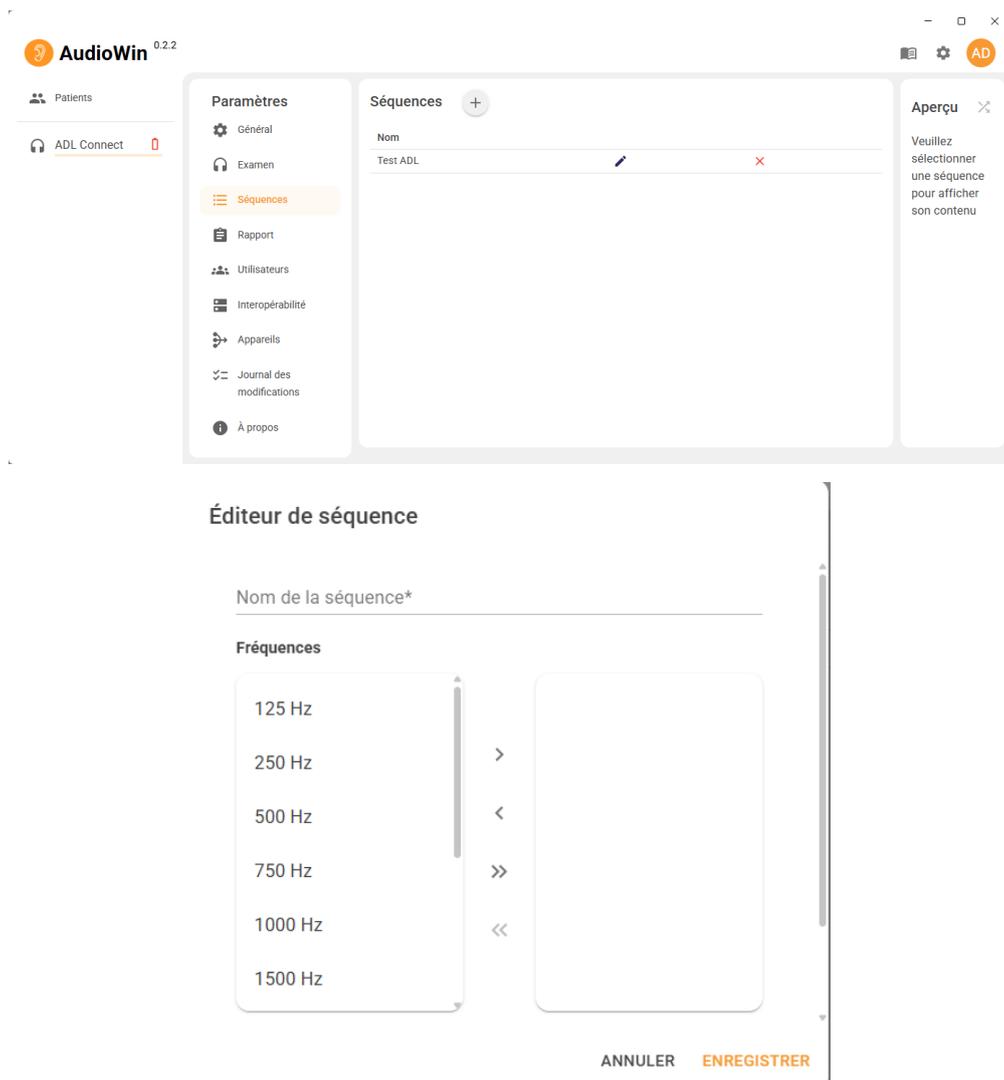
Cas particulier :

Si $O > 3$, l'audiométrie vocale peut compléter l'évaluation. (Non intégré au logiciel AudioWin®)

Si le patient atteint une intelligibilité de 100 % à ≤ 50 dB, une classification de $O = 3$ peut être retenue.

Source : INSTRUCTION N° 2100/DEF/DCSSA/AST/AME du 1er octobre 2003

Séquence



Vous pouvez ainsi :

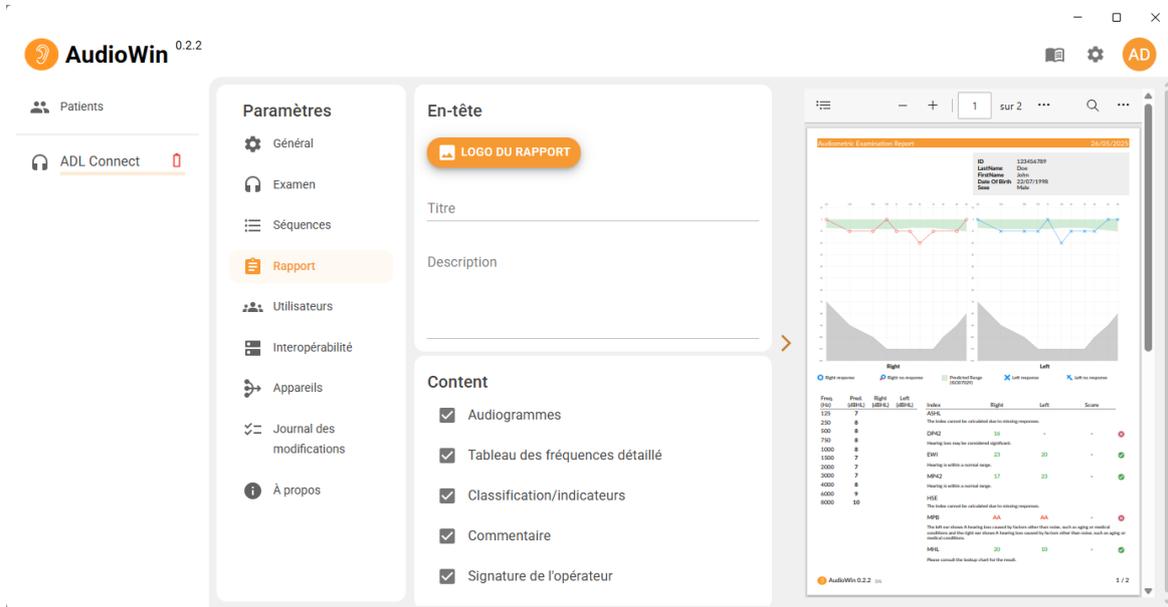
- Retrouvez toutes les séquences que vous avez déjà enregistrées sur le logiciel.
- Nommez votre nouvelle séquence.
- Modifier les séquences existantes
- Supprimer des séquences
- Sélectionnez les fréquences que vous souhaitez tester pendant l'examen
- Choisissez si vous souhaitez alterner entre l'oreille gauche ou droite et/ou les fréquences
- Après avoir configuré votre séquence, cliquez sur Enregistrer

Rapport

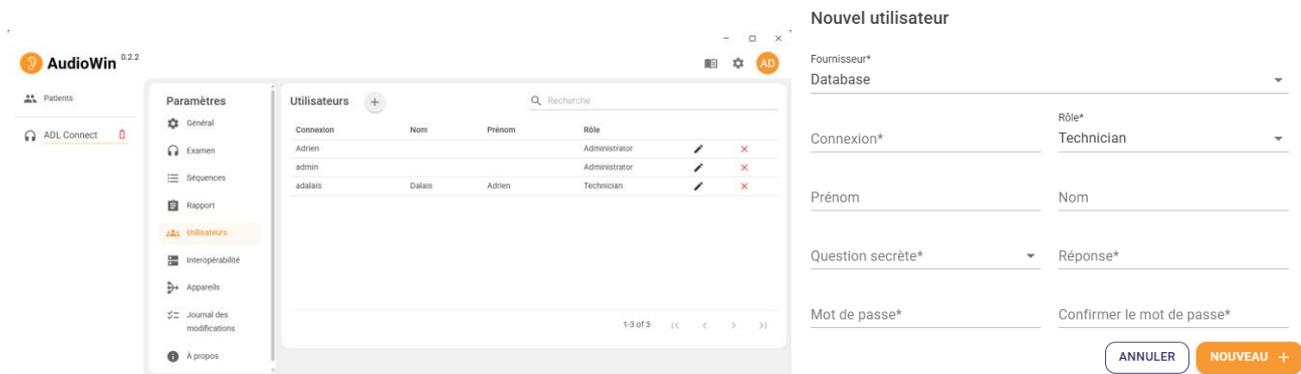


PRUDENCE : Afin d'assurer la protection des données des patients, il est fortement recommandé de ne pas désactiver le contrôle d'accès au logiciel AudioWin® par authentification sécurisée.

Cet onglet vous permet de personnaliser vos rapports, par exemple en incluant des informations telles que votre logo, vos coordonnées, entre autres.

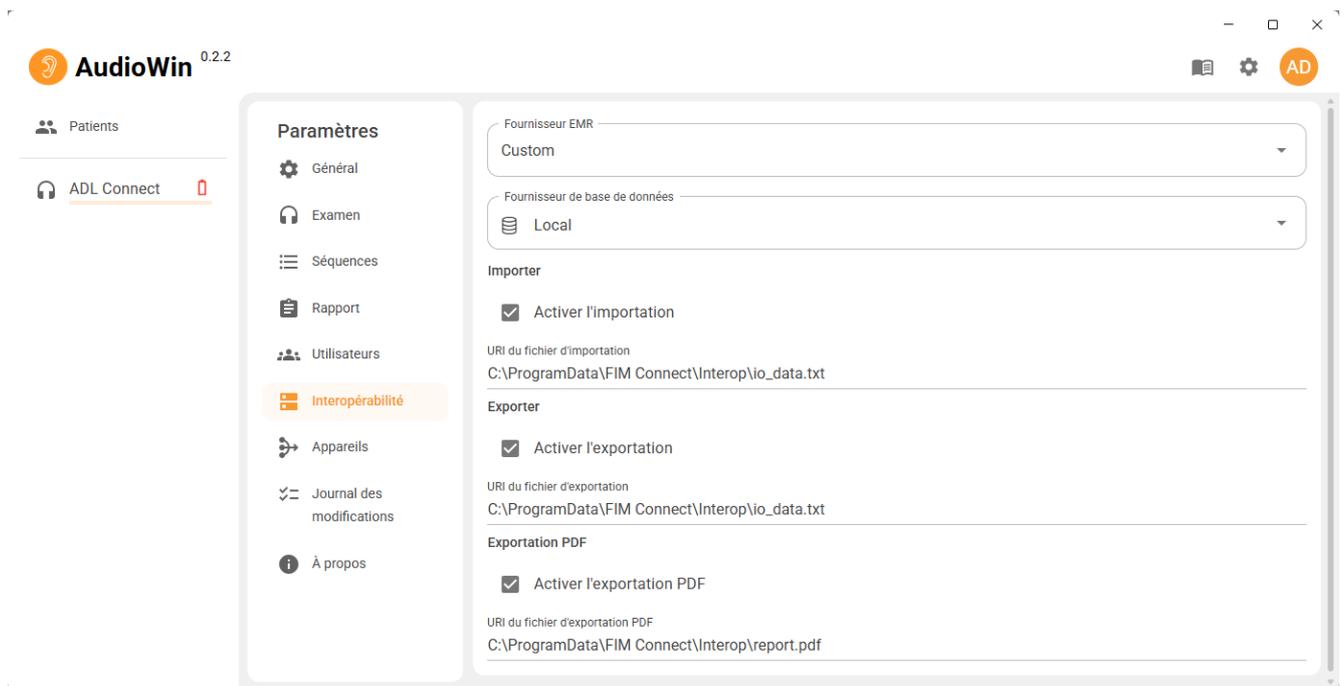


Utilisateurs



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

Interopérabilité



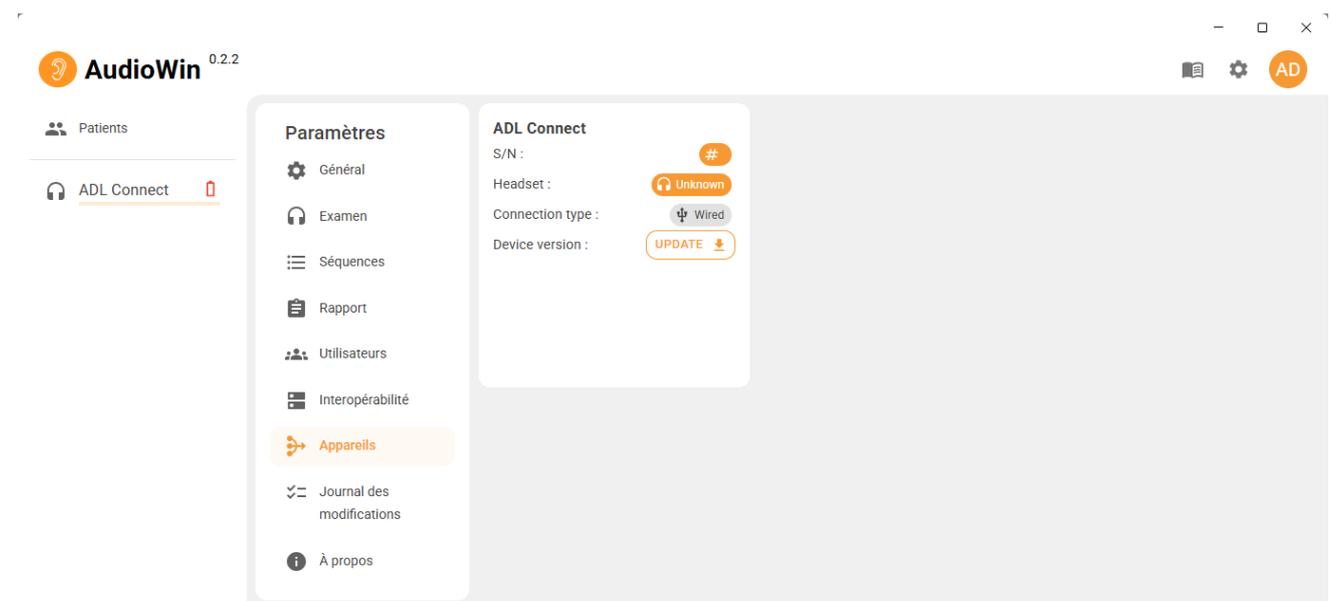
Autoriser la sélection de l'EMR. Choisissez votre logiciel d'entreprise parmi les options disponibles.

AudioWin® effectuera alors automatiquement le pré-réglage nécessaire pour faciliter l'échange de données.

Options disponibles :

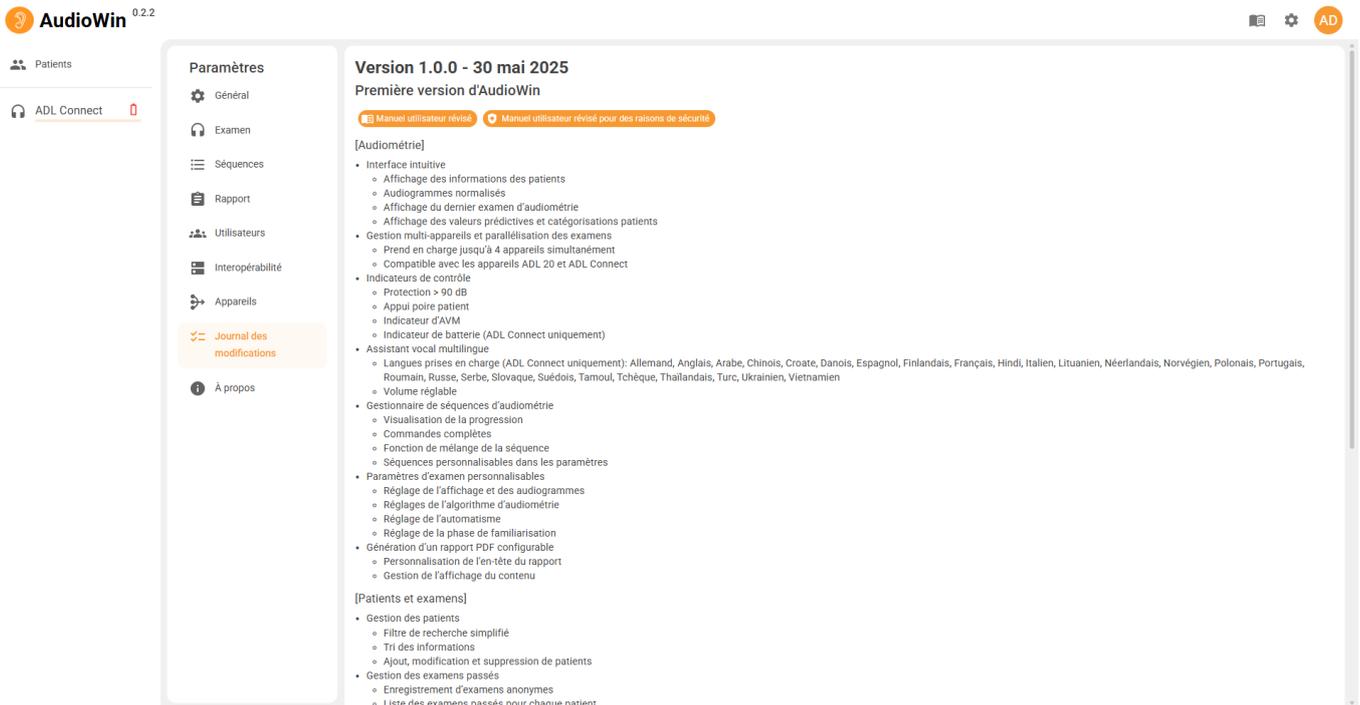
- Activer l'importation : permet d'importer les fichiers patients depuis votre EMR.
- Activer l'exportation : exporte les données et les résultats des patients vers votre EMR.
- Activer l'exportation PDF : enregistre les rapports d'examen au format PDF.

Appareils



Affiche tous les appareils connectés.

Journal des modifications



Version 1.0.0 - 30 mai 2025
Première version d'AudioWin

Manuel utilisateur révisé • Manuel utilisateur révisé pour des raisons de sécurité

[Audiométrie]

- Interface intuitive
 - Affichage des informations des patients
 - Audiogrammes normalisés
 - Affichage du dernier examen d'audiométrie
 - Affichage des valeurs prédictives et catégorisations patients
- Gestion multi-appareils et parallélisation des examens
 - Prend en charge jusqu'à 4 appareils simultanément
 - Compatible avec les appareils ADL 20 et ADL Connect
- Indicateurs de contrôle
 - Protection > 90 dB
 - Appui poire patient
 - Indicateur d'AVM
 - Indicateur de batterie (ADL Connect uniquement)
- Assistant vocal multilingue
 - Langues prises en charge (ADL Connect uniquement): Allemand, Anglais, Arabe, Chinois, Croate, Danois, Espagnol, Finlandais, Français, Hindi, Italien, Lituanien, Néerlandais, Norvégien, Polonais, Portugais, Roumain, Russe, Serbe, Slovaque, Suédois, Tamoul, Tcheque, Thaïlandais, Turc, Ukrainien, Vietnamien
 - Volume réglable
- Gestionnaire de séquences d'audiométrie
 - Visualisation de la progression
 - Commandes complètes
 - Fonction de mélange de la séquence
 - Séquences personnalisables dans les paramètres
- Paramètres d'examen personnalisables
 - Réglage de l'affichage et des audiogrammes
 - Réglages de l'algorithme d'audiométrie
 - Réglage de l'automatisme
 - Réglage de la phase de familiarisation
- Génération d'un rapport PDF configurable
 - Personnalisation de l'en-tête du rapport
 - Gestion de l'affichage du contenu

[Patients et examens]

- Gestion des patients
 - Filtre de recherche simplifié
 - Tri des informations
 - Ajout, modification et suppression de patients
- Gestion des examens passés
 - Enregistrement d'examens anonymes
 - Liste des examens passés pour chaque patient

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

À propos

Affiche les informations sur le logiciel.



AudioWin 0.2.2

Nom de l'application: AudioWin

Version 0.2.2.0

Date de construction: 2025-05-23 15:16

Framework cible: .NETCoreApp,Version=v9.0

Description: Audiometric screening software

Société: FIM Medical

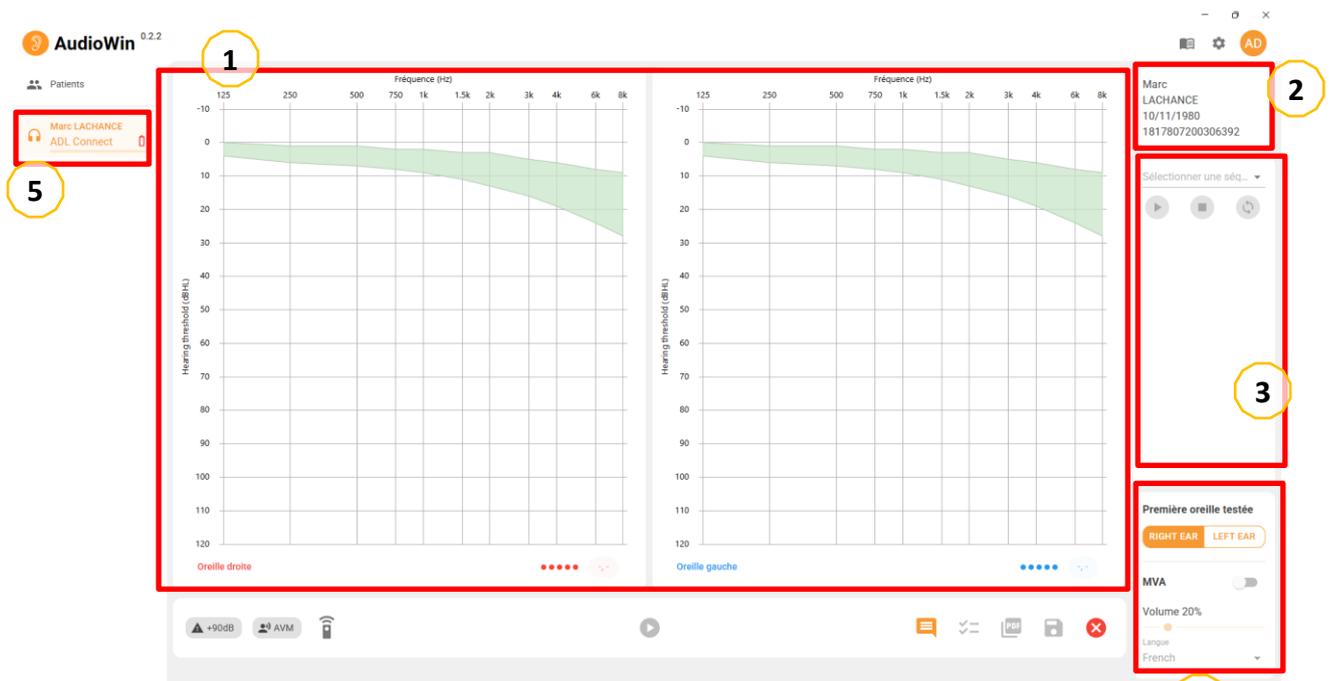
Auteur: FIM Medical

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

Support: support@fim-medical.com

CE 0123 MD

Fenêtre d'examen



1. Audiogrammes pour les oreilles droite et gauche, montrant les fréquences et les intensités.
2. Informations destinées aux patients
3. Paramétrage des séquences : cela permet de démarrer, de mettre en pause et de redémarrer une séquence en cours d'exécution.
4. Paramètres du test : Sélectionnez d'abord l'oreille à tester, activez l'Assistance Vocale Multilingue (AVM) et définissez son volume et sa langue.
5. Affiche une liste des périphériques actuellement connectés à l'ordinateur.



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

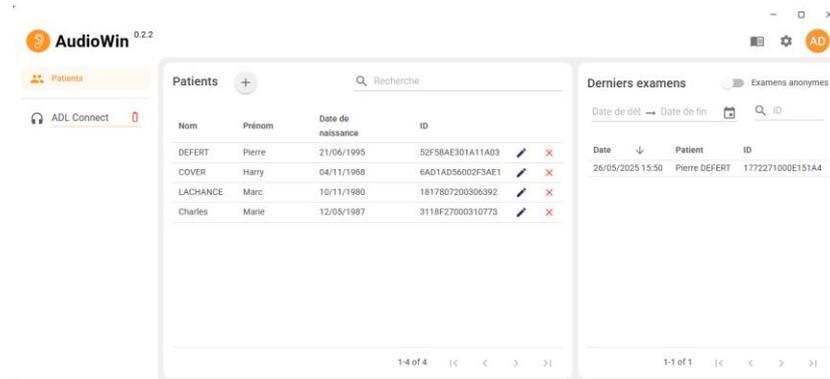
Bouton/Indicateur	Signification	Bouton/Indicateur	Signification
	S'allume si le son émis est supérieur à 90 dB		Ajoutez des commentaires cliniques liés au test audiométrique.
	S'allume si l'AVM est en cours d'exécution		Affiche les résultats interprétés ou calculés, les indicateurs clés et les détails des mesures obtenues.
	Deviens vert lorsque le patient appuie sur le poire patient pendant l'examen		Génère un rapport d'examen au format PDF
	Lancer un examen en mode automatique		Enregistrer un examen.
	Compare les résultats de l'examen en cours avec des indicateurs préenregistrés		Supprimer l'examen

Gestion des profils patients (hors interface logicielle tierce)

Pour sauvegarder les résultats d'un examen dans la base de données locale du PC (hors logiciel tiers), il est nécessaire

pour d'abord créer un profil patient ou sélectionner un patient existant.

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
	Créer un nouveau patient
	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

Nouveau patient

Identifiant* 

Données personnelles

Prénom* Nom*

Sexe* Date de naissance* 

Lieu de naissance Email

Numéro de téléphone

Adresse 

Société 

Informations supplémentaires 

13. Conduite d'un examen



AVERTISSEMENT : Il existe un risque de contamination croisée si les bonnettes ne sont pas changées ou sont réutilisées entre deux patients.



PRUDENCE : Ne pas exposer le patient à un son de 100 dB ou 80 dB pendant plus de 15 minutes.



NOTE : Si le patient ne parvient pas à s'habituer au fonctionnement de la télécommande, 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.

Mode manuel

Dans l'onglet Révision, utilisez le clavier et/ou la souris pour :

- Sélectionnez la fréquence.
- Sélectionnez l'intensité.



Cliquez sur le bouton  pour démarrer le son

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



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.

Mode séquence

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



Cliquez ensuite sur le bouton  pour démarrer la séquence en mode automatique.

Le bouton  permet de mettre la séquence en pause.

Le bouton  recommencera la séquence.

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



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

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 50 dB. Cela permet de vérifier que le patient appuie sur le bouton lorsqu'il entend un son.
- Si le patient n'entend pas, le volume augmente à 90 dB. En l'absence de réponse, le message « Pas de réponse » s'affiche.
- Si un son est entendu, le test démarre à 1000 Hz.
- 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.
- Vous pouvez également réexécuter manuellement un test si nécessaire.
- Le test peut être interrompu à tout moment.
- Enfin, cliquez sur « Enregistrer » pour enregistrer les résultats.

14. Affichage des résultats

Le logiciel AudioWin® permet également d'établir des parallèles entre les résultats de l'examen du patient et les indicateurs préenregistrés. Pour cela, appuyez sur le bouton « Indicateurs ».



Dans ce résumé vous trouverez :

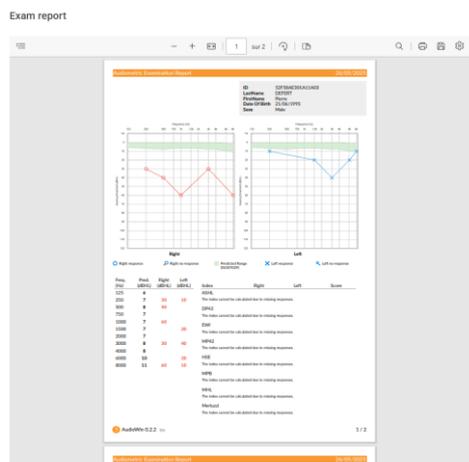
- Le MP42,
- L'EWI,
- L'IPA,
- Le DP42.01,
- Perte auditive asymétrique,
- Catégorisation HSE,
- La catégorisation de Merluzzi 1979,
- Catégorisation MPB 2002,
- La note SIGYCOP,
- Le critère d'aptitude SNCF,

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 accéder à la visionneuse de rapports PDF.



15. 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 :
 - Clorox® Healthcare Bleach
 - Sanicloth® AF3
 - Formule 409®
 - Lingettes Mikrozid® AF
 - Virex® II 256

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.

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

Entretien



PRUDENCE : 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, vérifiez le système de réponse du patient.

Entretien annuel :



PRUDENCE : L'étalonnage des audiomètres ne peut être effectué que par FIM MEDICAL ou un distributeur agréé par FIM MEDICAL pour la maintenance. En France, aucun distributeur ni tiers n'est autorisé à étalonner l'Audiolyser® ADL connect.

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 :

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

Une maintenance tous les 3 ans est nécessaire pour garantir la fiabilité des tests et la durée de vie prévue.

Garantie

FIM Medical garantit que :

- L'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

La durée de vie prévue de l'Audiolyser® ADL Connect est de 10 ans, à condition que l'utilisateur effectue l'entretien obligatoire requis.

FIM Medical ne pourra être tenu responsable d'une éventuelle perte de performance de l'appareil en cas de non-exécution de cette maintenance obligatoire.

Comment retourner un appareil défectueux

En cas d'appareil défectueux, vous pouvez renvoyer à FIM MEDICAL votre appareil.

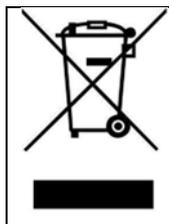
Avant de retourner l'appareil, veuillez le nettoyer et le désinfecter, comme expliqué dans la section « Nettoyage et désinfection ».

Lors de l'envoi d'un appareil en réparation, celui-ci doit être expédié dans son emballage d'origine.

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 bonnettes :

Les protège-oreilles hygiéniques doivent être éliminés dans une collecte sélective des déchets bio-souillés, 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 Cedex - 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.

Manuel d'utilisation au format papier

Une version papier de cette notice d'utilisation est disponible sur demande selon la procédure expliquée sur la feuille jointe au boîtier.

Déclaration de conformité

Le présent dispositif est classé comme dispositif médical de classe IIa selon la directive européenne Règlement MDR 2017/745. L'appareil a été conçu conformément aux exigences des normes IEC 60601-1 : 2005/AMD1 : 2012/AMD2 : 2020.
Année du 1er marquage CE : 2025.

16. Dépannage et messages d'erreur

Problème	Cause probable	Solution
Aucun son n'est perçu		<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez si le casque est connecté. Vérifiez que le cône indicateur de présence du casque sur l'interface du logiciel est de couleur bleue
Un message d'erreur apparaît lors de l'enregistrement	« Identification incomplète »	Vérifiez que tous les champs d'identification obligatoires sont remplis.
	« L'opération doit utiliser une requête pouvant être mise à jour »	Ce message est dû à un problème de droits d'accès en écriture sur cet ordinateur. L'administrateur doit donner à l'opérateur tous les droits sur l'arborescence où se trouve la base de données.

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