

SCREENING UDITIVO



MANUALE UTENTE

AUDIOLYSER® ADL CONNECT



CE
0459

FIM Medical
51 rue Antoine Primat
FR-69100 Villeurbanne

+33(0) 4 72 34 89 89
contact@fim-medical.com



Indice

1. Introduzione	3
2. Istruzioni per la tua sicurezza	4
3. Compatibilità elettromagnetica	5
4. Informazioni cliniche.....	6
5. Descrizione tecnica	8
6. Caratteristiche tecniche	10
7. Simboli	12
8. Installazione dell'Audiolyser® ADL Connecta	13
9. Spiegazioni preliminari al paziente	16
10. Uso del Audiolyser® ADL Connecta	17
11. AudioWin® Prima connessione al software.....	19
12. AudioWin® Pagina principale del software.....	20
13. Conduzione di un esame	32
14. Visualizzazione dei risultati.....	34
15. Manutenzione del Audiolyser® ADL Connecta	35
16. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore.....	38

1. Introduzione

L'Audiolyser® ADL Connecta è un audiometro digitale computerizzato per l'esplorazione della funzione uditiva. Il dispositivo presenta diversi suoni al paziente e, a seconda di ciò che il paziente percepisce, consente la rilevazione di possibili difetti nell'udito del paziente.

I simboli importanti usati in queste istruzioni sono mostrati di seguito:



ATTENZIONE: Indica condizioni o pratiche che, se non evitate, possono causare pericolo per il paziente e/o l'utente.



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



NOTA: Indica informazioni importanti sull'uso del dispositivo.

2. Istruzioni per la tua sicurezza



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

AVVERTENZA: Non aprire il dispositivo né inserire oggetti al suo interno.

AVVERTENZA: Per ridurre il rischio di incendio, scossa elettrica o interferenze elettriche, utilizzare solo hardware conforme alle normative IEC 60950-1 o IEC 62368-1.

AVVERTENZA: Non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli forniti con il dispositivo, poiché ciò potrebbe compromettere le sue prestazioni e sicurezza.



ATTENZIONE: Non conservare o utilizzare il dispositivo al di fuori delle condizioni ambientali specificate nella sezione 6.

ATTENZIONE: Non immergere o spruzzare il dispositivo con liquidi.

ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo se esso presenta segni visibili di danneggiamento

3. Compatibilità elettromagnetica

L'Audiolyser® ADL Connecta soddisfa i requisiti della EN 60601-1-2 riguardante la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici.

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

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

4. Informazioni cliniche

Uso previsto

L'Audiolyser® ADL Connecta è un audiometro digitale computerizzato destinato esclusivamente all'esplorazione della funzione dell'udito. È un dispositivo utilizzato per rilevare possibili difetti nell'udito del paziente.

Indicazioni d'uso

L'Audiolyser® ADL Connecta consente l'esplorazione della funzione uditiva e lo screening di potenziali problemi uditivi del paziente.

L'audiometria è raccomandata nei seguenti casi:

- ✓ Per effettuare uno screening e valutare la gravità della perdita uditiva (bambini e adulti), specialmente in coloro esposti a rumori forti o che hanno ricevuto determinati trattamenti.
- ✓ Per differenziare la perdita uditiva conduttiva (dovuta a danni all'orecchio esterno, come un tappo di cerume o un problema al timpano o all'orecchio medio, come un'infezione o danni agli ossicini) dalla perdita uditiva neurosensoriale (dovuta a disfunzione dell'orecchio interno, come danni alle cellule sensoriali o al nervo uditivo).

Utenti del dispositivo



ATTENZIONE: L'Audiolyser® ADL Connecta deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari qualificati e formati, in grado di interpretare i risultati e garantire il rispetto delle norme di igiene e protezione contro la contaminazione batterica. I risultati devono sempre essere comunicati con un'adeguata interpretazione medica.

L'Audiolyser® ADL Connecta non deve essere utilizzato a scopo di prescrizione medica e non può in nessun caso dare origine a prescrizioni farmacologiche o a diagnosi pre- o post-operatorie.

Solo uno specialista medico può confermare e corroborare i risultati ottenuti con L'Audiolyser® ADL Connecta mediante altri esami per prescrivere una correzione o un intervento chirurgico.

Popolazione dei pazienti

L'Audiolyser® ADL Connecta è adatto per lo screening audiometrico in pazienti di età superiore ai 4 anni in grado di comprendere e seguire le istruzioni del test.

Condizioni ambientali

Per ottenere un'audiometria corretta, il test dovrebbe essere effettuato in un ambiente privo di rumori esterni. Si raccomanda l'uso di una cabina audiometrica.

Controindicazioni

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

Limitazioni d'uso

Non eseguire l'audiometria senza un esame precedente dell'orecchio con otoscopio.
Il paziente non è in grado di comprendere e seguire le istruzioni del test.
Le cuffie non possono essere adattate.

Benefici clinici e rischi associati

L'audiometro deve essere in grado di analizzare la funzione uditiva del paziente per valutare il livello di udito. Il dispositivo valuta la perdita uditiva del paziente confrontando le curve audiometriche con quelle di una distribuzione statistica delle soglie uditive in funzione dell'età e del sesso (secondo ISO 7029). I test audiometrici sono utilizzati per rilevare la perdita uditiva professionale mediante calcoli e ausili di interpretazione audiometrica.

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

Le prestazioni, le caratteristiche tecniche, i dettagli di misurazione e la conformità alla IEC 60645-1 del Audiolyser® ADL Connecta e del suo software AudioWin® assicurano un beneficio clinico qualitativo in termini di assistenza diagnostica per il paziente.

La precisione delle misurazioni audiometriche associata agli ausili interpretativi rende possibile diagnosticare i livelli di sordità del paziente nonché l'evoluzione del loro udito nel lungo termine.

L'assistenza diagnostica mediante rilevamento della perdita uditiva consente un orientamento terapeutico per migliorare l'accesso alle cure e guidare la riabilitazione, costituendo un impatto positivo sulla gestione del paziente e sulla salute pubblica.

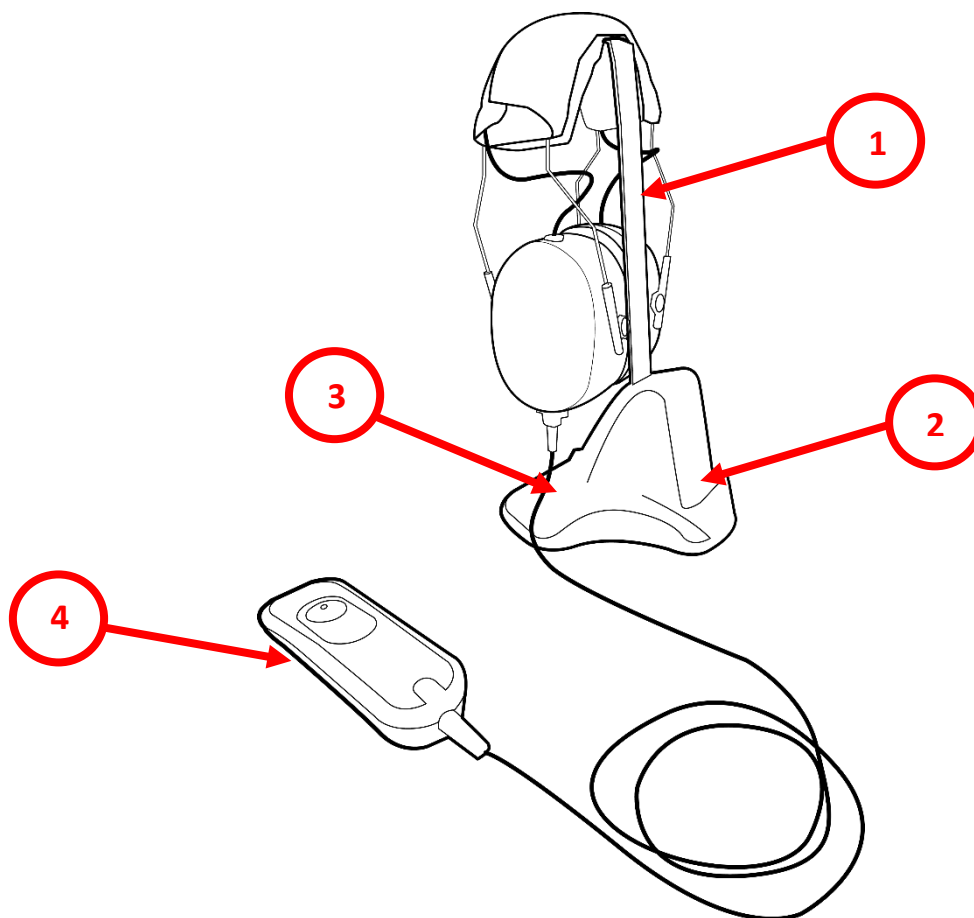
Non vi è alcuna limitazione al numero di esami per paziente utilizzando L'Audiolyser® ADL Connecta.

Effetti indesiderati e potenziali effetti collaterali

Nessun evento avverso grave o effetto avverso grave relativo a qualsiasi tipo di audiometro da screening (convenzionale o computerizzato) è stato riportato nella letteratura scientifica o nelle principali banche dati delle autorità sanitarie.

5. Descrizione tecnica

Presentazione del dispositivo



1. Supporto per cuffie
2. Docking station: posizione per la ricarica del pulsante di risposta
3. Docking station: serie di LED per indicare lo stato di carica del telecomando di risposta e la stabilità della connessione della docking station con il telecomando di risposta
4. Telecomando di risposta
5. Coperture monouso per padiglioni auricolari



Materiali forniti

Audiolyser® ADL Connecta dispositivo:

- | | |
|--|--|
| - Stazione di aggancio | - Certificato di conformità |
| - Cuffie dotate del loro telecomando di risposta | - Scheda informativa |
| - Supporto per cuffie | - Audiowin® software |
| - Cavo USB tipo B a tipo A | - 1 confezione di copri-auricolari monouso |
| - Custodia | |

Opzionale: coperture monouso per padiglioni auricolari

Panoramica del dispositivo

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

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

L'elettronica è integrata nel telecomando di risposta, rendendo il dispositivo leggero e portatile. All'interno del telecomando di risposta, oltre al pulsante e all'elettronica, è aggiunta una batteria per consentire il funzionamento wireless delle cuffie e del telecomando di risposta del paziente.

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

Audiolyser® ADL Connecta è progettato per valutare la qualità dell'udito di un individuo analizzando i livelli e le frequenze sonore percepite dal paziente.

Quindi, l'Audiolyser® ADL Connecta deve:

- Essere collegato a un computer per comunicare con il software dedicato.
- Valutare la qualità dell'udito di un individuo generando livelli e frequenze sonore percepibili.
- Consentire il posizionamento delle cuffie audiometriche sulla testa del paziente.
- Registrare in modo semplice le risposte del paziente

Software AudioWin

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

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

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

L'archiviazione di curve e risultati audiometrici consente la consultazione dei file in un secondo momento nonché l'elaborazione statistica dei risultati.

Coperture monouso per padiglioni auricolari

I copri-auricolari sono adattati alle cuffie Audiolyser® ADL Connecta per garantire la biocompatibilità tra la pelle e le coppe auricolari e assicurare la protezione dai rischi batterici tra un paziente e l'altro.

I copri-auricolari monouso sono confezionati separatamente dalle cuffie Audiolyser® ADL Connecta.



6. Caratteristiche tecniche

Caratteristiche dell'Audiolyser® ADL Connecta

Modalità d'uso	Modalità manuale o automatica		
Emissione del suono	Modalità continua, invertita o pulsata		
Tempo di risposta del paziente in modalità automatica	Regolabile, tra 1,5 e 3 secondi		
Distorsione armonica	± 2,5%		
Precisione di frequenza	± 2%		
Lunghezza del cavo USB	3 m		
Temperatura di conservazione	-10 a 60°C		
Temperatura d'uso	15 a 35°C		
Umidità	30 a 90%RH		
Altitudine operativa	< 2000 m		
Tensione	5 VCC (tramite porta USB)		
Connettività	Cavo USB e/o Bluetooth BLE 2402 - 2480 MHz		
Tipo di batteria	Litio Polimero ricaricabile	Autonomia	Circa 8h
Capacità / tensione della batteria	3.7V / 1500mAh		
Tempo di ricarica della batteria	Circa 3h	Durata ciclica	≥ 500
Corrente	Consumo tipico di potenza: 350mA	Consumo massimo di energia : 1.1A	
Conformità normativa	MDR 2017/745, ISO 10993, ISO 8253		
Conformità tecnica	IEC 60645-1, ANSI S3.6, ISO 389-1, ISO 389-8		
Conformità alla sicurezza	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 62133, UN 38.3		
Tipo di audiometro	4 (Tono puro)		
Classe medica	Classe IIa (regola 10)		
Classe software	Classe A		
Codice EMDN	Z121401 - Audiometri		
GMDN codice	41187 - Audiometro a toni, automatizzato		
Parte applicata	Box di risposta	Tipo BF	
Dimensioni / Peso	255 x 210 x 100 mm, 800g		
Peso dispositivo completo	Tra 500 e 850 g circa (a seconda del modello)		
Protezione contro la scossa elettrica	Equipaggiamento ME alimentato internamente.		



NOTA: In condizioni normali di utilizzo, non è richiesto tempo per raggiungere la temperatura di funzionamento (§5.4. IEC 60645-1 : 2017).

Caratteristiche tecniche delle cuffie

Modello elmetto	Holmco PD-81	RadioEar DD65
Insonorizzazione	10 - 40 dB (a seconda del modello)	10 - 40 dB (a seconda del modello)
Standard di calibrazione	Produttore	Produttore
Peso elmetto	730 g	500g
Forza statica	10 N ± 0.5 N	10 N ± 0.5 N
Tipo trasduttore	Bobina mobile dinamica	Bobina mobile dinamica

Limiti di intensità (dB)

Audiolyser® ADL Connecta ha una soglia massima in decibel (dB) di 100dB. La tabella sotto permette di fare la corrispondenza tra le intensità in dB e le frequenze associate in Hz.

Limiti di intensità (dB)											
Frequenze (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







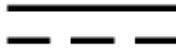






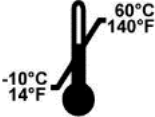



Software AudioWin®

Software AudioWin®	Configurazione minima	Configurazione raccomandata
Sistema operativo	Windows 10	Windows 10 o 11
Processore	Pentium IV 2.8GHz	Intel Core i3 o superiore
Architettura	64-bit	64-bit
Memoria	2GB di RAM	4GB di RAM
Spazio su disco	16GB	20GB
Scheda grafica	256MB	512MB
Risoluzione Monitor	1024x768	1920x1080

Caratteristiche specifiche delle coperture monouso per padiglioni auricolari

Tappi monouso biocompatibili	
Materiale	PP (Polipropilene) non-tessuto 35g
Diametro	11 cm
Conformità normativa	ISO 10993-1
Conformità tecnica	IEC 60645-1 :2017
Classe medica	Classe I (regola I)
Codice GMDN	63091

7. Simboli

	Marcatura CE secondo il Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745		Bluetooth Frequenza: Tra 2402 MHz e 2480 MHz
	Parte applicata di tipo BF		Lettura obbligatoria del manuale utente
	Non deve essere smaltito con i rifiuti indifferenziati, ma trattato in conformità alla Direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)		Manuale utente del dispositivo
			Corrente continua
	Dispositivo Medico		Numero di serie
	Numero lotto		Non riutilizzare. Solo per uso singolo.
	Identificazione del produttore		Data di produzione
	Temperatura di conservazione tra -10°C e 60°C		Termine di utilizzo
	Identificativo Unico del Dispositivo		Riferimento
(01)XXXXXXXXXXXXXXXXX	Identificazione UDI Numero identificativo unico prodotto	(10)XXXXXX	Identificazione UDI Numero lotto
(11)XXXXXX	Identificazione UDI Data di produzione	(17)XXXXXX	Identificazione UDI Data di scadenza

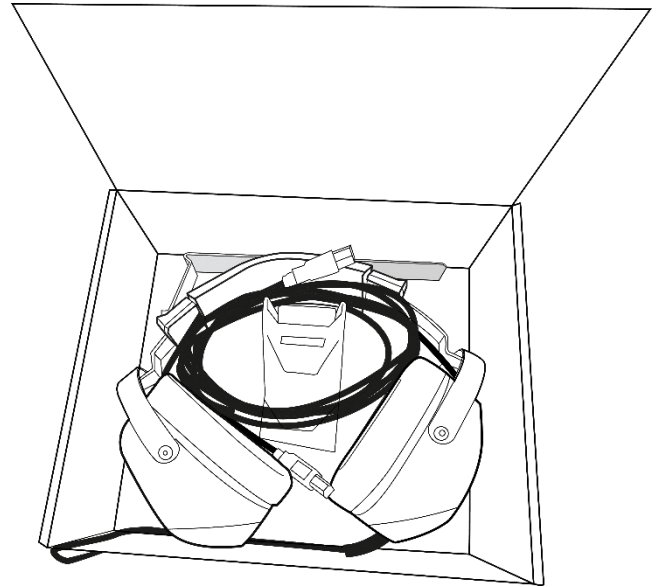
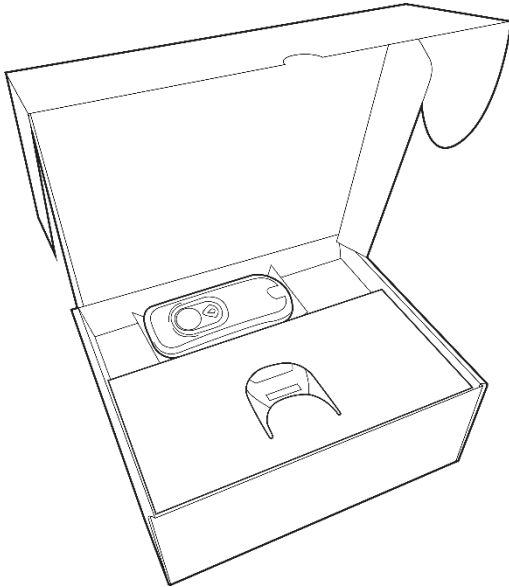
8. Installazione dell'Audiolyser® ADL Connecta

Disimballaggio del dispositivo



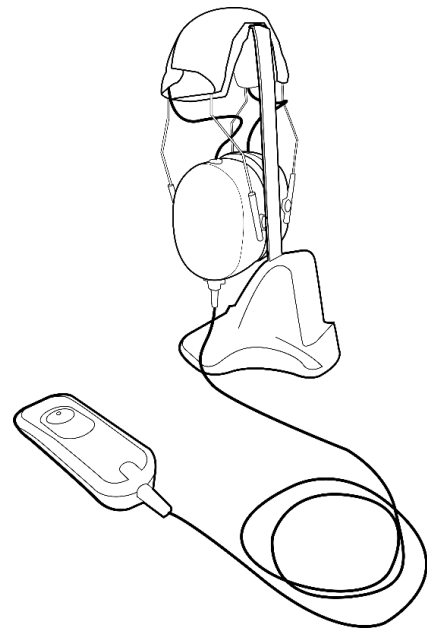
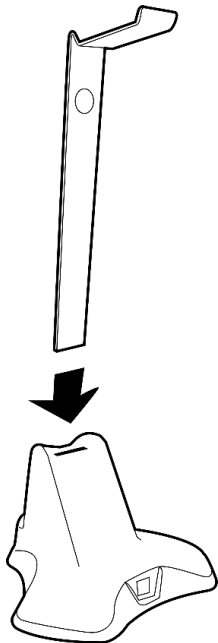
NOTA: La scatola e i cavi devono essere conservati per la manutenzione.

Per accedere all'Audiolyser® ADL Connecta, aprire la scatola e rimuovere con cura la protezione in cartone sulla quale telecomando di risposta si trova.



Assemblaggio della stazione di ancoraggio e del supporto per cuffie

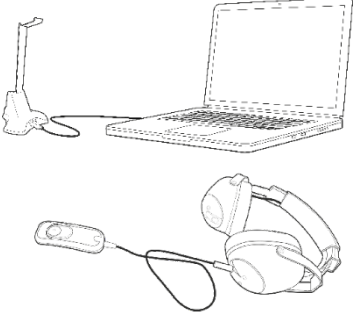
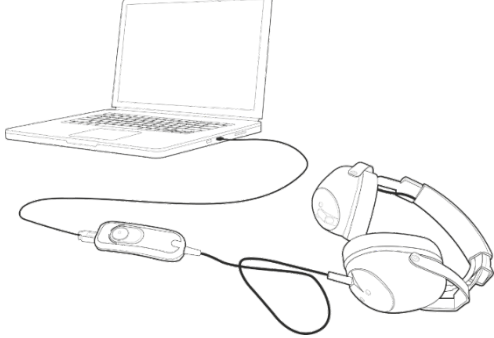
Inserire il supporto per cuffie nello spazio designato sul retro della stazione di ancoraggio. Questo permetterà di posizionare successivamente le cuffie su di esso.



Collegamento dei cavi



ATTENZIONE: Usare solo gli accessori forniti con l'Audiolyser® ADL Connecta per garantire prestazioni e sicurezza.

<p>Configurazione Bluetooth:</p> <p>Collegare il cavo USB dalla stazione di aggancio, connettore Tipo B alla stazione di aggancio, Tipo A al PC.</p>	<p>Configurazione del telecomando di risposta del paziente cablato:</p> <p>Collegare il cavo USB del telecomando di risposta, connettore Tipo B sul telecomando di risposta, Tipo A al PC., Tipo A sul PC.</p>
	

Installatore AudioWin®



NOTA: Per installare il software AudioWin® sono necessari i diritti amministrativi.

NOTA: Il tempo di copia del file di installazione può essere più lungo rispetto al download via internet. El tiempo de copia del file de instalación puede ser más largo que el tiempo de descarga por internet.

Link per il download AudioWin® software è disponibile nella scheda informativa fornita con Audiolyser® ADL Connecta.

Una volta che Audiolyser® ADL Connecta è collegato al PC, è anche possibile accedere al file eseguibile di installazione del software AudioWin® o alla versione PDF del manuale utente premendo e tenendo premuto per alcuni secondi il pulsante di risposta mentre si collega simultaneamente il response remote al computer utilizzando il cavo fornito con il dispositivo.

L' Audiolyser® ADL Connecta verrà quindi riconosciuto da Windows come dispositivo di archiviazione di massa, aprendo automaticamente una cartella in Esplora file.

Installazione delle coperture monouso per cuscinetti auricolari

ATTENZIONE: Per motivi di igiene e biocompatibilità, è essenziale utilizzare i copri auricolari igienici monouso FIM Medical con Audiolyser® ADL Connecta auricolari.

ATTENZIONE: I copri auricolari monouso devono essere utilizzati sistematicamente per ogni esame e sostituiti tra un paziente e l'altro.



NOTA: Questi copri auricolari soddisfano i requisiti di biocompatibilità dei materiali secondo ISO 10993 e garantisce una perfetta trasmissione del suono in conformità con IEC 60645-1:2017.

I copri auricolari monouso sono:

- ✓ biocompatibili,
- ✓ compatibili con Audiolyser® ADL Connect,
- ✓ garantiscono la trasmissione del suono in conformità alla IEC 60645-1.



Installazione delle coperture monouso per cuscinetti auricolari:

- ✓ Posizionare le coperture monouso per cuscinetti auricolari su ciascuna conchiglia delle cuffie audiometriche (lato altoparlante),
- ✓ Adeguare le coperture per cuscinetti auricolari per evitare spessori eccessivi dovuti a possibili pieghe tra le cuffie e il paziente.

9. Spiegazioni preliminari al paziente

Posizionamento del casco

È necessario far sedere comodamente il paziente e aiutarlo a posizionare le cuffie sulle orecchie. I cuscinetti devono essere centrati sulle auricole delle orecchie, e l'archetto deve poggiare sulla sommità della testa senza forzare. Capelli e orecchini voluminosi devono essere rimossi per evitare dispersioni sonore.



L'AVM (Assistente Vocale Multilingue)

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

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

Errori comuni



NOTA: Premendo continuamente il pulsante

NOTA: Premere ripetutamente e in modo intempestivo il pulsante

NOTA: Premere il pulsante con poca pressione

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

10. Uso del Audiolyser® ADL Connecta

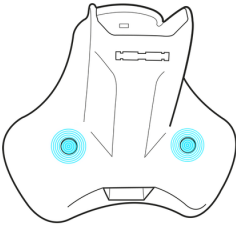
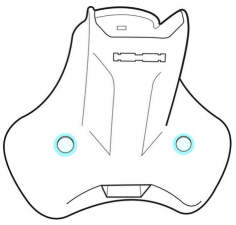
Verifica della connessione tra stazione di ancoraggio e il response remote



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

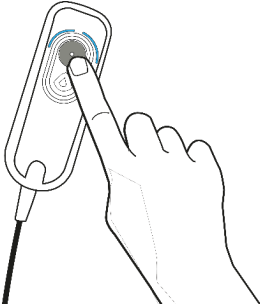
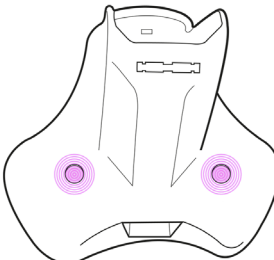
L'operatore sarà avvisato, poiché i LED sulla stazione di aggancio si accenderanno di viola pallido.

NOTA: Per riaccendere il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante sul telecomando di risposta per alcuni secondi, finché le luci di segnalazione sulla stazione di aggancio non diventano di nuovo blu.

<p>Non appena la Stazione di aggancio è collegata al computer, una luce blu lampeggiante indica che il dispositivo sta cercando di rilevare il telecomando di risposta.</p>	
<p>Una volta stabilita e stabile la connessione tra la stazione di aggancio e il telecomando del paziente, vedrai che questa luce blu sarà fissa.</p>	

Spie luminose durante l'esame

L'utilizzo del telecomando di risposta è essenziale per il corretto svolgimento degli esami. Per aiutarti a svolgere al meglio gli esami, il telecomando di risposta dispone di spie luminose che forniscono informazioni riguardo al suo utilizzo da parte del paziente e al livello della batteria:

	
<p>BLU: Indica che il paziente sta premendo il pulsante.</p>	<p>Non appena il paziente preme il pulsante sul telecomando di risposta, una VIOLA luce si accenderà sulla docking station per informare l'operatore.</p>

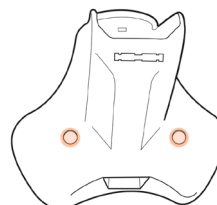
Caricamento del pulsante di risposta



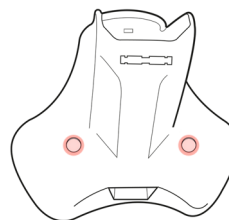
NOTA: Non caricare il telecomando di risposta con metodi diversi da quelli raccomandati da FIM Medical:

- Posizionare il telecomando di risposta sulla docking station
- Collegare il telecomando di risposta tramite USB al computer (vedere sezione 8 « Collegamento dei cavi »).

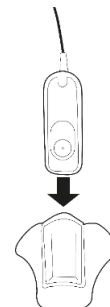
FISSO **ARANCIONE:** Indica che la batteria del telecomando di risposta è scarica (meno del 20% di carica).



FISSO **ROSSO:** Indica che la batteria del telecomando di risposta è molto scarica (meno del 10% di carica). Il telecomando di risposta deve essere caricato immediatamente.

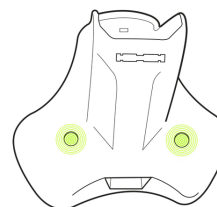


Per ricaricare il telecomando di risposta, è necessario farlo scorrere nel piccolo scomparto dedicato nella parte anteriore della docking station.

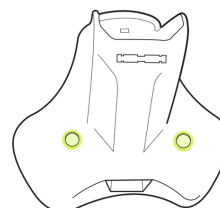


Una volta che il pulsante di risposta è stato correttamente posizionato sulla stazione di ricarica, è possibile monitorare il progresso della carica della batteria utilizzando le luci sulla stazione di ricarica.

LAMPEGGIANTE **VERDE:** telecomando di risposta in carica



FISSO **VERDE:** telecomando di risposta completamente carico

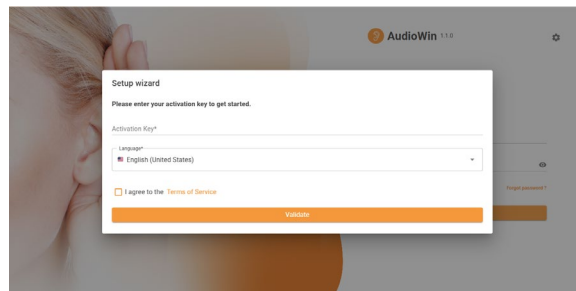


11. AudioWin® Prima connessione al software

Quando si utilizza il software AudioWin® per la prima volta, verrà richiesto di completare i seguenti passaggi:

Selezionare la lingua e accettare i Termini di utilizzo.

All'avvio del software, inserire il codice di attivazione. Questo codice si trova sul foglio informativo fornito con il dispositivo. Quindi selezionare la lingua preferita. Si prega di leggere i Termini e Condizioni Generali di Utilizzo (disponibili tramite il link arancione) e accettarli per continuare.



AudioWin® Pagina di accesso al software





1. Impostazioni di interoperabilità: Impostazioni che garantiscono la comunicazione tra AudioWin® e il software aziendale (EMR). Questa scheda è dettagliata nella sezione Interoperabilità delle impostazioni del software.
2. Ricordami: Consente l'accesso automatico alla sessione dell'operatore durante gli usi successivi del software.
3. Password dimenticata?: Permette il recupero della password in caso di perdita. Per crearne una nuova, sarà necessario rispondere alla domanda di sicurezza definita durante la creazione dell'account.

← **Password Dimenticata**

Qual era il nome del tuo primo animale domestico?

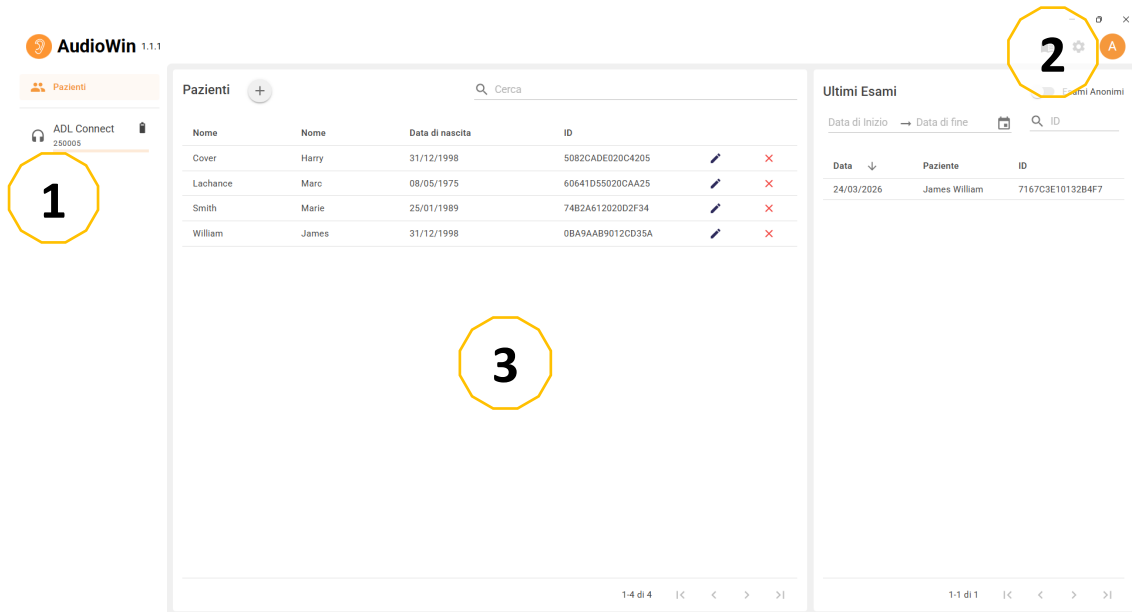
Risposta*

Nuova password* 

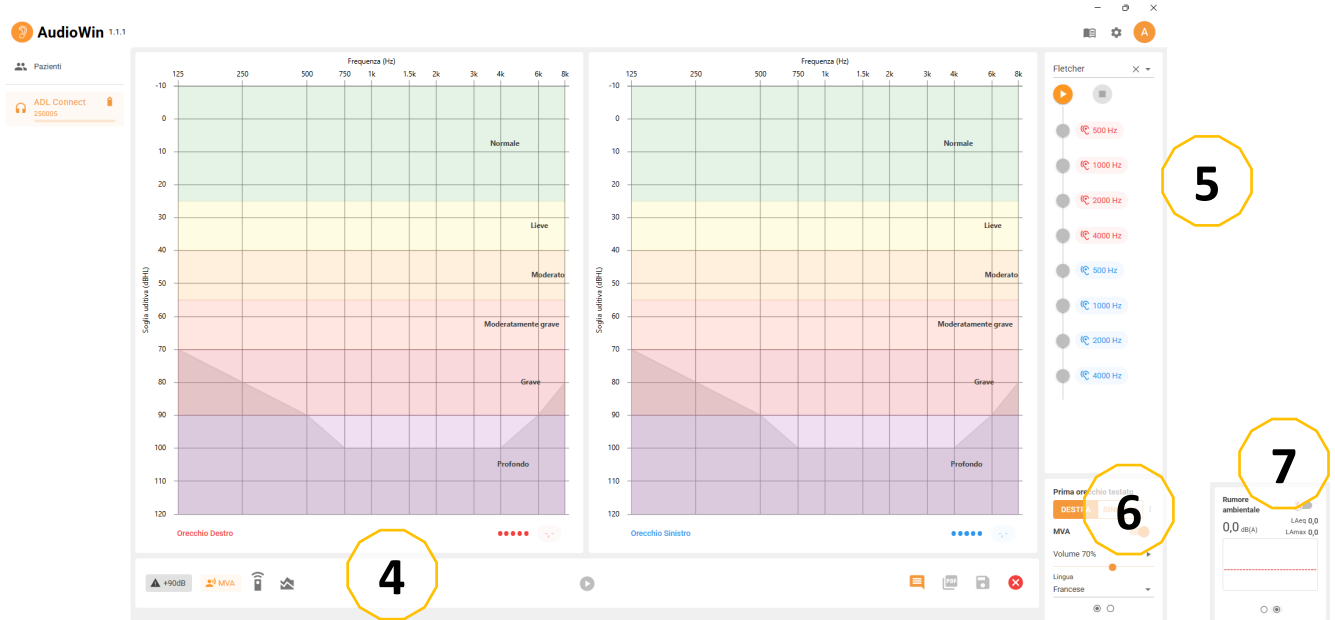
Conferma password* 

12.AudioWin® Pagina principale del software

Descrizione dell'interfaccia utente




- 1 Menu di navigazione:** Accesso alla lista dei pazienti e agli audiometri connessi
- 2 Impostazioni:** Profilo utente, impostazioni software, manuale utente
- 3 Finestra di lavoro:** Gestione dei parametri, profili dei pazienti, esame, rapporto



- 4 Barra degli strumenti:** Accesso alle impostazioni di visualizzazione dell'audiogramma, alla sezione commenti, alla generazione del rapporto e al salvataggio del test corrente pulsante.
- 5 Menu impostazioni sequenza:** Selezione e avvio di una sequenza di test.
- 6 Altri parametri di sequenza:** Accedi alle impostazioni AVN e seleziona il primo orecchio da testare durante la sequenza. Si consiglia di iniziare l'esame con l'orecchio con cui il paziente sente meglio.
- 7 Rumore ambientale:** Misura e visualizza il livello di rumore ambientale durante l'esame.

Descrizione delle icone

	Crea nuovi profili (Utenti, pazienti, ecc.)
	Accedi alle impostazioni
	Visualizza manuale utente
	Modifica profili (Utenti, pazienti, ecc.)
	Avvia un test
	Il paziente non preme il pulsante di risposta
	Il paziente preme il pulsante di risposta
	Interrompi sequenza di test
	Elimina i profili selezionati (Utenti, pazienti, ecc.)
	Audiolyser® cuffie collegate
	Riavvia risposte incerte
	Livello batteria telecomando
	Profilo utente
	Accedi ai diversi preset
	Elimina

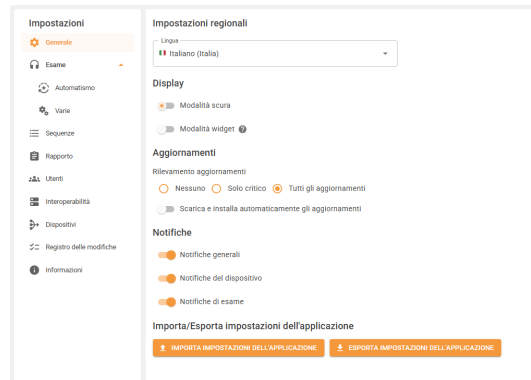
AudioWin® Impostazioni del software impostazioni

Generali



NOTA: Se non selezioni la casella “Scarica e installa automaticamente gli aggiornamenti”, all’avvio del software AudioWin® apparirà una finestra informativa per informarti della disponibilità di un aggiornamento.

NOTA: Se desideri aggiornare, dovrai cliccare sul pulsante “Aggiorna” che apparirà in alto a destra del tuo software AudioWin®



Le opzioni generali sono suddivise in 5 sezioni:

Impostazioni regionali:

Consentono di modificare la lingua di visualizzazione.

Impostazioni di visualizzazione:

Consente di scegliere tra modalità chiara e modalità scura, e di attivare o disattivare la modalità widget (quando attivata, il software appare come un collegamento nella parte inferiore destra dello schermo, permettendo di monitorare l’andamento del test durante l’uso di altre applicazioni).

Aggiornamenti:

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

Notifiche:

Scegliere se ricevere notifiche dal software, dal dispositivo collegato o durante i test in corso.

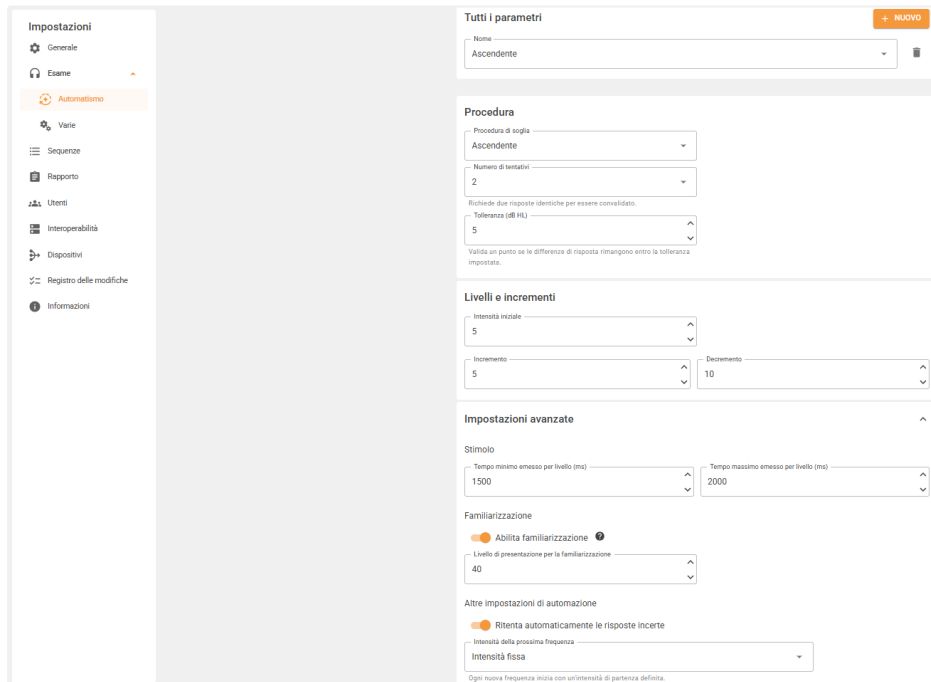
IMPORT/EXPORT Impostazioni dell’applicazione:

Importa: Consente all’operatore di importare i parametri del software AudioWin®.

Esporta: Consente all’operatore di esportare i parametri del software AudioWin®.

Per impostazione predefinita, AudioWin® utilizza le impostazioni regionali del sistema operativo Windows.

Esame – Automatismi



Consente l'accesso a impostazioni avanzate di configurazione dell'esame.

Tutti i parametri:

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

Per creare una nuova configurazione di test personalizzata:

- Fare clic sul pulsante "Nuovo". Assegnare un nome alla configurazione personalizzata; tutti i parametri modificati in questa scheda verranno salvati automaticamente.

Per modificare una configurazione personalizzata:

- Selezionare il nome della configurazione personalizzata dal menu a tendina, quindi regolare direttamente le varie impostazioni in questa scheda. Tutte le modifiche verranno salvate automaticamente.

Per eliminare una configurazione personalizzata:

- Selezionare il nome della configurazione personalizzata dal menu a tendina, quindi cliccare sul

pulsante Elimina  .

Sono disponibili due configurazioni preimpostate:

Metodo Hughson–Westlake (Su e giù) → Una procedura audiometrica standard che consiste nel presentare un tono chiaramente udibile, quindi diminuire l'intensità in passi da 10 dB fino a quando non si ottiene risposta. L'intensità viene quindi aumentata in passi da 5 dB fino a osservare risposte ripetute. La soglia uditiva corrisponde al livello più basso percepito almeno due volte su tre.

Metodo ascendente → Una procedura che inizia sotto la soglia presunta di udibilità e aumenta il livello sonoro in passi da 5 dB fino a quando il tono è percepito. Questo metodo aiuta a evitare il bias di anticipazione ed è generalmente più veloce da eseguire. La soglia uditiva è determinata in base alla prima risposta confermata del soggetto.

Procedura:

Permette di definire i parametri per eseguire il test audiometrico, inclusi:

Procedura di soglia:

- **Presentazione ascendente:** L'intensità aumenta a passi finché il paziente non sente il segnale. La prima risposta del paziente conferma quindi la soglia..
- **Presentazione a mo' di bracketing:** Finché il paziente preme il pulsante di risposta, l'intensità diminuisce a passi (queste risposte non sono validate). Quando il paziente non sente più il segnale, l'intensità aumenta nuovamente a passi. La prima pressione dopo di che questa aumento convalida la soglia.
- **Numero di tentativi:** Numero massimo di possibili risposte per ogni frequenza.
- **Tolleranza:** Massima differenza consentita tra misurazioni della stessa soglia per validare una frequenza. Se i valori rientrano in questa tolleranza, viene mantenuto il valore più basso ..

Livelli e Incrementi:

Consente di specificare l'intensità iniziale della prima frequenza testata, così come le variazioni di ampiezza durante il test:

- Intensità iniziale: Livello del primissimo tono presentato.
- Incremento: Aumento a gradini dell'intensità quando non si ottiene risposta.
- Decremento: Diminuzione a gradini dell'intensità quando si ottiene una risposta positiva.

Impostazioni Avanzate:

Fornisce una personalizzazione ulteriore dei protocolli di test.

Stimolo:

Tempo minimo emesso per livello (ms): Definisce la durata minima per cui il tono di test viene riprodotto ad ogni livello di intensità (per esempio, a 1500 ms, ogni tono dura almeno 1,5 secondi).

Tempo massimo emesso per livello (ms): Definisce la durata massima per cui lo stimolo può essere riprodotto prima di passare al livello successivo (per esempio, a 2000 ms, il tono non supererà i 2 secondi, anche senza risposta del paziente).

Questi due parametri permettono alla durata del tono emesso di variare ad ogni passo, per prevenire tentativi di frode.

Familiarizzazione:

La fase di familiarizzazione consente al paziente di abituarsi al segnale uditivo prima che inizi il test vero e proprio, aiutando a ridurre errori di risposta.

Puoi:

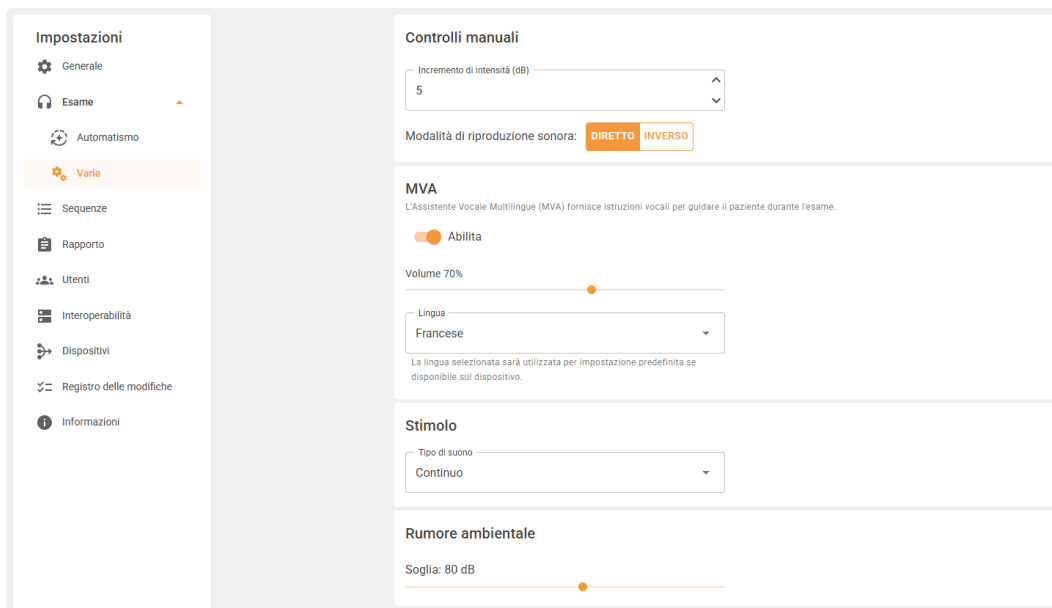
- Abilitare o disabilitare la fase di familiarizzazione.
- Impostare il livello di intensità (in dB HL) del tono utilizzato in questa fase.

Ritenta automatico per risposte incerte → Quando abilitato, il sistema ripete automaticamente uno stimolo se la risposta del paziente è ambigua. Questo garantisce una maggiore affidabilità dei risultati senza richiedere l'intervento dell'operatore.

Intensità della frequenza successiva : : Determina come sarà impostata l'intensità del primo tono per ogni nuova frequenza testata:

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


Esame – Varie




Controlli manuali:

Incremento di intensità (dB) → Definisce i valori a scalini utilizzati nell'audiogramma.

Modalità di riproduzione del suono:

Diretta → Un segnale sonoro viene emesso dopo aver selezionato una frequenza sull'audiogramma e posizionato il cursore sul pulsante di avvio del test .

Inversa → Un segnale sonoro viene emesso non appena selezioni una frequenza sull'audiogramma. Per interrompere l'emissione sonora, posiziona il cursore sul pulsante di pausa del test .

MVA – Assistente vocale multilingue:

L'Assistente Vocale Multilingue fornisce istruzioni vocali automatizzate per guidare il paziente durante l'esame (ad esempio, "Premere il pulsante quando si sente il suono"). Queste sono le impostazioni predefinite; possono successivamente essere regolate per ogni paziente dalla pagina dell'esame.

Hai la possibilità di:

- Abilitare o disabilitare l'assistente vocale durante la sessione di test.
- Impostare il livello del volume della voce dell'assistente.
- Selezionare la lingua utilizzata dall'assistente vocale durante l'esame.

Stimolo:

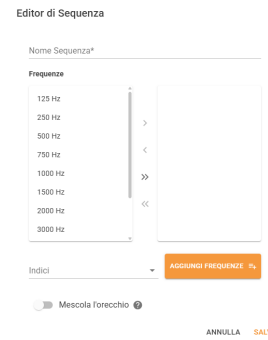
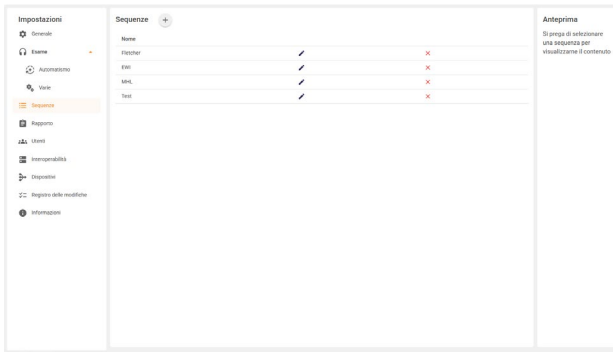
Tipo di suono → Definisce la forma d'onda del segnale acustico utilizzato durante il test (continuo o pulsato).

Rumore ambientale:

Consente di impostare il livello massimo accettabile di rumore per l'esame. Se il rumore ambientale supera questa soglia durante il test, verrà visualizzato un avviso nella pagina dell'esame.




Sequenza



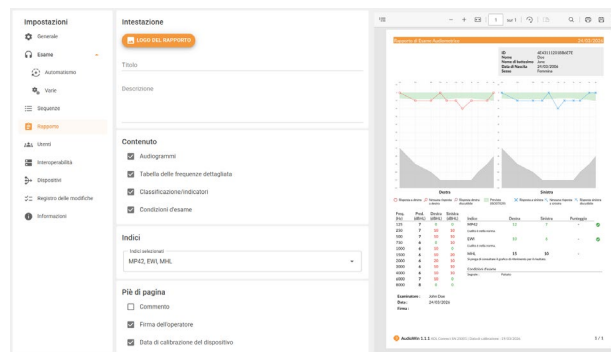
Da questa sezione puoi accedere a tutte le sequenze precedentemente salvate nel software, oltre a modificarle o eliminarle e visualizzare le frequenze incluse in ciascuna sequenza.

Per creare una nuova sequenza:

- Clicca sul  pulsante.
- Assegna un nome alla tua nuova sequenza e scegli le frequenze che desideri testare.
- Scegli se desideri alternare le orecchie durante l'esame.
- Puoi scegliere di testare solo le frequenze utilizzate per calcolare indici specifici. Per farlo, seleziona gli indici desiderati dal menu a tendina e clicca su Aggiungi Frequenze.
- Clicca Salva.

Rapporto

Questa scheda ti permette di personalizzare i tuoi rapporti includendo elementi quali il tuo logo, i dettagli di contatto, il contenuto da mostrare, gli indici disponibili e le informazioni nel piè di pagina, tra gli altri.



Indici:

Vengono utilizzati per l'analisi automatica dei risultati dei test uditivi. Gli indici attivati consentono la generazione di punteggi o interpretazioni basate su diversi standard di valutazione.

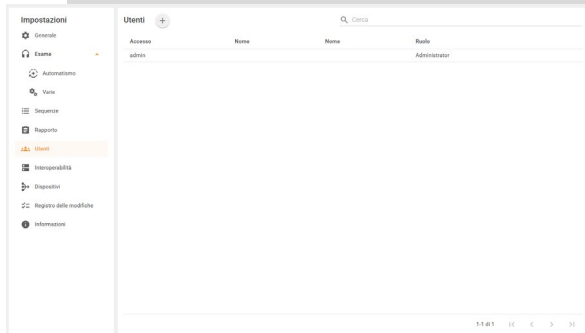
Sono disponibili i seguenti indici:

- | | |
|--|---|
| - Perdita uditiva asimmetrica (Belgio) | - Nota SIGYCOP |
| - Indicatore di Allarme Precoce | - Il criterio di idoneità SNCF |
| - Perdita uditiva media | - Classificazione Health and Safety Executive (HSE) |
| - Fletcher | - Merluzzi Pira Bosio (Classificazione MPB 2002) |
| - Classificazione Merluzzi 1979 | |

Utenti



ATTENZIONE: Per garantire la protezione dei dati del paziente, si raccomanda vivamente di non disabilitare il controllo di accesso con autenticazione sicura al software AudioWin®.



Nuovo utente

Fornitore*
Database

Nome utente* Ruolo*
Technician

Nome Nome

Domanda segreta* Risposta*

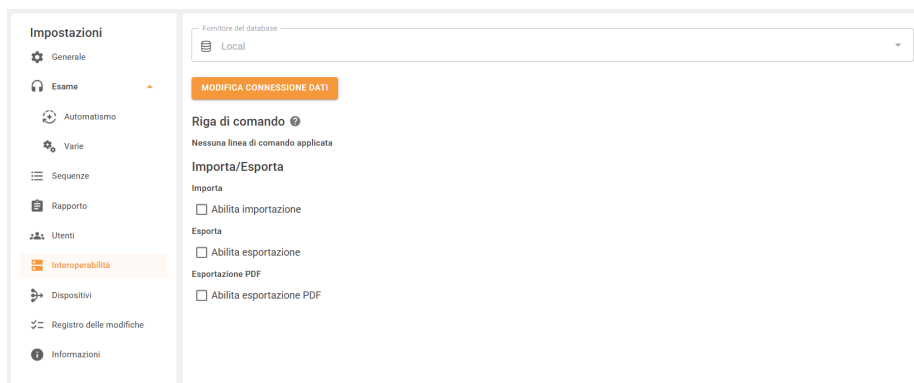
Password* Conferma password*

ANNULLA CREA

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

Hai anche accesso a LDAP, un protocollo che consente a diversi sistemi di connettersi a una directory centralizzata contenente identificatori e informazioni degli utenti, per autenticare gli utenti, assegnare i diritti di accesso appropriati e permettere loro di gestire le proprie password.

Interoperabilità



Seleziona il fornitore del database: locale (direttamente sul software), remoto (Database esterno in PostgreSQL) o nessun database.

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

- Abilita importazione: consente di importare file dei pazienti dal tuo EMR.
- Abilita esportazione: esporta i dati e i risultati dei pazienti sul tuo EMR.
- Abilita esportazione PDF: salva i rapporti degli esami in formato PDF.

Dispositivi



NOTA: Gli aggiornamenti dei pulsanti paziente non sono disponibili quando si è connessi tramite Bluetooth.

Impostazioni	Tipo	S/N	Cuffie	Connessione	Data di calibrazione	Versione dispositivo	Versione dock
<ul style="list-style-type: none"> Generale Esame Automatismo Varie Sequenze Rapporto Utenti Interoperabilità Dispositivi Registro delle modifiche Informazioni 	ADL Connect	# 258055	11 Helmicor	Bluetooth	22/07/2025	Calibra	1.1.0

Visualizza l'elenco di tutti i dispositivi attualmente connessi con le relative informazioni (modello, numero di serie, versione firmware, data di calibrazione, disponibilità di aggiornamenti, ecc.).

Una volta connessi, il pulsante di risposta paziente e la stazione di ricarica possono essere aggiornati. Quando viene rilevato un aggiornamento, apparirà una finestra a comparsa nell'angolo inferiore destro dello schermo che chiederà se desideri aggiornare l'apparecchiatura.

Se la data di calibrazione del dispositivo è scaduta, un messaggio di avviso apparirà automaticamente al momento della connessione al software. Questo messaggio ti informa che è necessario contattare FIM Medical o il tuo distributore locale per programmare la ricalibrazione del dispositivo.

Avertissement

The calibration date of this device has expired. Please contact the device supplier for recalibration.

OK

Registro modifiche

Impostazioni	Versione 1.1.1 - 23/12/2025
<ul style="list-style-type: none"> Generale Esame Automatismo Varie Sequenze Rapporto Utenti Interoperabilità Dispositivi Registro delle modifiche Informazioni 	<p>Miglioramenti all'installazione e all'integrazione</p> <ul style="list-style-type: none"> Integrazione con i dispositivi di assistenza Integrazione con la distribuzione standard Integrazione con i dispositivi di assistenza Integrazione con i dispositivi di assistenza Integrazione con i dispositivi di assistenza <p>Correzioni di bug</p> <ul style="list-style-type: none"> Miglioramenti della stabilità e della diagnostica Miglioramenti della logica di gestione dei dati Miglioramenti della stabilità e della diagnostica Miglioramenti della logica di gestione dei dati <p>Versione 1.1.0 - 15/11/2025</p> <p>Miglioramenti di stabilità, dispositivi e interoperabilità</p> <ul style="list-style-type: none"> Miglioramenti di stabilità, dispositivi e interoperabilità Miglioramenti di stabilità, dispositivi e interoperabilità Miglioramenti di stabilità, dispositivi e interoperabilità Miglioramenti di stabilità, dispositivi e interoperabilità Miglioramenti di stabilità, dispositivi e interoperabilità <p>Informazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> Miglioramenti di stabilità, dispositivi e interoperabilità Miglioramenti di stabilità, dispositivi e interoperabilità Miglioramenti di stabilità, dispositivi e interoperabilità Miglioramenti di stabilità, dispositivi e interoperabilità Miglioramenti di stabilità, dispositivi e interoperabilità

Visualizza tutti gli elementi modificati o aggiunti durante un aggiornamento.

Informazioni

Impostazioni	AudioWin 1.1.1
<ul style="list-style-type: none"> Generale Esame Automatismo Varie Sequenze Rapporto Utenti Interoperabilità Dispositivi Registro delle modifiche Informazioni 	<p>Nome dell'applicazione: AudioWin</p> <p>Versione: 1.1.1.0</p> <p>Framework di destinazione: .NETCoreApp,Version=v9.0</p> <p>Descrizione: Audiometric screening software</p> <p>Azienda: FIM Medical</p> <p>Autore: FIM Medical</p> <p>Copyright: © 2025 FIM Medical. All rights reserved.</p> <p>Supporto: support@fim-medical.com</p> <p> </p>

Visualizza le informazioni sul software.

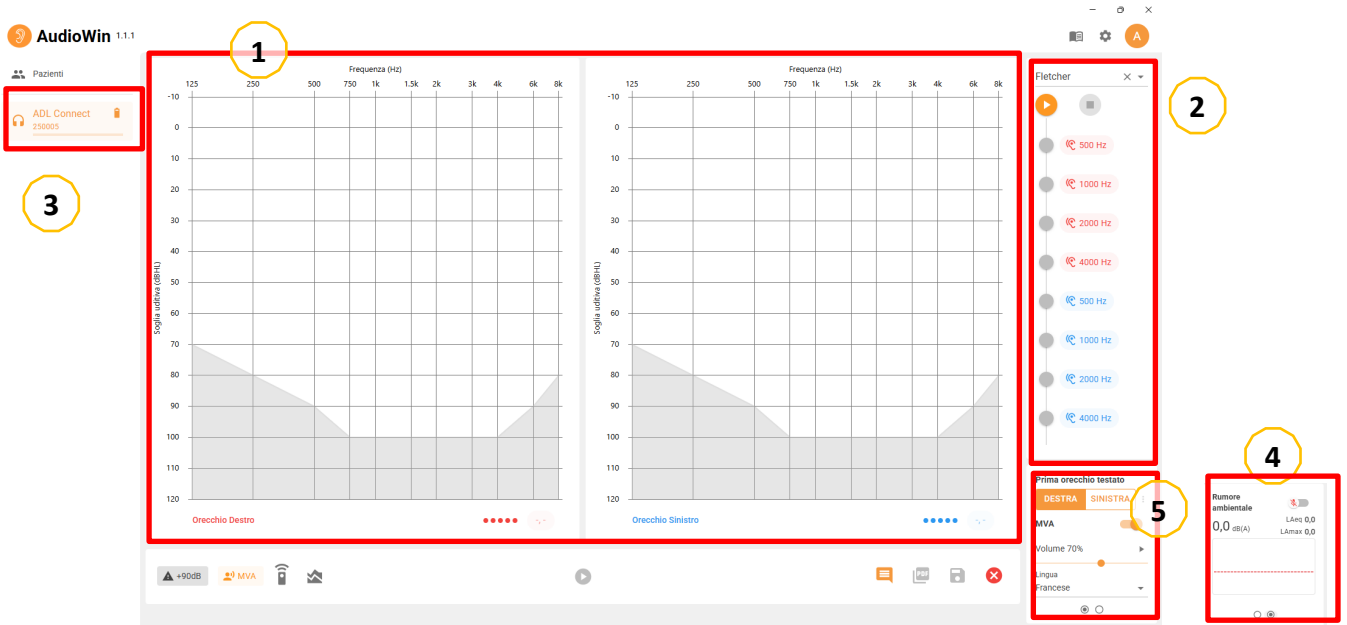
FF1166.MUT.106 V01.01.01 Software AudioWin® V01.01.01

dicembre 2025

Finestra esame



NOTA: Anche se nessun dispositivo è connesso, gli esami di test possono essere eseguiti a scopo di test funzionale.

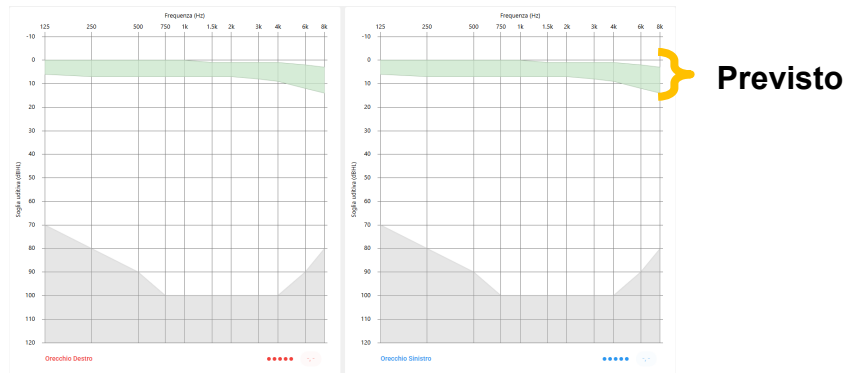


1. Audiogrammi per orecchio destro e sinistro, che mostrano frequenze e intensità.
2. Configurazione sequenze: consente di avviare, mettere in pausa e riavviare una sequenza in esecuzione.
3. Visualizza un elenco di dispositivi attualmente connessi al computer e la barra di avanzamento del test.
4. Consente di accendere o spegnere il microfono e di visualizzare il livello di rumore ambientale durante l'esame.
5. Definisci i parametri dell'esame che dipendono dal paziente (impostazioni VMA, scelta della prima orecchio da testare, tra gli altri).

Pulsante/Indicatore	Significato	Pulsante/Indicatore	Significato
	Si accende se il suono emesso è superiore a 90 dB		Area commenti
	Si accende se l'AVM è in funzione		Genera un rapporto d'esame in formato PDF
	Diventa verde quando il paziente preme il telecomando di risposta durante l'esame		Salva un esame.
	Per riprodurre un suono selezionato sull'audiogramma		Resetta esame
	Consente l'accesso alle impostazioni Predizione e alle zone di categorizzazione.		Abilita o disabilita il microfono.

Visualizzazione previsioni

Dopo aver selezionato l'opzione prevista cliccando il pulsante, il grafico apparirà come segue:



Il calcolo di queste previsioni si basa sulla norma ISO 7029:2017.

✓ Visualizzazione zone di categorizzazione AudioWin

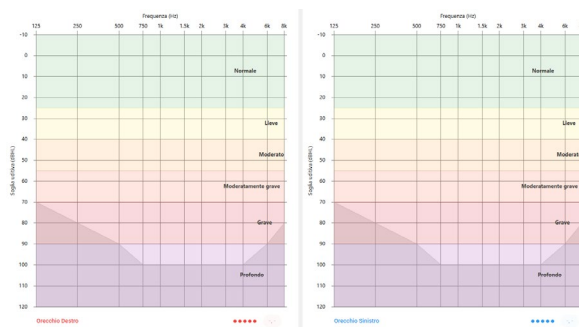
® consente la visualizzazione delle zone di categorizzazione per aiutare l'operatore a visualizzare rapidamente la tendenza degli esiti attuali del test. Sono disponibili tre tipi di zone:

Merluzzi 1979 (Italia):

✓ Gradi di perdita



✓ uditiva :



✓ SIGYCOP:


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

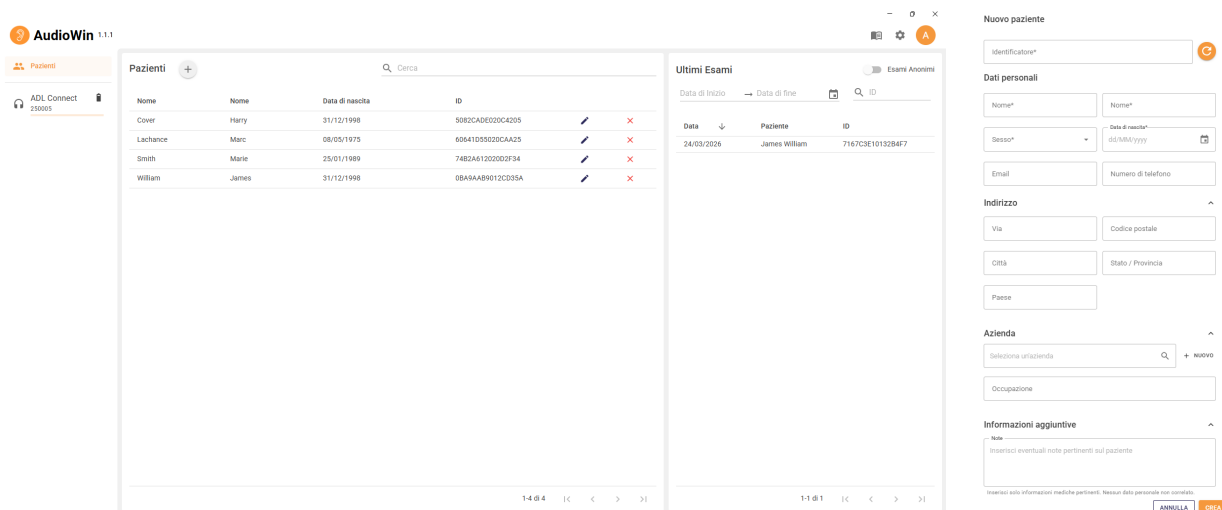
- Candidati all'arruolamento o al servizio volontario nelle forze armate
- Candidati alla riserva
- Personale militare attivo (carriera o contratto)





Gestione profilo paziente (escluso interfaccia con software di terze parti)

Puoi creare un profilo paziente o selezionare un profilo paziente specifico per un esame.

Se nessun paziente è selezionato, l'esame verrà effettuato in anonimo.

Dal menu laterale clicca sull'icona paziente  per accedere all'interfaccia di visualizzazione del profilo paziente.



Pulsante	Significato
	Filtra il database per selezionare un profilo esistente
	Crea un nuovo paziente
	Modifica il profilo del paziente selezionato
	Elimina il profilo del paziente selezionato

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

Nella finestra di destra puoi anche visualizzare precedenti esami in modalità anonima e filtrare i risultati secondo vari criteri.

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

13. Conduzione di un esame



ATTENZIONE: C'è il rischio di contaminazione incrociata se le coperture auricolari non vengono cambiate o riutilizzate tra due pazienti.



PRECAUZIONE: Non esporre il paziente a un livello sonoro superiore a 80 dB per più di 15 minuti.



NOTA: Se il paziente non è in grado di abituarsi al funzionamento del telecomando, il paziente può confermare la loro percezione del suono alzando la mano. L'operatore quindi convalida la soglia cliccando su "Convalida" o premendo il tasto "Enter".

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

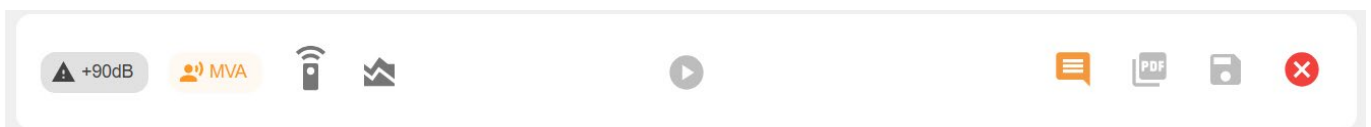
Modalità Manuale





NOTA: Per evitare errori di gestione, il software può limitare automaticamente le modifiche dirette di ampiezza troppo elevate per evitare di danneggiare l'orecchio del paziente.

Su audiogrammi, usare la tastiera e/o il mouse per:

- Selezionare la frequenza.
- Selezionare l'intensità.



Cliccare sul pulsante  per avviare il suono. Puoi anche emettere e mettere in pausa un suono premendo la barra spaziatrice.

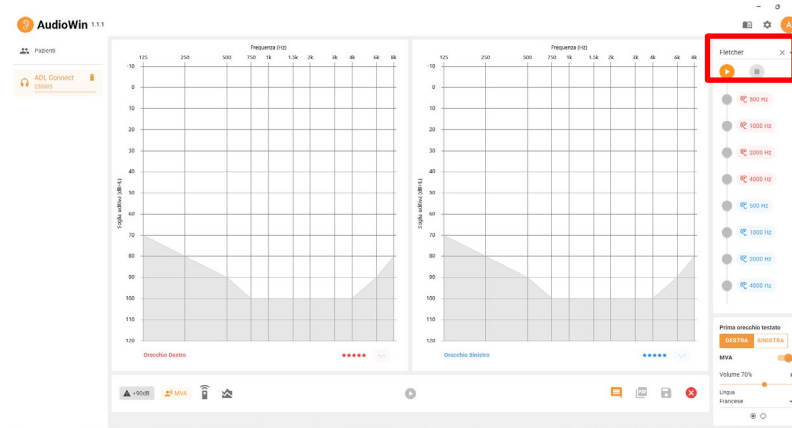
Una volta completato l'esame, cliccare sul *pulsante Salva* 

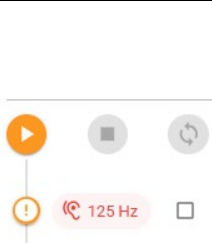



Modalità Sequenza



NOTA: Se le cuffie si scollegano accidentalmente, l'esame viene interrotto e l'operatore viene avvisato.



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



	<p>Premere il pulsante  per avviare la sequenza in modalità automatica.</p> <p>Il pulsante  consente di fermare la sequenza.</p> <p>Il pulsante  consente di ritestare una frequenza.</p> <p>Questo pulsante appare quando il paziente fornisce risposte diverse per la stessa frequenza testata e/o quando il paziente non risponde a una frequenza testata. Un punto esclamativo verrà mostrato accanto alla frequenza interessata.</p>
--	---

Una volta completato l'esame, cliccare sul pulsante "Salva"

Avvio del test automatico

- Cliccare sul pulsante  per avviare il test.
- L'AVM guida il paziente con messaggi vocali.
- Il test inizia con una fase di familiarizzazione a 40 dB come impostazione predefinita (configurabile nelle impostazioni). Questo permette di verificare che il paziente prema il pulsante quando sente un suono.
- Non appena la fase di familiarizzazione è completata, il test inizierà.
- Il dispositivo misura quindi automaticamente le soglie uditive per ogni frequenza e per ogni orecchio.
- Se la risposta è incerta, viene visualizzato un punto interrogativo (?). La frequenza sarà ripetuta alla fine. (Se abilitato nella sezione Opzioni dei parametri di esame)
- È anche possibile ripetere manualmente un test se necessario.
- Il test può essere messo in pausa in qualsiasi momento premendo il pulsante di pausa .
- Infine, cliccare "Salva" per salvare i risultati.

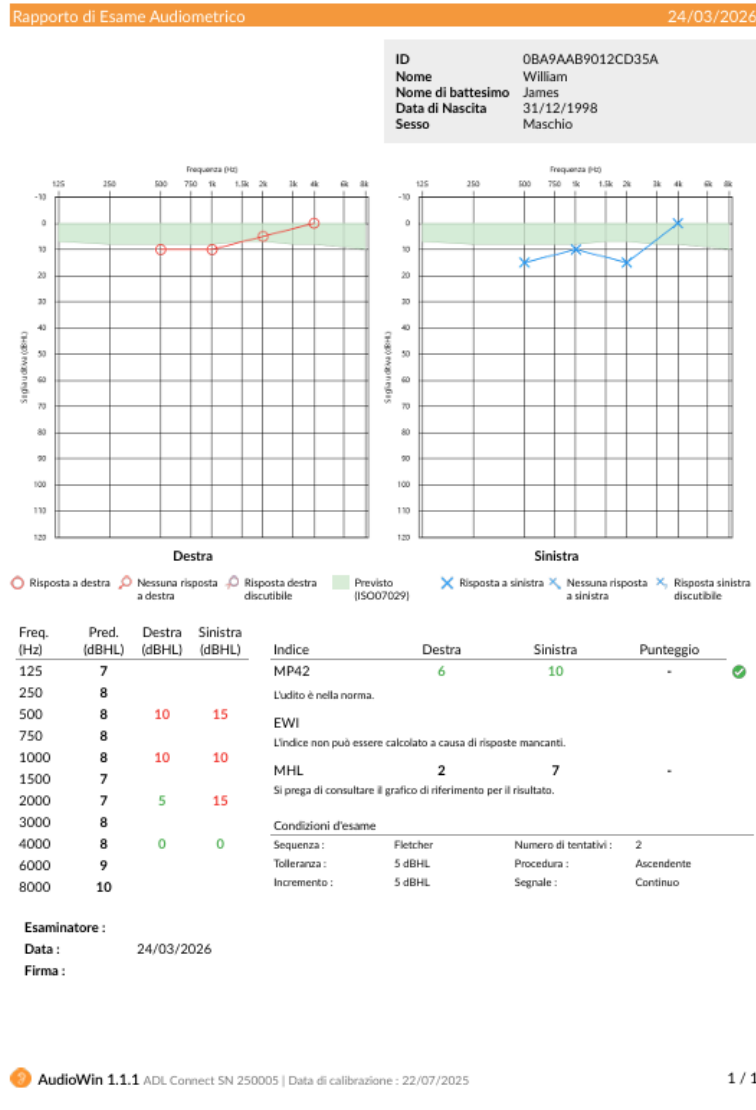
14. Visualizzazione dei risultati

Visualizzare i risultati dell'esame

Rivedi il rapporto

Una volta completato l'esame, cliccare sul *pulsante Salva* per salvare i risultati dell'esame in formato PDF. Gli esami possono quindi essere stampati o esportati in software di terze parti.

Cliccare su per accedere al visualizzatore del rapporto PDF.



15. Manutenzione del Audiolyser® ADL Connecta

Pulizia e disinfezione



- **ATTENZIONE:** Il dispositivo deve essere pulito dopo ogni uso con un panno umido e un prodotto battericida-fungicida generico.
- **ATTENZIONE:** La società FIM MEDICAL ha convalidato, per la decontaminazione del suo Audiolyser® ADL Connecta, l'uso delle salviette o panni imbevuti qui sotto:

<ul style="list-style-type: none"> - Clorox® Healthcare Bleach - Clorox® Disinfecting Wipes - Bactinyl® Disinfecting Wipes - Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3 - Sani-Cloth Active wipes - Super Sani-Cloth® - Formula 409® - Virex® Plus - Sterimed® 100 - PURELL® Healthcare Surface Disinfecting Wipes 	<ul style="list-style-type: none"> - Mikrozyd® Universal wipes premium - Mikrozyd® AF Wipes - Mikrozyd® Sensitive wipes premium - Aseptonet® Biocide - Anios® Quick wipes - Anios® Excel wipes - Incidin™ Alcohol Wipe - ICB® France Klorxitol - Ethanol wipes - Isopropyl alcohol 70% wipes
--	--

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

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

- Le cuffie auricolari,
- L'archetto delle cuffie,
- Il telecomando di risposta del paziente.

L'uso di spray non è raccomandato perché un getto mal diretto può danneggiare permanentemente le cuffie.

Manutenzione



PRECAUZIONE: Il dispositivo non deve essere mantenuto o riparato mentre è in uso.

Controllo di routine quotidiano:



NOTA: Il controllo di routine giornaliero del dispositivo può essere effettuato con il software.

Dopo l'uso del dispositivo,

- pulire e disinfettare il dispositivo come descritto nella sezione 8. Pulizia e disinfezione”,
- controllare lo stato generale dell'apparecchiatura,
- verificare che l'uscita dell'audiometro funzioni correttamente su tutta la gamma di frequenze, controllare il sistema di risposta del paziente.

Manutenzione annuale:

PRECAUZIONE: La calibrazione degli audiometri può essere effettuata solamente da FIM MEDICAL o da un distributore autorizzato da FIM MEDICAL per la manutenzione.

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

Operazione standard annuale di manutenzione del produttore:

- Verificare l'assenza di falsi contatti
- Controllare lo stato dei cavi
- Controllare le cuffie/auricolari
- Controllare le diverse funzionalità
- Controllare il pulsante
- Procedere alla verifica/ regolazione

Una manutenzione/taratura ogni anno è richiesta per garantire l'affidabilità dei test e la durata prevista del servizio.

Garanzia

FIM Medical garantisce che:

- Audiolyser® ADL Connecta è privo di difetti in condizioni di uso e servizio normale per un periodo di 2 anni dalla data di consegna al primo acquirente.
- La garanzia contrattuale copre solo le riparazioni.

Durante la manutenzione annuale, viene effettuato un certo numero di operazioni preventive. La revisione non può costituire una garanzia di copertura per eventuali guasti che possono verificarsi dopo questa revisione.

Durata del servizio

FIM Medical stima la durata del servizio di Audiolyser® ADL Connecta di 10 anni, soggetta al corretto rispetto delle condizioni di pulizia, manutenzione e ambientali.

Nessuna responsabilità per la mancata prestazione del dispositivo può essere attribuita a FIM Medical in caso di mancato rispetto da parte dell'utente delle raccomandazioni di manutenzione e delle condizioni di utilizzo.

Come restituire un dispositivo difettoso

In caso di dispositivo difettoso, contattare FIM Medical con il numero di serie del dispositivo per assistenza.

Il dispositivo deve essere restituito a FIM Medical dopo che sia stata emessa un'Autorizzazione al Reso del Materiale.

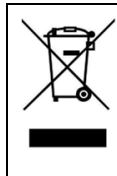
Prima di restituire il dispositivo, si prega di pulirlo e disinfettarlo, come spiegato nella sezione "Pulizia e disinfezione".

Quando si invia un dispositivo per assistenza, deve essere spedito nel suo imballo originale.

Informazioni per lo smaltimento per utenti privati, aziende e istituzioni sanitarie

Smaltimento del dispositivo:

In conformità con la direttiva WEEE 2012/19/UE, i dispositivi elettronici usati devono essere trattati separatamente dai rifiuti domestici. I dispositivi devono essere depositati in siti di raccolta specifici (centri di smaltimento rifiuti). Per maggiori informazioni, è possibile contattare FIM Medical o il proprio distributore autorizzato.



Questo simbolo indica che questo dispositivo è considerato un'apparecchiatura elettrica e non deve essere smaltito come rifiuto comune.

Questo tipo di apparecchiatura può avere effetti potenziali sull'ambiente e sulla salute umana.

Copri auricolari smaltimento:

I copri auricolari igienici devono essere smaltiti in una raccolta separata per rifiuti biologici contaminati, DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux/Rifiuti da Attività Sanitarie con rischio infettivo)..

Informazioni per l'utente

Segnalazione incidenti

Se si verifica un **incidente grave** in relazione all'uso del dispositivo, deve essere prontamente **segnalato al Produttore** utilizzando i contatti sotto indicati e all'**Autorità competente** del paese in cui si è verificato l'incidente.

Altre informazioni per l'assistenza all'utente

Per altre informazioni e richieste di supporto tecnico, contattare il proprio distributore locale utilizzando i contatti sotto indicati.



FABBRICANTE: FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat
69100 Villeurbanne
FRANCIA
Tel: +33 4 72 34 89 89
Fax: +33 4 72 33 43 51
contact@fim-medical.com
www.fim-medical.com

ASSISTENZA TECNICA / DISTRIBUTORE LOCALE (Contatti e/o timbro aziendale)

Altre informazioni

NOTA: I nomi delle persone menzionate in questo documento sono puramente fittizi. Qualsiasi somiglianza con persone reali, viventi o decedute, è del tutto casuale e non intenzionale.



NOTA: In conformità con il Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, articolo 33, alcuni componenti interni di fissaggio del cuffia Holmco PD-81 utilizzata con L'Audiolyser® ADL20 o ADL Connecta contengono più dello 0,1% in peso di piombo (CAS 7439-92-1) e imidazolidina-2-tione (CAS 96-45-7). Piombo e imidazolidina-2-tione sono classificati come Sostanze di Altissima Preoccupazione (SVHC).

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

Manuale utente in formato cartaceo

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

Dichiarazione di conformità

Il presente dispositivo è classificato come dispositivo medico di classe IIa secondo il Regolamento Europeo MDR 2017/745. Il dispositivo è stato progettato in conformità ai requisiti della IEC 60601-1.

Anno della prima marcatura CE: 2025.

FF1166.MUT.106 V01.01.01 Software AudioWin® V01.01.01

16. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore

Problema	Probabile causa	Soluzione
Il telecomando era collegato tramite USB. Questo fa apparire una finestra Esplora File.	Il dispositivo è in modalità "Mass Storage" o non è stato riattivato dalla modalità standby.	Scollegare la USB dal dispositivo, premere il pulsante di risposta per svegliarlo, quindi ricollegare la USB al dispositivo se si desidera usarlo tramite USB.
Non si percepisce alcun suono	Il dispositivo non è connesso al software.	<ul style="list-style-type: none"> Controllare se la cuffia è collegata. Verificare che le informazioni del dispositivo siano visualizzate nell'interfaccia software.
Telecomando risposta non funziona: <ul style="list-style-type: none"> I LED non si accendono Dispositivo non rilevato dal software 	Batteria scarica.	<ul style="list-style-type: none"> Caricare la batteria con la stazione di ricarica In alternativa, collegare il telecomando direttamente al PC
Dispositivo non rilevato dal software.	Dispositivo in modalità standby.	Premere il pulsante sul telecomando. La base, inizialmente illuminata di viola chiaro, uscirà dalla modalità standby e si illuminerà di blu.
Connessione Bluetooth non funziona: <ul style="list-style-type: none"> I LED si accendono quando si preme il pulsante di risposta del paziente Dispositivo non rilevato dal software 	La stazione di ricarica non è collegata al PC.	Collegare la stazione di ricarica al PC. Il collegamento è obbligatorio per il corretto funzionamento del dispositivo.
È necessario un nome utente per la connessione ma nessun nome utente è stato creato.	Durante l'installazione è stato creato automaticamente un account admin e l'utente ha scelto una password. Il nome utente predefinito è admin e la password è quella inserita durante l'installazione.	Il nome utente predefinito è admin, e la password è quella inserita durante l'installazione.
Messaggio di errore apparso durante la registrazione	« Identificazione incompleta »	Assicurarsi che tutti i campi obbligatori di identificazione siano compilati.
	« L'operazione deve utilizzare una query aggiornabile »	Questo messaggio è dovuto a un problema di diritti di scrittura su quel computer. L'amministratore deve concedere tutti i diritti sulla struttura dell'albero, dove si trova il database, all'operatore.
La pagina di gestione pazienti non è accessibile.	La modalità database non è attivata.	Andare nella scheda Impostazioni → sotto Interoperabilità, selezionare Locale come fornitore del database.

Se il problema persiste o per qualsiasi altro problema, contattare FIM Medical o il proprio distributore autorizzato.