

V01.12.00
Junio 2021



MANUAL DE USUARIO

Audiolyser®

ADL20®



FIM Medical

51, rue Antoine Primat
CS60194
69625 Villeurbanne cedex
FRANCIA

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

Índice

1.	Introducción	5
1.1.	Lista de material incluido	5
1.2.	Presentación del aparato	5
1.3.	Detalles técnicos	6
1.4.	Asistente de voz multilingüe (AVM)	6
1.5.	Símbolos	7
2.	Seguridad	8
2.1.	Generalidades	8
2.2.	Descripción	8
2.3.	Uso previsto:	8
2.4.	Operadores previos	9
2.5.	Población de pacientes	9
2.6.	Contraindicaciones médicas	9
2.7.	Entorno de uso	9
2.8.	Beneficios y riesgos clínicos del uso del dispositivo	9
2.9.	Incidentes o riesgos de incidentes graves	10
3.	Instalación	10
3.1.	Configuración mínima	10
3.2.	Condiciones de uso del software	10
3.3.	Requisitos previos	10
3.4.	Procedimiento de instalación	11
3.5.	La base de datos	14
3.5.1.	Base de datos de Audiowin®20	14
3.5.2.	Recuperación de la antigua base de datos	14
3.6.	Conexión y desconexión del aparato	14
3.7.	Desinstalación	14
4.	Uso	14
4.1.	Colocación de las copas higiénicas de un único uso	14
4.2.	Explicaciones preliminares al paciente	15
4.2.1.	Posicionamiento de auricular	15
4.2.2.	AVM (Asistente de voz multilingüe)	15
4.2.3.	Errores más frecuentes	15
4.3.	Uso del software	16
4.3.1.	Presentación	16
4.3.2.	Verificación del funcionamiento	16
4.3.3.	Barra de herramientas	16
4.3.4.	Barra de menú	17

4.3.4.1.	Archivo	17
4.3.4.2.	Exámenes.....	17
4.3.4.3.	Opciones	17
4.3.4.4.	Ayuda.....	17
4.4.	Identificación del paciente	18
4.4.1.	Identificación.....	18
4.4.2.	Visualización de predicciones	18
4.5.	Abrir una ficha paciente o examen	19
4.5.1.	Abrir una ficha.....	19
4.5.2.	Abrir un examen	19
4.6.	Parámetros del software	20
4.6.1.	Revisión	20
4.6.2.	Ventana de parámetros.....	20
4.6.2.1.	Pestaña «General».....	20
4.6.2.2.	Pestaña «Automatismo»	21
4.6.2.3.	Pestaña Cálculos	22
4.6.2.4.	Pestaña de exportación.....	23
4.6.2.5.	Pestaña de usuario	23
4.7.	Visualización de las zonas de categorización	24
4.8.	Uso en el modo Manual	27
4.8.1.	Manipulación	27
4.8.2.	Teclas del teclado.....	27
4.9.	Uso en el modo Automático.....	28
4.9.1.	Parámetros	28
4.9.2.	Creación de secuencias.....	29
4.9.3.	Lanzamiento de la prueba automática	29
4.10.	Visualización de resultados	30
4.11.	Impresión del informe	30
4.11.1.	Impresión simple.....	30
4.11.2.	Impresión selectiva.....	31
5.	Mantenimiento	32
5.1.	Lista de productos bactericidas genéricos validada por	32
	FIM Medical	32
5.2.	Limpieza del Audiolyser® ADL20 ®.....	32
5.3.	Mantenimiento anual.....	33
5.4.	Garantía	33
6.	Accesorios disponibles	33
	Copas desechables.....	33

Soporte de los auriculares	33
7. PREGUNTAS FRECUENTES ¿Qué hacer Sí?	34
7.1. No escucha ningún ruido	34
7.2. Aparece un mensaje de error al intentar grabar	34
7.2.1. «Identificación incompleta»	34
7.2.2. «La operación debe utilizar una consulta que se pueda actualizar»	34
7.3. Puedo encontrar el formulario de identificación del paciente pero no los exámenes	34

1. Introducción

1.1. Lista de material incluido

Al desembalar, deberá encontrar el siguiente material:

- Aparato Audiolyser® ADL20 con auriculares y cordón USB (en el estuche)
- CD Rom con el manual de usuario de Audiolyser® y el software Audiowin®20
- Hoja de datos
- Certificado de calibración
- Carcasa de transporte

Comentario: El Audiolyser® ADL20 debe ser devuelto a S.A.V. (para la calibración u otras intervenciones) en su embalaje original con todos sus elementos de protección. En el caso de una reparación en garantía, no será aplicable en caso de ausencia de caja original.

1.2. Presentación del aparato

El Audiolyser® ADL20 es un audiómetro digital informatizado. Tiene la electrónica integrada en la perilla del paciente, lo que hace que el dispositivo sea ligero y fácil de transportar.

El Audiolyser® ADL20 puede configurarse con auriculares distintos según las necesidades del usuario (véase sección 1.3) Una de las innovaciones del Audiolyser® ADL20 es la asistencia de voz multilingüe (MVA), que da al paciente las instrucciones necesarias para realizar el examen correctamente y le indica, si es necesario, que el paciente está manipulando el aparato incorrectamente.



En la perilla de respuesta, el DSP (Digital Signal Processor) asegura la comunicación con el ordenador y la generación de sonidos.

El Audiolyser® ADL20 se controla con el software Audiowin®20. Tiene una interfaz sencilla y fácil de manejar. Audiowin®20 almacena la información en una base de datos. La información también se puede imprimir, guardar y exportar a otro software.

El almacenamiento de las curvas y los resultados audiométricos permite consultar posteriormente los registros o realizar una evaluación estática de los resultados.

Todas estas características hacen del Audiolyser® ADL20 una herramienta fiable, eficaz y versátil.

1.3. Detalles técnicos

Características del Audiolyser® ADL20	
Modos de uso	Modo manual o automático
Envío del sonido	Modo continuo, inverso o a pulsos
Distorsión armónica	± 3%
Exactitud de la frecuencia	± 2%
Insonorización de los auriculares	10 s 40 dB según modelo
Longitud del cable	3 metros
Temperatura almacenamiento/transporte	entre 0° C y 50° C
Temperatura de uso	entre 15° C y 35° C
Humedad	75 % máximo
Altitud de funcionamiento	< 2000 metros
Tensión	5VDC (mediante puerto USB)
Fluido	210mA máximo
Normas de referencia	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 1041+A1, EN ISO 15223-1
Tipo de audiómetro	4
Clase médica	Ila (regla 10)
Clase software	A
Código GMDN audiómetro	41187
Parte aplicada	Tipo BF
Dimensiones en el embalaje	255 x 210 x 100 mm
Peso del dispositivo completo	Entre 500 y 850 g aprox. (según modelo)

Año de la primera asignación del marcado CE: 2010.

NB: En condiciones normales de uso, no se requiere un periodo para que alcance la temperatura necesaria de material (sección 5.4. CEI 60645-1:2012).

Características propias de cada auricular					
Tipo de auricular	Beyer Dynamic DT 48	Telephonics TDH 39	Sennheiser HDA 200	Sennheiser HDA 300	Holmco PD-81
Norma de calibración	ISO 389-1	ISO 389-1	ISO 389-5 ISO 389-8	ISO 389-5 ISO 389-8	Fabricante
Peso de auriculares	600 g	430 g	445 g	490 g	725 g

Límites de intensidad para cada auricular (dB)											
Frecuencias (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Beyer Dynamic DT 48	70	90	100	110	110	110	110	110	110	90	80
Telephonics TDH 39	70	90	100	110	110	110	110	110	100	90	80
Sennheiser HDA 200	70	90	100	100	100	100	100	100	90	90	80
Sennheiser HDA 300	70	90	100	110	110	110	110	110	110	110	100
Holmco PD-81	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80

Copas desechables biocompatibles	
Material	PP (Polipropileno) no tejido 35g
Diámetro	11 cm
Normas de referencia	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
Clase médica	I (regla 1)
Código GMDN copas	63091

Año de primera asignación del marcado CE: 2018

1.4. Asistente de voz multilingüe (AVM)

El Audiolyser® ADL20 dispone de un sistema de asistencia de voz multilingüe (AVM). De forma predeterminada, en los auriculares solo se programa el idioma del país de compra (si está disponible), pero se pueden adquirir otros idiomas (francés, inglés, árabe, alemán, chino mandarín, holandés, italiano, portugués, etc.).

1.5. Símbolos

Las etiquetas indican los siguientes marcados:



Marcado CE directiva 93/42/CEE + número del organismo notificado



Parte aplicada de tipo BF



No se debe eliminar con los residuos domésticos normales. Para deshacerse de este producto al final de su vida útil, contacte con el fabricante.



Consultar los documentos adjuntos

SN

Número de serie



Identificación del fabricante



No reutilizar. Desechable



Número de lote



Fecha límite de uso

(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Identificación UDI
Número de identificación única del producto

(10) XXXXXX

Identificación UDI
Número de lote

(11) XXXXXX

Identificación UDI
Fecha de fabricación

(17) XXXXXX

Identificación UDI
Fecha de caducidad

2. Seguridad

2.1. Generalidades

Atención:

- No utilice el Audiolyser® ADL20 en un entorno no médico.
- No exponga a una persona a niveles superiores a 100 dB sin leer las instrucciones de seguridad (o sin estar cualificado para ello).
- ADVERTENCIA: Está estrictamente prohibido modificar o manipular el aparato. Solo el fabricante o sus distribuidores autorizados pueden trabajar en el aparato.
- No conecte ni utilice el Audiolyser® ADL20 en un entorno explosivo o en presencia de gases anestésicos.
- No deje caer los auriculares ni el aparato.
- No sumerja, salpique ni moje el aparato, aunque solo sea ligeramente (tenga cuidado con los aerosoles y desinfectantes), ya sea para limpiarlo o para cualquier otro fin.
- No tire de los cables de los auriculares
- No realice movimientos bruscos mientras llevas los auriculares
- No deje los cables del PC y del Audiolyser® ADL20 tirados en el suelo ni que se enreden; podrían provocar una caída o dañar las conexiones eléctricas.
- El operador debe comprobar si el paciente tiene un trastorno en las orejas y si estas no pueden quedar dañadas por una frecuencia o intensidad determinada. En este caso, el operador debe evitar realizar la audiometría o hacer que una persona autorizada y responsable le ayude a realizar la prueba si no está cualificado para hacerlo.
- El operador debe pedir al paciente que se quite las gafas, sombreros o audífonos antes de la audiometría.
- El Audiolyser® ADL20 es un Dispositivo Médico según los términos de la normativa aplicable. Su conexión a un ordenador solo se puede oír si esta cumple con la norma IEC60950 relativa a la seguridad de los equipos de procesamiento de la información.
- En las condiciones ambientales del entorno de prueba (véase la sección 1.3), el Audiolyser® ADL20 no necesita un periodo de calentamiento.
- Por motivos de higiene y biocompatibilidad, es esencial utilizar copas higiénicas de un solo uso de la marca FIM Medical con los auriculares de audio.
- Estas copas se han desarrollado específicamente para cumplir los requisitos de biocompatibilidad de los materiales ISO 10993, así como para garantizar una transmisión sonora perfecta que respete el IEC 60645-1.

Atención: para satisfacer las exigencias de biocompatibilidad de los materiales ISO 10993, es obligatorio utilizar las copas higiénicas de un solo uso con auriculares de la marca FIM Medical con los auriculares audiométricos de Holmco PD-81/Sennheiser HDA200/Sennheiser HDA300.

2.2. Descripción

El Audiolyser® ADL20® es un aparato electromédico que se compone de lo siguiente:

- El aparato ADL20
- Audiowin®20 (integrado con Audiolyser®)
- Las copas

2.3. Uso previsto:

El Audiolyser® ADL20 es un audiómetro informatizado destinado exclusivamente a la exploración de la función auditiva. Es una herramienta para detectar posibles defectos en la audición del paciente. Las copas desechables biocompatibles están adaptadas a los auriculares Audiolyser® ADL20 para garantizar la biocompatibilidad entre la piel y las copas, y asegurar la protección contra los riesgos bacteriológicos entre dos pacientes.

2.4. Operadores previos

El Audiolyser® ADL20 solo puede ser utilizado por profesionales de la salud como secretarios médicos, enfermeros, médicos, otorrinolaringólogos u otros especialistas en medicina que hayan recibido una formación reconocida y completa en el uso de audiómetros y en la interpretación de resultados audiométricos. Como parte de su formación médica, los profesionales sanitarios deben conocer las normas de higiene y contaminación bacteriana.

El usuario debe estar formado y conocer las normas básicas de manejo de ordenadores, y debe tomar todas las precauciones necesarias para protegerse de los riesgos de piratería informática, divulgación de datos confidenciales, ataques de virus informáticos o manipulación incorrecta.

Deberá tener especial cuidado en guardar los datos almacenados en el ordenador con la mayor frecuencia posible en un soporte fiable; se recomienda realizar esta operación todos los días.

Se recuerda a los usuarios que el software Audiowin®20 se entrega con un acuerdo de licencia que establece las condiciones de uso del software. Esta licencia se ofrece para su instalación y uso en un solo ordenador. En caso de realizar nuevas instalaciones, habrá que comprar licencias suplementarias.

En caso de duda, el profesional sanitario debe consultar el manual del usuario o ponerse en contacto con la Sociedad FIM Medical o su distribuidor.

2.5. Población de pacientes

Población de pacientes que puede utilizar este dispositivo:

- Personas a partir de los 4 años
- Cualquier persona que pueda pulsar el botón para responder, o si no puede hacerlo, dar la respuesta al operador
- Cualquier persona que no tenga una contraindicación debido a su condición auditiva

2.6. Contraindicaciones médicas

- No utilizar audiometría sobre pacientes que lleven prótesis auditivas.
- No practicar audiometría sin examen previo de los oídos por otoscopia.

2.7. Entorno de uso

Un entorno ruidoso puede perturbar el examen y alterar los resultados de una audiometría. En este caso, se recomienda el uso de cabinas audiométricas.

2.8. Beneficios y riesgos clínicos del uso del dispositivo

El audiómetro debe poder analizar la función auditiva del paciente para evaluar el nivel de audición. El aparato evalúa la pérdida de audición del paciente comparando las curvas audiométricas con las de una distribución estadística de los umbrales de audición en función de la edad y el sexo (predicha por la norma ISO 7029). Las pruebas audiométricas se pueden utilizar para detectar la pérdida de audición de origen laboral con la ayuda de cálculos audiométricos y ayudas a la interpretación. El seguimiento periódico de los pacientes permite evaluar el impacto del entorno laboral en la audición. El rendimiento, las características técnicas, la precisión de las mediciones y la conformidad con la norma IEC 60645-1 del Audiolyser® ADL20 y su software Audiowin®20 garantizan un beneficio clínico cualitativo en términos de diagnóstico para el paciente. La precisión de las mediciones audiométricas, combinada con las ayudas a la interpretación, permite diagnosticar los niveles de pérdida auditiva del paciente y la evolución de su audición en el tiempo. Audiolyser® ADL20 permite realizar un número de pruebas ilimitado.

2.9. Incidentes o riesgos de incidentes graves

En caso de incidente o riesgo de incidente grave relacionado con el producto, los profesionales sanitarios o los usuarios pueden informar a las autoridades competentes del estado miembro. En todos los casos, se debe notificar al fabricante lo antes posible para declarar y tratar este caso de vigilancia de material.

3. Instalación

3.1. Configuración mínima

- Sistemas operativos compatibles con Audiolyser® ADL20: **Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 y Windows 10.**
- Ordenador con un procesador de 1 Ghz
- 512 Mb de RAM
- 500 Mb de espacio libre en el disco duro
- Una tarjeta gráfica (o chipset gráfico) con una resolución mínima de 1024x748 – 16 millones de colores
- Pantalla con una resolución mínima de 1024 x 768 px
- Teclado/Ratón
- Puerto USB

3.2. Condiciones de uso del software

La licencia del software **Audiowin® 20** se rige por las siguientes condiciones generales. Si antes de la instalación o 48 horas después de la recepción del software no acepta estas condiciones, devuélvalo al distribuidor que le vendió este producto para que le reembolse el dinero.

Su uso implica su plena aceptación de las siguientes condiciones:

El software suministrado bajo licencia sigue siendo propiedad de FIM Medical, que le concede el derecho a utilizar este producto siempre que cumpla con estas condiciones.

Esta licencia se ofrece para su instalación y uso en un solo ordenador (de sobremesa, portátil o terminal).

Cualquier nueva instalación requerirá la compra de una nueva licencia o la desinstalación del programa en el ordenador inicial. La licencia de uso es nominativa y no se puede transferir ni vender sin el permiso escrito de FIM Medical. Queda prohibida la copia o reproducción del producto de software de FIM Medical suministrado bajo licencia. La reproducción, incluso de una parte de las pantallas originales o de los procesos informáticos, constituye una infracción de este acuerdo. Usted acepta tomar todas las medidas necesarias para evitar cualquier copia pirata o uso por parte de terceros no autorizados.

FIM Medical no acepta ninguna responsabilidad por cualquier mal funcionamiento relacionado con la instalación de cualquiera de sus programas en un ordenador. FIM Medical no se responsabiliza de las consecuencias de la instalación de cualquiera de sus programas, como la pérdida parcial o total de datos.

El usuario debe estar formado y conocer las normas básicas de manejo de ordenadores, y debe tomar todas las precauciones necesarias para protegerse de los riesgos de piratería informática, divulgación de datos confidenciales, ataques de virus informáticos o manipulación incorrecta.

Deberá tener especial cuidado en guardar los datos almacenados en el ordenador con la mayor frecuencia posible en un soporte fiable; se recomienda realizar esta operación todos los días.

3.3. Requisitos previos

Componentes requeridos instalados con el aparato:

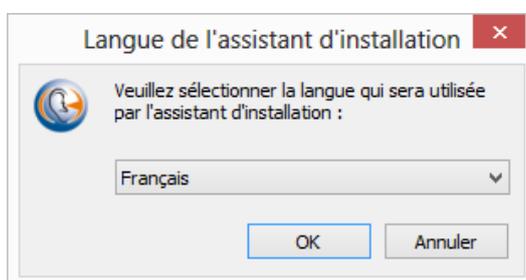
- Adobe Reader
- Drivers Silicon Labs para CP210x (componente que asegura la comunicación USB del aparato)

3.4. Procedimiento de instalación

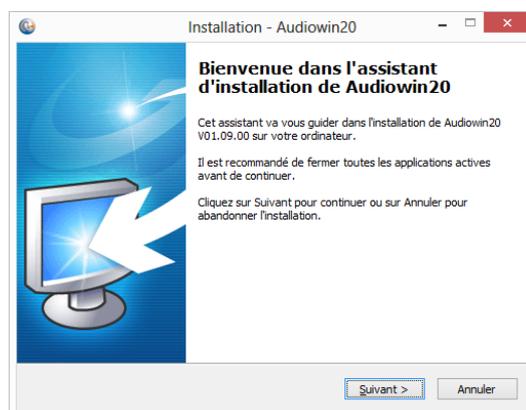
Comentario: Para instalar Audiowin®20, debe estar en modo administrador.

Atención, el operador debe tener todos los derechos de administración sobre la terminal donde vaya a instalarlo. La unidad debe instalarse en una mesa o escritorio estable. Prevea un lugar seguro y despejado. El paciente no debe ver la pantalla ni sus manipulaciones.

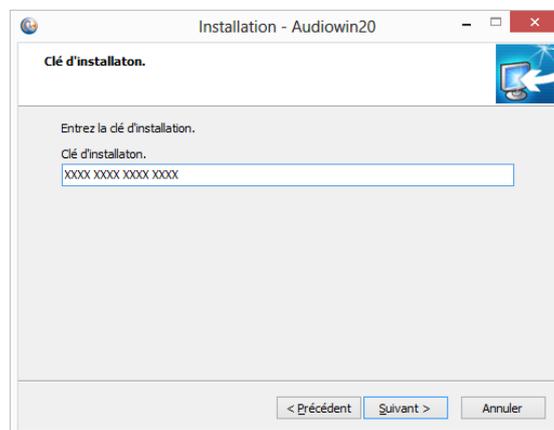
1. Encienda el ordenador.
2. Introduzca el CD-ROM de instalación del software Audiowin® 20 en la unidad de CD.
3. Proceda a la fase de instalación del software.
4. Si su PC está configurado para la ejecución automática, el «autorun» lanzará el procedimiento de instalación automáticamente.
5. Si no es así, abra el Explorador de Windows y busque el archivo «setup.exe» en la raíz del CD ROM y ejecútelo.
6. Una vez lanzado el programa de instalación, siga las instrucciones.
7. Elija su idioma de instalación y haga clic en Aceptar:



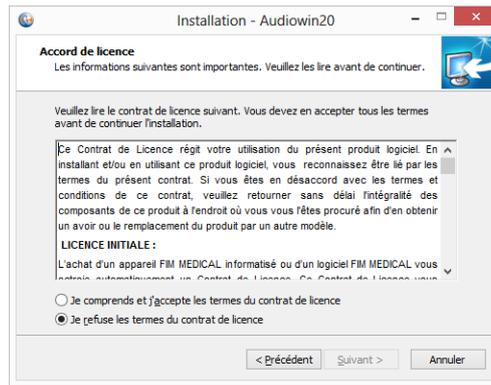
8. Haga clic en Siguiente:



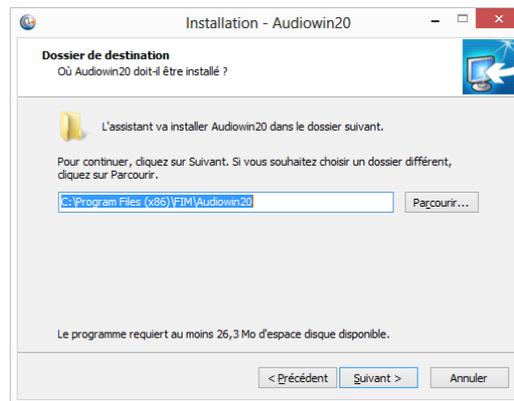
9. Indique la clave de instalación que se encuentra en la parte posterior de la funda del CD y haga clic en Siguiente:



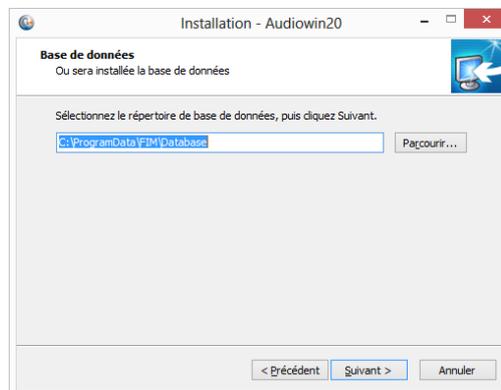
10. Acepte el acuerdo de licencia y haga clic en Siguiente:



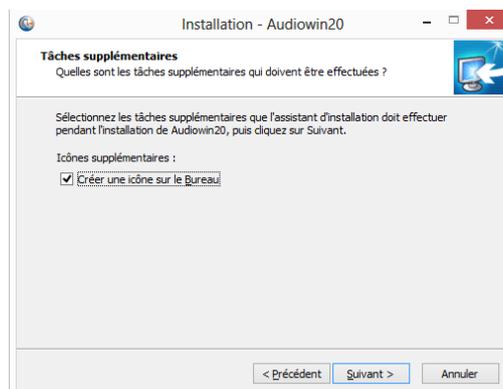
11. Elija una ruta de instalación para el software Audiowin®20 (opcional) y haga clic en Siguiente:



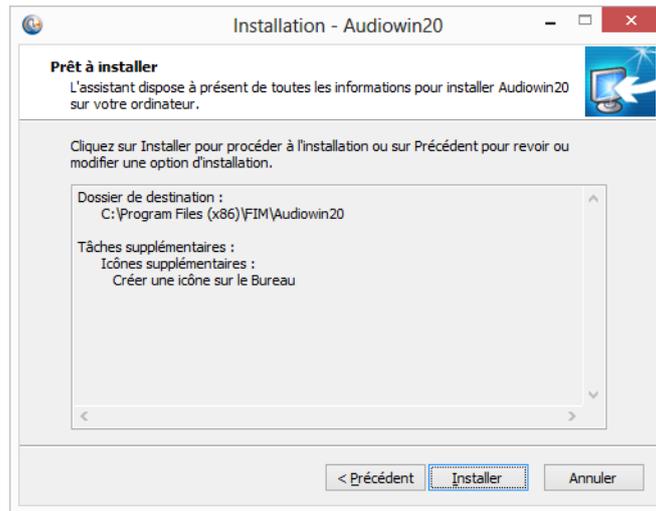
12. Elija una ruta de instalación para la base de datos (opcional) y haga clic en Siguiente:



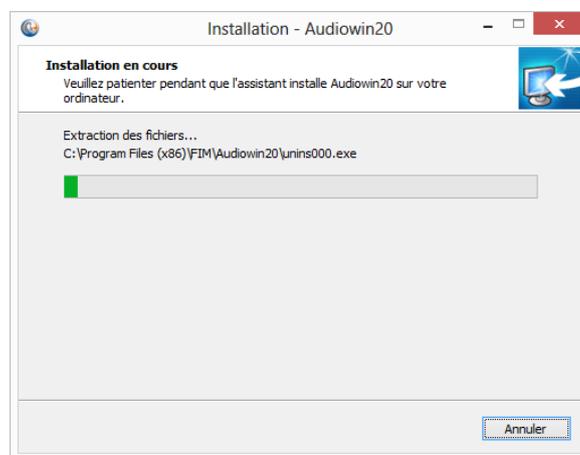
13. Haga clic en Siguiente:



14. Haga clic en Instalar:



15. Espere mientras se instala



16. Haga clic en Terminar:



17. Busque el conector **USB** del PC y enchufe el Audiolyser® ADL20.

3.5. La base de datos

3.5.1. Base de datos de Audiowin®20

Audiowin®20 puede utilizar un formato de base de datos:

- Una base de datos local de tipo MS Access (*.mdb)

3.5.2. Recuperación de la antigua base de datos

Al pasar de Audiowin® a Audiowin®20, no es necesario recuperar la base de datos, se recupera automáticamente.

3.6. Conexión y desconexión del aparato

Después de la instalación, puede conectar el Audiolyser® ADL20 al PC mediante el cable USB.

Si la instalación ha sido correcta, se debería reconocer el dispositivo debería la primera vez que se conecte (la conexión aparece en la pantalla en la parte inferior derecha, el icono se vuelve azul):



De no ser así, compruebe que su dispositivo está bien conectado, si no es así, desinstale Audiowin®20 e inicie manualmente la instalación de los drivers. El instalador se encuentra en el CD-ROM en el directorio «Drivers». Haga doble clic en CP210xVCPInstaller.exe y siga las instrucciones.

A continuación, conecte el Audiolyser® ADL20, que el sistema operativo debería reconocer automáticamente.

Para detener el audiómetro, cierre la ventana del software Audiowin® 20. Si vas a desconectarse durante un período prolongado, desenchufe el auricular del puerto USB y guárdelo en su embalaje.

3.7. Desinstalación

Si ya no necesita el software Audiowin® 20 en su ordenador, puede desinstalarlo. Utilice «Programas y características» para desinstalar programas.

1. Abra «Programas y características». En el panel de control de Windows, haga clic en «Programas» y luego en «Programas y características». (Nota: el acceso al panel de desinstalación puede variar según la versión de Windows).
2. Seleccione Audiowin®20 y haga clic en «Desinstalar».
3. Desinstale los drivers «Silicon Labs. CP210x USB to UART Bridge». **Atención:** Antes de desinstalar el driver, asegúrese de que ningún otro software lo está utilizando.

4. Uso

4.1. Colocación de las copas higiénicas de un único uso

FIM MEDICAL ha desarrollado **copas higiénicas biocompatibles de un solo uso** para usarse con los audiómetros Audiolyser® ADL20.

Atención: Se deben utilizar siempre estas copas higiénicas de un solo uso para cada examen y sustituirse entre cada paciente.

Atención: Por motivos de higiene y biocompatibilidad, es esencial utilizar copas higiénicas de un solo uso de la marca FIM Medical con los auriculares de audio.

Estas copas se han desarrollado específicamente para cumplir los requisitos de biocompatibilidad de los materiales ISO 10993, así como para garantizar una transmisión sonora perfecta que respete el IEC 60645-1.

Colocación de las copas higiénicas de un único uso

- ✓ Coloque las copas higiénicas de un solo uso en cada auricular de los auriculares audiométricos (lado del altavoz).
- ✓ Ajuste las copas para que no se produzca un exceso de grosor debido a posibles pliegues entre el auricular y el paciente

4.2. Explicaciones preliminares al paciente

4.2.1. Posicionamiento de auricular

El paciente debe estar cómodamente sentado. Se le debe ayudar a colocar los auriculares sobre las orejas. Las almohadillas deben estar centradas sobre los lóbulos de las orejas, y la diadema colocada sobre el cráneo sin necesidad de forzarla. Para evitar fugas de sonido, aparte pelo y los pendientes demasiado voluminosos.

Auricular rojo
en la oreja derecha



Auricular azul
en la oreja izquierda

4.2.2. AVM (Asistente de voz multilingüe)

El AVM (asistente de voz multilingüe) es un dispositivo que, mediante comandos de software, emite instrucciones de voz al paciente a través de los auriculares. Estas instrucciones están disponibles en varios idiomas (opcional), lo que permite realizar la audiometría a un público amplio.

El AVM explicará el procedimiento de la prueba y el funcionamiento de la perilla de respuesta. También aparecerá para asistirle en caso de que se produzca un error de manejo durante la fase de familiarización.

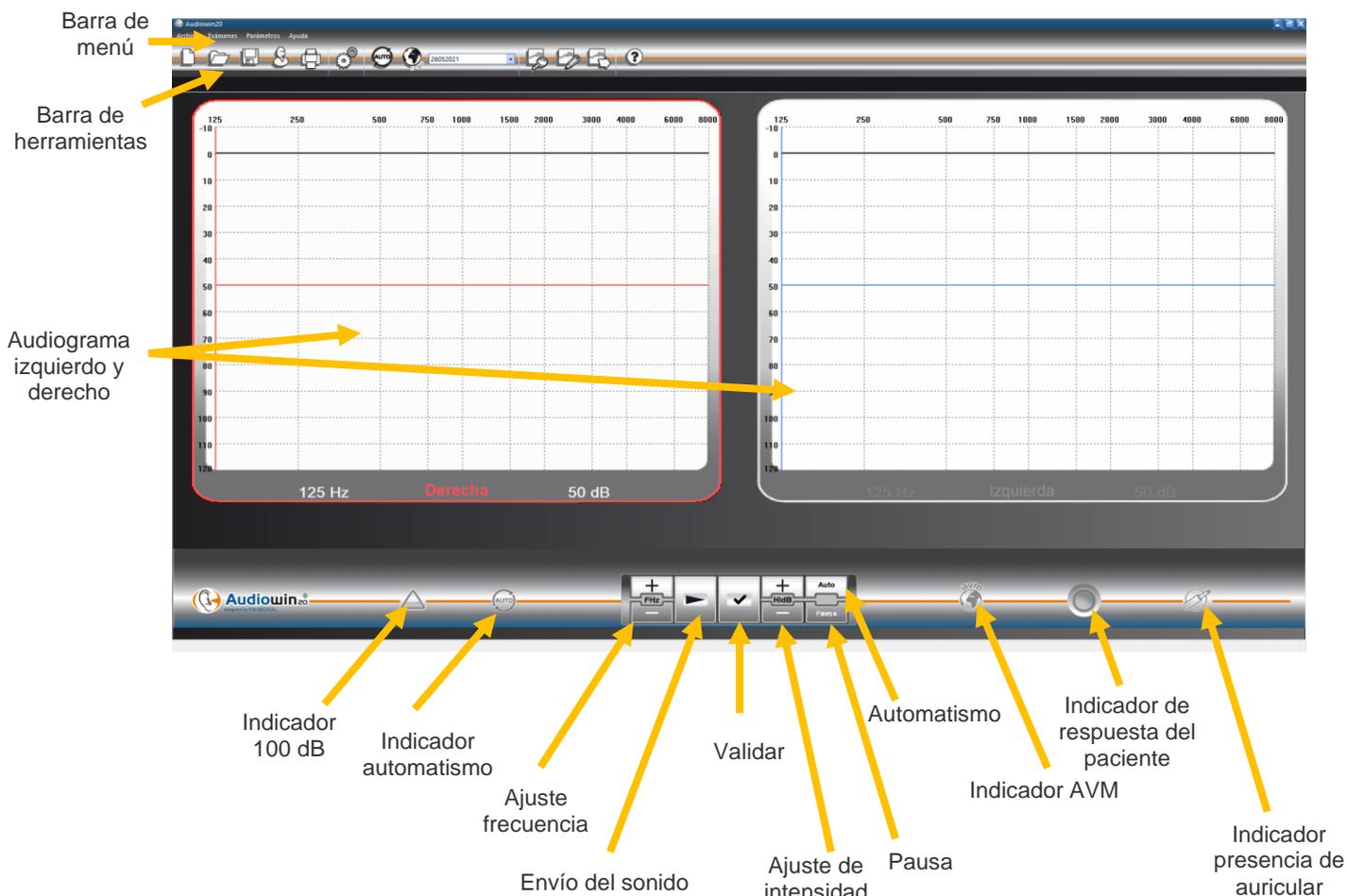
4.2.3. Errores más frecuentes

1. Presión continua sobre el pulsador.
2. Presión repetida e intempestiva sobre el pulsador.
3. Pulsación demasiado leve.

Si el paciente no es capaz de acostumbrarse al funcionamiento de la perilla, puede confirmar la percepción del sonido levantando la mano. A continuación, el operador valida el umbral haciendo clic en el botón «Validar» o pulsando la tecla «Intro».

4.3. Uso del software

4.3.1. Presentación



4.3.2. Verificación del funcionamiento

Cuando se inicia la interfaz Audiowin® 20 y el auricular está conectado, el indicador de presencia del auricular pasará de gris a azul. En caso contrario, compruebe lo siguiente:

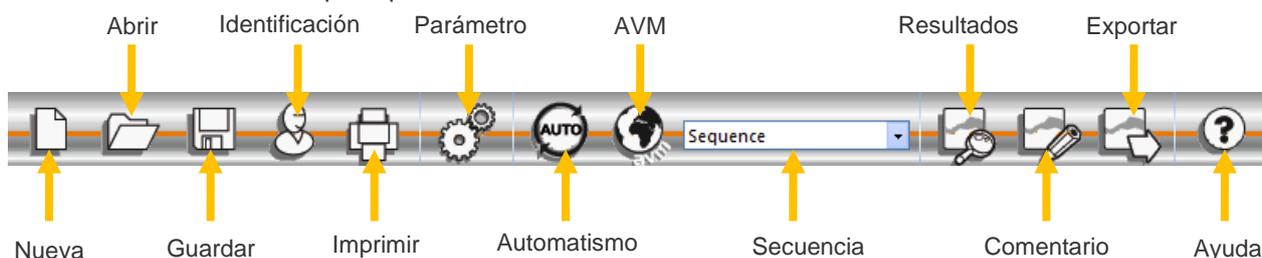
1. El cable USB está correctamente insertado
2. El software no se ha iniciado dos veces
3. Los controladores se han instalado correctamente

En cuanto el indicador de presencia aparece con color, haga clic en el gráfico del oído izquierdo o derecho, en la intersección de una frecuencia y una intensidad audible.

Envíe el sonido pulsando la tecla de **espacio**; debería escucharse el sonido elegido.

4.3.3. Barra de herramientas

Permite el acceso a las funciones principales.



4.3.4. Barra de menú

4.3.4.1. Archivo

Función	Descripción
Nueva	Crear nueva ficha
Abrir	Abrir una ficha de paciente o examen
Guardar	Guarda la ficha y el examen actual
Exportar	Exporta el examen realizado al ordenador
Comparar	Compara varias curvas del mismo paciente registrado en la base de datos
Balance	Permite ver la evolución de un mismo paciente sobre un índice o una frecuencia a lo largo del tiempo
Identificación	Permite la introducción o la consulta de la identificación del paciente
Imprimir	Imprime el examen actual
Impresión selectiva	Imprime una selección de exámenes según ciertos criterios
Vista previa antes de la impresión	Muestra las páginas enteras
Configuración de impresión	Permite elegir y configurar la impresora
Salir	Salir del programa

4.3.4.2. Exámenes

Función	Descripción
Automatismo	Lanza/detiene el automatismo
Pausa	Marca una pausa en el automatismo o vuelve a lanzarlo
Repetir el AVM	Repite el último mensaje del AVM al paciente
AVM	Lista de idiomas posibles
Comentario	Permite la edición de un comentario adjunto al examen
Resultados	Muestra el resultado de la audiometría así como los índices calculados
Permitir +90 dB	Marque este menú para poder superar el valor de 90 dB

4.3.4.3. Opciones

Función	Descripción
Parámetros	Permite configurar todo el software
Parámetros de importación/Exportación	Permite duplicar los parámetros de un puesto al otro

4.3.4.4. Ayuda

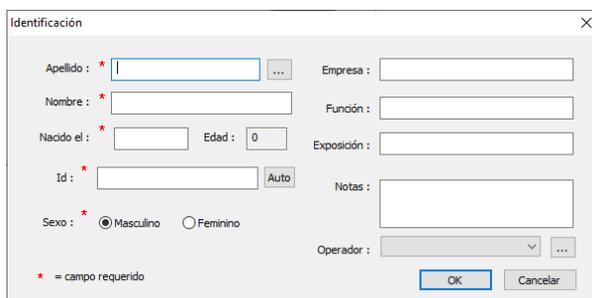
Función	Descripción
Sobre nosotros	Información sobre la versión y el copyright
Información sobre el sistema	Información sobre el entorno y el dispositivo
Manual del usuario	Acceso a la versión en PDF del manual de usuario del dispositivo
TeamViewer	Le permite conectarse a distancia con nuestros equipos si es necesario

4.4. Identificación del paciente

4.4.1. Identificación

La identificación del paciente se requiere para guardar los resultados de las pruebas en la base de datos y para calcular y mostrar los límites de respuesta previstos en función de la edad y el sexo del paciente (cf. ISO 7029).

Para esto, antes o después de la audiometría, haga clic en el botón «**Identificación**»:



Introduzca los campos requeridos (los campos marcados con una estrella son obligatorios). Puede pasar de un campo a otro haciendo clic con el ratón en la nueva casilla o pulsando la tecla «**TAB**».

El pequeño botón de 3 puntos (...) a la derecha del nombre, permite comprobar si el paciente ya ha sido registrado introduciendo solo las primeras letras del apellido.

La fecha de nacimiento puede introducirse con o sin espacios. El año puede tener 2 o 4 dígitos.

Ej.: 21/04/1981 o 21/04/81

4.4.2. Visualización de predicciones

Después de la identificación, aparecerá el siguiente gráfico.

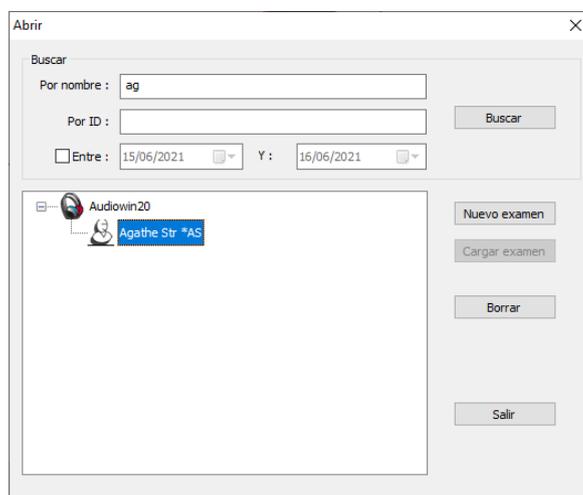


El cálculo de estas predicciones está basado en la norma ISO 7029:2000.
El color se puede cambiar en la ventana «**Configuración**», pestaña «**General**».

4.5. Abrir una ficha paciente o examen

4.5.1. Abrir una ficha

Para consultar los datos de un paciente que ya ha sido guardado, siga estos pasos:
Haga clic en «**Abrir**». Aparecerá la siguiente pantalla:



Introduzca las primeras letras del nombre del paciente en la casilla «**Nombre**» y haga clic en «**Buscar**». Aparecerá una lista de nombres que comienzan con estas letras.

A continuación, haga clic en el botón «**Nuevo examen**».

También puede buscar pacientes por número de identificación o por fecha de registro.

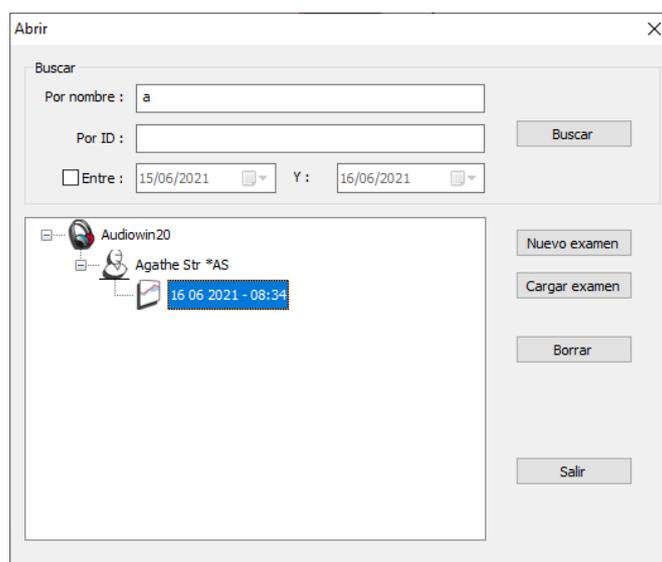
4.5.2. Abrir un examen

Para visualizar una prueba antigua o imprimirla, el operador puede consultar una ficha.

Para ello, proceda como se ha indicado; junto al nombre del paciente aparecerá un pequeño signo +: indica que se han realizado pruebas; pulse sobre este signo +.

Aparecerá una lista de fechas y horas.

Haga doble clic en una de las fechas o haga clic en «**cargar examen**» para ver el audiograma realizado en esa fecha.



4.6. Parámetros del software

4.6.1. Revisión

Estos son los ajustes recomendados para hacer una prueba de revisión.

Pestaña «**General**».

- | | |
|-----------------------|---------|
| 1. Variación amplitud | 5 dB |
| 2. Emisión del sonido | Pulsado |

Pestaña «**Automatismo**»

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. Frecuencia | 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz, 500 Hz, 250 Hz. |
| 2. Nivel inferior de escucha | 0 dB |
| 3. Nivel de presentación | 50 dB |

Pestaña «**Automatismo**»

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Número de pruebas | 3 pruebas realizadas sucesivamente |
| 2. Tolerancia pruebas inciertas | 10 dB |
| 3. Duración por nivel | Elija un rango entre 15 y 30 décimas de segundo. |

Todos estos ajustes se programan una sola vez. Puede volver a estos en cualquier momento.

4.6.2. Ventana de parámetros



Para definir los parámetros del software

Haga clic en el icono del parámetro en la barra de herramientas o seleccione en la barra de menú **Opciones** y luego **Parámetros**.

4.6.2.1. Pestaña «General».

Botón de transmisión

Directo Invertido

Sistema silencio activo

Fuente de datos

Modificar

Predicción (ISO7029)

Visualizar Imprimir Colores

Flechas derecha y izquierda

La flecha hacia arriba aumenta la amplitud

La flecha hacia arriba disminuye la amplitud

Idioma

Español

Tipo de sonido

Pulso : No Si

Impresión

Imprimir en color

Logo:

Funcionamiento del botón de emisión sobre la interfaz principal. Emisión automática de sonido cuando el puntero del ratón se coloca sobre el botón de reproducción.

Cambie la ruta de la base de datos. **Atención: No modifique este parámetro sin conocer sus consecuencias.**

Visualización, impresión y color de la predicción.

Pulsar las flechas arriba y abajo del teclado

Cambiar el idioma de Audiowin®20

Naturaleza del sonido emitido: pulsado o continuo

Audiowin®20 puede imprimir el audiograma en color. (Si la impresora lo permite) y elegir el logotipo en la hoja de impresión

Formato de fecha _____

DD MM AAAA MM DD AAAA

Validación de medida _____

Respuesta remota

Variación de amplitud _____

1 dB 5 dB 10 dB

Flecha derecha e izquierda _____

Secuencia Todas las frecuencias

Categorizaciones _____

No Grado de pérdida auditiva

Merluzzi 1979

Formato de la fecha.

Inhibición de la perilla para el paciente. Cuando el paciente escuche el sonido, lo señala levantando la mano y el operador valida la medición con la tecla Intro o el botón Valida.

Variación de la amplitud del sonido

Configuración del funcionamiento de las flechas derecha e izquierda en un audiograma. Puede pasar por cada frecuencia en orden, o escanear solo la secuencia seleccionada.

Modificación de la visualización de las zonas de categorización en los audiogramas

4.6.2.2. Pestaña «Automatismo»

Esta pestaña permite lo siguiente:

- Conocer los criterios utilizados en la secuencia predeterminada.
- Crear y gestionar secuencias para el modo automático (véase el modo automático, capítulo 4.9)

Parameter window showing the 'Automatismo' tab. The window contains the following settings:

- Ensayo(s):** Numero de ensayos: 8; Tolerancia de pruebas dudosas (dB): 10.
- Frecuencias de la secuencia:**

Numero	Frecuencia	Numero	Frecuencia
1:	1000	7:	500
2:	1500	8:	250
3:	2000	9:	6000
4:	3000	10:	NO
5:	4000	11:	NO
6:	750	12:	NO
- Tiempo emitiendo por nivel (1/10s):** Fijo: 30; Aleatorio: Min: 15, Max: 20.
- Primera oreja:** Derecha.
- Alertar a la fin del automatismo:**
- Nivel bajo:** 0 dB
- Nivel del presentación:** 50 dB
- Volumen del AVM:** 200; Presentación del AVM
- Opción AVM:** Primera prueba; Todas las pruebas

4.6.2.3. Pestaña Cálculos

Los cálculos del MP42³ (cuadro de índices legales n.º 42 de las Enfermedades Profesionales del régimen general), del PAM³ (Pérdida Auditiva Media), del IPA³ (Indicador de Alerta Temprana), y del DP42.01 (Doenças profissionais 42. 01), o la pérdida de audición asimétrica, la categorización HSE¹⁺³, la categorización Merluzzi 1979²⁺³, la categorización MPB 2002³, el criterio de capacidad SNCF³ o la puntuación S.I.G.Y.C.O.P³ se realizan mediante Audiowin®20.

Parameteros

Opciones Automatismo **Cálculos** Exportar Usuario

▶ Seleccione que cálculos quiere imprimir

<input checked="" type="checkbox"/> MP42	$\frac{d500 + d1000 + d2000 + d4000}{4}$
<input checked="" type="checkbox"/> MHL	$\frac{d2000 + d4000}{2}$
<input checked="" type="checkbox"/> EWI	$\frac{d3000 + d4000 + d6000}{3}$
<input checked="" type="checkbox"/> DP42.01	$\frac{2 * d500 + 4 * d1000 + 3 * d2000 + d4000}{10}$
<input checked="" type="checkbox"/> Pérdida auditiva asimétrica	<input checked="" type="checkbox"/> Criterio de aptitud Sncf
<input checked="" type="checkbox"/> HSE categorización	<input checked="" type="checkbox"/> MPB 2002 categorización
<input checked="" type="checkbox"/> Merluzzi 1979 categorización	

Numero de decimales :

OK Anular

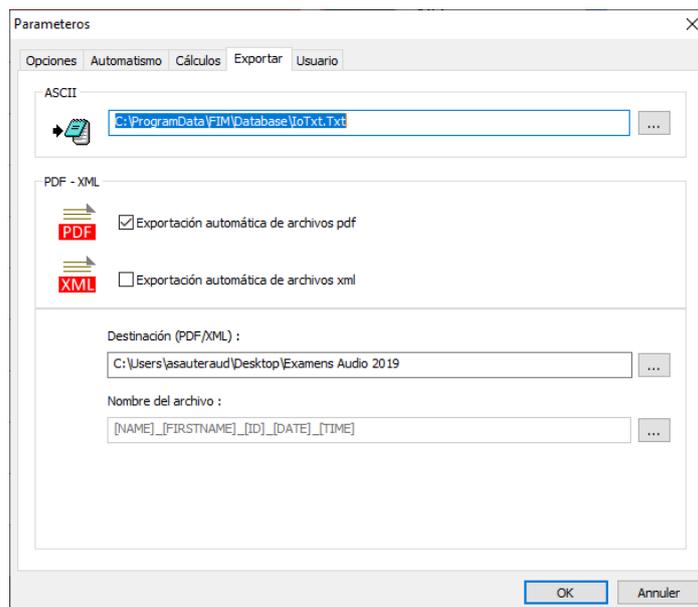
¹ Para saber más, consulte «The Control of Noise at Work Regulations 2005»

² Para saber más, consulte «La prevenzione dei danni uditivi da rumore in ambiente di lavoro – linee guida proposte dalla società italiana di medicina del lavoro e igiene industrial»

³ Para saber más, consulte el documento « Cálculos e indicadores en audiometría ».

4.6.2.4. Pestaña de exportación

Esta pestaña permite establecer el destino del archivo exportado al pulsar la tecla F12. Elija el nombre del archivo y el formato predeterminado.



También puede configurar la exportación a un archivo PDF automáticamente después de cada grabación. Puede elegir la carpeta de destino de los archivos generados, así como el nombre del archivo. El nombre del archivo es personalizable y se pueden utilizar algunas variables. Sin embargo, al menos dos variables no son modificables, la hora y la fecha del examen para poder diferenciar los expedientes.

[NAME] → apellido del paciente

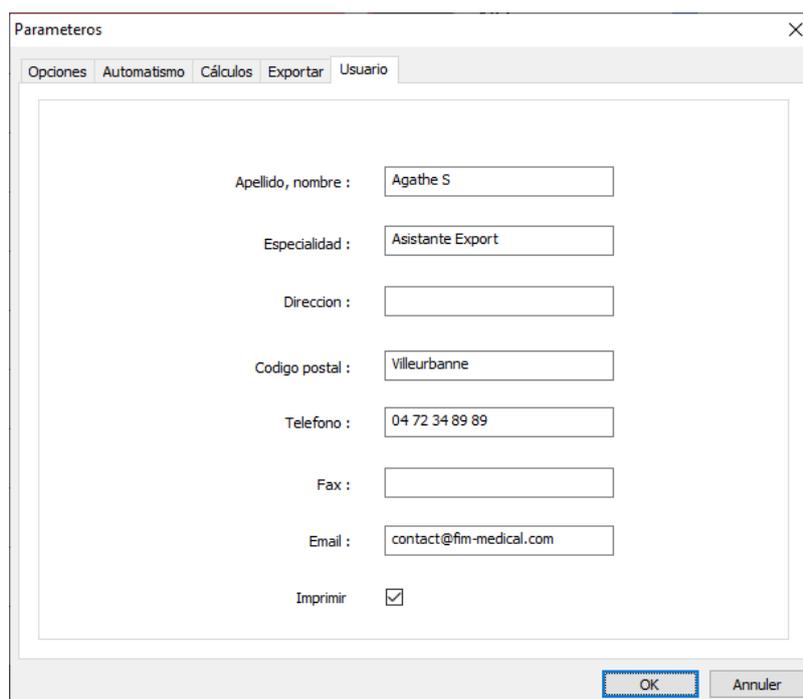
[FIRSTNAME] → nombre del paciente

[ID] → ID del paciente.

Comentario: Estas variables se pueden introducir automáticamente marcando las casillas apropiadas.

4.6.2.5. Pestaña de usuario

Utilice esta ventana para indicar sus datos de contacto y que aparezcan en la parte superior de la página de informe.



4.7. Visualización de las zonas de categorización

Audiowin20® permite visualizar las zonas de categorización para ayudar al operador a obtener una vista general rápida de la tendencia de los resultados del examen en curso.

Hay dos tipos de zonas disponibles:

Merluzzi 1979:



Grados de pérdida auditiva:



Grados de pérdida auditiva	Umbral de audición	Capacidad auditiva
Ninguna	0 a 20 dB	Audición considerada normal
Ligera	21 a 40 dB	Percepción difícil de las palabras en volumen bajo y de conversaciones, sobre todo en un entorno ruidoso. Buena percepción en un entorno tranquilo.
Media	41 a 55 dB	Dificultad para percibir palabras, especialmente en presencia de ruido de fondo. Tendencia a subir el volumen de la televisión o la radio.
Moderado a grave	56 a 70 dB	Percepción del habla muy reducida. La participación en las discusiones de grupo se hace muy difícil.
Grave	71 a 90 dB	Incapacidad para oír palabras a su nivel normal y dificultad con los ruidos fuertes. Se requiere amplificación.
Profunda	91 dB y más	Los sonidos y el habla circundantes son prácticamente imperceptibles.

Fuente: Clasificación audiométrica de las deficiencias auditivas según las recomendaciones de la Oficina Internacional de Audiofonología.

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

SIGYCOP

La categorización SIGYCOP está diseñada para que la utilicen los médicos militares que, a distintos niveles, tienen que decidir sobre la aptitud de los siguientes sujetos:

- candidatos al alistamiento o al servicio voluntario en las fuerzas armadas;
- candidatos al alistamiento especial en las reservas;
- personal militar profesional o contratado.

Los datos recopilados durante un examen médico realizado con el fin de evaluar o determinar la aptitud se registran en forma de perfil médico. Este perfil está definido por siete siglas (o categorías) a las que se puede asignar una serie de coeficientes.

La gama de estos coeficientes abarca los diferentes grados, desde la normalidad, que refleja una aptitud sin restricciones, hasta la enfermedad grave o el deterioro funcional importante, que indica una incapacidad total.

De este modo, los resultados de una evaluación médica se expresan en niveles que permiten emitir un dictamen sobre la aptitud del personal para el servicio o el empleo, basándose en criterios o normas definidos por el mando.

Siete siglas definen el perfil médico, se corresponden respectivamente:

- S: a la cintura escapular y a los miembros superiores.
- I: cintura pélvica y miembros inferiores.
- G: al estado general.
- Y: ojos y visión (sentido cromático excluido).
- C: al sentido cromático.
- O: a los oídos y a la audición.
- P: al aspecto psicológico.

La atribución de un coeficiente numérico a la sigla O de la prestación médica no se puede basar únicamente sobre la constatación de un déficit de la función auditiva. De hecho, la pérdida de audición puede ser la única expresión funcional de una lesión trivial que pueda curarse rápidamente o, por el contrario, ser un síntoma de una afección grave cuya evolución puede entrañar riesgos vitales. Por otra parte, algunas lesiones graves del oído por su posible evolución pueden traducirse solo por una ligera hipoacusia o incluso respetar la integridad de la audición.

La puntuación de la sigla O se puede realizar en dos niveles de experiencia:

- A nivel elemental mediante examen clínico y audiometría del tono de las vías respiratorias;
- A nivel especializado explorando todos los casos de afecciones graves o casos contenciosos.

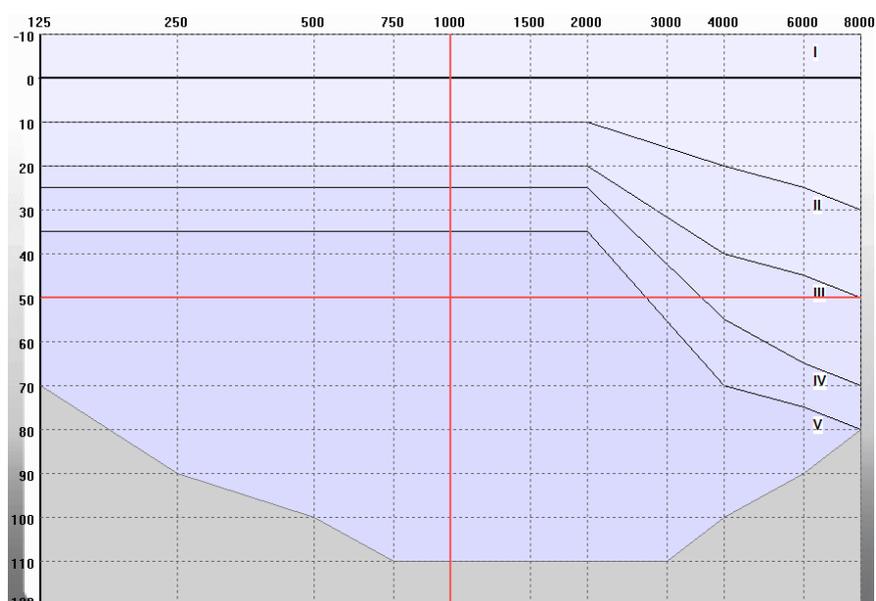
Audiometría tonal por vía aérea.

Si se realiza correctamente, después de un examen clínico apropiado, es lo suficientemente fiable como para permitir la evaluación de la agudeza auditiva durante un examen básico (servicio médico de unidad o centro médico generalista). El audiómetro debe colocarse en una sala insonorizada o, mejor, en una cabina audiométrica. El sujeto está sentado de forma que no pueda ver los cuadros del aparato. Se le equipa con unos auriculares con dos cascos que deben ajustarse a la perfección. Para cada frecuencia, se busca el umbral de audición: se aumenta la intensidad en 5 decibelios hasta que el sujeto responda (método del «umbral ascendente»).

Las frecuencias se prueban en el siguiente orden: 1000 después 2000, 4000, 6000, 8000, 1000 (doble determinación), 500 y 250 hercios. **Estas frecuencias están preprogramadas en el software mediante la secuencia SIGYCOP.**

Expresión de los resultados

La agudeza auditiva de cada oído, evaluada mediante audiometría tonal por vía aérea, se representa con un número romano (del 1 al V). Este número es una función del rango audiométrico en el que se encuentra el umbral más bajo. Se indica un escotoma aislado en el rango audiométrico correspondiente.



El coeficiente atribuido a la sigla O expresa el valor funcional global de las dos orejas. Se indica simplemente leyendo la tabla de doble entrada:

Agudeza auditiva de cada oído.	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

Caso particular:

En una visita de revisión, la prueba de audiometría tonal por vía aérea, que da una calificación de O > 3, puede completarse con una prueba de logoaudiometría que no está disponible en el software Audiowin20®.

Cuando la intensidad para la que se alcanza el 100 % de inteligibilidad es de 50 decibelios como máximo, se puede obtener una clasificación O = 3.

Fuente: INSTRUCCIÓN N.º 2100/DEF/DCSSA/AST/AME del 1 de octubre de 2003

4.8. Uso en el modo Manual

4.8.1. Manipulación

Audiowin®20 está diseñado para realizar audiometrías tanto en modo automático como en modo manual. En este último caso, utilice el teclado o el ratón para realizar las siguientes acciones:

- Seleccionar la frecuencia.
- Seleccionar la intensidad.
- Enviar el sonido.
- Validar la respuesta del paciente (si la perilla para el paciente no se usa).

En el siguiente capítulo se explican estas manipulaciones.



Ratón con 3

Manipulación	Teclado	Clic izquierdo ratón	Rueda del ratón
Envío del sonido			Pulsar sobre la rueda
Seleccionar la intensidad	 		Uso de la rueda para modificar las intensidades
Seleccionar la frecuencia	 		Uso de la tecla Ctrl + rueda para modificar las frecuencias
Validación de la Respuesta del paciente			-

También se puede acceder a los ajustes de frecuencia e intensidad también con el ratón, utilizando los gráficos de audiograma derecho o izquierdo, haciendo clic en la intersección de una frecuencia y una intensidad.

Comentario: Para evitar errores de manipulación, el software puede restringir automáticamente los cambios directos de amplitud demasiado grande para evitar dañar el oído del paciente.

4.8.2. Teclas del teclado



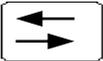
Página
ARRIBA
Página
ABAJO

Cambia la intensidad al valor del nivel de escucha más bajo
Cambia la intensidad a un valor alto predeterminado en la pestaña «secuencia» (nivel de presentación).
Para no tener que pulsar repetidamente las flechas de ajuste de la intensidad, las 2 teclas «page up» y «page down» permiten pasar de un extremo a otro de la escala de intensidad.



FIN

Detiene el procedimiento automático

	Tab	Conmutación entre orejas
	Intro	Validación de la respuesta del paciente por parte del operador
	Espacio	Envío del sonido en modo manual
	Supr/Del	Eliminación de una validación en el audiograma
	F12	Exportación del audiograma en funcionamiento a un archivo
	F4	Visualización de los resultados del audiograma

4.9. Uso en el modo Automático

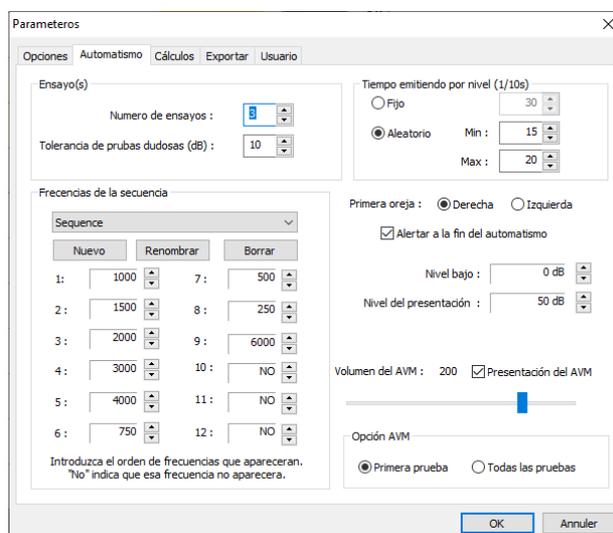
4.9.1. Parámetros

Para utilizar el audiómetro en modo automático, primero debe asegurarse de que el programa está configurado de acuerdo con su método de trabajo habitual.

Estos son los ajustes posibles:

1. Elección de las frecuencias probadas
2. Elección del orden de las frecuencias probadas
3. Elección de la variación de la amplitud (pasos de 1, 5 o 10 dB)
4. Elección del tipo de señal (continua o pulsada)
5. Elección del primer oído examinado
6. Elección del número de pruebas por frecuencia
7. Elección de las diferencias de nivel de respuesta consideradas como dudosas por Audiowin®20
8. Elección del idioma del MAV y su volumen

Estos ajustes afectarán a la duración de la prueba, que es inversamente proporcional a la calidad del audiograma final. Para acceder a la ventana de configuración, en el menú «Opciones», seleccione «Parámetros». Las pestañas situadas encima de esta ventana permiten acceder a los siguientes ajustes. Haga clic en la pestaña «Automatismo».



4.9.2. Creación de secuencias

Audiowin®20 ofrece también la posibilidad de crear secuencias propias. Para esto, haga clic en «nuevo» y ponga nombre a la nueva secuencia. Haga clic en «Aceptar».

Seleccione las frecuencias que desee probar y los distintos criterios de la prueba. En este ejemplo, la prueba comenzará por la frecuencia 1000 Hz, y después 2000 Hz, 4000 Hz y 500 Hz. Las otras frecuencias están posicionadas en NO.

La nueva secuencia se guardará automáticamente en el menú desplegable de secuencias existentes.



4.9.3. Lanzamiento de la prueba automática

Ponga los auriculares sobre la cabeza del paciente y pulse el botón «**Auto**».

El **AVM** indica al paciente las instrucciones de funcionamiento. A continuación, la prueba real arranca en la fase de familiarización a 50 dB. Durante esta fase, el software detecta anomalías ligadas a la pulsación incorrecta del botón de respuesta y el **AVM** se lo indica al paciente con indicaciones de voz, como «Suelte el botón».

El paciente debe pulsar el botón azul de la perilla de respuesta si escucha el sonido. De no ser así, el sonido aumentará su intensidad hasta los 90 dB y luego mostrará «**sin respuesta**».

Si el paciente puede oír, Audiowin®20 iniciará la búsqueda del umbral de familiarización a 1000 Hertz a partir de 0 dB.

El programa probará todas las frecuencias en ambos oídos. En caso de respuesta incierta, el programa anotará un signo de interrogación junto a la respuesta del paciente; volverá a esta prueba al final de la secuencia. Si la duda persiste, puede volver a probar las frecuencias en modo manual.

Durante la prueba puede interrumpir momentáneamente el examen pulsando el botón «Pausa».

4.10. Visualización de resultados

Audiowin®20 permite visualizar un panel de resultados que resume el examen que se está realizando. Indica algunos cálculos suplementarios:

Frecuencia (Hz)	Derecha (dB HTL)	Izquierda (dB HTL)	Prediccion (ISO7029)
125	15	5	5
250	5	10	7
500	20	20	7
750	20	5	7
1000	25	15	7
1500	5	0	8
2000	10	10	8
3000	5	15	9
4000	5	5	10
6000	0	10	12
8000	5	10	14

? = Resultado dudoso () = Sin respuesta

	Oreja derecha	Oreja izquierda	Media
MP42	15	13	14
MHL	8	8	8
EWI	3	10	7

	Oreja derecha	Oreja izquierda
Merluzzi 1979 cat.:	0	0
MPB 2002 cat.:	1a	1a

DP42.01 18 14 16

Pérdida auditiva asimétrica : 13.33

SNCF

Uso de tapones moldeados : Apto

Uso de auriculares con cancelación de ruido : Apto

Seguridad : Apto

HSE cat.: i - Capacidad de audición aceptable

Método : Auto Ascendiendo

Los encontrará en este resumen:

- Los resultados del paciente
- MP42
- PAM
- IPA
- DP42.01
- Pérdida auditiva asimétrica
- Categorización HSE
- Categorización Merluzzi 1979
- Categorización MPB 2002
- Nota SIGYCOP
- Criterio de aptitud SNCF
- Método de realización del examen

4.11. Impresión del informe

4.11.1. Impresión simple



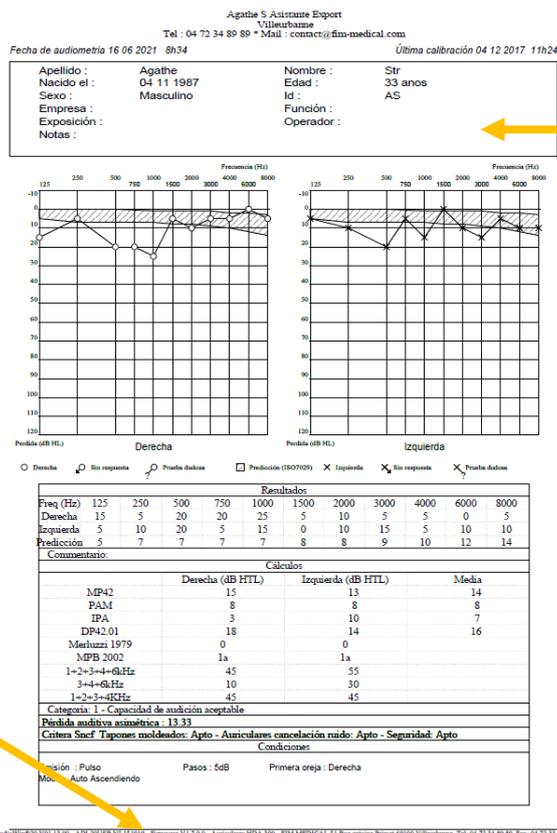
Después de realizar la audiometría y de registrar los resultados, pulse el botón «Imprimir».

La impresión es inmediata.

La impresión también se puede realizar a través del menú «Impresora». En ese caso, aparecerá la siguiente ventana, dependiendo del tipo de impresora.

Impresión	
Impresora	
Nom :	\\FRVIVS-INFRA01\NMP-RDC-HPX476DW Propriétés...
Statut :	Prêt
Type :	HP Officejet Pro X476dw MFP PCL 6
Emplacement :	Administration des ventes
Commentaire :	HP Officejet X476Dw (couleur) <input type="checkbox"/> Imprimer dans un fichier
Zone d'impression	
<input checked="" type="radio"/> Tout <input type="radio"/> Pages de : 1 à : 1 <input type="radio"/> Sélection	
Copies	
Nombre de copies : 1	
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
Aide	OK Annuler

El documento se imprimirá de la siguiente manera:



Documento de identidad del paciente

N.º de serie de la ADL20 +
N.º de versión del software.

4.11.2. Impresión selectiva

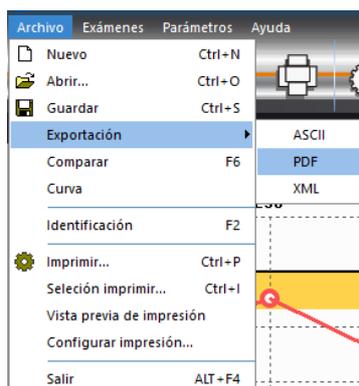
Se puede programar la impresión de uno o varios documentos correspondientes a exámenes realizados en diferentes fechas.

Haga clic en el menú «**Archivo**» y luego en «**Impresión selectiva**»; aparece la siguiente ventana:

Si va a imprimir un gran número de documentos, asegúrese de que haya papel suficiente en la bandeja de la impresora.

4.11.3. Impresión en PDF

Después de realizar un examen, haga clic en **Archivo** → **Exportar** → **PDF**.



5. Mantenimiento

5.1. Lista de productos bactericidas genéricos validada por FIM Medical

Debido al gran número de marcas y referencias de toallitas descontaminantes presentes en el mercado, FIM Medical ha validado para sus productos las referencias que no alteren el aspecto ni la resistencia de los materiales plásticos en las carcasas de sus equipos.

La empresa FIM Medical ha validado el uso de las siguientes toallitas o paños húmedos para la descontaminación de Audiolyser® ADL20®:

- Alcohol isopropílico 70 %
- Bactinyl® toallitas desinfectantes
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Mikrozyd® AF wipes
- Mikrozyd® Universal wipes premium

5.2. Limpieza del Audiolyser® ADL20 ®

La carcasa del Audiolyser® ADL20 puede limpiarse con un paño húmedo y un producto fungicida bactericida genérico. FIM Medical exige la utilización de los productos mencionados en el párrafo 5.1.

Recomendamos solicitar al paciente que se lave las manos antes de manipular el aparato.

Después de cada paciente, se deben limpiar las partes accesibles a estas, entre las que están las siguientes:

- Las almohadillas de los auriculares (con cuidado de no mojar los auriculares)
- La diadema
- La perilla para el paciente

No se recomienda usar aerosoles, ya que un chorro mal dirigido puede dañar los auriculares irremediablemente.

5.3. Mantenimiento anual

Conforme con la norma ISO 8253-1:2010, es esencial que los equipos de audiometría sean revisados y calibrados regularmente. Se recomienda lo siguiente:

- Una **revisión diaria**: limpieza, comprobación del estado general del equipo, comprobación del funcionamiento correcto de la salida del audiómetro en toda su gama de frecuencias, comprobación del sistema de respuesta del paciente.
Esta comprobación debe tener lugar en el mismo entorno en el que tienen lugar las pruebas del paciente.
- Una **revisión anual** por parte del fabricante.

FIM Medical es la única parte autorizada a realizar la revisión anual de sus audímetros.

A continuación, se emitirá un certificado de calibración.

El software indica la fecha de finalización de la validez de la calibración FIM Medical. Cuando esta fecha pase, devuelva el dispositivo a FIM Medical para su calibración.

Atención: Debe recalibrar el dispositivo antes de la fecha límite. Después de la fecha límite, la deriva puede sesgar los resultados. Su software Audiowin® 20 le avisará de la necesidad de recalibrar su auricular 30 días antes de la fecha límite.

Este servicio puede ser solicitado por el cliente o por FIM Medical si considera necesario un mantenimiento preventivo para que el aparato funcione correctamente.

Atención: cuando envíe un aparato para su revisión, debe enviarlo en su embalaje original.

5.4. Garantía

El Audiolyser® ADL20 tiene una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra. Bajo la garantía de este contrato, solo se cubren las reparaciones. La garantía solo será aplicable si se han respetado las condiciones normales y habituales de uso del dispositivo. Durante el mantenimiento anual, se llevan a cabo algunas operaciones preventivas. La revisión no puede constituir una garantía de aceptación de responsabilidad por las averías que puedan ocurrir después de esta revisión.

6. Accesorios disponibles

Copas desechables



FIM Medical ha desarrollado copas higiénicas de un solo uso para usarse con los audímetros Audiolyser® ADL20.

Atención: Se deben utilizar siempre estas copas higiénicas de un solo uso para cada examen y sustituirse entre cada paciente. Si las copas no se cambian y se reutilizan entre dos pacientes, hay riesgo de contaminación cruzada (contaminación bacteriana o vírica) al entrar en contacto con los oídos.



Atención: Por motivos de higiene y biocompatibilidad, es esencial utilizar copas higiénicas de un solo uso de la marca FIM Medical con los auriculares de audio. Estas copas se han desarrollado específicamente para cumplir los requisitos de biocompatibilidad de los materiales ISO 10993, así como para garantizar una transmisión sonora perfecta que respete el IEC 60645-1.

Si necesita copas higiénicas de un solo uso de FIM Medical, póngase en contacto con FIM Medical o con su distribuidor.

Soporte de los auriculares

FIM Medical ha desarrollado un soporte de auriculares ajustable que para fijar a un escritorio, una mesa, etc. Esto le permite tener a mano su Audiolyser® ADL20 y preservar la vida de sus cables.



7. PREGUNTAS FRECUENTES ¿Qué hacer Sí?

7.1. No escucha ningún ruido

- Compruebe que los auriculares están conectados.
- Asegúrese de que el icono del indicador de presencia de los auriculares en la interfaz del software es de color azul.

7.2. Aparece un mensaje de error al intentar grabar

7.2.1. «Identificación incompleta»

Compruebe que se han rellenado todos los campos obligatorios para la identificación.

7.2.2. «La operación debe utilizar una consulta que se pueda actualizar»

Este mensaje es ocasionado por un problema de acceso de escritura en este ordenador. El administrador otorgar dar al usuario todos los derechos sobre el árbol donde se encuentra la base de datos.

7.3. Puedo encontrar el formulario de identificación del paciente pero no los exámenes

- Haga clic en el signo «+» a la izquierda del nombre del paciente en el cuadro de diálogo «Abrir».

Si, a pesar de seguir estas indicaciones, el problema persiste, o si es otra la dificultad que encuentra, no dude en ponerse en contacto con nosotros, tenemos un equipo técnico a su disposición.



Gracias por haber leído el manual
Si desea saber más, no dude en contactar con nosotros.



51 rue Antoine Primat
69100 Villeurbanne Cedex - FRANCIA
Tlf: (+33)04 72 34 89 89 - Fax: (+33)04 72 33 43 51
contact@fim-medical.com
www.fim-medical.com