



# KULLANICI KILAVUZU

## Audiolyser®

## ADL20®



FIM Medical

51, rue Antoine Primat

CS60194

69625 Villeurbanne cedex

04 72 34 89 89

[www.fim-medical.com](http://www.fim-medical.com)

## **İçindekiler**

<b>1. Giriş.....</b>	<b>5</b>
<b>1.1. Sağlanan malzemelerin listesi .....</b>	<b>5</b>
<b>1.2. Cihaz sunumu .....</b>	<b>5</b>
<b>1.3. Teknik özellikler.....</b>	<b>6</b>
<b>1.4. Çok Dilli Sesli Asistan (AVM) .....</b>	<b>6</b>
<b>1.5. Semboller .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Güvenlik.....</b>	<b>8</b>
<b>2.1. Genel.....</b>	<b>8</b>
<b>2.2. Açıklama .....</b>	<b>9</b>
<b>2.3. Kullanım amacı .....</b>	<b>9</b>
<b>2.4. Hedef kullanıcılar.....</b>	<b>9</b>
<b>2.5. Hasta popülasyonu .....</b>	<b>9</b>
<b>2.6. Tıbbi endikasyonlar ve kontrendikasyonlar.....</b>	<b>9</b>
<b>2.7. Kullanım ortamı .....</b>	<b>9</b>
<b>2.8. Cihazın kullanımıyla bağlı klinik yararlar ve riskler.....</b>	<b>10</b>
<b>2.9. Olumsuz olay veya ciddi olumsuz olay riskleri .....</b>	<b>10</b>
<b>2.10. Potansiyel advers ve yan etkiler .....</b>	<b>10</b>
<b>3. Kurulum .....</b>	<b>10</b>
<b>3.1. Minimum konfigürasyon.....</b>	<b>10</b>
<b>3.2. Yazılım kullanım koşulları .....</b>	<b>10</b>
<b>3.3. Ön koşullar.....</b>	<b>11</b>
<b>3.4. Kurulum işlemi.....</b>	<b>11</b>
<b>3.5. Veri tabanı .....</b>	<b>15</b>
<b>3.5.1. Audiowin®20 veri tabanı.....</b>	<b>15</b>
<b>3.5.2. Geçmiş veri tabanını kurtarma.....</b>	<b>15</b>
<b>3.6. Cihazın bağlanması/bağlantısının kesilmesi.....</b>	<b>16</b>
<b>3.7. Kaldırma .....</b>	<b>16</b>
<b>4. Kullanım.....</b>	<b>16</b>
<b>4.1. Tek kullanımlık hijyenik bonelerin takılması.....</b>	<b>16</b>
<b>4.2. Hastaya yapılacak ön açıklamalar .....</b>	<b>17</b>
<b>4.2.1. Kulaklığın takılması .....</b>	<b>17</b>
<b>4.2.2. AVM (Çok Dilli Sesli Asistan) .....</b>	<b>17</b>
<b>4.2.3. En sık yapılan hatalar .....</b>	<b>17</b>
<b>4.3. Yazılımın kullanımı .....</b>	<b>18</b>
<b>4.3.1. Sunum .....</b>	<b>18</b>
<b>4.3.2. Çalışma kontrolü.....</b>	<b>18</b>
<b>4.3.3. Araç çubuğu .....</b>	<b>18</b>

<b>4.3.4. Menü çubuğu.....</b>	<b>19</b>
<b>4.3.4.1. Dosya.....</b>	<b>19</b>
<b>4.3.4.2. Testler.....</b>	<b>19</b>
<b>4.3.4.3. Seçenekler .....</b>	<b>19</b>
<b>4.3.4.4. Yardım .....</b>	<b>19</b>
<b>4.4. Hastanın kimliğinin tanımlanması .....</b>	<b>19</b>
<b>4.4.1. Kimlik .....</b>	<b>19</b>
<b>4.4.2. Beklenen değerlerin gösterilmesi.....</b>	<b>20</b>
<b>4.5. Bir hasta dosyası/test açma.....</b>	<b>20</b>
<b>4.5.1. Bir dosya açma .....</b>	<b>20</b>
<b>4.5.2. Bir test açma .....</b>	<b>21</b>
<b>4.6. Yazılım ayarları .....</b>	<b>21</b>
<b>4.6.1. Tarama .....</b>	<b>21</b>
<b>4.6.2. Ayarlar penceresi.....</b>	<b>21</b>
<b>4.6.2.1. Genel sekmesi .....</b>	<b>22</b>
<b>4.6.2.2. Otomasyon sekmesi .....</b>	<b>23</b>
<b>4.6.2.3. Hesaplama sekmesi .....</b>	<b>23</b>
<b>4.6.2.4. Dışa aktarma sekmesi .....</b>	<b>24</b>
<b>4.6.2.5. Kullanıcı sekmesi .....</b>	<b>24</b>
<b>4.7. Kategorizasyon alanının gösterilmesi .....</b>	<b>25</b>
<b>4.8. Manuel modda kullanım .....</b>	<b>28</b>
<b>4.8.1. İşlem .....</b>	<b>28</b>
<b>4.8.2. Klavye tuşları.....</b>	<b>29</b>
<b>4.9. Otomatik modda kullanım .....</b>	<b>29</b>
<b>4.9.1. Ayarlar.....</b>	<b>29</b>
<b>4.9.2. Sekans oluşturma.....</b>	<b>30</b>
<b>4.9.3. Otomatik testin başlatılması.....</b>	<b>31</b>
<b>4.10. Sonuçların gösterilmesi.....</b>	<b>31</b>
<b>4.11. Raporu yazdırma.....</b>	<b>32</b>
<b>4.11.1. Basit yazdırma.....</b>	<b>32</b>
<b>4.11.2. Seçici yazdırma .....</b>	<b>33</b>
<b>5. Bakım .....</b>	<b>33</b>
<b>5.1. FIM Medical tarafından onaylanan genel bakterisit ve fungisitler .....</b>	<b>33</b>
<b>5.2. Audiolyser® ADL20 cihazının temizliği .....</b>	<b>34</b>
<b>5.3. Yıllık bakım .....</b>	<b>34</b>
<b>5.4. Garanti .....</b>	<b>34</b>
<b>5.5. Cihaz ömrü .....</b>	<b>34</b>

<b>6. Mevcut aksesuarlar .....</b>	35
<b>Tek kullanımılık boneler.....</b>	35
<b>Kulaklıklık standı .....</b>	35
<b>7. S.S.S. Aşağıdaki durumlarda ne yapmalısınız?.....</b>	35
<b>7.1. Hiçbir ses duymuyorsanız.....</b>	35
<b>7.2. Kayıtta bir hata mesajı görünüyor.....</b>	35
<b>7.2.1. “Kimlik tanımlama tamamlanamadı” .....</b>	35
<b>7.2.2. “İşlem güncellenebilen bir soru kullanmalıdır” .....</b>	35
<b>7.3. Hasta tanımlama dosyalarını buluyorum ama testleri bulamıyorum .....</b>	35

# 1. Giriş

## 1.1. Sağlanan malzemelerin listesi

Paketi açığınızda aşağıdaki malzemeleri bulacaksınız:

- Audiolyser® ADL20 cihazı, kulaklık ve USB kablosu (saklama kılıfının içinde)
- Kullanıcı kılavuzunu ve Audiowin®20 yazılımını içeren CD
- Bilgi dosyası
- Kalibrasyon sertifikası
- Taşıma kılıfı

**Not:** Audiolyser® ADL20 tüm dolgu malzemeleriyle birlikte orijinal ambalajında (kalibrasyon veya diğer müdahaleler için) satış sonrası hizmete geri gönderilmelidir. Garanti kapsamında tamir olması durumunda orijinal karton koli olmazsa garanti kapsam dışında kalacaktır.

## 1.2. Cihaz sunumu

Audiolyser® ADL20 bilgisayarlı dijital bir odyometredir. Elektronik sistem hasta butonuna entegre olduğundan cihaz hafif ve taşınması kolaydır.

Audiolyser® ADL20 kullanıcının ihtiyaçlarına göre farklı kulaklıklarla kurulabilir (bkz. §1.3).

Audiolyser® ADL20 yeniliklerinden biri de testin sorunsuz ilerlemesi için hastaya talimatlar veren ve gerektiğinde hastanın yanlış kullanımını belirten Çok Dilli Sesli Asistan'dır (AVM).



Hasta cevap butonunun içindeki DSP (Dijital Sinyal İşlemcisi) bilgisayarla iletişimini ve seslerin üretimesini sağlar.

Audiolyser® ADL20, Audiowin®20 yazılımı tarafından yönetilir. Basit ve kullanılması kolay bir arayüzü vardır. Audiowin®20 bilgileri bir veri tabanında saklar. Bu bilgiler yazdırılabilir, kaydedilebilir ve başka bir yazılıma aktarılabilir.

Eğrilerin ve odyometri sonuçlarının saklanması, sonuçların statik biçimde incelenmesinin yanı sıra bir dosyaya sonradan başvurmayı mümkün kılar.

Tüm bu özellikleri sayesinde Audiolyser® ADL20 güvenilir, verimli ve geliştirilebilir bir cihazdır.

## 1.3. Teknik özellikler

### Audiolyser® ADL20 cihazının özellikleri

Audiolyser® ADL20 cihazının özellikleri	
Kullanım modları	Manuel veya otomatik mod
Ses gönderimi	Devamlı, ters veya kesik mod
Harmonik distorsyon	± %3
Frekans doğruluğu	± 2,5%
Kulaklık ses yalıtımı	Modele göre 10-40 dB
Kablo uzunluğu	3 metre
Saklama/taşıma sıcaklığı	0°C ile 50°C arası
Kullanım ısısı	15°C ile 35°C arası
Nem	Maksimum %75
Çalışma rakımı	< 2000 metre
Voltaj	5VDC (USB yuvası aracılığıyla)
Akım	Maksimum 210mA
Referans standartları	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, IEC 60645-1, ISO 8253-1, NF, ISO 389-1, ISO 389-8, ISO 7029, EN 62304, NF EN 20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485
Odyometre tipi	4
Medikal sınıfı	Ila (düzenleme 10)
Yazılım sınıfı	A
Odyometre GMDN kodu	41187
Temas eden kısım	BF tipi
Ambalajda boyutları	255 x 210 x 100 mm
Tüm cihaz ağırlığı	500 ile 850 gr arası (modele göre değişir)

CE işaretinin ilk eklendiği yıl: 2010.

Not: Normal kullanım koşullarında cihazın ısınmasını beklemek gerekmeyez (§5.4. CEI 60645-1:2012).

### Her bir kulaklık için özellikler

Kulaklık türü	Sennheiser HDA 300	Holmco PD-81	RadioEar DD65
Kalibrasyon standarı	ISO 389-5 ISO 389-8	İmalatçı	İmalatçı
Kulaklık ağırlığı	490 g	725 g	500g

ADL20® ürünü desibel (dB) cinsinden 100dB'lik maksimum eşeğe sahiptir. Aşağıdaki tablo dB cinsinden şiddetler ve Hz cinsinden ilgili frekanslar arasında bağlantı kurmayı sağlar:

### Şiddet limitleri (dB)

Frekanslar (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Maksimum dB	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80

### Tek kullanımlık biyouyumlu boneler

Malzeme	PP (Polipropilen) dokunmamış 35g
Çap	11 cm
Referans standartları	EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, IEC 60645-1, ISO 8253-1, NF EN 1041+A1, EN ISO 15223-1
Medikal sınıfı	I (düzenleme I)
Boneler GMDN kodu	63091

CE işaretinin ilk eklendiği yıl: 2018

## 1.4. Çok Dilli Sesli Asistan (AVM)

Audiolyser® ADL20 cihazı çok dilli sesli asistan (AVM) sisteme sahiptir. Varsayılan olarak kulaklığa sadece satın aldığınız ülkenin dili (eğer varsa) programlanmıştır ancak diğer diller de satılır (Fransızca, İngilizce, Arapça, Almanca, Mandarin Çince, Felemenkçe, İtalyanca, Portekizce vs.).

## 1.5. Semboller

Etiketler aşağıdaki işaretleri içerir:



0459

CE işaretti 93/42/CEE direktifi veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 + onaylanan kuruluşun numarası



BF tipi temas eden kısım



Normal evsel atıklarla beraber çöpe atılmamalıdır. Kullanım ömrü sonunda bu ürünü atmak için lütfen üretici firmaya iletişime geçin.



Ekteki belgelere başvurun



Seri numarası



Üretici kimliği



Yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık



Parti numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklığı

(01)XXXXXXXXXXXXXX

UDI (Tekil Cihaz Kimliği)  
Ürünün tekil kimlik numarası

(10) XXXXXX

UDI (Tekil Cihaz Kimliği)  
Parti numarası

(11) XXXXXX

UDI (Tekil Cihaz Kimliği)  
İmalat tarihi

(17) XXXXXX

UDI (Tekil Cihaz Kimliği)  
Son kullanma tarihi



Tıbbi Cihaz



Üretim tarihi



Nem sınırı

## 2. Güvenlik

### 2.1. Genel

#### Dikkat:

- Audiolyser® ADL20 cihazını tıbbi olmayan bir ortamda kullanmayın.
- Operatör, test boyunca 80dB veya üstü ses emisyonunun toplam süresinin 15 dakikayı aşmadığından ve maksimum eşik 100dB'nin üzerine çıkmadığından emin olmalıdır.
- UYARI: Cihazı değiştirmek veya cihaza müdahale etmek kesinlikte yasaktır. Sadece imalatçı veya yetkili distribütörleri cihazlara müdahale edebilir.
- Audiolyser® ADL20 cihazını patlayıcı veya anestezik gazların olduğu bir ortamda bağlamayın veya kullanmayın.
- Kulaklıği veya cihazı düşürmeyin.
- Hasta butonuna sürekli olarak basılı tutmayın, sadece eylem gerektiğiinde kısa bir süre basın.
- Cihazı ne temizlemek ne de başka bir sebeple hiçbir şekilde suya batırmayın, ıslatmayın veya üzerine su sıçratmayın (sprey ve aerosol dezenfektanlara dikkat edin).
- Kulaklık kablolarını çekmeyin.
- Kulaklık kulaklar üzerindeyken ani hareketler yapmayın.
- Bilgisayar ve Audiolyser® ADL20 kablolarının yerde sürünmesine ve birbirlerine dolanmasına izin vermeyin; kablolar düşmeye neden olabilir veya elektrik bağlantılara zarar verebilirler.
- Operatör, hastanın kulaklarında bir sorun olup olmadığı ve kulaklarının belli bir frekans veya şiddetten zarar görmeyeceği konusunda bilgi almalıdır. Herhangi sorun veya zarar görme ihtimali olduğu takdirde odyometri yapmaktan kaçınmalı ya da kendisi için mümkün değilse bu testin yapılması için yetkili ve sorumlu birinin yardımını almalıdır.
- Operatör odyometriden önce hastadan gözlüğünü, baş aksesuarlarını ve/veya işitme cihazını çıkarmasını istemelidir.
- Audiolyser® ADL20 geçerli düzenlemelerin koşullarına göre bir Tıbbi Cihazdır. Sadece bilgi işleme ekipmanlarının güvenliğiyle ilgili IEC60950 standardına uygun bir bilgisayara bağlanabilir.
- Test ortamının yaygın kullanım koşullarında (bkz. §1.3) Audiolyser® ADL20 cihazının işinmasını beklemek gerekmek.
- Hijyen ve biyoyumluluk sebeplerinden ötürü odyometri kulaklıklarıyla birlikte FIM Medical marka tek kullanımı hijyenik bonelerin kullanılması çok önemlidir.
- Ürün sağlıklı cilt üzerinde kullanılmalıdır.
- Bu boneler, ISO 10993 standardının biyoyumluluk zorunluluğuna uymak ve IEC 60645-1 standardına göre mükemmel ses iletimini garanti etmek için özel olarak geliştirilmiştir.
- Operatör, kullanım amacıyla ve hijyen koşullarına (her bir hasta arasında tek kullanımı hijyenik bonelerin değiştirilmesi) uyduğu sürece hastalar için hiçbir risk oluşturmadan belirli bir süre olmaksızın art arda birçok test gerçekleştirebilir.

**Dikkat: ISO 10993 standardının biyoyumluluk zorunluluğuna uymak için Holmco PD-81 / Sennheiser HDA200 / Sennheiser HDA300 / RadioEar DD65 odyometri kulaklıklarıyla birlikte FIM Medical marka tek kullanımı hijyenik boneleri kullanmak zorunludur.**

## 2.2. Açıklama

Audiolyser® ADL20® aşağıdaki unsurlardan oluşan elektromedikal bir cihazdır:

- ADL20 cihazı
- Audiowin®20 yazılımı (Audiolyser® cihazına entegre)
- Boneler

## 2.3. Kullanım amacı

Audiolyser® ADL20 sadece işitme fonksiyonunun incelenmesi için tasarlanmış bilgisayarlı bir odyometredir. Hastanın işitme bozukluklarını tespit etmek için tarama yapmayı sağlayan bir araçtır.

Tek kullanımlık biyoyumlu boneler, cilt ve boneler arasında biyoyumluluk sağlamak ve iki hasta arasında bakteriyolojik riskleri önlemek için Audiolyser® ADL20 cihazının kulaklığına uyarlanmıştır.

## 2.4. Hedef kullanıcılar

Audiolyser® ADL20 sadece tıbbi sekreter, hemşire, doktor, KKB uzmanı veya odyometre kullanımı ve odyometri sonuçlarının yorumlanması konusunda geçerli ve kapsamlı bir eğitim almış diğer uzman doktorlar gibi sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmalıdır. Tıbbi kariyerleri nedeniyle sağlık profesyonelleri hijyen ve bakteriyel kontaminasyon kuralları konusunda bilinçlidirler.

Kullanıcı bilgisayar kullanımının temel kuralları konusunda eğitilmeli ve bilgilendirilmelidir. Kullanıcı, yazılımların korsanlığı, gizli bilgilerin ifşası, herhangi bir bilgisayar virüsü saldırısı veya uygunsuz kullanım risklerine karşı korunmak için tüm önlemleri alacaktır.

Bilgisayarda kayıtlı verileri mümkün olduğunca sık olarak güvenilir bir ortama yedeklemeye özellikle özen gösterecektir; bu işlemi her gün yapmanızı tavsiye ederiz.

Audiowin®20 yazılımının kullanım koşullarını belirten bir lisans sözleşmesiyle birlikte teslim edildiğini kullanıcılar hatırlatırız. Bu lisans tek bir yerde kurulum ve kullanım için verilir. Tüm yeni kurumlar için yeni bir lisans satın alınmalıdır.

Süphe duyulması durumunda sağlık profesyoneli kullanıcı kılavuzuna başvurmalı ve/veya FIM Medical şirketine veya distribütörüne ulaşmalıdır.

## 2.5. Hasta popülasyonu

Bu cihazı kullanabilecek hasta popülasyonu:

- 4 yaşından büyük kişiler
- Cevap vermek için bir butona basabilecek veya bunu yapamıysa cevabı operatöre verebilecek herkes
- İşitme durumlarıyla ilgili herhangi bir kontrendikasyonu olmayan herkes

## 2.6. Tıbbi endikasyonlar ve kontrendikasyonlar

Açıklama: AUDIOLYSER® ADL20 işitme fonksiyonunun incelenmesini ve hastanın potansiyel işitme sorunlarının taranmasını sağlar.

Kontrendikasyonlar/sınırlamalar:

- İşitme cihazı takan bir hastaya odyometri uygulamayın.
- Önce kulağı otoskopi ile muayene etmeden odyometri uygulamayın.
- Audiolyser® ADL20 kullanımı 4 yaşından büyük kişilerle sınırlıdır.

## 2.7. Kullanım ortamı

Gürültülü bir ortam testi ve odyometri sonuçlarını olumsuz etkileyebilir. Bu durumda odyometri kabini kullanmanızı tavsiye ederiz.

## 2.8. Cihazın kullanımıyla bağlantılı klinik yararlar ve riskler

Odyometre işitme seviyesini değerlendirebilmek için hastanın işitme fonksiyonunu analiz etmelidir. Cihaz, odyometrik eğrileri yaş ve cinsiyete göre işitme eşiklerinin istatistiksel dağılımının (ISO 7029 standarı tarafından öngörülen) eğrileriyle karşılaştırarak hastanın işitme kaybını değerlendirir. Odyometri testleri, odyometrik hesaplamalar ve yorumlama kılavuzları kullanarak meslek kaynaklı işitme kaybını tespit etmeyi sağlar. Hastalarının periyodik takibi çalışma ortamının işitme üzerinde etkisini değerlendirmeyi sağlar.

Audiolyser® ADL20 cihazının ve Audiowin®20 yazılıminin performansları, teknik özellikleri, ölçüm hassasiyetleri ve IEC 60645-1 standardına uyumu, hasta için teşhis açısından niteliksel klinik yarar sağlar. Yorumlama kılavuzları doğrultusunda odyometrik ölçümlerin hassasiyeti, hastanın sağırlık seviyelerini ve uzun vadede işitmesinin değişimini teşhis etmeyi sağlar. Audiolyser® ADL20 cihazı ile hasta başına yapılan muayene sırasında herhangi bir sınırlama yoktur.

## 2.9. Olumsuz olay veya ciddi olumsuz olay riskleri

Cihazla bağlantılı herhangi bir olumsuz olay veya ciddi bir olumsuz olay riski durumunda sağlık profesyonelleri veya kullanıcılar üye devletin yetkili makamlarına bildirimde bulunabilirler. Her durumda bu materyovijilans vakasını bildirmesi ve ele alması için imalatçı en kısa zamanda bilgilendirilmelidir.

## 2.10. Potansiyel advers ve yan etkiler

Audiolyser® ADL20 ürününün piyasaya çıkarılmasından bu yana klinik performans, klinik güvenlik veya kullanılabilirlik ile bağlantılı herhangi bir advers etki veya olay bildirilmemiştir. Bildirilen şikayetler, klinik performans veya güvenlik üzerinde etki etmeyen, sadece cihazın arızalanması veya lojistik sorunlar ile bağlantılı olmuştur.

Ayrıca ne bilimsel literatürde ne de sağlık yetkililerinin ana veri tabanlarında tüm tarama odyometrisi türleriyle (geleneksel veya bilgisayarlı odyometri) bağlantılı herhangi bir ciddi olumsuz olay veya ciddi advers etki bildirilmemiştir.

Dolayısıyla FIM MEDICAL, Audiolyser® ADL20 cihazının kullanımından kaynaklanan herhangi bir advers etki ve/veya yan etki olduğunu iddia etmez.

# 3. Kurulum

## 3.1. Minimum konfigürasyon

- Audiolyser® ADL20 cihazının desteklediği işletim sistemleri: **Windows 7, Windows 8, Windows 10, Windows 11.**
- 1 Ghz işlemciye sahip bilgisayar
- 512 MB RAM
- 500 MB boş sabit disk alanı
- En az 1024x748 – 16 milyon renk çözünürlüğü destekleyen bir grafik kartı (veya grafik yonga seti)
- 1024 x 768 piksel milyon renk çözünürlüğü destekleyen ekran
- Klavye/Fare
- USB yuvası

## 3.2. Yazılım kullanım koşulları

**Audiowin®20** yazılımına aşağıda belirtilen koşullarda lisans verilir. Kurulumdan önce veya yazılımın alınmasından 48 saat sonra bu koşulları reddederseniz geri ödeme almak için lütfen yazılımı size satan distribütöre geri verin.



Yazılımın kullanımı aşağıdaki koşulları kabul ettiğiniz anlamına gelir:

Lisanslı olarak sağlanan yazılım, işbu koşullara uymanız şartıyla size bu ürünü kullanma hakkı veren FIM Medical şirketinin malıdır.

Bu lisans tek bir yerde (sabit, taşınabilir veya terminal bilgisayar) kurulum ve kullanım için verilir.

Tüm yeni kurumlar için yeni bir lisans satın alınmalıdır ya da program ilk kurulduğu yerden kaldırılmalıdır. Kullanım lisansı isme özeldir ve FIM Medical'ın yazılı izni olmadan başkasına aktarılamaz veya satılamaz. Lisanslı olarak sağlanan FIM Medical yazılım ürününün kopyalanması veya çoğaltılmaması yasaktır. Orijinal ekranların veya bilgisayar işlemlerinin kısmen bile olsa çoğaltılması bu sözleşmenin ihlali anlamına gelir. Tüm korsan kopyaları veya yetkisi olmayan üçüncü taraflarca kullanımı önlemek için gerekli tüm önlemleri almayı kabul edersiniz.

FIM Medical şirketi yazılımlarından birinin bir bilgisayara kurulmasıyla bağlantılı arızalı çalışmalardan hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz. Aynı şekilde FIM Medical şirketi, verilerin kısmen veya tamamen kaybedilmesi gibi yazılımlarından birinin kurulmasıyla bağlantılı sonuçlardan da sorumlu tutulamaz.

Kullanıcı bilgisayar kullanımın temel kuralları konusunda eğitilmeli ve bilgilendirilmelidir. Kullanıcı, yazılımların korsanlığı, gizli bilgilerin ifşası, herhangi bir bilgisayar virüsü saldırısı veya uygunsuz kullanım risklerine karşı korunmak için tüm önlemleri alacaktır.

Bilgisayarda kayıtlı verileri mümkün olduğunda sık olarak güvenilir bir ortama yedeklemeye özellikle özen gösterecektir; bu işlemi her gün yapmanızı tavsiye ederiz.

### 3.3. Ön koşullar

Yazılımla beraber kurulan gerekli bileşenler:

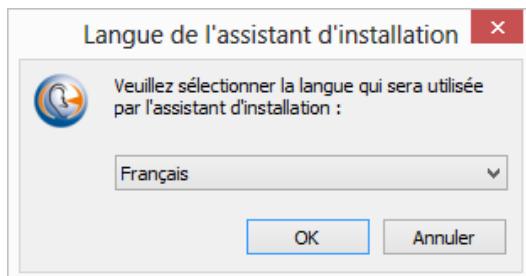
- Adobe Reader
- Silicon Labs Cp210x sürücüleri (cihazın USB iletişimini sağlayan bileşen)

### 3.4. Kurulum işlemi

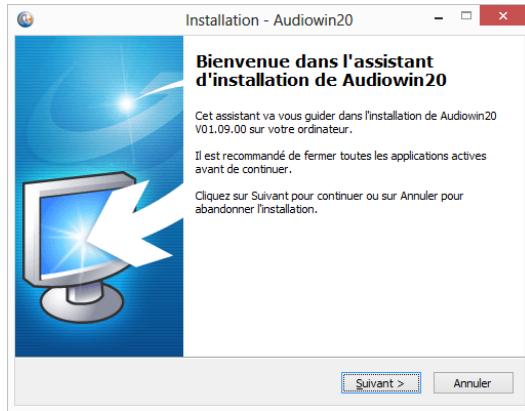
**Not:** Audiowin®20 kurulumunu gerçekleştirmek için yönetici modunda olmalısınız.

Dikkat, operatör kurum yapılacak bilgisayarda tüm yönetici haklarına sahip olmalıdır. Cihaz takımı sabit bir masaya kurulmalıdır. Fazla eşya olmayan, güvenli bir yere koyn. Hasta ekranı ve hareketlerinizi görmemelidir.

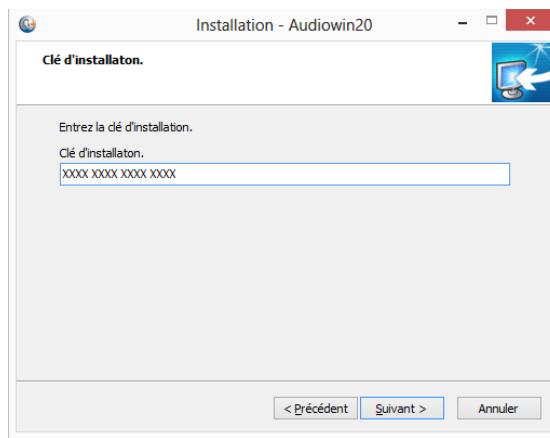
1. Bilgisayarı başlatın.
2. Audiowin®20 yazılım CD'sini CD okuyucusuna takın.
3. Yazılım kurulumu aşamasına geçin.
4. Bilgisayarınız otomatik yürütmeye ayarlanmışsa "autorun" kurulum işlemini kendisi başlatacaktır.
5. Aksi takdirde Windows gezginini açın ve ardından CD'nin kök dizininde "setup.exe" dosyasını bularak dosyayı başlatın.
6. Programın kurulumu başladıkten sonra talimatları takip edin.
7. Yazılım dilinizi seçin ve ardından "OK" butonuna tıklayın.



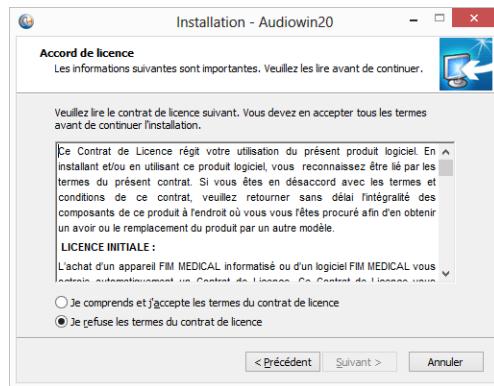
8. "İleri" butonuna tıklayın:



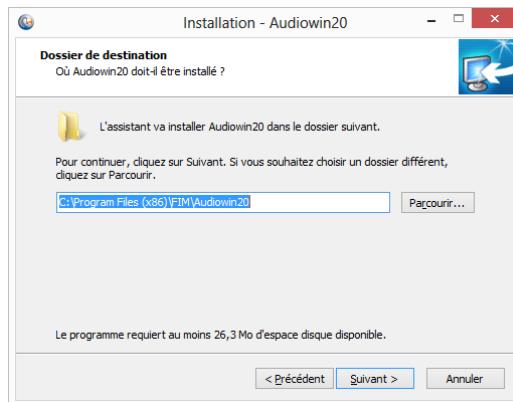
9. CD kılıfının arkasında bulunan kurulum anahtarını girin ve ardından “İleri” butonuna tıklayın:



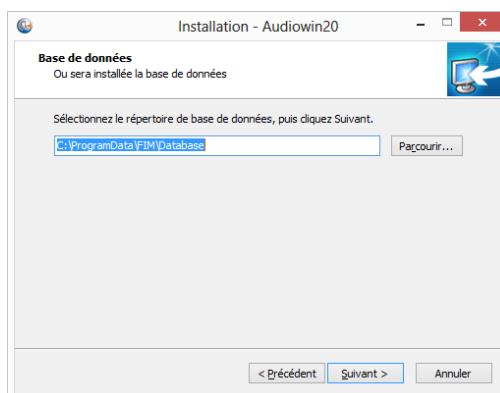
10. Lisans sözleşmesini kabul edin ve ardından “İleri” butonuna tıklayın:



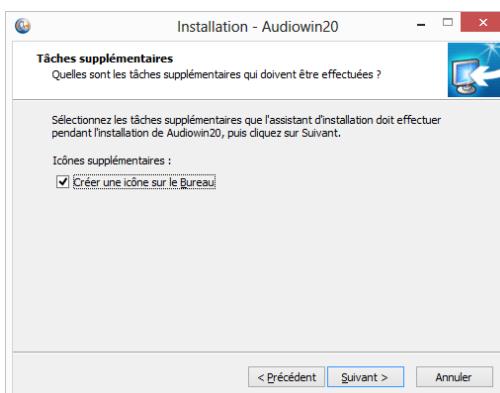
11. Audiowin®20 yazılıminin kurulumu için bir kurulum yolu seçin (isteğe bağlı) ve ardından “İleri” butonuna tıklayın:



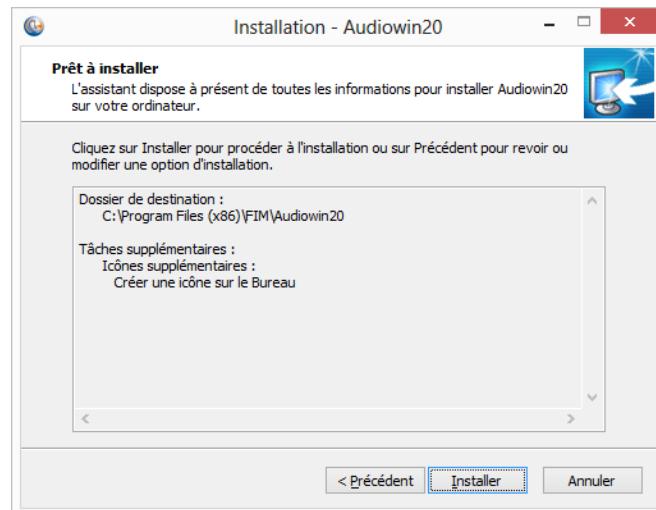
12. Veri tabanında bir kurulum yolu seçin (*isteğe bağlı*) ve ardından “İleri” butonuna tıklayın:



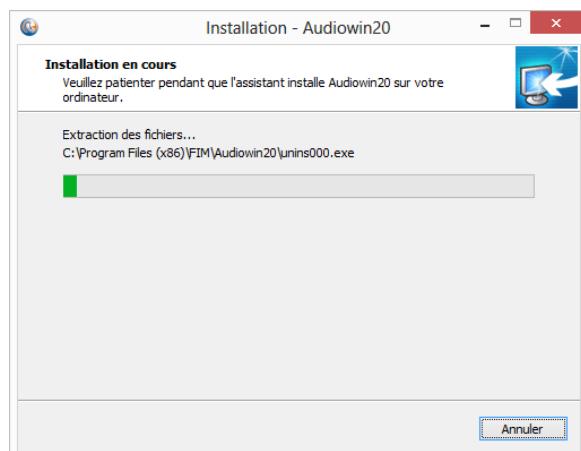
13. “İleri” butonuna tıklayın:



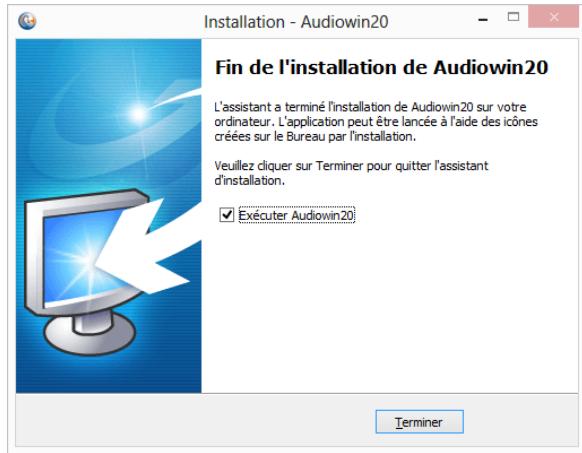
14. “Kur” butonuna tıklayın:



**15. Kurulumun tamamlanmasını bekleyin**



**16. "Bitir" butonuna tıklayın:**



17. Bilgisayarda bir **USB** bağılayıcı bulun ve Audiolyser® ADL20 cihazını bağlayın.

### 3.5. Veri tabanı

#### 3.5.1. Audiowin®20 veri tabanı

Audiowin®20 iki veri tabanı biçimini kullanabilir:

- MS Access tipi yerel veri tabanı (\*.mdb)

#### 3.5.2. Geçmiş veri tabanını kurtarma

Audiowin® yazılımindan Audiowin®20 yazılımına geçiş kapsamında veri tabanı kurtarması yapmaya gerek yoktur; bu otomatik olarak yapılır.

### 3.6. Cihazın bağlanması/bağlantısının kesilmesi

Kurulum sonrasında Audiolyser® ADL20 cihazını USB kablosu ile bilgisayara bağlayabilirsiniz.

Kurulum doğru yapılmışsa cihaz ilk bağlantıda tanınmalıdır (bağlantı ekranın sağ alt kısmında gösterilir, ikon maviye döner):



Aksi takdirde cihazının doğru bağlandığını kontrol edin, bağlanmamışsa Audiowin®20 yazılımını kaldırın ve sürücülerin kurulumunu manuel olarak başlatın. Yükleyici, CD'de "Sürücüler" dizininin içinde bulunur. CP210xVCPIInstaller.exe'ye çift tıklayın ve talimatları izleyin.

Ardından Audiolyser® ADL20 cihazını bağlayın. Cihaz, işletim yazılımı tarafından tanınmalıdır.

Odyometreyi durdurmak için Audiowin®20 yazılım penceresini kapatın. Uzun bir süre ara vereceksiniz kulaklığın USB prizini çıkarın ve ambalajına koyun.

### 3.7. Kaldırma

İhtiyacınız kalmadıysa Audiowin®20 yazılımını bilgisayarlarınızdan kaldırabilirsiniz. Programları kaldırmak için "Programlar ve Özellikler"i kullanabilirsiniz.

1. "Programlar ve Özellikler"i açın. Windows'un kontrol panelinden "Programlar'a ardından "Programlar ve Özellikler"e tıklayın. Dikkat: Kaldırma paneline erişim Windows sürümlerine göre değişebilir.
2. Audiowin®20'yi seçin, ardından "Kaldır'a tıklayın.
3. "Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge" sürücülerini kaldırın. **Dikkat:** Sürücüyü kaldırmadan önce başka hiçbir yazılımin kullanılmadığından emin olun.

## 4. Kullanım

### 4.1. Tek kullanımı hijyenik bonelerin takılması

FIM Medical şirketi özellikle Audiolyser® ADL20 odyometreleriyle kullanılmaları için **tek kullanımı biyoyumlu hijyenik boneler** geliştirdi.

**Dikkat:** **Tek kullanımı hijyenik boneler her teste mutlaka kullanılmalı ve her hasta arasında mutlaka değiştirilmelidir.**

**Dikkat:** **Hijyen ve biyoyumluluk sebeplerinden ötürü odyometri kulaklıklarıyla birlikte FIM Medical marka tek kullanımı hijyenik bonelerin kullanılması çok önemlidir.**

**Bu boneler, ISO 10993 standardının biyoyumluluk zorunluluklarına uymak ve IEC 60645-1 standardına göre mükemmel ses iletimini garanti etmek için özel olarak geliştirilmiştir.**

#### Tek kullanımı hijyenik bonelerin takılması:

- ✓ Tek kullanımı hijyenik boneleri odyometri kulaklığının her bir kulağının üzerine (hoparlör tarafı) yerleştirin.
- ✓ Boneleri, hastaya kulaklık arasında olası karışmadan dolayı fazladan kalınlık oluşmayacak şekilde ayarlayın.

## 4.2. Hastaya yapılacak ön açıklamalar

### 4.2.1. Kulaklığın takılması

Hastanın rahatça oturmasını sağlamak ve kulaklıği kulaklarına takmasına yardım etmek gereklidir. Süngerler kulak kepçelerine ve kulaklık bandı sıkıştırmadan başın üzerinde oturtulmalıdır. Saçlar ve çok büyük küpler ses sızıntısını önlemek için çıkarılmalıdır.



### 4.2.2. AVM (Çok Dilli Sesli Asistan)

AVM (Çok Dilli Sesli Asistan), yazılım komutları sayesinde kulaklık aracılığıyla hastaya sesli talimatlar veren bir cihazdır. Bu talimatlar birçok dilde mevcuttur (*isteğe bağlı*), bu da geniş bir kitleye odyometri yapılabilmesini sağlar.

AVM test sürecini ve hasta cevap butonunun nasıl çalıştığını anlatacaktır. Ayrıca alışma aşamasında kullanım hatası olması durumunda da duyulacaktır.

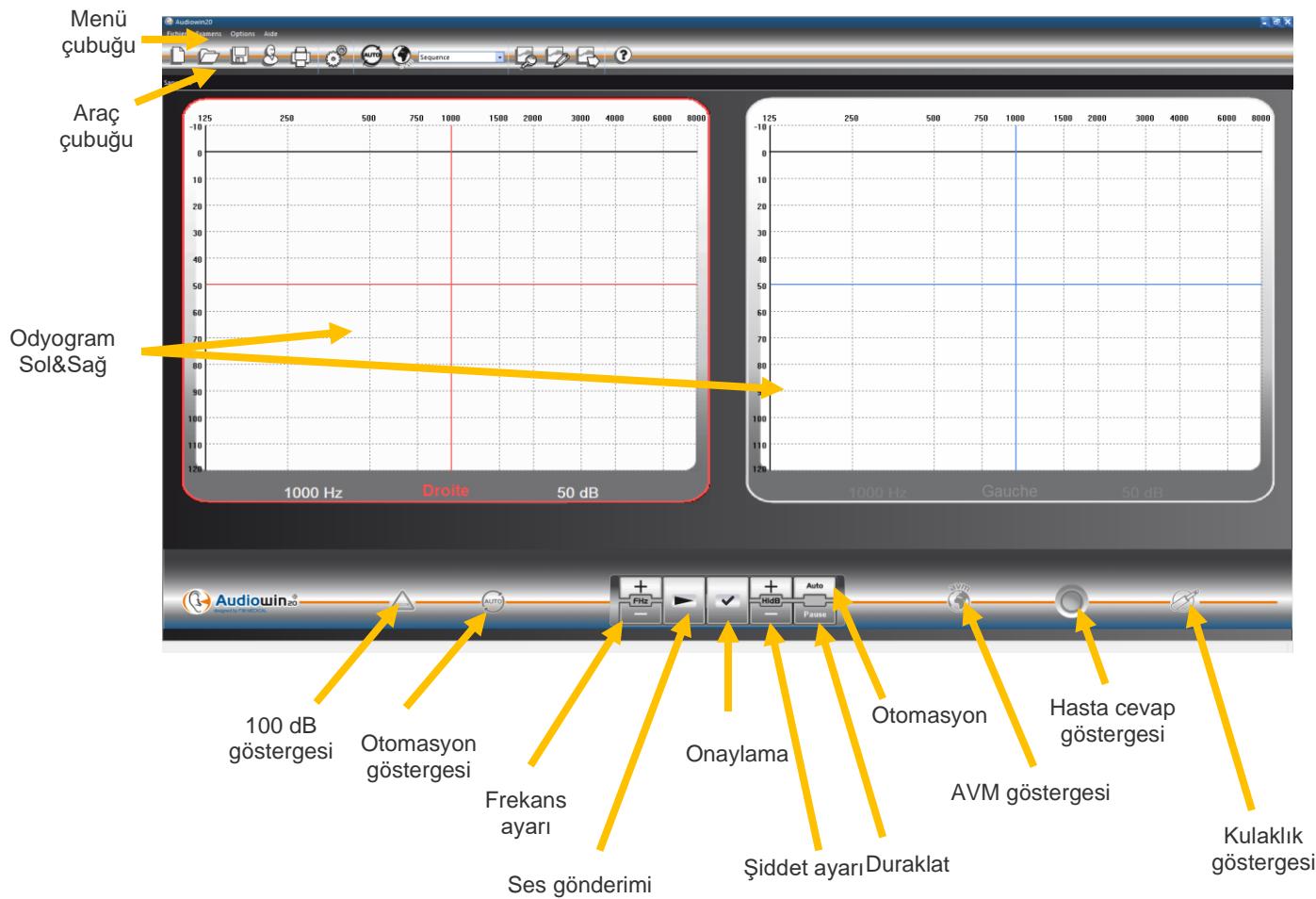
### 4.2.3. En sık yapılan hatalar

1. Butona sürekli basmak.
2. Butona tekrar tekrar ve yanlış zamanda basmak.
3. Çok hafif basmak.

Hastanın butonun işleyişine alışamaması durumunda sesi algıladığı elini kaldırarak onaylayabilir. Bu durumda operatör “Onayla” butonuna tıklayarak veya “enter” tuşuna basarak eşiği onaylar.

## 4.3. Yazılımın kullanımı

### 4.3.1. Sunum



### 4.3.2. Çalışma kontrolü

Audiowin®20 arayüzü başlatıldığında ve kulaklık bağlandığında kulaklık göstergesi griden maviye geçer. Aksi takdirde aşağıdakileri kontrol etmek gereklidir:

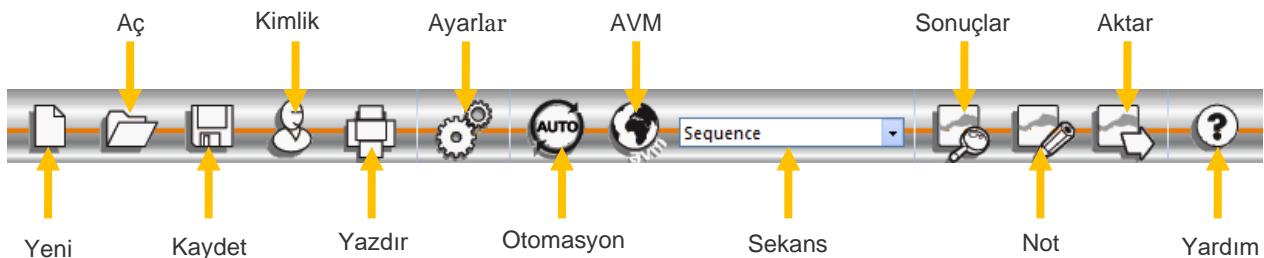
1. USB kablosunun doğru bir şekilde takılmış olması
2. Yazılımın iki kere başlatılmamış olması
3. Sürücülerin kurulumunun başarılı olması

Kulaklık göstergesi maviye döndüğünde bir frekans ve bir işitilebilir ses şiddetinin kesiştiği noktada sol veya sağ kulağın grafiğine tıklayın.

Klavyenin “space” çubuğuuna basarak sesi gönderin; seçilen ses algılanmalıdır.

### 4.3.3. Araç çubuğu

Ana işlevlere erişimi sağlar.



#### 4.3.4. Menü çubuğu

##### 4.3.4.1. Dosya

İşlev	Açıklama
<b>Yeni</b>	Yeni dosya ekleme
<b>Aç</b>	Bir hasta dosyası ve/veya test açma
<b>Kaydet</b>	Dosyayı ve devam eden testi kaydetme
<b>Aktar</b>	Yapılan testi bilgisayara aktarma
<b>Karşılaştırma</b>	Veri tabanında kayıtlı, aynı hastaya ait birden fazla eğrinin karşılaştırılması
<b>Değerlendirme</b>	Bir indeks veya frekansa göre bir hastanın zaman içindeki gelişimini görmenizi sağlar
<b>Kimlik</b>	Hastanın kimliğinin girilmesini veya kontrol edilmesini sağlar
<b>Yazdır</b>	Devam eden testi yazdırır
<b>Seçici yazdırma</b>	Belli kriterlere göre bir test seçkisi yazdırır
<b>Yazdirmadan önce önizleme</b>	Tüm sayfaları görüntüler
<b>Yazıcı konfigürasyonu</b>	Yazıcıyı seçmenizi ve konfigüre etmenizi sağlar
<b>Çıkış</b>	Programdan çıkar

##### 4.3.4.2. Testler

İşlev	Açıklama
<b>Otomasyon</b>	Otomasyonu başlatır/durdurur
<b>Duraklat</b>	Otomasyonu duraklatır veya yeniden başlatır
<b>AVM'yi tekrarlama</b>	AVM'nin son mesajını hastaya tekrar söyler
<b>AVM</b>	Mevcut diller listesi
<b>Not</b>	Teste eklenmiş bir notun düzenlenmesini sağlar
<b>Sonuçlar</b>	Odyometrinin sonuçlarını ve hesaplanan indeksleri gösterir
<b>+90 dB izni</b>	90 desibel değerini gecebilmek için bunu işaretleyin

##### 4.3.4.3. Seçenekler

İşlev	Açıklama
<b>Ayarlar</b>	Tüm yazılımın ayarlarını yapmanızı sağlar
<b>İçe/dışa aktarma ayarları</b>	Verileri bir yerden başka bir yere kopyalamayı sağlar

##### 4.3.4.4. Yardım

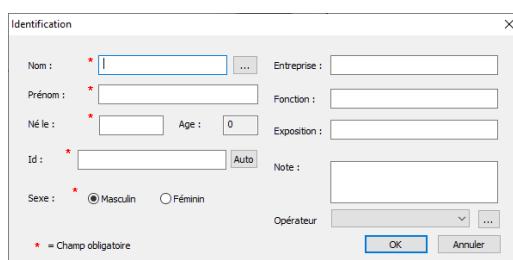
İşlev	Açıklama
<b>Hakkında</b>	Sürüm ve telif hakkı hakkında bilgi
<b>Sistem bilgileri</b>	Ortam ve cihaz hakkında bilgiler
<b>Kullanıcı kılavuzu</b>	Cihazın kullanıcı kılavuzunun PDF versiyonuna erişim
<b>TeamViewer</b>	Gerektiğinde ekiplerimize uzaktan bağlanmayı sağlar

#### 4.4. Hastanın kimliğinin tanımlanması

##### 4.4.1. Kimlik

Hastanın kimliğinin tanımlanması sadece test sonuçlarının veri tabanına kaydedilmesi için değil aynı zamanda hastanın yaş ve cinsiyetine göre beklenen cevap sınırlarını hesaplamak ve göstermek için de gereklidir (bkz. ISO 7029).

Bunun için odyometriden önce veya sonra “**Kimlik**” butonuna tıklayın.



İstenilen alanları doldurun (yıldızla işaretlenmiş alanlar zorunludur). Fare ile yeni kutucuğa tıklayarak veya “TAB” tuşuna basarak bir alandan diğer alana geçebilirsiniz.

Soyadının yanında bulunan küçük üç nokta (...) butonu, soyadının ilk harflerini yazarak hastanın önceden kayıtlı olup olmadığını aramayı sağlar.

Doğum tarihi boşluklu veya boşluksuz girilebilir. Yıl 2 veya 4 rakamlı olabilir.

Ör.: 21/04/1981 veya 21/04/81

#### 4.4.2. Beklenen değerlerin gösterilmesi

Kimlik tanımlamadan sonra grafik aşağıdaki gibi görünecektir.

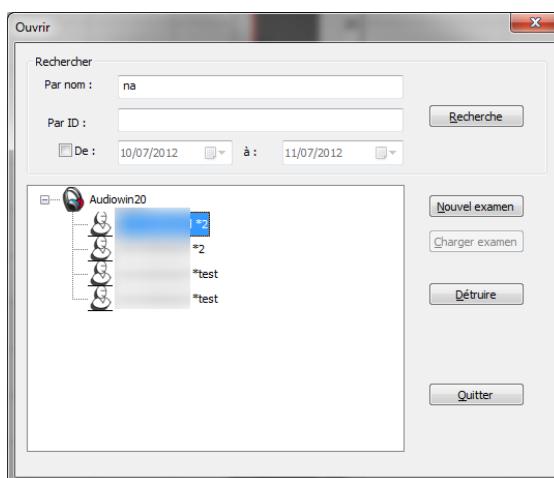


Bu beklenen değerlerin hesaplanması ISO 7029 :2000 standardına dayanır.  
Renk, “Ayarlar” penceresindeki “Genel” sekmesinden değiştirilebilir.

### 4.5. Bir hasta dosyası/test açma

#### 4.5.1. Bir dosya açma

Kayıtlı bir hastanın verilerini bulmak için aşağıdakileri yapın:  
“Aç” butonuna tıklayın. Aşağıdaki ekran görünür:



“Soyadı” kutucuğuna hastanın soyadının ilk harflerini girin, ardından “Ara” butonuna tıklayın. Bu harflerle başlayan soyadı listesi görünecektir.

Ardından “Yeni test” butonuna tıklayın.

Hasta araması ayrıca kimlik numarası veya kayıt tarihi ile de yapılabilir.

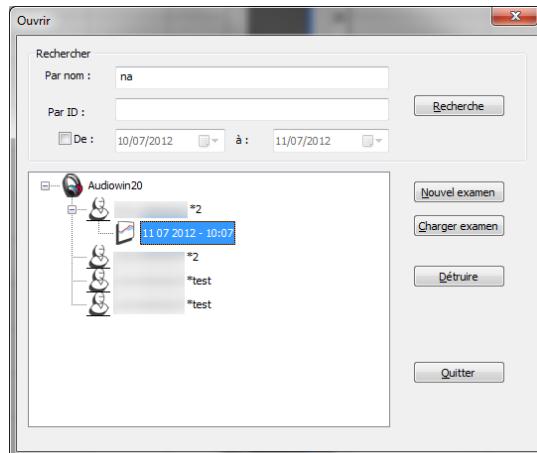
## 4.5.2. Bir test açma

Eski bir testi görüntülemek veya yazdırmak için operatör bir dosyayı yeniden açabilir.

Bunun için az önce yaptıklarınızı yapın: Hastanın soyadının yanında küçük bir + işaretü görülebilir. Bu, testlerin yapılmış olduğunu gösterir. Bu + işaretine tıklayın.

Tarih ve saat listesi görünecektir.

Belli bir tarihte yapılmış odyogramı görüntülemek için tarihlerden birine çift tıklayın veya "testi yükle" öğesine tıklayın.



## 4.6. Yazılım ayarları

### 4.6.1. Tarama

Bir tarama testi yapmak için tavsiye edilen ayarlar aşağıdadır.

#### "Genel" sekmesi

- |                        |       |
|------------------------|-------|
| 1. Genişlik varyasyonu | 5 dB  |
| 2. Ses emisyonu        | Kesik |

#### "Otomasyon" sekmesi

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. Frekans              | 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz, 500 Hz, 250 Hz. |
| 2. Alt dinleme seviyesi | 0 dB   |
| 3. Sunum seviyesi       | 50 dB  |

#### "Otomasyon" sekmesi

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| 1. Deneme sayısı          | Art arda 3 başarılı deneme   |
| 2. Şüpheli test hata payı | 10 dB  |
| 3. Seviye başına süre     | Saniyenin onda biri biriminde 15 ile 30 arasında bir aralık seçin. |

Tüm bu ayarlar bir kere yapılır. İstediğiniz zaman ayarlara geri gelebilirsiniz.

### 4.6.2. Ayarlar penceresi



Yazılımın ayarlarını tanımlamak için:

Araç çubuğuunda ayarlar simgesine tıklayın veya menü çubuğunda **Seçenek** ardından **Ayarlar** öğesini seçin.

#### 4.6.2.1. Genel sekmesi

Bouton d'émission

Directe  Inverse

Système silencieux actif

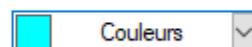
Source de données

**Modifier**

Emisyon butonunun ana arayüzde işleyişi. Fare imleci oynat butonuna getirildiğinde otomatik ses emisyonu.

Predit (ISO7029)

Affichage  Impression



Couleurs

Veri tabanı yolunu değiştirin. **Dikkat:** Bu ayarı, sonuçlarını bilmeden değiştirmeyin.

Flèches haute et basse

Flèche haute augmente l'amplitude  
 Flèche haute diminue l'amplitude

Langue

Français

Beklenen değerlerin gösterilmesi, yazdırılması ve rengi.

Klavyenin aşağı ve yukarı ok tuşlarının eylemi.

Pulse

Son pulsé :  Non  Oui

Impression

Imprimante couleur

Logo:



Audiowin®20'nin dilini değiştirin.

Sesin niteliği (kesik veya devamlı)

Audiowin®20 odyogramı renkli yazdırabilir. (Yazıcı izin verdiği takdirde) yazılan sayfanın üzerindeki logoyu seçebilir

Format de la date

JJ MM AAAA  MM JJ AAAA

Tarih biçimi

Validation de la mesure

Poire patient

Hasta butonunun devre dışı bırakılması. Hasta sesi duyduğunda elini kaldırarak işaret eder ve operatör "Enter" tuşu veya "Onayla" butonuyla ölçümü onaylar.

Variation d'amplitude

1 dB  5 dB  10 dB

Ses genişliğinin varyasyonu

Flèches droite et gauche

Fréquences de la séquence  
 Toutes les fréquences

Sağ ve sol oklarının odyogram üzerinde işleyişinin ayarları. Her frekansın sırayla taranması veya sadece seçilen frekansın taranması olabilir.

Affichage catégorisation

Aucun  Degrés de pertes auditives  
 Merluzzi 1979  S.I.G.Y.C.O.P

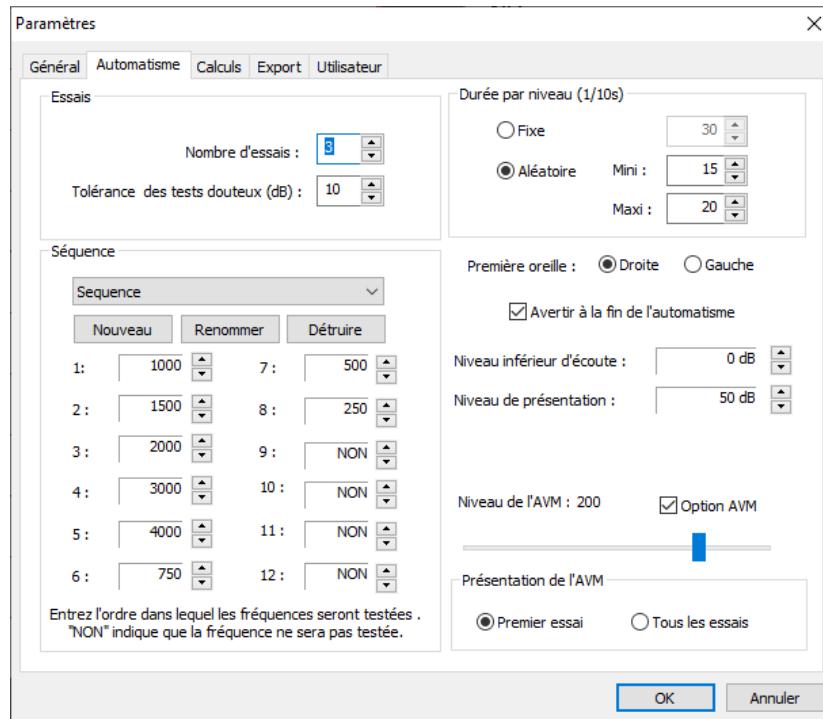
Odyogramda kategorizasyon alanlarının gösterilmesini değiştirme.

alanlarının

#### 4.6.2.2. Otomasyon sekmesi

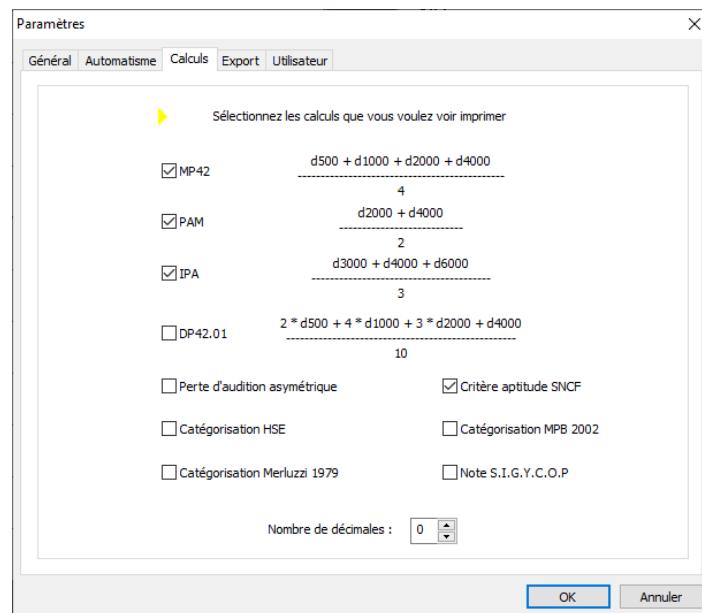
Bu sekme şunlara izin verir:

- Sekansta varsayılan olarak kullanılan kriterleri öğrenme.
- Otomatik mod için sekanslar oluşturma ve bunları yönetme (otomatik mod için bkz. Bölüm 4.9)



#### 4.6.2.3. Hesaplama sekmesi

Audiowin®20 tarafından MP42<sup>3</sup> (Yasal indeks tablosu No. 42, Genel Meslek Hastalıkları), PAM<sup>3</sup> (Ortalama İşitme Kaybı), IPA<sup>3</sup> (Erken Uyarı Göstergesi), ve DP42.01 (Meslek Hastalıkları 42.01), veya asimetrik işitme kaybı, HSE<sup>1+3</sup> kategorizasyonu, Merluzzi 1979<sup>2+3</sup> kategorizasyonu, MPB 2002<sup>3</sup> kategorizasyonu, SNCF<sup>3</sup> uygunluk kriteri veya S.I.G.Y.C.O.P<sup>3</sup> raporu hesaplamaları gerçekleştirilebilir.



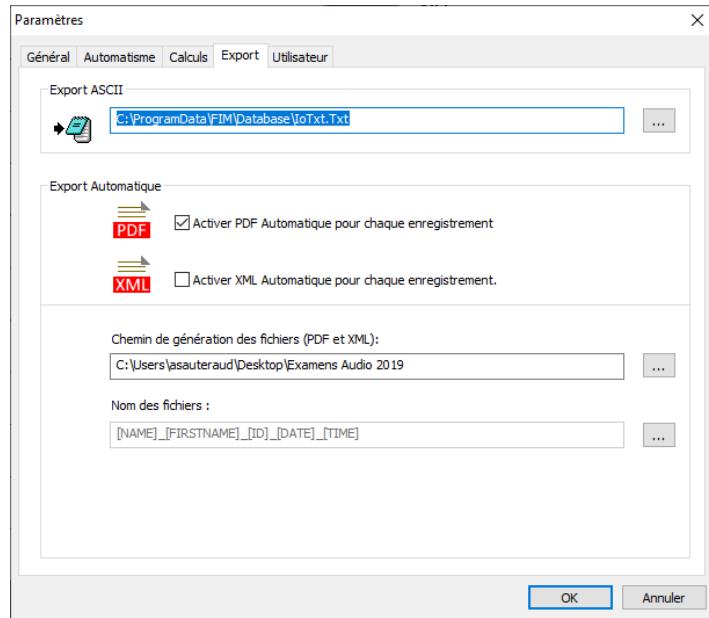
<sup>1</sup> Daha fazla bilgi için "The Control of Noise at Work Regulations 2005" belgesine başvurun.

<sup>2</sup> Daha fazla bilgi için "La prevenzione dei danni uditivi da rumore in ambiente di lavoro – linee guida proposte dalla società italiana di medicina del lavoro e igiene industriale" belgesine başvurun.

<sup>3</sup> Daha fazla bilgi için "Calculs et indicateurs en audiometrie" belgesine başvurun

#### 4.6.2.4. Dışa aktarma sekmesi

Bu sekme, F12 tuşuna basıldığında dışa aktarılan dosyanın hedefini ayarlamaya izin verir. Dosya adını ve varsayılan formатını seçin.



Ayrıca her kayıttan sonra otomatik olarak PDF dosyasına aktarmayı ayarlayabilirsiniz. Yaratılan dosyaların hedef klasörünü ve dosya adını seçebilirsiniz. Dosya adı kişiselleştirilebilir ve bazı değişkenler kullanılabilir. Ancak dosyaları ayırt edebilmek için test saatı ve zamanı olmak üzere iki değişken değiştirilemez.

[NAME] → hasta soyadı

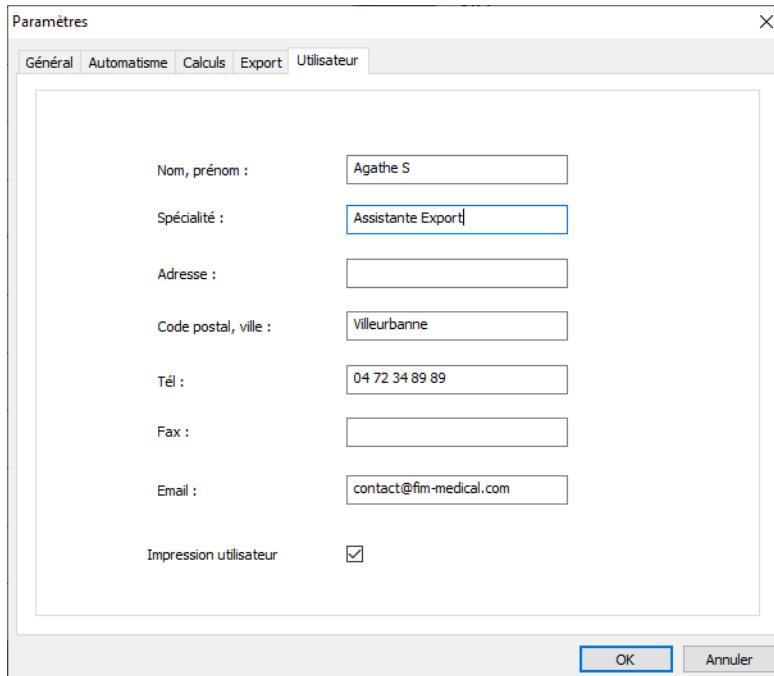
[FIRSTNAME] → hasta adı

[ID] → hastanın kimliği

Not: Bu değişkenler ilgili kutucuklar işaretlenerek otomatik olarak doldurulabilir.

#### 4.6.2.5. Kullanıcı sekmesi

İletişim bilgilerinizi girmek ve bunların raporlar sayfasının üst kısmında görünmesini sağlamak için bu pencereyi kullanın.

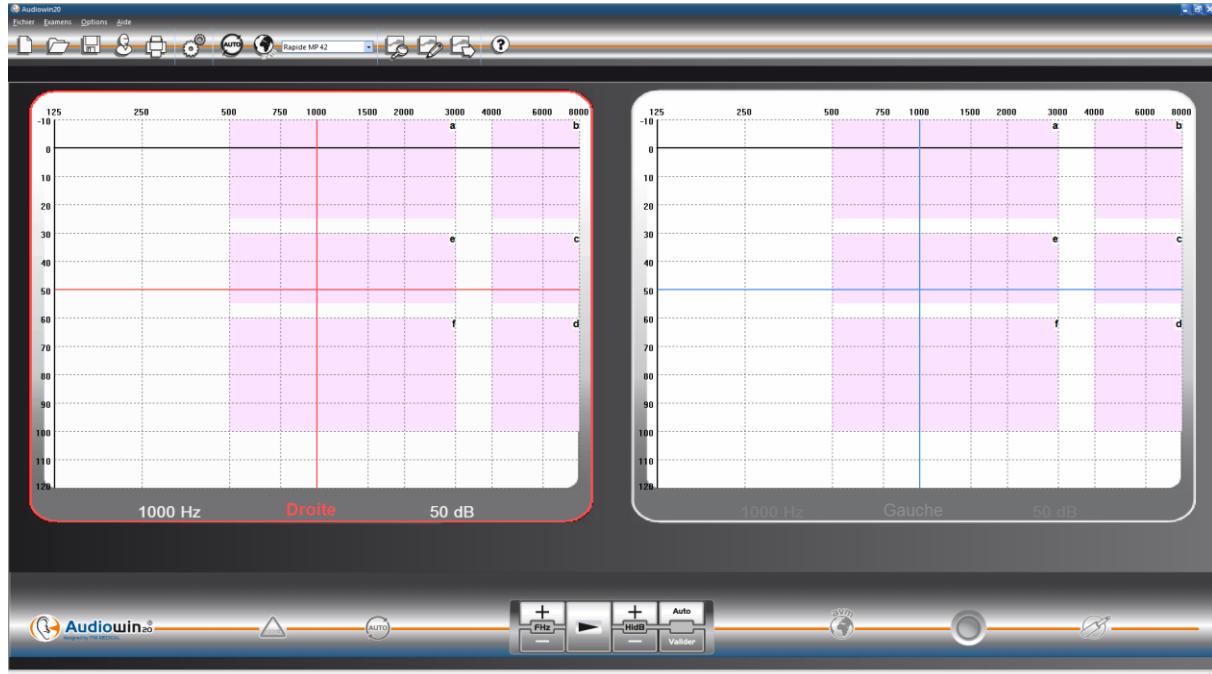


## 4.7. Kategorizasyon alanının gösterilmesi

Audiowin20® operatörün devam eden testin sonuçlarının eğilimi hakkında hızlı bir genel bakış elde etmesi için kategorizasyon alanının gösterilmesini sağlar.

İki tür alan sunulur:

**Merluzzi 1979:**



**İşitme kaybı dereceleri:**



İşitme kaybı dereceleri	İşitme eşiği	İşitme kapasitesi
<b>Yok</b>	0 ile 20 dB arası	Normal sayılan işitme
<b>Hafif</b>	21 ile 40 dB arası	Düşük seste konuşmaların ve sohbetlerin, özellikle gürültülü bir ortamda zor algılanması. Sakin bir ortamda iyi algılama.
<b>Orta</b>	41 ile 55 dB arası	Konuşmaların, özellikle arka planda gürültü varsa, zor algılanması. Televizyonun veya radyonun sesini açma eğilimi.
<b>Orta ile ağır arası</b>	56 ile 70 dB arası	Konuşmaları algılama büyük ölçüde azalmıştır. Grup tartışmalarına katılmak çok zorlaşır.
<b>Ağır</b>	71 ile 90 dB arası	Normal ses seviyesinde konuşmaları anlayamama ve yüksek seslerde zorluk yaşama. Sesi yükseltme zorunludur.
<b>Çok ağır</b>	91 dB ve üstü	Çevredeki sesler ve konuşmalar neredeyse hiç algılanmaz.

**Kaynak:** Uluslararası Odyofonoloji Bürosu'nun tavsiyelerine göre işitme kusurlarının odyometrik sınıflandırması

<https://www.biap.org/en/component/content/article/65-recommendations/ct-2-classification/5-biap-recommendation-021-bis>

### S.I.G.Y.C.O.P:

S.I.G.Y.C.O.P kategorizasyonu farklı seviyelerde aşağıdaki kişilerin uygunluğu hakkında fikir vermesi gereken askerî doktorlar için tasarlanmıştır:

- silahlı kuvvetlere kaydolmak veya gönüllü olmak için adaylar
- yedek olarak silahlı kuvvetlere kaydolmak için adaylar
- asıl veya sözleşmeli askerî personel

Uygunluğun değerlendirilmesi ve belirlenmesi amacıyla yapılan tıbbi muayene sırasında toplanan veriler, tıbbi profil adı verilen formül ile ifade edilir. Bu profil yedi baş harf (veya başlık) ile tanımlanır ve bu başlıklara belli sayıda katsayı atfedilebilir.

Bu katsayıların aralığı, kısıtlamasız uygunluk anlamına gelen normallikten tamamen uygunsuzluk anlamına gelen ciddi hastalık veya işlevsel güçsüzlüğe uzanan farklı dereceleri kapsar.

Böylece bir tıbbi değerlendirmenin sonuçları komuta tarafından belirlenen kriterlere göre hizmet edecek veya işe alınacak personelin uygunluğu hakkında bir fikir vermeyi sağlayan seviyeye aktarılır.

Tıbbi profili tanımlayan yedi baş harf sırasıyla şunları ifade eder:

- S: omuz kemeri ve üst uzuvarlar.
- I: pelvis kemeri ve alt uzuvarlar.
- G: genel durum.
- Y: gözler ve görüş (renk duyusu hariç).
- C: renk duyusu.
- O: kulaklar ve işitme.
- P: ruhsal durum.

Tıbbi anlamda O harfine atfedilecek katsayı sadece işitme fonksiyonunda bir kusurun gözlenmesine dayanırlamaz. Örneğin hipoakuzi, hızlı iyileşebilecek basit bir lezyondan kaynaklanıyor olabilir veya tam tersine, ilerlemesi hayatı risk içerebilecek ciddi bir hastalığın bir semptomu olabilir. Diğer yandan bazı ciddi kulak lezyonlarının ilerlemesi sadece hafif bir hipoakuziye yol açabilir veya işitme bütünlüğüne zarar vermeyebilir.

O harfinin derecelendirmesi iki uzmanlık seviyesinde yapılabilir:

- Klinik muayene ve hava yoluyla tonal odyometri ile temel seviyede
- Tüm ciddi hastalıkları ve tartışmalı vakaları inceleyerek uzman seviyede.

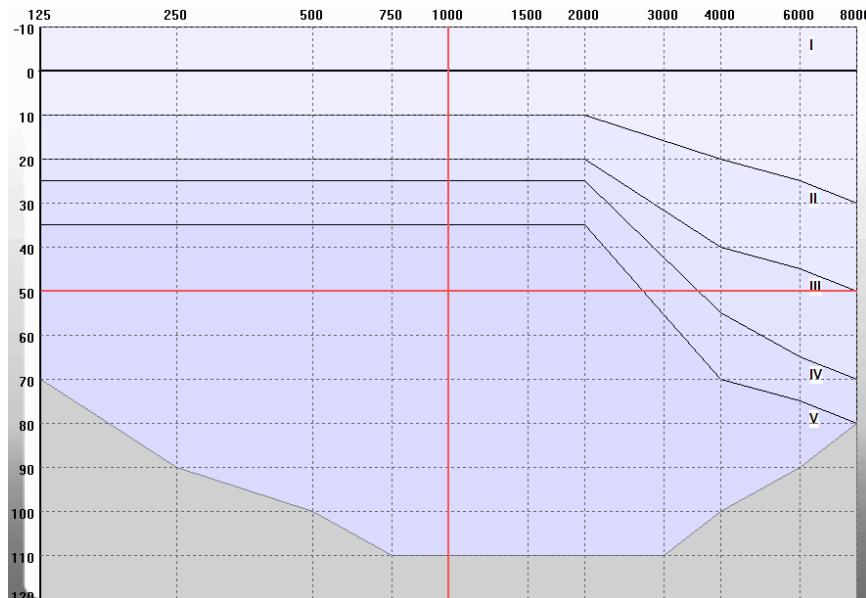
### **Hava yoluyla tonal odyometri.**

İyi bir klinik muayeneden sonra doğru bir şekilde gerçekleştirildiğinde temel seviyede (tıbbi servis ünitesi veya genel tıbbi uzmanlık merkezi) bir test sırasında işitme keskinliğini değerlendirmek için yeterince güvenilirdir Odyometre, ses yalıtımı yapılmış bir odaya veya daha da iyisi bir odyometri kabinine yerleştirilmelidir. Kişi cihazın kadranını göremeyecek şekilde oturur. Kusursuz bir şekilde takılmış ikili kulaklığa sahiptir. Her bir frekans için işitme eşiği aranır: Kişi cevap verene kadar şiddet 5'er desibel artırılır ("artan eşik" yöntemi).

Frekanslar aşağıdaki sırayla test edilir: 1.000 sonra 2.000, 4.000, 6.000, 8.000, 1.000 (çift belirleme), 500 ve 250 Hertz. **Bu frekanslar yazılımda SIGYCOP sekansı ile programlanmıştır.**

#### **Sonuçların ifadesi**

Hava yoluyla tonal odyometri tarafından değerlendirilen her bir kulağın işitme keskinliği, bir Roma rakamıyla sembolize edilir (I'den V'e kadar). Bu rakam, en düşük eşliğin yer aldığı odyometrik aralığa bağlıdır. Söz konusu odyometrik aralıkta izole bir kör nokta işaretlenir.



O harfine atfedilen katsayı iki kulağın genel fonksiyonel değerini ifade eder. Bu katsayı, çift girişli tablonun okunmasıyla verilir:

Her bir kulağın işitme keskinliği.	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

#### **Özel durum:**

Bir inceleme ziyareti sırasında  $O > 3$  değeri veren hava yoluyla tonal odyometri testi, bir vokal odyometri testi ile tamamlanabilir. Vokal odyometri testi Audiowin20® yazılımında bulunmaz.

%100 anlaşılabilirliğin sağlandığı şiddet maksimum 50 desibel olduğunda  $O = 3$  değeri elde edilebilir.

**Kaynak: TALİMAT NO. 2100/DEF/DCSSA/AST/AME, 1 Ekim 2003**

## 4.8. Manuel modda kullanım

### 4.8.1. İşlem

AudioWin®20 hem otomatik hem de manuel modda odyometri testleri yapmak için tasarlanmıştır. Manuel modda kullanırken aşağıdakileri yapmak için klavyeyi ve/veya fareyi kullanın:

- Frekans seçmek
- Şiddet seçmek
- Ses göndermek
- Hastanın cevabını onaylamak (eğer hasta butonu kullanılmıyorsa)

Bu işlemler bir sonraki bölümde açıklanmıştır.



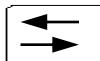
3 butonlu fare

İşlem	Klavye	Fareyle sol tıklama	Fare tekerleği
Ses gönderimi	Space bar		Fare tekerleğine basın
Şiddet seçimi			Şiddeti değiştirmek için fare tekerleğini kullanın
Frekans seçimi			Frekansı değiştirmek için Ctrl tuşunu ve fare tekerleğini kullanın
Hastanın cevabının onaylanması			

Frekans ve şiddet ayarlarına, sağ veya sol odyogramların grafiklerinde bir frekans ile şiddetin kesiştiği yere fareyle tıklayarak da erişebilirsiniz.

**Not:** Kullanım hatalarını önlemek için çok büyük bir genişliğin birden değiştirilmesi, hastanın kulağına zarar vermemek amacıyla otomatik olarak sınırlanır.

## 4.8.2. Klavye tuşları

	Page UP	Ses şiddetini alt dinleme seviyesi değerine geçirir
	Page Down	Ses şiddetini "sekans" sekmesinde önceden belirlenmiş yüksek değere geçirir (sunum seviyesi) Şiddet ayarlama oklarına tekrar tekrar basmayı önlemek için "page up" ve "page down" tuşları şiddet skalarında bir uçtan diğer uca geçmeyi sağlar.
	SON	Otomatik prosedürün durdurulması
	Tab	Bir kulaktan diğerine geçme
	Enter	Operatör tarafından cevabın onaylanması
	Space	Manuel modda ses gönderimi
	Delete	Odyogramda bir onayın silinmesi
	F12	Devam eden odyogramı dosyaya aktarma
	F4	Odyogram sonuçlarının gösterilmesi.

## 4.9. Otomatik modda kullanım

### 4.9.1. Ayarlar

Odyometreyi otomatik modda kullanmak için öncelikle programın olağan çalışma yönteminize göre ayarlandığından emin olmalısınız.

Olası ayarlar şunlardır:

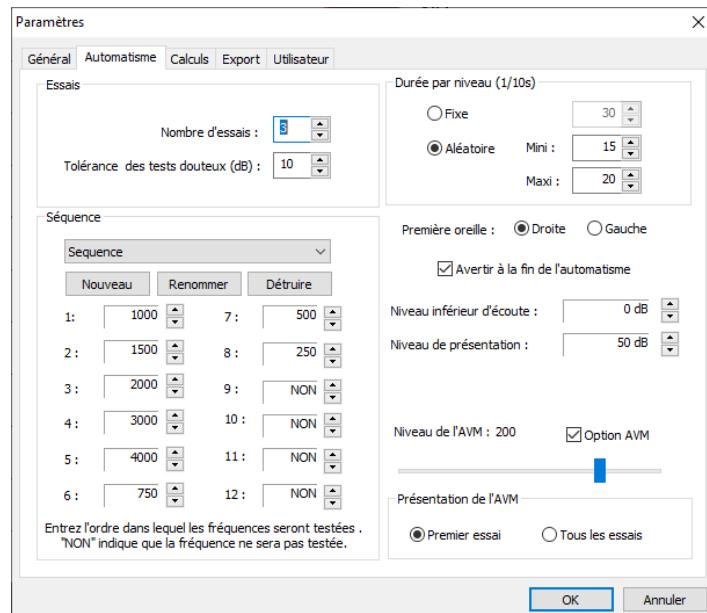
1. Test edilecek frekansların seçimi
2. Test edilecek frekansların sırasının seçimi
3. Genişlik varyasyonunun seçimi (1, 5 veya 10 dB değil)
4. Sinyal türü seçimi (devamlı veya kesik)
5. Test edilecek ilk kulağın seçimi
6. Frekans başına test sayısı
7. Audiowin®20 tarafından şüpheli görülen cevap seviyesi aralığının seçimi
8. AVM'nin dilinin ve ses yüksekliğinin seçimi

Bu ayarlar testin uzunluğunu etkileyecektir. Testin uzunluğu, nihai odyogramın kalitesiyle ters orantılıdır.

Ayarlar penceresine erişmek için "Seçenekler" menüsünden "Ayarlar"ı seçin.

Bu pencerenin üst kısmında bulunan seküler farklı ayarlara erişim sağlar.

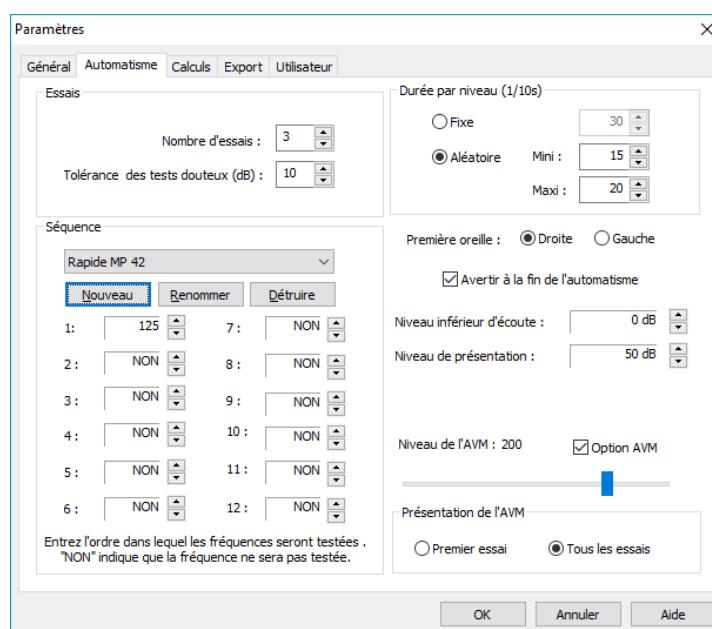
"Otomasyon" sekmesine tıklayın.



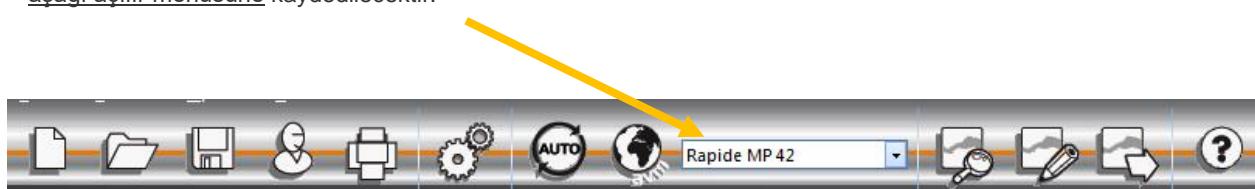
#### 4.9.2. Sekans oluşturma

Audiowin®20 ayrıca kendi sekanslarını oluşturma imkânı sunar. Bunun için “yeni” ögesine tıklayın, ardından bu sekansa bir ad verin. “OK” butonuna tıklayın.

Test edilecek frekansları ve farklı test kriterlerini seçin. Bu örnekte test 1000 Hz frekansıyla başlayacak, ardından 2000Hz 4000Hz ve 500 Hz gelecek. Diğer frekanslar HAYIR olarak işaretlenmiştir.



Yeni sekans otomatik olarak mevcut sekansların  
aşağı açılır menüsüne kaydedilecektir.



#### **4.9.3. Otomatik testin başlatılması**

Kulaklığını hastanın başına takın ve “**Otomatik**” butonuna tıklayın.

**AVM** hastaya çalışma talimatları verir. Ardından testin kendisi 50 desibel seviyesinde alışma aşamasından başlar. Bu aşama sırasında yazılım hasta cevap butonuna yanlış basmaya ilgili anomalilikleri tespit edecek ve **AVM** hastaya sesli mesajlarla "Butonu bırakın" mesajı verecektir.

Hasta sesi duyarsa hasta cevap butonunun mavi düğmesine basmalıdır. Aksi takdirde sesin şiddeti 90 desibele kadar artacak ve ardından “**cevap yok**” mesajı görünecektir.

Hasta duyarsa Audiowin®20, 0 desibelden başlayarak 1000 Hertz'de alışma eşiğini aramaya başlayacaktır.

Program tüm freksansları her iki kulakta da test edecek. Şüpheli bir cevap olması durumunda program hastanın cevabının yanına bir soru işaretini koyacak ve testin sonunda bu sekansa geri dönecektir. Şüphe devam ederse bir frekansı kendiniz manuel modda test edebilirsiniz.

Test süresince “Duraklat” tuşuna basarak teste geçici olarak ara verebilirsiniz.

#### **4.10. Sonuçların gösterilmesi**

Audiowin®20 testi özetleyen bir sonuç panosunun gösterilmesini sağlar. Bazı ek hesaplamalar gösterir:

Résultats			
Fréquence (Hz)	Droite (dB HTL)	Gauche (dB HTL)	Prédit (ISO7029)
125	20	15	7
250	25	20	8
500	25	25	8
750	15	20	8
1000	20	20	8
1500	0	5	7
2000	5	10	7
3000	10	15	8
4000	10	0	9
6000	5	0	11
8000	-5	10	13

		? = Test douteux	0 = Pas de réponse
Indices	Oreille droite	Oreille gauche	Moyenne
MP42	15	14	14
PAM	8	5	6
IPA	8	5	7
DP42.01	16	16	16
1+2+3+4+6kHz	50	45	
3+4+6kHz	25	15	
1+2+3+4KHz	45	45	
HSE cat.:	1 - Capacité d'audition acceptable		
Méthode :	Auto ascendant		

Bu özette şunları bulabilirsiniz:

- Hastanın sonuçları
  - MP42
  - PAM
  - IPA
  - DP42.01
  - Asimetrik işitme kaybı
  - HSE kategorizasyonu
  - Merluzzi 1979 kategorizasyonu
  - MPB 2002 kategorizasyonu
  - S.I.G.Y.C.O.P raporu
  - SNCF uygunluk kriteri
  - Testin yapılış yöntemi

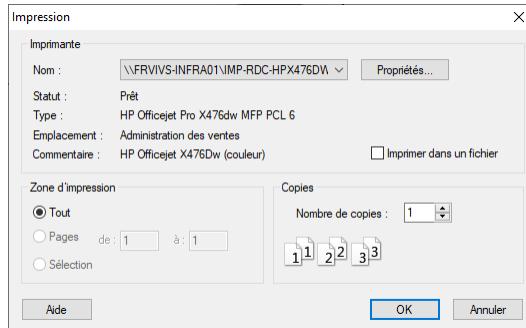
## 4.11. Raporu yazdırma

### 4.11.1. Basit yazdırma

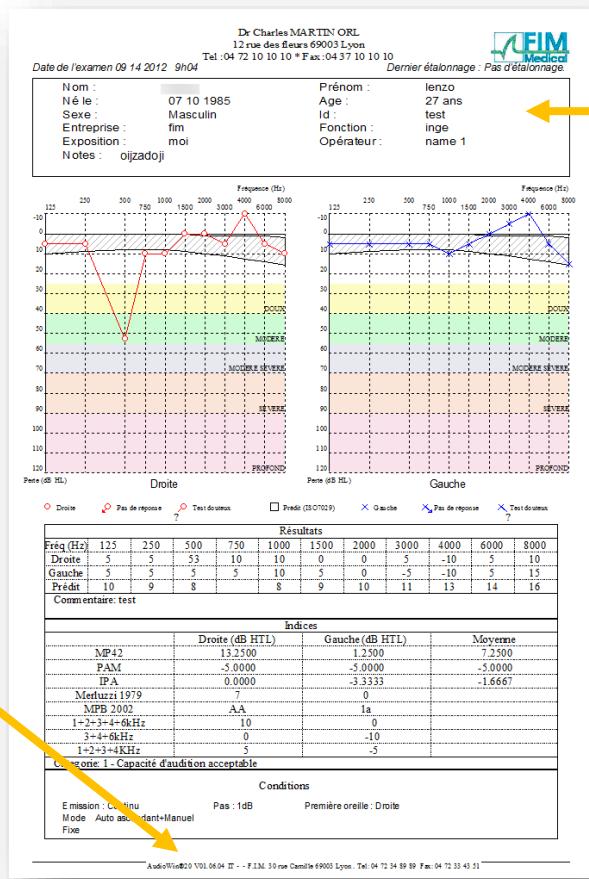


Odyometriyi gerçekleştirdikten ve sonuçları kaydettikten sonra “Yazdır” butonuna tıklayın. Yazdırma işlemi hemen gerçekleşir.

Yazdırma işlemi ayrıca “Dosya” menüsünden de yapılabilir. Bu durumda yazıcı türüne göre aşağıdaki pencere görünecektir:



Belge şu şekilde yazdırılır:

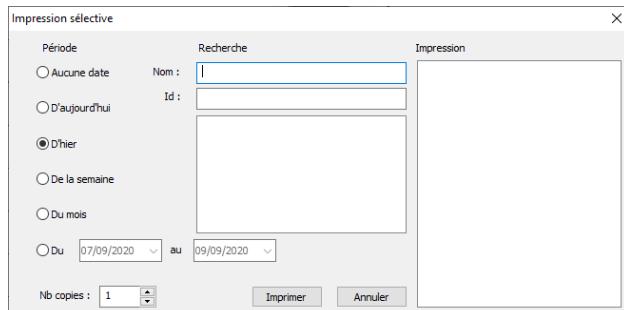


Hastanın kimliği

ADL20 seri numarası +  
yazılım sürümü numarası

#### 4.11.2. Seçici yazdırma

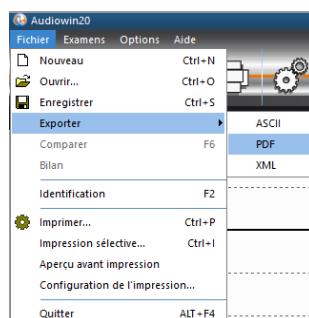
Farklı tarihlerde gerçekleştirilmiş testlere karşılık gelen bir veya daha fazla belgenin yazdırılması programlanabilir. "Dosya" menüsüne, ardından "seçici yazdırma"ya tıklayın, aşağıdaki pencere görünecektir:



Birden fazla belgenin yazdırılması durumunda yazıcı tepsisinde yeteri kadar kâğıt olduğundan emin olun.

#### 4.11.3. PDF olarak yazdırma

Bir testi gerçekleştirdikten sonra **Dosya → Dışa Aktar → PDF** öğelerine tıklayın.



### 5. Bakım

#### 5.1. FIM Medical tarafından onaylanan genel bakterisit ve fungisitler

Piyasada çok fazla sayıda dezenfektan mendil ürünü ve markası olduğundan FIM Medical şirketi, cihazlarının kılıfının plastik malzemelerinin görüntüsünü ve direncini değiştirmeyen ürünler onaylamıştır.

FIM Medical şirketi, Audiolyser® ADL20® cihazının dezenfekte edilmesinde aşağıdaki mendil veya ıslak bezlerin kullanılmasını onaylar:

- %70 izopropil alkol
- Bactinyl® Dezenfektan mendil
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Mikrozid® AF wipes
- Mikrozid® Universal wipes premium

## 5.2. Audiolyser® ADL20 cihazının temizliği

Audiolyser® ADL20 cihazının gövdesi ıslak bir bez ve genel bir bakterisit fungisit ürün ile temizlenebilir. FIM Medical şirketi 5.1 bölümünde bahsedilen ürünlerin kullanımını talep eder.

Hastadan cihazı kullanmadan önce ellerini dezenfekte etmesinin istenmesini tavsiye ederiz.

Her hastadan sonra hastaların erişebileceğİ parçaları temizleyin, bunlar aşağıdakilerdir:

- kulaklık süngerleri (kulaklıkları ıslatmamaya özen gösterin)
- kulaklık bandı
- hasta butonu

Sprey kullanılması tavsiye edilmez çünkü yanlış şekilde sıkılması durumunda kulaklıklar kalıcı olarak zarar görebilir.

## 5.3. Yıllık bakım

ISO 8253-1:2010 standarı uyarınca odyometri ekipmanlarının kontrol edilmeleri ve düzenli olarak kalibre edilmeleri gereklidir, bu yüzden aşağıdakilerin gerçekleştirilmesi zorunludur:

- **Günlük bakım:** temizlik, cihazın genel durumunun kontrolü, odyometre çıkışının tüm frekans aralıklarında doğru çalıştığını kontrolü, hasta cevap sisteminin kontrolü.  
Bu kontrol hasta testlerinin yapıldığı aynı ortamda gerçekleştirilmelidir.
- İmalatçı tarafından gerçekleştirilen **yıllık kontrol.**

Sadece FIM Medical, odyometrelerinin yıllık kontrolünü gerçekleştirmek için yetkilidir.

Kontrol sonunda kalibrasyon sertifikası verilir.

FIM Medical kalibrasyon geçerliliğinin son tarihi yazılım tarafından gösterilir. Bu tarihin geçmesi durumunda lütfen cihazı kalibrasyon için FIM Medical'e geri gönderin.

**Dikkat:** Cihazı son kullanma tarihinden önce yeniden kalibre ettirin. Bu tarihten sonra bir sapma sonuçları tahrif edebilir. Audiowin®20 yazılımınız kulaklığınızın yeniden kalibre edilmesi gerekliliğini son tarihten 30 gün önce size bildirecektir.

Bu bakım, cihazın doğru çalışması için önleyici işlemlerin gerektiği görülürse müşteri veya FIM Medical tarafından talep edilebilir.

**Dikkat:** Cihaz, servis için gönderilirken orijinal ambalajında gönderilmelidir.

## 5.4. Garanti

Audiolyser® ADL20 satın alma tarihinden itibaren 2 yıl garantisidir. Garanti sözleşmesi kapsamına sadece onarımlar dahildir. Cihazın normal ve alışilmiş kullanım şartlarına uyulmadığı takdirde garanti geçerli olmayacaktır. Yıllık bakım sırasında birtakım önleyici operasyonlar gerçekleştiriliyor. Bu revizyondan sonra meydana gelebilecek herhangi bir arızanın giderilmesi için revizyon garanti olamaz.

## 5.5. Cihaz ömrü

Audiolyser® ADL20 cihaz ömrü, kullanıcının yukarıdaki bakım bölümünde talep edilen zorunlu bakımları yapması koşuluyla 9 yıl olarak belirlenmiştir.

Bu zorunlu bakımların yapılmaması durumunda FIM Medical cihazın performans kaybından sorumlu olmayacağıdır.

## 6. Mevcut aksesuarlar

### Tek kullanımlık boneler



FIM Medical şirketi özellikle Audiolyser® ADL20 odyometreleriyle kullanılması için tek kullanımlık hijyenik boneler geliştirdi.

**Dikkat:** Tek kullanımlık hijyenik boneler her testte mutlaka kullanılmalı ve her hasta arasında mutlaka değiştirilmelidir. Bonelerin iki hasta arasında değiştirilmemesi ve yeniden kullanılması durumunda kulaklara temas ettiğinde çapraz enfeksiyon (bakteriyel veya viral enfeksiyon) riski mümkündür.



**Dikkat:** Hijyen ve biyoyumluluk sebeplerinden ötürü odyometri kulaklıklarıyla birlikte FIM Medical marka tek kullanımlık hijyenik bonelerin kullanılması çok önemlidir. Bu boneler, ISO 10993 standardının biyoyumluluk zorunluluklarına uymak ve IEC 60645-1 standardına göre mükemmel ses iletimini garanti etmek için özel olarak geliştirilmiştir.

FIM Medical marka tek kullanımlık hijyenik bone isterkeniz FIM Medical şirketine veya distribütörünze ulaşın.

### Kulaklık standı

FIM Medical, bir masanın üzerine monte edebileceğiniz ayarlanabilir bir kulaklık standı geliştirmiştir. Bu kulaklık standı Audiolyser® ADL20 cihazınızın kolay erişilebilir olmasını ve kablolarının ömrünün uzamasını sağlar.



## 7. S.S.S. Aşağıdaki durumlarda ne yapmalısınız?

### 7.1. Hiçbir ses duymuyorsanız

- Kulaklığın bağlı olup olmadığını kontrol edin.
- Yazılım arayüzündeki kulaklık göstergesi simgesinin mavi olduğundan emin olun.

### 7.2. Kayıtta bir hata mesajı görünüyor

#### 7.2.1. “Kimlik tanımlama tamamlanamadı”

Kimlik tanımlama için zorunlu olan tüm alanların doldurulduğundan emin olun.

#### 7.2.2. “İşlem güncellenebilen bir soru kullanmalıdır”

Bu mesaj, bu bilgisayardaki bir yazma izni sorunundan kaynaklanır. Yönetici, kullanıcıya veri tabanının bulunduğu ağaç görünümü için tüm izinleri vermelidir.

### 7.3. Hasta tanımlama dosyalarını buluyorum ama testleri bulamıyorum

- “Aç” iletişim kutusunda hastanın soyadının sol tarafında bulunan “+” simgesine tıklayın.

Yukarıdaki açıklamalara rağmen sorunu çözemezseniz veya başka bir zorlukla karşılaşırsanız bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin; teknik bir ekip hizmetinizdedir.



Bu kılavuzu okuduğunuz için  
teşekkür ederiz.  
Daha fazla bilgi almak isterseniz  
bizimle iletişime geçmekten  
çekinmeyin.

## FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat  
69100 Villeurbanne Cedex - FRANSA  
Tel: (+33)04 72 34 89 89 - Faks: (+33)04 72 33 43 51  
[contact@fim-medical.com](mailto:contact@fim-medical.com)  
[www.fim-medical.com](http://www.fim-medical.com)