



MANUEL UTILISATEUR

AUDIOLYSER® ADL CONNECT



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, 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

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.

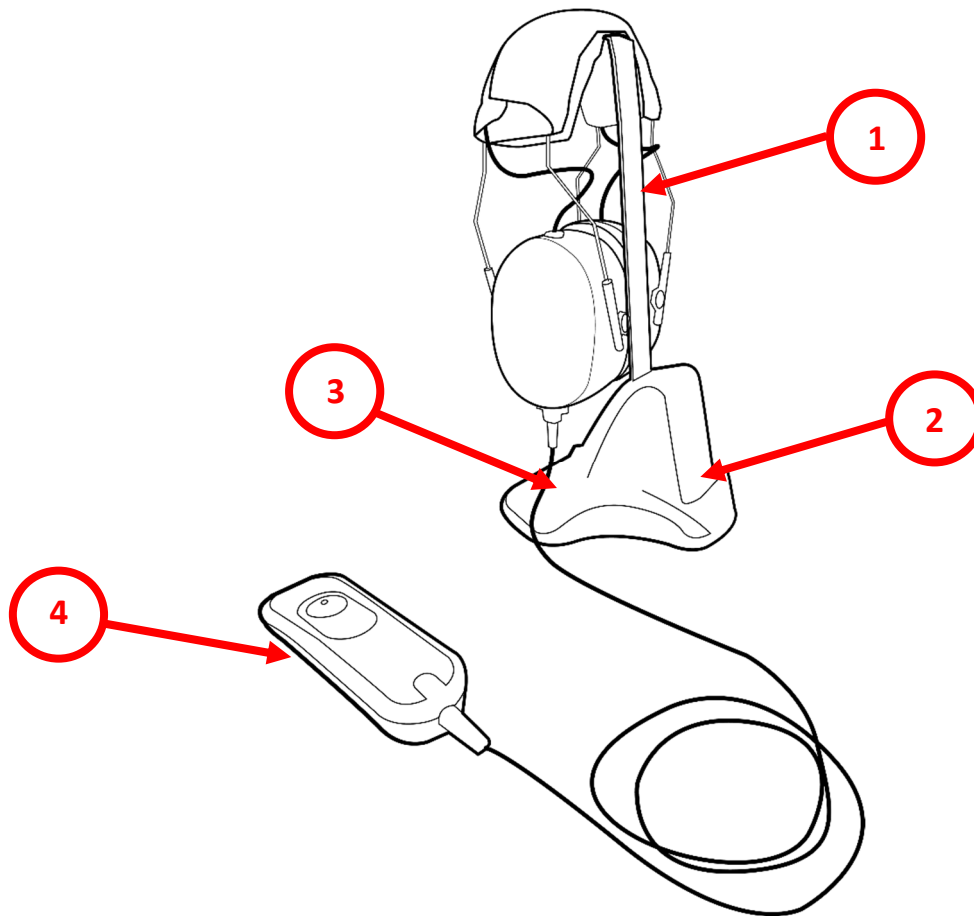
Il n'y a aucune limitation sur le nombre d'examen par patient utilisant l'Audiolyser® ADL Connect.

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 :

- Connectez-vous 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.
- 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.



FF1166.MUT.101 V01.01.00

Juillet 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 à 60°C		
Température d'utilisation	15 à 35°C		
Humidité	30 à 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 3h	Endurance cyclique	≥ 500
Actuel	Consommation électrique typique : 350 mA		Consommation électrique maximale : 1,1 A
Conformité réglementaire	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)		
Cours de médecine	Classe IIa (règle 10)		
Cours de logiciels	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.		



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
Cours de médecine	Classe I (règle I)
Code GMDN	63091

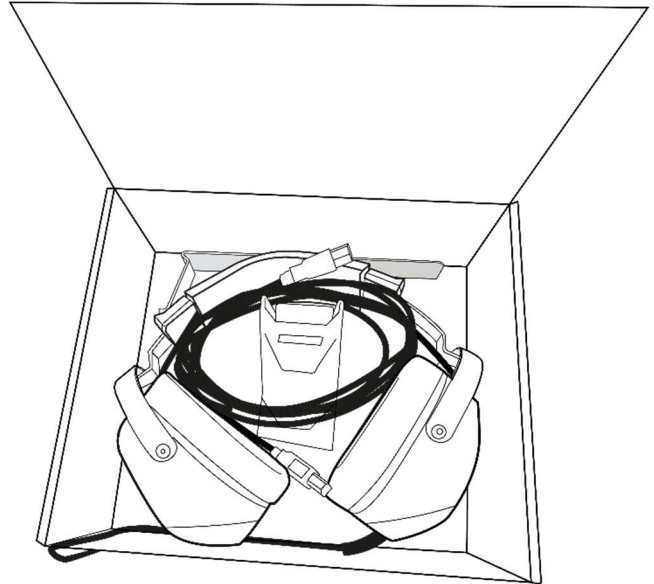
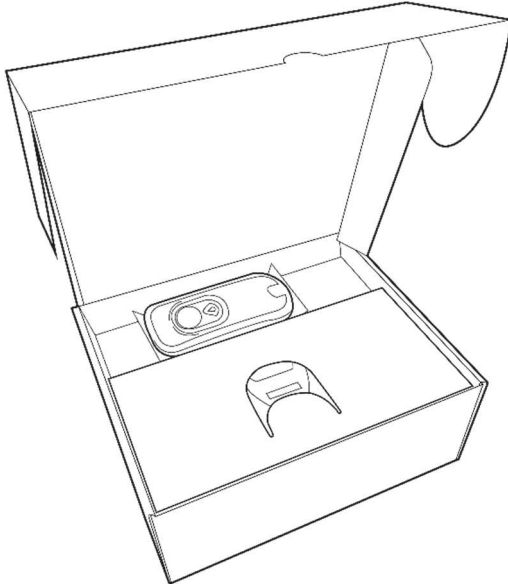
7. Symboles

	Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux		Bluetooth Fréquence : entre 2402 MHz et 2480 MHz
	Pièce appliquée de type BF		Obligation de lire le manuel utilisateur
	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)		Manuel utilisateur du dispositif
	Courant continu		
	Dispositif médical		Numéro de série
	Numéro de lot		Ne pas réutiliser. Usage unique.
	Identification du fabricant		Date de fabrication
	Température de stockage entre -10°C et 60°C		Date limite d'utilisation
	Identifiant unique de l'appareil		Référence
(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX	Identification UDI Numéro d'identification unique du produit	(10)XXXXXX	Identification UDI Numéro de lot
(11)XXXXXX	Identification UDI Date de fabrication	(17)XXXXXX	Identification UDI Date d'expiration

8. Installation de l'Audiolyser® ADL Connect

Déballage de l'appareil

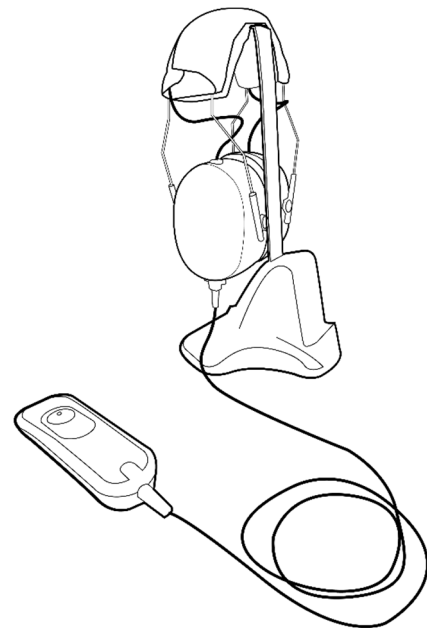
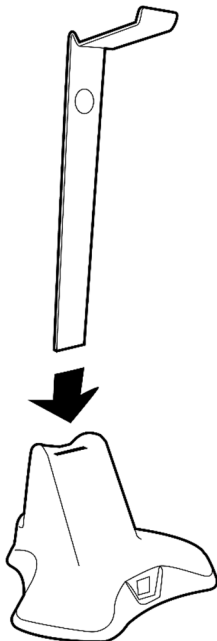
Pour accéder à l'Audiolyser® ADL Connect, ouvrez la boîte et retirez soigneusement la protection en carton sur laquelle se trouve le bouton de réponse.



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

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

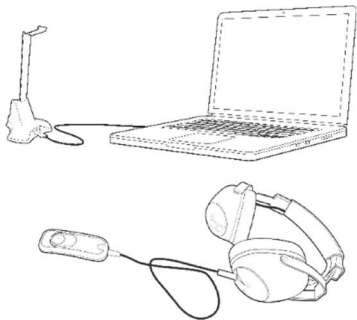
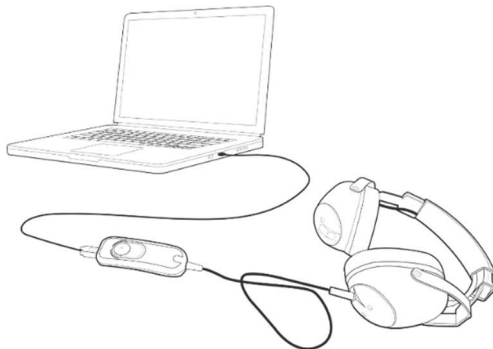
Insérez le support du casque dans l'emplacement prévu à cet effet à l'arrière de la station d'accueil. Vous pourrez ainsi y placer votre casque ultérieurement.



Connexion des câbles



ATTENTION : Utilisez uniquement les accessoires fournis avec l'Audiolyser® 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 du bouton patient filaire : Connectez le câble USB du bouton de réponse, connecteur Type B sur le bouton de réponse, 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 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 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 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 utilisés 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 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 continuellement sur le bouton.

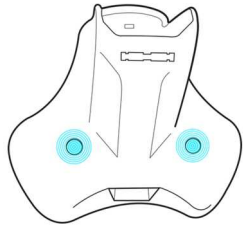
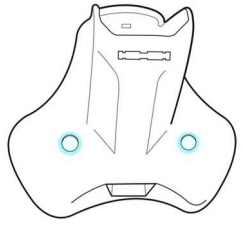
NOTE : Appui répété et intempestif sur le bouton.

NOTE : Pression trop légère sur le bouton.

Si le patient ne parvient pas à s'habituer au fonctionnement du 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

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.	
Une fois la connexion entre la station d'accueil et la poire patient établie et stable, vous verrez que ce voyant bleu sera fixe.	

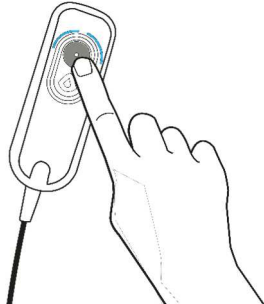
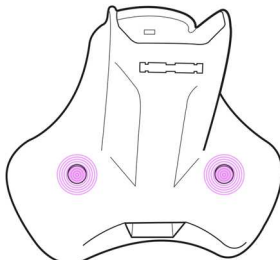


NOTE : Si l'Audiolyser® ADL Connect n'est pas utilisé pendant 2 heures, l'appareil passe automatiquement en mode veille. L'opérateur sera informé car la station d'accueil s'éteindra automatiquement (les LED ne seront plus allumées).

NOTE : Pour rallumer l'appareil, appuyez une fois sur la poire patient.

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

	
BLEU: Indique que le patient appuie sur le bouton.	Dès que le patient appuie sur le bouton de la poire patient, un voyant MAUVE s'allumera sur la station d'accueil pour informer l'opérateur.

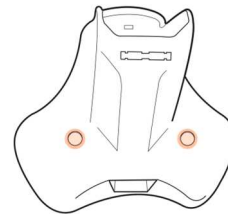
Charger le bouton de réponse



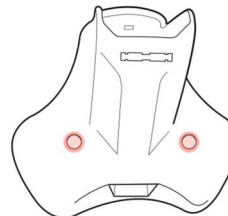
NOTE : Ne charger pas le bouton de réponse avec une méthode autre que celle recommandée par FIM Medical :

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

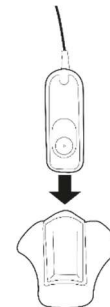
ORANGE constant : Indique que le niveau de batterie de la poire patient est faible (moins de 20 % de charge).



ROUGE 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.

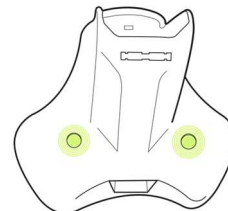


Pour recharger la poire patient, il faut la glisser dans le petit compartiment dédié à l'avant de la station d'accueil.

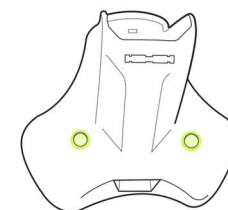


Une fois la poire patient correctement placée sur la station d'accueil, vous pouvez surveiller la progression de la charge de la batterie à l'aide des voyants de la station d'accueil.

VERT clignotant: Poire patient en cours de chargement



VERT constant: Poire patient complètement chargée

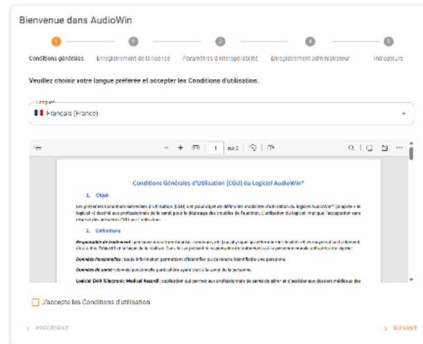


11. Première connexion au logiciel AudioWin®

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

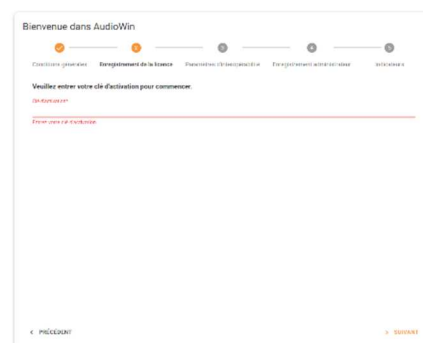
Sélectionnez votre langue et acceptez les conditions d'utilisation

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 fiche d'information fournie avec votre appareil.

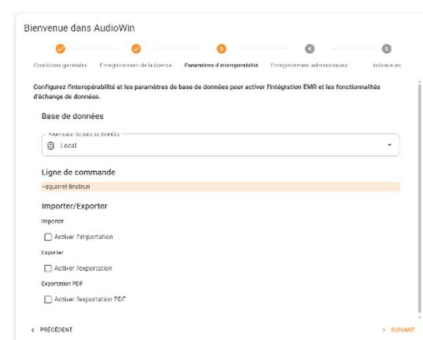


Paramètres d'interopérabilité

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).

Options disponibles :

- Activer l'importation : permet d'importer les dossiers patients et les examens précédents 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.



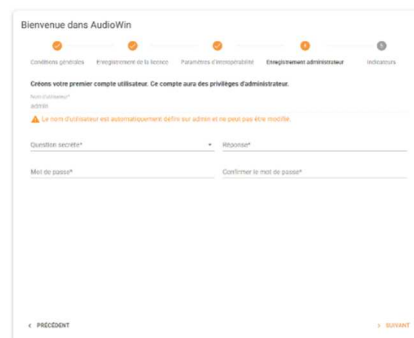
Création du compte Administrateur

i

NOTE : Un nom d'utilisateur fixe « admin » est automatiquement créé lors de la première installation d'AudioWin®.

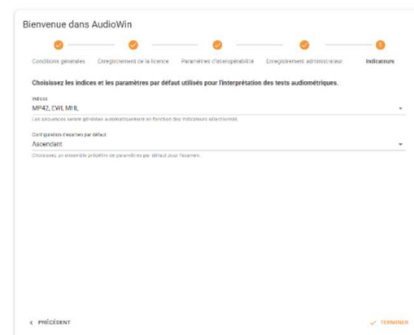
NOTE : Veillez à ne pas oublier le mot de passe, car il ne peut pas être réinitialisé et aucun accès à la base de données ne pourra être rétabli en cas de perte.

Lors de votre première connexion au logiciel, vous devrez créer un compte administrateur en enregistrant un nom d'utilisateur 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).



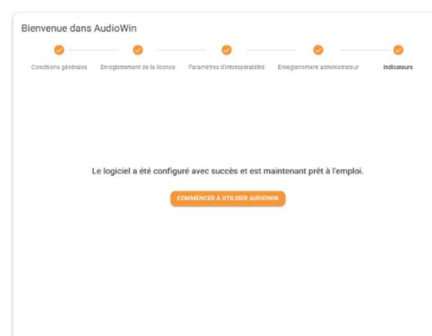
Sélection des indicateurs par défaut et paramètres de test

Dans cette fenêtre, vous choisirez les paramètres par défaut de vos tests, ainsi que les index qui seront utilisés pour calculer les scores et générer l'interprétation des résultats audiométriques.



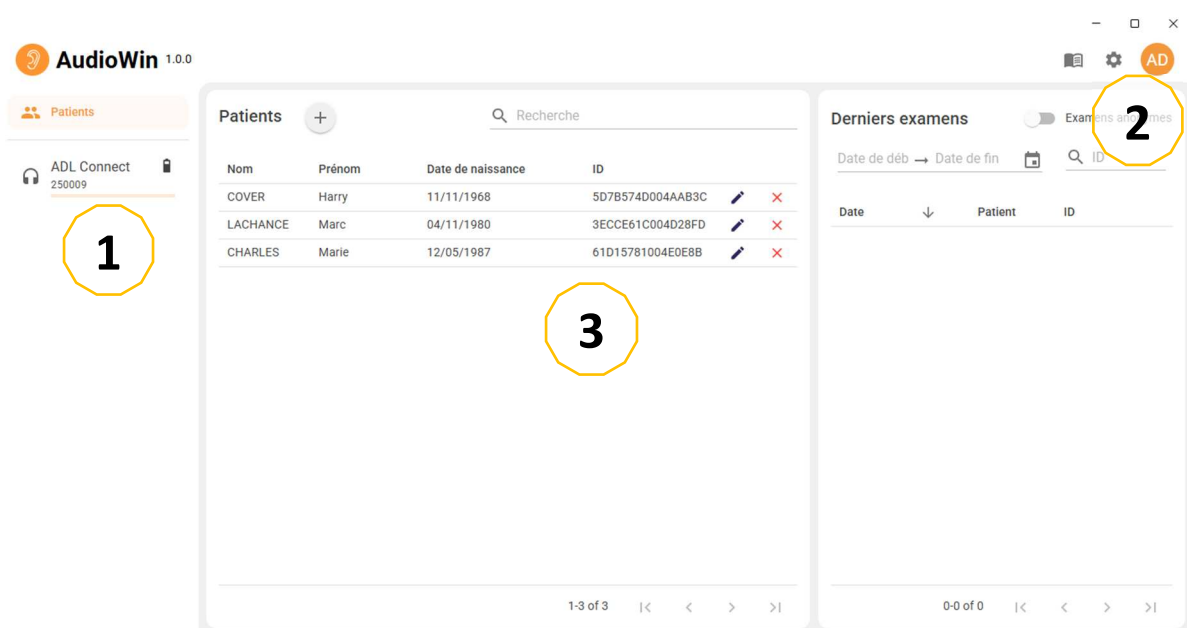
Fin de la préconfiguration du logiciel

Dès que vous aurez terminé ces étapes de préconfiguration, une fenêtre apparaîtra pour vous informer que le logiciel est prêt à être utilisé.

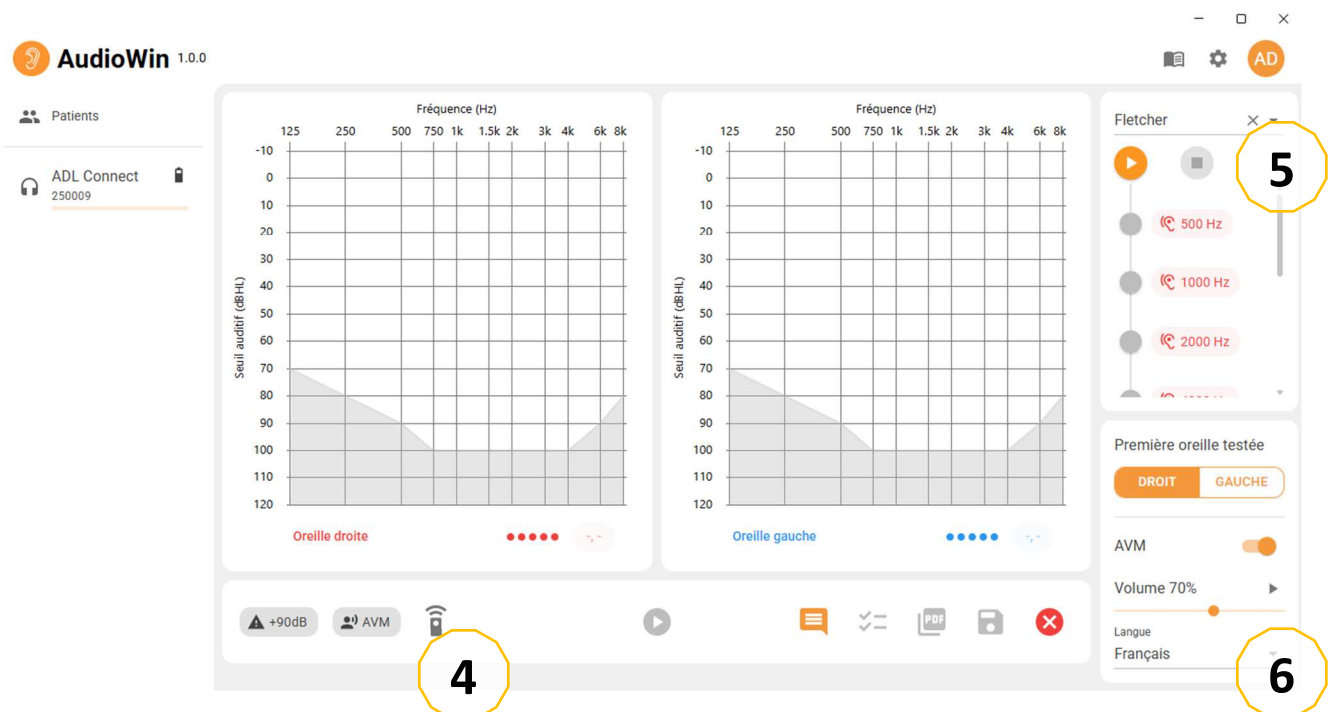


12. Page d'accueil du logiciel AudioWin®

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, à la section commentaires, aux boutons indicateurs, à la génération de rapports et à la sauvegarde de l'examen en cours.
- 5 **Menu des paramètres de séquence** : Sélection et lancement d'une séquence de test.
- Configuration du test** : Accédez aux paramètres du test pour sélectionner la première oreille à tester (vous pouvez faire un clic droit pour sélectionner une seule oreille), activer ou désactiver l'AVM, et choisir la langue et le volume.
- 6

Description des icônes

	Créer de nouveaux profils (utilisateurs, patients, etc.)
	Paramètres d'accès
	Voir le manuel Utilisateur
	Modifier les profils (utilisateurs, patients, etc.)
	Démarrer un test
	Le patient n'appuie pas sur le bouton de réponse
	Le patient appuie sur le bouton de réponse
	Mettre la séquence en pause
	Supprimer les profils sélectionnés (utilisateurs, patients, etc.)
	Casque connecté Audiolyser®
	Redémarrer les réponses incertaines
	Niveau de batterie de la poire patient
	Profil utilisateur

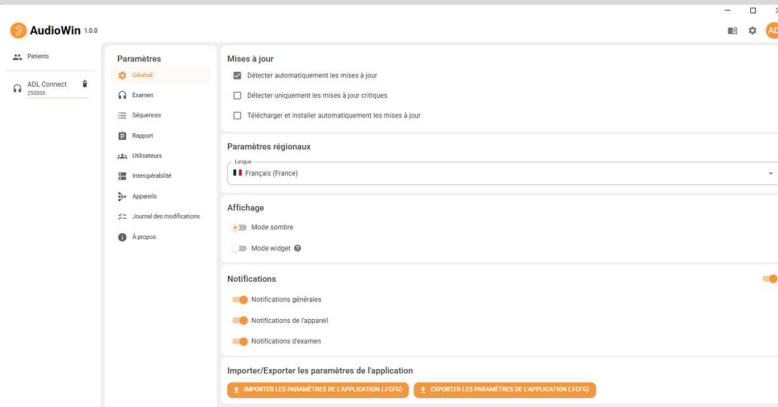
Paramètres du logiciel AudioWin®

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 5 sections :

Mises à jour :



NOTE : Les mises à jour de la poire patient ne sont pas disponibles lors d'une connexion via Bluetooth.

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

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.

Cadre régional :

Modifie la langue d'affichage

Paramètre 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).

Notifications :

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

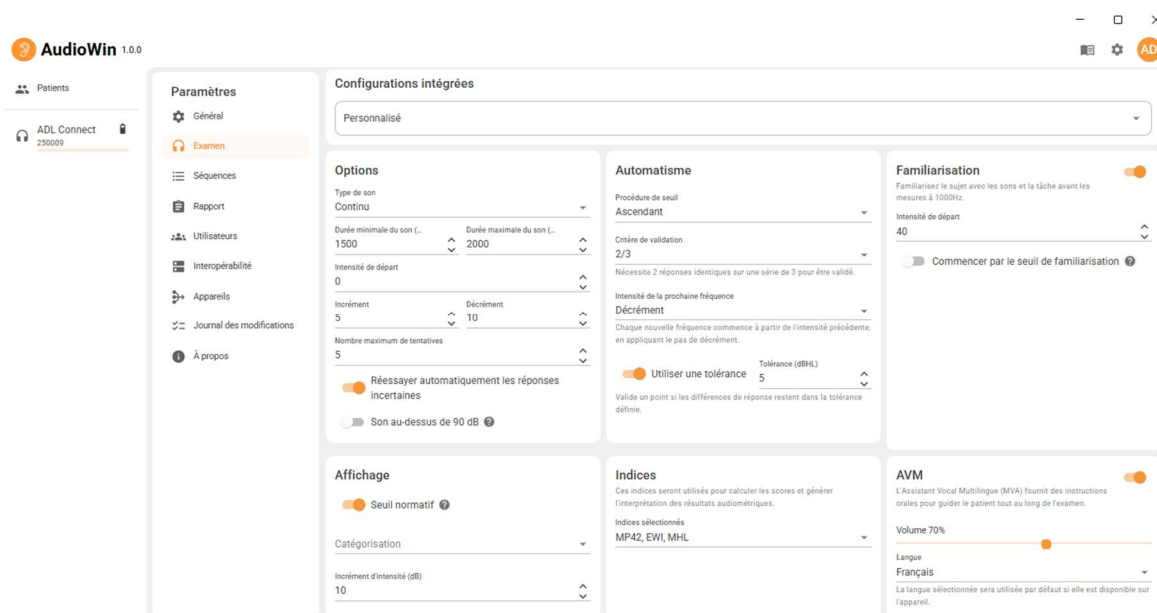
Paramètres de l'application IMPORT/EXPORT :

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 approfondis.

Section Options :

- **Type de son** : Sélection entre son continu ou pulsé.
- **Durée du son** : Minimum et maximum
- **Intensité de départ** : Le niveau sonore initial joué au début du test principal (après toute familiarisation).
- **Variation d'intensité** : (Incrémenter/Décrémenter)
- **Nombre maximal de tentatives** : Le nombre maximal d'essais autorisés pour une condition donnée si aucune réponse n'est détectée.
- **Réessayer automatiquement les réponses incertaines** : Lorsque cette option est activée, les fréquences pour lesquelles la réponse était incertaine seront retestées automatiquement.
- **Si un son au-dessus de 90 dB peut être joué**

Section Automatisme :

- **Procédure de seuil** :
 - **Encadrement** : L'intensité augmente jusqu'à absence de réponse, puis diminue dès que le son est entendu. Le seuil est défini comme la première réponse entendue après la première réponse manquée.
 - **Ascendant** : L'intensité commence à faible intensité et augmente progressivement jusqu'à ce que le sujet réagisse. Cette réponse détermine le seuil.
 - **Critère de validation** : Nombre de réponses requises pour la validation
 - **Intensité de la prochaine fréquence** :
 - **Décrément** : La fréquence suivante testée commencera à une intensité inférieure à la précédente.
 - **Intensité fixe** : Chaque fréquence commencera à un niveau sonore fixe prédéfini.
 - **Tolérance d'utilisation (dB HL)** : Permet de définir la plage dans laquelle les réponses seront considérées comme valides.

Section de familiarisation :

Permet de régler l'intensité de départ du son qui permettra au sujet de se familiariser avec les sons et la tâche avant de procéder au véritable examen.

Section d'affichage :

- **Seuil normatif** : Le seuil d'audition de référence basé sur l'âge et le sexe sera affiché.
- **Catégorisation** : Permet de classer la perte auditive selon des échelles standards.
- **Incrément d'intensité (dB)** : Ajuste l'échelle verticale du graphique

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

Si vous ne savez pas quel index convient à votre utilisation, veuillez appeler FIM Medical.

Section AVM – Assistant vocal multilingue :

Accès aux paramètres approfondis de l'AVM

Affichage des prédictions

Après avoir sélectionné le seuil normatif (section Affichage des paramètres d'examen), le graphique apparaîtra comme suit :



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

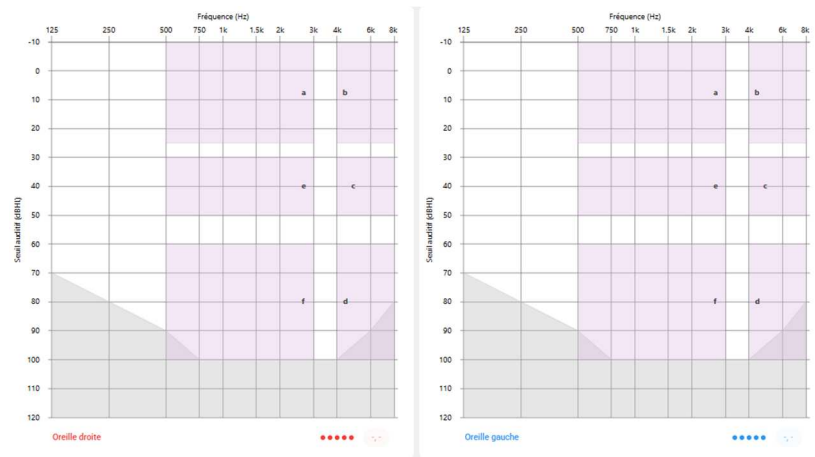
✓ Affichage des zones de catégorisation

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.

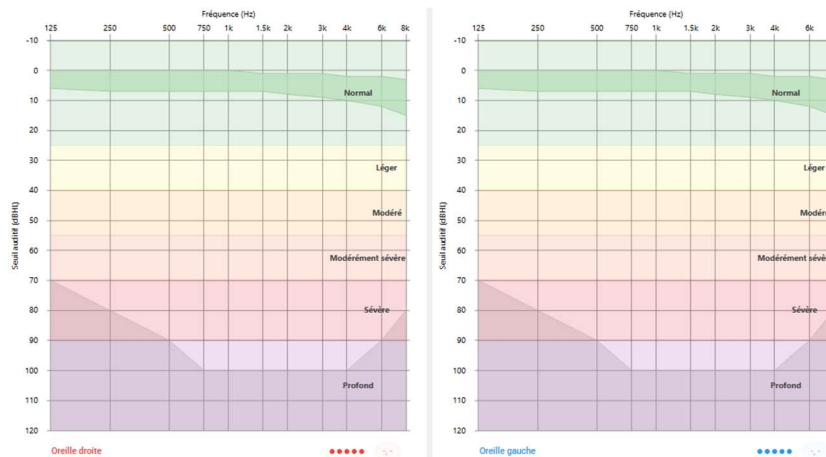
Trois types de zones sont proposés :

FF1166.MUT.101 V01.01.00

✓ Merluzzi 1979 :



✓ Degrés de perte auditive :



Degrés de perte auditive	Audition liminaire	Capacité auditive
Aucun	0 à 20 dB	Audition considérée comme normale
Léger	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

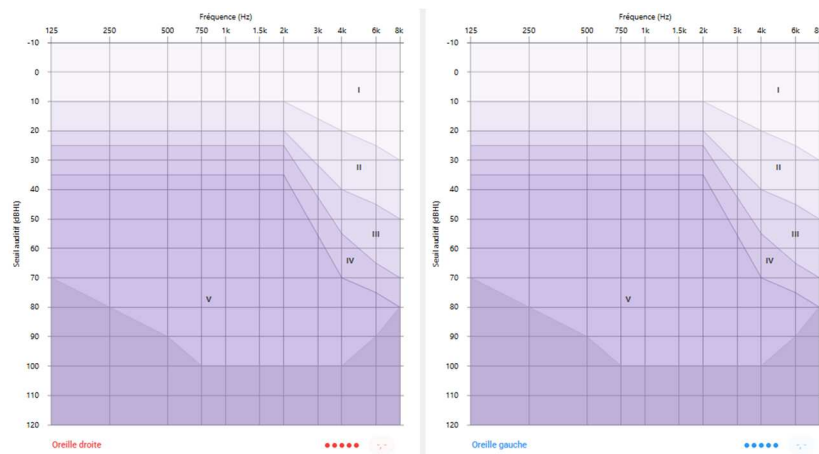
- L'examen peut être réalisé dans un service médical d'unité ou dans un centre expert.
- L'audiomètre doit être placé dans une pièce insonorisée ou, idéalement, dans une cabine.
- Le sujet doit être assis, sans voir les commandes, et porter un casque bien ajusté sur les deux oreilles.

Méthode

- Méthode du **Seuil ascendant** : 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

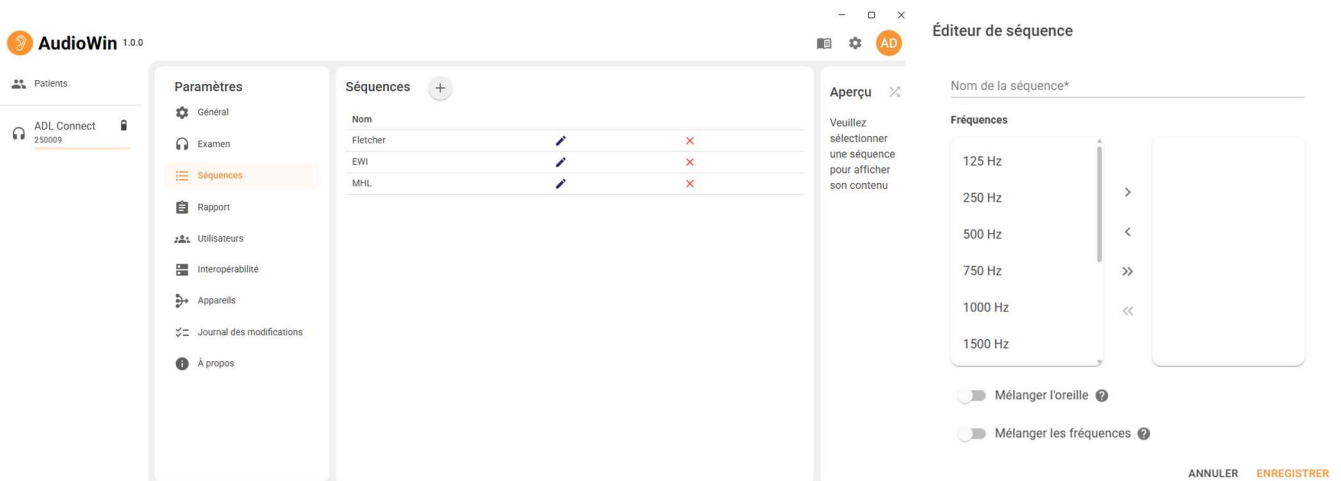
Cas particulier :

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 :

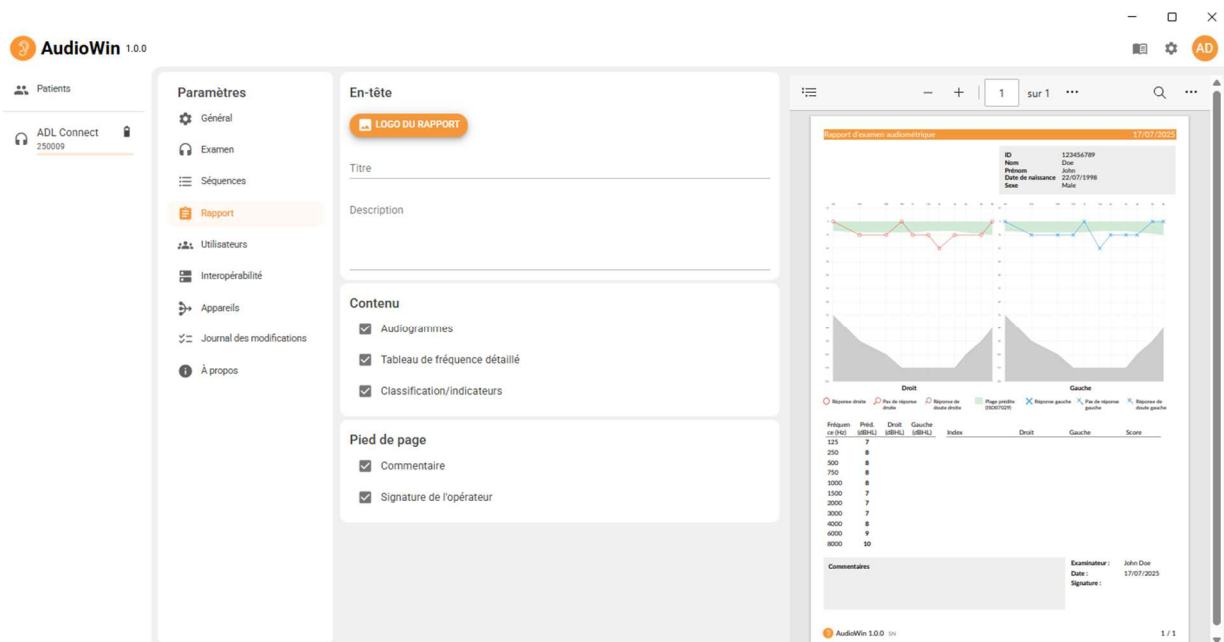
- Retrouvez toutes les séquences que vous avez déjà enregistrées sur le logiciel.
- Nommez votre nouvelle séquence.
- Modifier les séquences existantes
- Supprimer des séquences
- Sélectionnez les fréquences que vous souhaitez tester pendant l'examen
- Choisissez si vous souhaitez alterner entre l'oreille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

Rapport

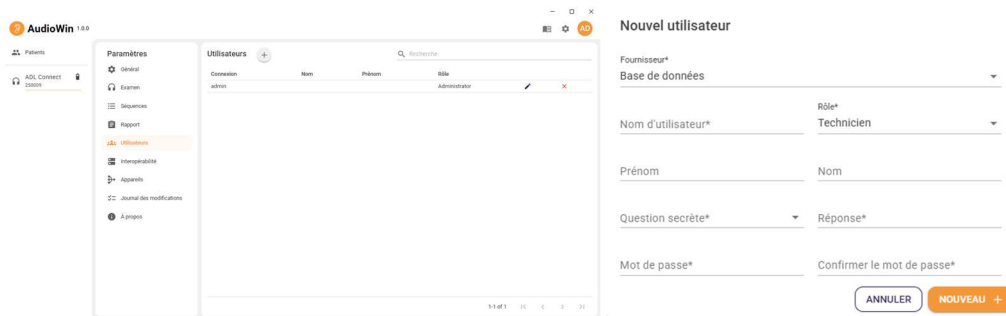


ATTENTION : Afin d'assurer la protection des données des patients, il est fortement recommandé de ne pas désactiver le contrôle d'accès au logiciel AudioWin® par authentification sécurisée.

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



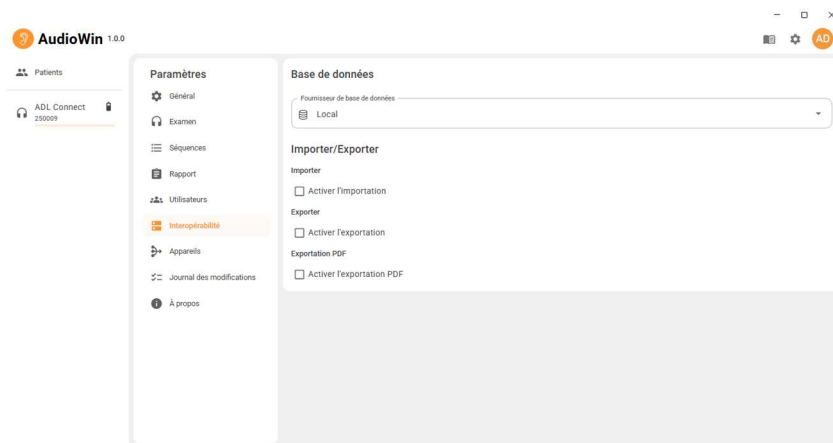
Utilisateurs



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

Vous avez également accès à LDAP, qui est un protocole permettant à différents systèmes d'accéder à une base de données centralisée contenant les identifiants et informations des utilisateurs, de les authentifier et de leur donner le bon accès.

Interopérabilité

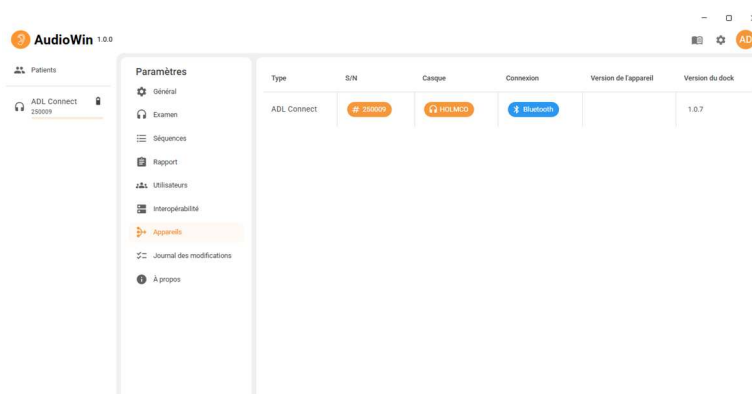


Sélectionne le fournisseur de base de données : local (directement sur le logiciel), distant (base de données externe dans PostgreSQL) ou aucune base de données.

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

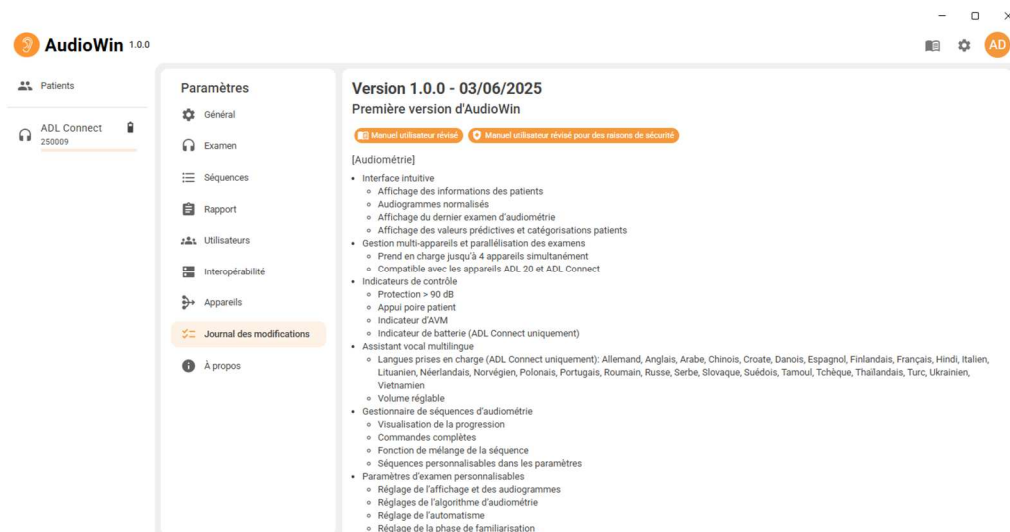


Affiche tous les appareils connectés et leurs informations relatives.

FF166.MUT.101 V01.01.00

Juillet 2025

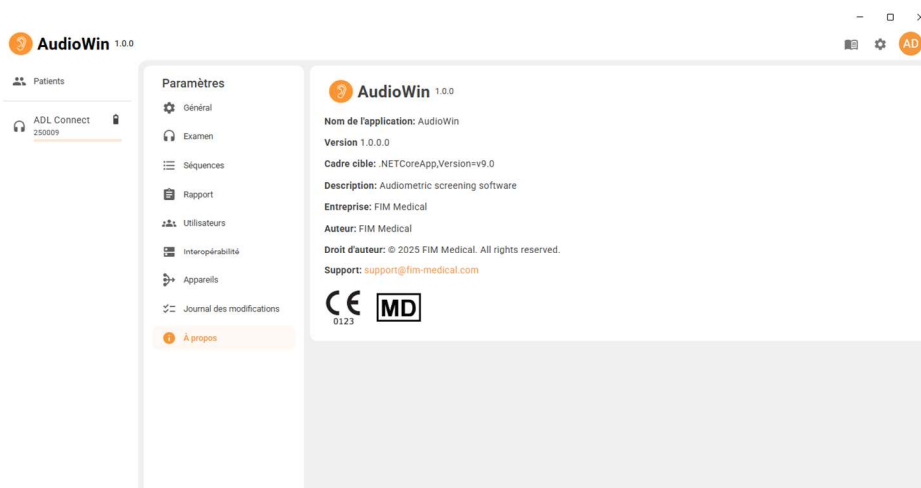
Journal des modifications



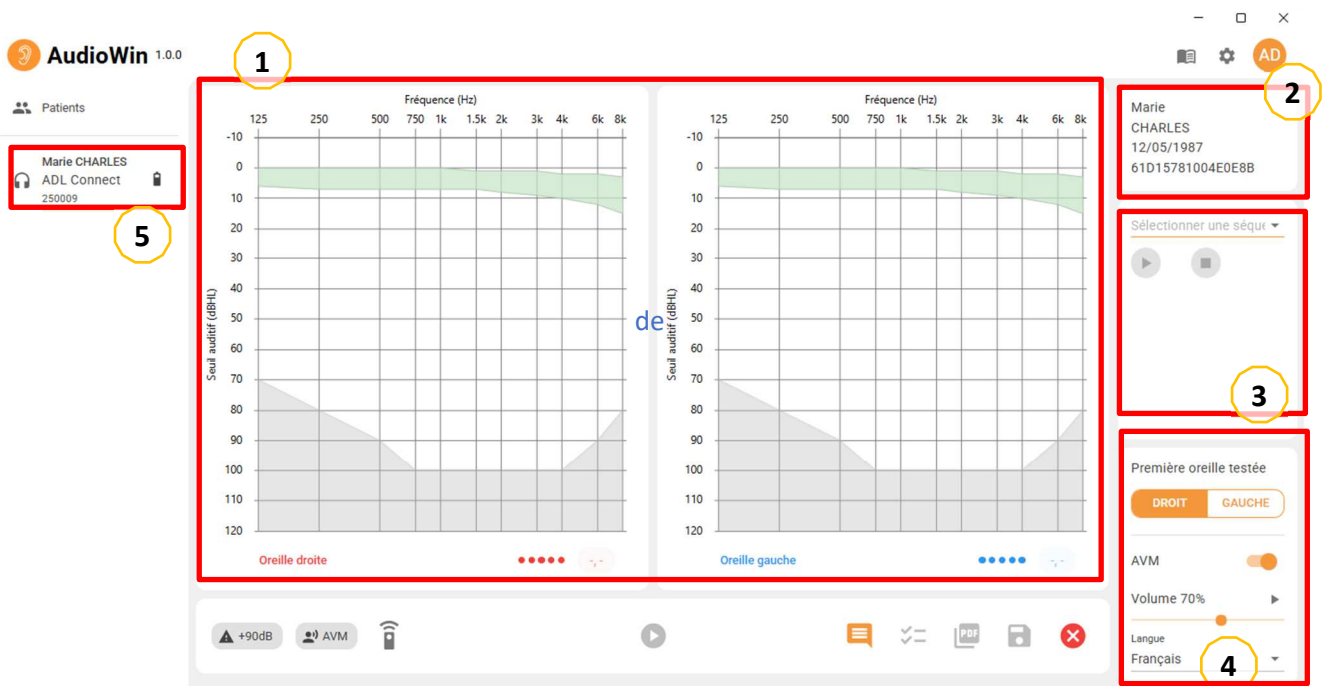
Affiche tous les éléments modifiés ou ajoutés lors d'une mise à jour.

À propos

Affiche les informations sur le logiciel.



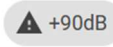
Fenêtre d'examen



1. Audiogrammes pour les oreilles droite et gauche, montrant les fréquences et les intensités.
2. Informations du patient
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 (MVA) 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.

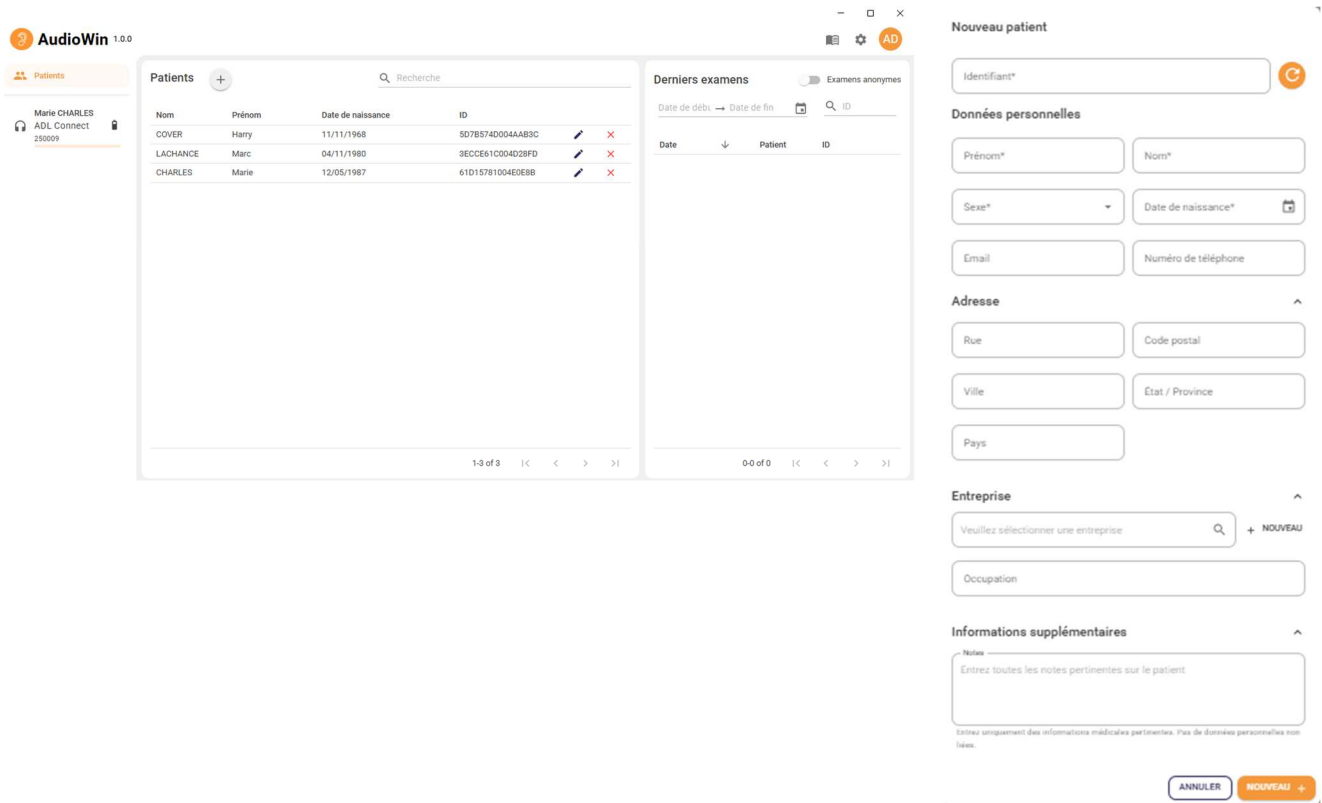
Bouton/Indicateur	Signification	Bouton/Indicateur	Signification
	S'allume si le son émis est supérieur à 90 dB		Affiche les résultats interprétés ou calculés, les indicateurs clés et les détails des mesures obtenues.
	S'allume si l'AVM est en cours d'exécution		Génère un rapport d'examen au format PDF
	Deviens vert lorsque le patient appuie sur la poire patient pendant l'examen		Enregistrer un examen.
	Pour jouer un son sélectionné sur l'audiogramme		Réinitialiser l'examen
	Zone de commentaires		

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.



The screenshot shows the Audiolyser ADL Connect interface. On the left, there's a sidebar with a 'Patients' menu. The main area is split into two panels. The left panel, titled 'Patients', contains a table with columns: Nom, Prénom, Date de naissance, and ID. It lists three patients: COVER Harry (11/11/1968), LACHANCE Marc (04/11/1980), and CHARLES Marie (12/05/1987). Each row has edit and delete icons. The right panel, titled 'Derniers examens', shows a table for recent exams with columns: Date, Patient, and ID. On the far right, there's a 'Nouveau patient' form with fields for identification, personal data (Prénoms, Nom, Sexe, Date de naissance, Email, Numéro de téléphone), address (Rue, Code postal, Ville, État / Province, Pays), enterprise (Veillez sélectionner une entreprise), occupation, and additional information (Notes).

Bouton	Signification
	Filtrer 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.

13. Conduite d'un examen



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



ATTENTION : 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 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.

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 lancer le son

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

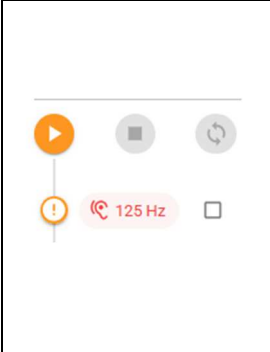


NOTE : Pour éviter les erreurs de manipulation, le logiciel peut restreindre automatiquement les changements directs d'amplitude trop importante pour éviter d'endommager l'oreille du patient.

Mode séquence

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



	Cliquez sur le bouton  pour démarrer la séquence en mode automatique.
	Le bouton  permet d'arrêter la séquence.
	Le bouton  permet de retester une fréquence. Ce bouton apparaît lorsque le patient donne des réponses différentes pour la même fréquence testée et/ou lorsqu'il ne donne aucune réponse lors du test d'une fréquence. Un point d'exclamation s'affiche à côté de la fréquence concernée.

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



NOTE : Si les écouteurs sont débranchés accidentellement, l'examen est interrompu et l'opérateur 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 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.
- Enfin, cliquez sur « Enregistrer » pour enregistrer les résultats.

14. Affichage des résultats

Audiwin analyse automatiquement les résultats des tests auditifs. Les indices activés peuvent être utilisés pour générer des scores ou des interprétations dans différents contextes. Pour cela, appuyez sur le bouton « Indices ».



+90dB
AVM
📶

||

💬
☑️
📄
💾
✕

✕

Résultats

Fréquence (Hz)	Prédire (dBHL)	Oreille droite (dBHL)	Oreille gauche (dBHL)
125	6		
250	7		
500	7		
750	7		
1000	7		
1500	7		
2000	8		
3000	9		
4000	10		
6000	12		
8000	15		

Index	Droit (dBHL)	Gauche (dBHL)	Score	Interprétation
MP42				L'indice n'a pas pu être calculé en raison de réponses manquantes.
EWI				L'indice n'a pas pu être calculé en raison de réponses manquantes.
MHL				L'indice n'a pas pu être calculé en raison de réponses manquantes.

Tous les indices disponibles sont répertoriés dans la section Indices des paramètres d'examen.

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	- Mikrozyd® Universal wipes premium
- Clorox® Disinfecting Wipes	- Mikrozyd® AF Wipes
- Bactinyl® Disinfecting Wipes	- Mikrozyd® Sensitive wipes premium
- Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3	- Aseptonet® Biocide
- Sani-Cloth Active wipes	- Anios® Quick wipes
- Super Sani-Cloth®	- Anios® Excel wipes
- Formula 409®	- Incidin™ Alcohol Wipe
- Virex® Plus	- ICB® France Klorxitol
- Sterimed® 100	- Lingettes contenant de l'éthanol
- PURELL® Healthcare Surface Disinfecting Wipes	- Lingettes imprégnées d'alcool isopropylique à 70 %

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 désinfecter 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. 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 :

- 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 tous les 3 ans 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

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 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.

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 la directive européenne Règlement MDR 2017/745. L'appareil a été conçu conformément aux exigences des normes IEC 60601-1. Année du 1er marquage CE : 2025.

FF1166.MUT.101 V01.01.00

Juillet 2025

16. Dépannage et messages d'erreur

Problème	Cause probable	Solution
Le périphérique n'est pas détecté par le logiciel lorsqu'il est connecté directement à un PC et une fenêtre d'explorateur de fichiers contenant les fichiers d'installation du logiciel s'ouvre.	L'appareil est en « mode Masstorage ».	Rebranchez l'appareil, mais n'appuyez pas sur le bouton de réponse de la télécommande au moment de la connexion.
Aucun son n'est perçu.	L'appareil n'est pas connecté au logiciel.	• Vérifiez si le casque est connecté. • Vérifiez que le cône indicateur de présence du casque sur l'interface logicielle est de couleur bleue.
La télécommande ne fonctionne pas : • Les voyants LED ne s'allument pas • L'appareil n'est pas détecté par le logiciel	La batterie est déchargée.	• Chargez la batterie à l'aide de la station d'accueil • Vous pouvez également connecter la télécommande directement à l'ordinateur
Le périphérique n'est pas détecté par le logiciel.	L'appareil est en mode veille.	Appuyez sur le bouton de réponse à distance.
La connexion Bluetooth ne fonctionne pas : • Les voyants s'allument lorsque le bouton de réponse du patient est enfoncé • L'appareil n'est pas détecté par le logiciel	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.
Message d'erreur « apbuttons » 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.
Patient management page is not 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.