Manual de Operação-Português

Audiômetro Digital
VIOLIN SCREENING



E-mail: suporte@medsupplybr.com.br
Web: www.medsupplybr.com.br
Tel: (35) 3471-0456

Sumário

1. Uso do Manual 5
1.1. Política da Qualidade Medsupply 5
1.2. Manual 5
1.3. Fabricante 5
2. Descrição do Produto 6
3. Classificação do Produto 7
4. Requisitos essenciais de funcionamento 7
5. Lista de Símbolos 8
5.1 No equipamento 8
5.2 Na embalagem 9
6. Instalações 10
6.1. Aterramento 10
6.2. Ambientes de Paciente 10
7. Advertências e Precauções 11
8. Calibração do dispositivo 12
9. Inspeção/ Cuidados 12
9.1. Inspeção da embalagem 12
9.2. Reprocessamento 12
9.3. Cuidados e manutenção 13
10. Garantia 13
11. Assistência técnica 14
12. Descarte do equipamento 14
13. Acesso a documentação 14
14. Requisitos essenciais de segurança 14
14.1. Corrente elétrica (Fuga) 15
14.2. Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 15
15. Rótulo externo do Equipamento 18
16. Possíveis erros 19
17. Identificação dos controles 21
17.1. Painel Frontal 21
17.2. Conexões Painel Traseiro 22
18. Liga/Desliga 22

19. Iniciando 22
19.1. Instruções iniciais para o exame 22
19.2. Posicionamento dos acessórios 23
19.3. Instruções ao paciente 23
20. Tela Inicial 23
21. Configurar 24
21.1. Relógio 25
21.1.1. Hora 25
21.1.2. Data 26
21.2. Exames 27
21.3. Memória 28
22. Calibrar 28
23. Exame Tonal 28
23.1. Alterando o Lado 29
23.2. Emissão do TOM 29
23.3. Tom, Saída e Mascaramento 30
23.3.1. TOM 30
23.3.2. Saída 31
23.3.3. Mascaramento 31
23.4. Ajuste da Frequência 32
23.5. Salvando os Limiares 32
23.6. Comunicação(Talk Back / Talk Forward) 32
23.7. Menu 33
23.7.1. Finalizar Exame 33
23.7.2. Monitor 35
23.7.3. Ajustes 35
24. Logoaudiometria 36
24.1. Habilitando Microfone 37
24.2. Logoaudiometria Modo IRF 38
24.2.1. Habilitar/Ajustar Microfone 39
24.2.2. Registrando Índices 40
25. Especificações técnicas 41
26. Meios de Proteção 44
27. Conectores 44

28. Acessórios do equipamento..... 45

1. Uso do Manual

1.1. Política da Qualidade Medsupply

"Atingir as metas estabelecidas, com base na melhoria contínua do Sistema da Qualidade, comprometendo-se com a satisfação dos Clientes, obtendo lucro, com responsabilidade, transparência, profissionalismo, e atender as exigências legais e normativas, superando as expectativas dos clientes, usuários e sociedade em geral."

1.2. Manual

Este manual de operação tem como objetivo:

- Explicar o funcionamento do equipamento de audiometria modelo AD002– VIOLIN SCREENING;
- Identificar disposição dos comandos, partes fixas e móveis;
- Apresentar características técnicas;
- Modo de instalação, montagem e operação;
- Instruir o usuário no manuseio bem como manutenções preventivas e corretivas que devem ocorrer ao longo do tempo;
- Informar restrições e cuidados a serem tomados.



Leia atentamente as instruções, antes de montar e manusear o equipamento. Se encontrar dificuldades, entre em contato com o departamento técnico da *Medsupply*, conforme instruções e dados contidos neste manual.

1.3. Fabricante

MEDSUPPLY
Rua Euclides Ribeiro do Vale, 40
Jardim das Palmeiras
Santa Rita do Sapucaí, MG
Brasil
Tel.: +35 3471-0456
E-mail: suporte@medsupplybr.com.br
Web: www.medsupplybr.com.br

Responsável Técnico: Cassius Elias Murad Cerqueira **CREA-MG** :158259/D

AFE Anvisa nº: 8.09.866-6

Registro ANVISA nº: 80986669003

Horário de Funcionamento:

De 2ª a 5ª feira das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 18:00h e 6ª feira das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 17:00h (BRT Brasília Time) por telefone ou pessoalmente em nossa fábrica.

Este equipamento pode ser operado apenas por fonoaudiólogos e médicos qualificados.

2. Descrição do Produto

O Audiômetro *VIOLIN S* é um equipamento clínico portátil, destinado a diagnosticar perdas auditivas através da interação com o paciente por meio de emissão de áudio no conduto auditivo. O modelo realiza testes nas frequências de 125Hz à 8000Hz com intensidade variando de -10dBNA à 120dBNA, na condução aérea e -10dBNA à 80dBNA para condução óssea, dependendo do transdutor e da frequência selecionada, além dos testes de Campo Livre e Logoaudiometria, com ou sem mascaramento.

VIOLIN S é um Audiômetro simples e de clara operação, que dispensa treinamento para operacionalização, características que agilizam o processo de exame e reduzem o número de ações do operador.

Apesar dessas características vantajosas, não dispensa a qualificação profissional em audiometria.

O VIOLIN S não apresenta restrições quanto a aplicação em pacientes, pode ser aplicado tanto em adultos quanto em crianças, sendo utilizado em clínicas, laboratórios, hospitais ou em campo desde que esteja em um ambiente acusticamente isolado.

Para maior eficácia do equipamento, além da isolação acústica do ambiente, o paciente deve ser instruído sobre os testes e os acessórios devem ser posicionados corretamente, bem como as saídas de áudio devem ser selecionadas pelo operador de acordo com o teste a ser aplicado e, calibradas periodicamente segundo normas.

Durante o teste, os resultados vão sendo registrados a cada passo proporcionando total interatividade. No exame de Logoaudiometria os limiares do teste LRF e a porcentagem do teste IRF podem ser salvos e impressos juntos ao Audiograma.

O equipamento possui software embarcado o que substitui a utilização de um software externo.

O design permite conforto para o operador e permite rápida familiarização, além da facilidade de navegar pelos menus do equipamento.

Sendo o Audiômetro totalmente digital, sua precisão e facilidade de calibração são surpreendentes, deixando praticamente inexistente a possibilidade de variações de padrões calibrados, o que não o isenta das calibrações periódicas citadas em norma.

O equipamento é constituído por acessórios inclusos e opcionais:

Itens inclusos	Itens Opcionais
01 VIOLIN S	Maleta para transporte
01 Fone do paciente	
01 Vibrador ósseo B71	
01 Fonte de alimentação	
01 Microfone Paciente (lapela)	
01 Headset Operador	
01 Pera de resposta	

3. Classificação do Produto

O Audiômetro digital VIOLIN S está classificado como segue abaixo:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento Classe II.
- Classificação ANVISA: Equipamento Classe II.
- Grau de Proteção de encontro a choque elétrico: Parte aplicável B.
- Grau de proteção à água: IPX0 (proteção ordinária contra os líquidos).
- Modo de Operação: Operação Contínua.
- Equipamento não apropriado a uso na presença de mistura anestésica Inflamável com o ar, oxigênio ou oxido nitroso.
- Produto não estéril.

4. Requisitos essenciais de funcionamento

O equipamento deve ser capaz de efetuar as seguintes funções:

- Permitir realização do exame.
- Deve ser possível alterar parâmetros como intensidade do estímulo e frequência.
- Emitir estímulos conforme selecionado pelo usuário.
- Salvar os resultados segundo o comado do operador.
- Visualizar o teste durante a execução.

5. Lista de Símbolos

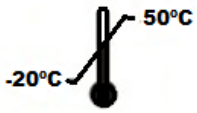
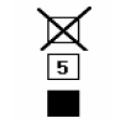
5.1 No equipamento

Símbolos	Descrição
	Peças aplicadas tipo B. São partes não condutoras que podem ser retiradas imediatamente pelo paciente.
	Alimentação Ligada
	Alimentação Desligada
	Corrente Alternada
	Terra
	Indica que quando o usuário final desejar descartar este produto, ele deve ser enviado para instalações de coleta separada para recuperação e reciclagem.
	Atenção
	Equipamento Classe II
	Conector de entrada USB



Referir-se ao manual /Livreto de instruções.

5.2 Na embalagem

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Frágil
	Proteja contra chuva
	Manusear com cuidado
	Manter protegido contra luz do sol
	Material reciclável
	Limite de Temperatura para transporte
	Umidade
	Empilhamento máximo 5 caixas

6. Instalações

1. Conecte o plugue da fonte na tomada.
2. Conecte os acessórios a serem utilizados.
3. Ligue o equipamento no botão ON/OFF na fonte de alimentação.
4. Espere 1 minuto para estabilização de componentes.

6.1. Aterramento

O aterramento realizado pelo 3º pino do cabo de alimentação é utilizado como aterramento funcional.

O aterramento no 3º pino é fundamental para eliminação de interferências elétricas!

Nota: É recomendável que o aterramento desta tomada seja exclusivo!

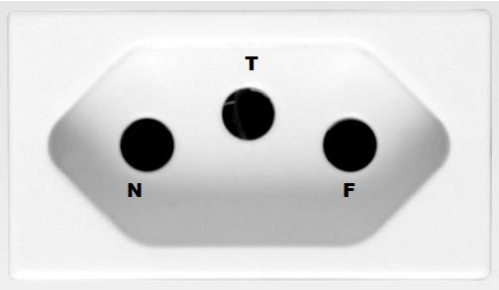


Figura 1 – Tomada

É recomendável que a instalação elétrica e a tomada onde será conectado ao sistema, atenda a norma NBR 13534 de 1995, e outras que forem aplicáveis.

NOTA: A modificação da instalação deve ser feita em consulta ao fabricante ou conforme instruções de instalação acima.

6.2. Ambientes de Paciente

Para maior segurança do paciente é importante que apenas os acessórios e o módulo central estejam dentro do AMBIENTE DE PACIENTE. Este ambiente é restrito conforme figura abaixo:

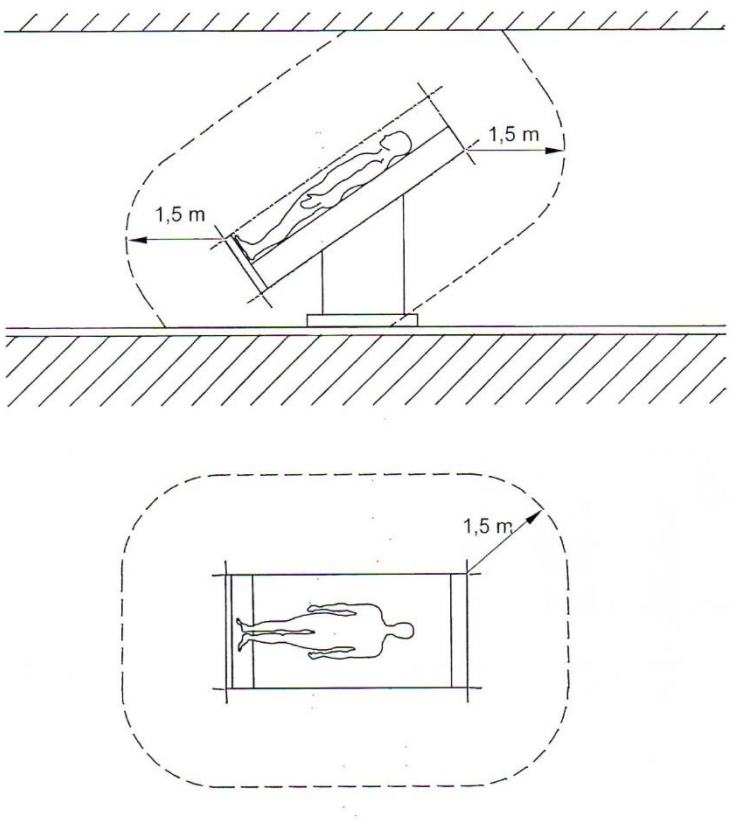


Figura 2- Ambiente de Paciente

7. Advertências e Precauções

1. Tanto o operador quanto o paciente não são expostos a nenhum tipo de substância contraindicada, contudo é totalmente proibida à abertura do equipamento por pessoas não autorizadas e qualificadas deixando o operador isento de qualquer ocorrência caso essa exigência não seja respeitada.

2.Não é permitida qualquer modificação deste equipamento sem autorização do fabricante.

3. Nunca insira ou, de qualquer forma, utilize fones de inserção sem uma nova ponta de teste, íntegra e limpa.

4. É necessário que as peças, que estejam em contato direto com o paciente (por exemplo, as almofadas do fone), sejam sujeitas ao procedimento padrão de desinfecção entre os pacientes conforme o Item 9.2 deste manual.

5. É necessário que as pontas auriculares descartáveis de espuma, fornecidas com os transdutores de inserção, sejam substituídas após cada paciente testado.

6. Certifique-se de usar apenas intensidades de estimulação, que sejam aceitáveis para o paciente.

7. Os transdutores (fones de cabeça, condutor de osso, etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados para este instrumento – a troca de transdutores exige uma nova calibração como mencionado no Item 8 do Capítulo I deste manual.
8. Embora o aparelho atenda às exigências relevantes da EMC, devem ser tomadas medidas a fim de evitar exposição desnecessária aos campos eletromagnéticos, por exemplo, de telefones móveis, etc. Caso o dispositivo seja usado em proximidade a outros equipamentos, deve ser observado que nenhum distúrbio mútuo ocorra.



8. Calibração do dispositivo

É responsabilidade do fabricante a calibração de cada equipamento com os devidos acessórios. Cada VIOLIN S será calibrado com os acessórios pedidos pelo cliente e emitido um relatório de calibração juntamente com o equipamento.



O uso de acessórios não calibrados para este instrumento particular, provavelmente vai levar a limiares incorretos podendo invalidar o teste. Se um transdutor tem de ser substituído, o equipamento deve ser calibrado com o novo transdutor.

Mesmo que não sejam usados acessórios não calibrados no equipamento, este deve ser calibrado anualmente por um laboratório certificado, segundo RESOLUÇÃO CFFa nº 365 de 30 de março de 2009(ANEXO A deste manual).

Sendo o equipamento digital, diminui o número de erros e facilita a calibração do mesmo, porém não elimina essa responsabilidade.

9. Inspeção/ Cuidados

Para o bom funcionamento do produto alguns cuidados devem ser tomados.

9.1. Inspeção da embalagem

Ao receber o produto verifique as condições de embalagem, acessórios inclusos e opcionais, e documentação presentes no pacote de acordo com a lista emitida juntamente com o produto. Em caso de qualquer irregularidade entre em contato com o distribuidor.

A Caixa do equipamento deve ser guardada. Em caso de solicitação de garantia o equipamento deve ser embalado na caixa original, para envio a assistência técnica.

9.2. Reprocessamento

Nota: Produto Não Estéril.

Este equipamento não é um produto autolavável e não deve ser mergulhado em substâncias líquidas.

Ao iniciar a limpeza certifique-se de que o equipamento está desligado e desconectado da rede. Utilize um pano macio, levemente umedecido com solução de limpeza (água morna com solução de limpeza suave, não abrasiva ou álcool isopropílico a 70%) para limpar todas as superfícies expostas e evite que líquidos entrem em contato com as peças de metal dentro dos fones auriculares.

Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do aparelho ou do acessório.

Tanto o equipamento quanto os acessórios podem ser limpos sempre que necessário sem limites de vezes estimados atendendo as condições para limpeza abaixo:

- Temperatura: 0° a 50°C
- Umidade: 5% a 95%
- Pressão: 735 à 780mmHg
- Deve aguardar 2 minutos após desligar o equipamento para inicializar o processo de limpeza.

9.3. Cuidados e manutenção

O manusear do equipamento e acessórios, deve ser realizado com grande cuidado, pois quedas deixam o equipamento isento de garantia além de variar parâmetros calibrados.

As calibrações dos parâmetros devem ser realizadas anualmente segundo normas para garantir a desenvoltura do produto.



Durante a utilização tanto equipamento quanto seus acessórios não devem passar por manutenção. Está deve ser realizada em momento específico por profissional capacitado.

10. Garantia

O fabricante oferece garantia no período de um ano, a partir da emissão de nota fiscal, cobrindo todos os custos.

Ao enviar o equipamento para reparo, todos os acessórios devem acompanhar o produto e, um relatório de queixa dever ser encaminhado para auxiliar o direcionamento do defeito.

A garantia não será aplicada em casos de:

- Quebras ou defeitos ocasionados por mau uso;
- Perda de validade em casos de reparos por pessoas não autorizadas.

Os acessórios possuem garantia no período de 90 (noventa) dias a partir da data de entrega ao primeiro comprador.

Em casos de acionamento de garantia entre em contato com o fabricante (Meios de contato descritos no Item 1.3 do Capítulo I deste manual).

11. Assistência técnica

Após o período de garantia, o mau funcionamento deve ser relatado à assistência técnica. Nessas condições serão gerados custos de mão de obra e de possíveis peças. O transporte também é responsabilidade do cliente e fica recomendado o uso de transportadoras licenciadas para o cumprimento de leis sanitárias vigentes.

Em casos de acionamento de assistência técnica entre em contato com o fabricante (Meios de contato descritos no Item 1.3 do Capítulo I deste manual).

12. Descarte do equipamento

Como todo equipamento eletromédico o Audiômetro *VIOLIN Screening* possui componentes eletrônicos que não devem ser descartados em lixo comum. Para descarte de acessórios e equipamentos consultar o fabricante para indicar a melhor forma de descarte, conforme legislação vigente.

Com o objetivo de reduzir os impactos no meio ambiente, solicitamos aos usuários mantenham em dia as manutenções periódicas e preventivas, impedindo desgastes precoces no equipamento.

NOTA: O fabricante se disponibiliza em receber equipamentos e acessório para descarte.

13. Acesso a documentação

A *Medsupply* se responsabiliza em disponibilizar documentos como lista de componentes, circuitos elétricos e outros documentos necessários para a manutenção e assistência técnica para pessoal devidamente treinado pela mesma a prestar esses serviços.

14. Requisitos essenciais de segurança

O equipamento *VIOLIN Screening* apresenta todas as exigências e requisitos essenciais de segurança e eficácia exigidos em atendimento a resolução ANVISA RDC56/2001, passando por ensaios elétricos de segurança segundo norma IEC NBR 60601-1 e ensaios de EMC em conformidade a norma IEC NBR 60601-1-2.

O equipamento foi analisado e laudado clinicamente por profissionais da área (Otorrinos e Fonoaudiólogos) onde os resultados surpreenderam pela precisão e agilidade do processo.

Além disso, foi realizado análise de Riscos do equipamento durante o desenvolvimento do produto, quando os riscos levantados foram tratados.
Caso necessário o usuário pode solicitar ao fabricante o registro de Gerenciamento de Risco.

14.1. Corrente elétrica (Fuga)



Quando o aparelho é conectado a um PC e outros equipamentos de um sistema elotromédico deve garantir que a corrente de fuga total não exceda os limites de segurança e que a separação entre o equipamento e o paciente cumpra a isolação requisitada na norma IEC NBR 60601-1. Quando o aparelho é conectado a um PC e outros itens semelhantes não se deve tocar no PC e paciente simultaneamente.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado à rede elétrica com terra de proteção.

14.2. Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O equipamento eletromédico necessita de cuidados especiais relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas a seguir.

Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) portáteis e móveis (p. ex. tele móveis) podem afetar o equipamento eletromédico. A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados podem causar o aumento de emissões e diminuição da imunidade da unidade.

Linhas de orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

A unidade A&D destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador da unidade A&D deve certificar-se de que esta é utilizada nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A unidade A&D utiliza energia de radiofrequência (RF) apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência nos equipamentos electrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A unidade A&D é adequada para ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo habitações e todos aqueles diretamente ligados à rede eléctrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios para fins domésticos.
Emissão de harmónicos de corrente IEC NBR 61000-3-2	Classe A	

Emissão de flutuações de tensão/flicker IEC NBR 61000-3-3	Com patív el

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência e a unidade A&D

A unidade A&D destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético, no qual as perturbações da RF radiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador da unidade A&D pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e a unidade A&D tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
W	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	d=1.2√P	d=1.2√P	d=2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

No caso de transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual p é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo da frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas linhas de orientação poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A unidade A&D destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador da unidade A&D deve certificar-se de que esta é utilizada nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação

Descarga eletrostática (ESD) IEC NBR 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios eléctricos rápidos IEC NBR 61000-4-4	± 2 kV para linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Ondas de choque IEC NBR 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da corrente eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, variações e interrupções de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC NBR 61000-4-11	< 5% UT (> queda 95% em UT) durante 0,5 ciclos	< 5% UT (> queda 95% em UT) durante 0,5 ciclos	A qualidade da corrente eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador da Unidade A&D necessitar de uma operação contínua durante interrupções de tensão, recomenda-se que a unidade de A&D seja alimentada com uma fonte de alimentação ininterrupta.
	40% UT (queda 60% em UT) durante 5 ciclos	40% UT (queda 60% em UT) durante 5 ciclos	
	70% UT (queda 30% em UT) durante 25 ciclos	70% UT (queda 30% em UT) durante 25 ciclos	
	< 5% UT (> queda 95% em UT) durante 5 ciclos	< 5% UT (> queda 95% em UT) durante 5 ciclos	
Campo magnético associado à frequência da rede de alimentação (50/60Hz) IEC NBR 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos associados à frequência da rede de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é a tensão da corrente alterna (CA) anterior à aplicação do nível do teste.

15. *Rótulo externo do Equipamento*

O *VIOLIN S* possui etiqueta indelével na parte traseira, indicando o modelo, o número de registro ANVISA, número de série e lote.



Figura 3 - Rótulo do equipamento

16. Possíveis erros

Durante todo o projeto foram efetuadas análises de Risco e erros e estes foram tratados ainda em fase de desenvolvimento.

FALHAS

1. Falha na emissão de tons: As falhas na emissão de tons podem ser ocasionadas por conexões dos acessórios incorretas. Verificar item 17.2 deste manual.
2. Falha de Software: Possíveis falhas ou bloqueios do software podem ocorrer devido a superaquecimento ou rotinas inválidas de software. Nestes casos, desligar o equipamento, por no mínimo 1 minuto e verificar se as saídas de ar não estão obstruídas.

NOTA: Caso as falhas persistam após seguidas as instruções acima, entre em contato com a assistência técnica.

I. Usabilidade



Figura 4 – VIOLIN S

17. Identificação dos controles

17.1. Painel Frontal

O *VIOLIN S* possui dois botões de rotação e diversos botões sensíveis ao toque com indicadores de ativação.

Os botões de rotação possuem as funções: rotação horária, rotação anti-horária. A ação executada por cada função depende da tela que estará sendo exibida.



Figura 5- Painel Frontal

1- Led indicador ON/OFF
2- Botão regulador do ganho e emissão de tom
3- Botão regulador do ganho de mascaramento
4- Troca de lado
5- Tom Reverso
6- Emissão de TOM
7- Talk Back/Forward
8- Troca de Frequência
9- Troca de Saída
10- Troca de TOM
11- Troca de Mascaramento
12- Botões de FUNÇÃO

17.2. Conexões Painel Traseiro

Todas as conexões dos acessórios e rede estão dispostas no painel traseiro do equipamento.

Estas conexões são todas identificadas no rótulo, diminuindo a possibilidade de conexão incorreta dos acessórios.



Figura 6 – Painel Traseiro

18. Liga/Desliga

Para ligar e desligar o equipamento basta acionar o interruptor na parte traseira da fonte de alimentação: .

É importante salvar os testes realizados e parâmetros ajustados antes de desligar o equipamento.

19. Iniciando

19.1. Instruções iniciais para o exame

Antes de iniciar o exame algumas precauções e orientações devem ser seguidas. Essas instruções proveem maior atenção do paciente durante os testes.

19.2. Posicionamento dos acessórios

Remova óculos e brincos, se possível, ajuste os fones de forma que fiquem firmes. Se as almofadas não estão ajustadas aos ouvidos, o resultado do teste será falso (errado) em frequências mais baixas. Certifique-se do posicionamento correto.

19.3. Instruções ao paciente

Após o posicionamento do fone ou vibrador, o paciente deverá ser instruído da sequência de sinais que serão emitidos e orientado a sinalizar quando ouvir o estímulo, mesmo que este seja muito baixo.

Já na Logoaudiometria a instrução deve ser que o paciente repita as palavras da forma que as entender.

Estas instruções são muito importantes para assegurar a eficiência e agilidade do exame.

20. Tela Inicial

Ao ligar o equipamento o MENU INICIAL é exibido, como mostrado na imagem abaixo:



Figura 7 – Tela Inicial

1. INICIAR EXAME : Este ícone permite iniciar o exame.
2. CONFIGURAR : Este ícone permite o acesso às configurações do equipamento, como ajuste de data/hora, limpar memória do equipamento na tela Exames e MEMORIA DEFINIR!!!!!!!!!!!!!!

3. CALIBRAR: O acesso deste ícone é permitido apenas por pessoas autorizadas, mediante uma senha.
4. 00001: Número de série do equipamento.
5. 13/08/18: Data.
6. 11:25: Hora.

A navegação é realizada através dos botões de função:

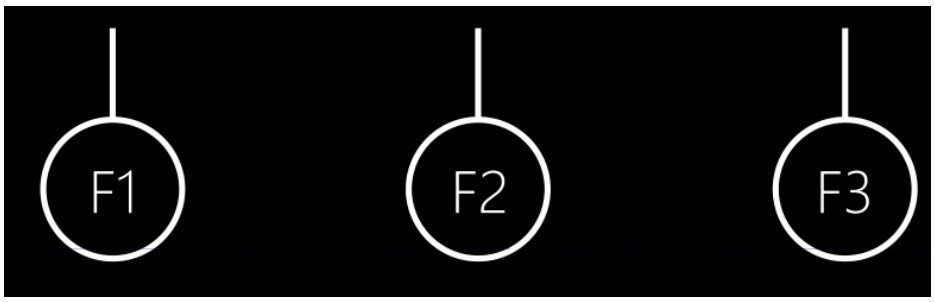


Figura 8- Botões de função

21. Configurar

Ao acessar a opção CONFIGURAR, o usuário terá acesso aos ajustes do equipamento.



Figura 9 - Tela de configuração

21.1. Relógio

Ao selecionar o ícone RELOGIO, o usuário poderá ter acesso à tela de ajuste de data e hora, como mostra a imagem abaixo:



Figura 10 - Tela Configuração data e hora

21.1.1. Hora

Ao acessar a opção HORA, a tela a seguir será exibida para o ajuste da hora:

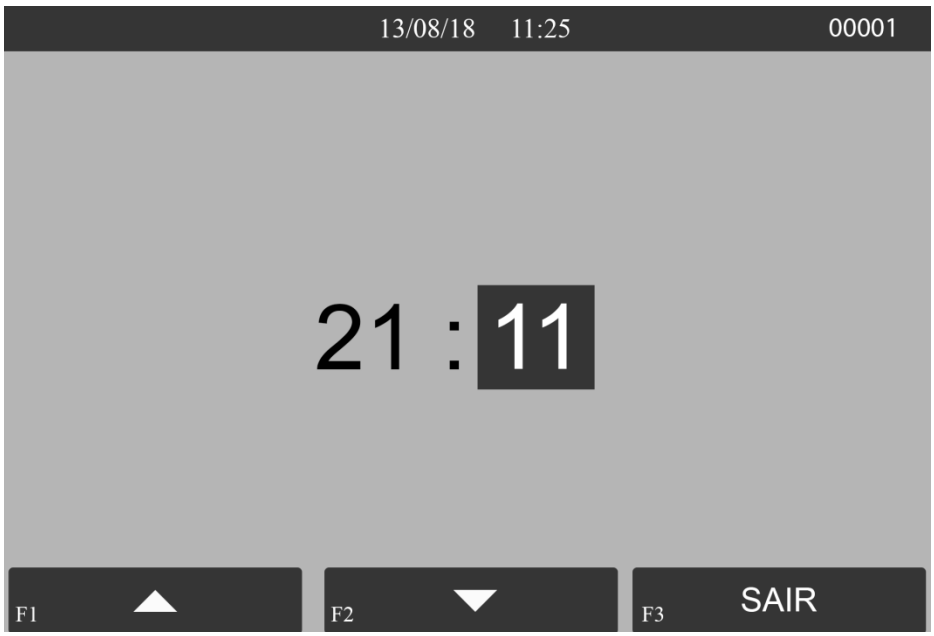


Figura 11 - Ajuste de hora

O ajuste é realizado girando o botão do lado esquerdo do equipamento .

21.1.2. Data

Ao acessar a opção DATA, a tela a seguir será exibida para o ajuste da data.



Figura 12 - Ajuste de data

O ajuste é realizado girando o botão do lado esquerdo do equipamento .

21.2. Exames

Ao acessar a opção EXAMES, o usuário poderá limpar a memória do equipamento, ou seja, apagar exames.

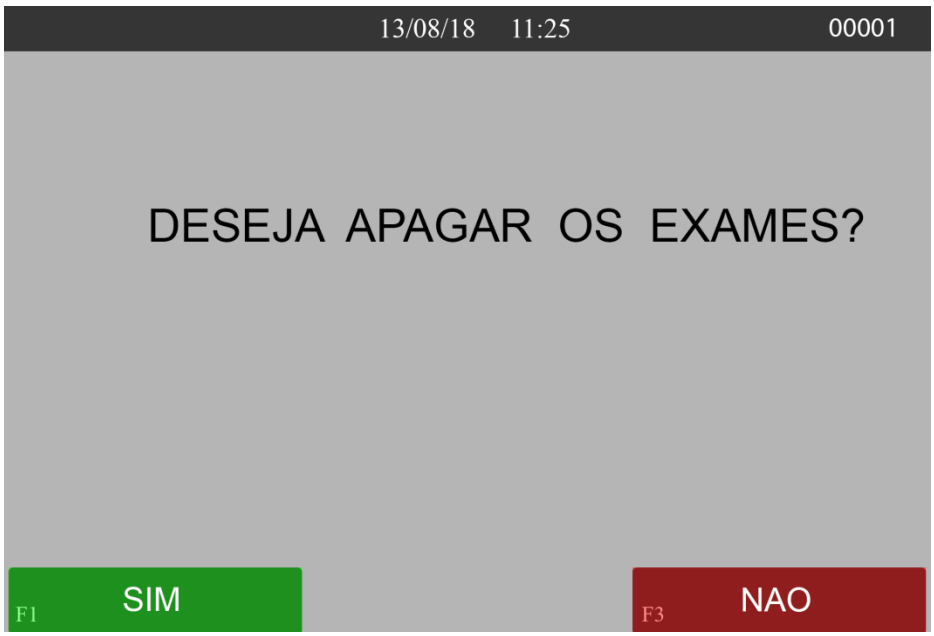


Figura 13 - Tela Exames

21.3. Memória

Não definido

22. Calibrar

Apenas pessoas autorizadas podem ter acesso a esta opção. Verificar manual de calibração.

23. Exame Tonal

Ao acessar a opção INICIAR EXAME, a seguinte tela será exibida:

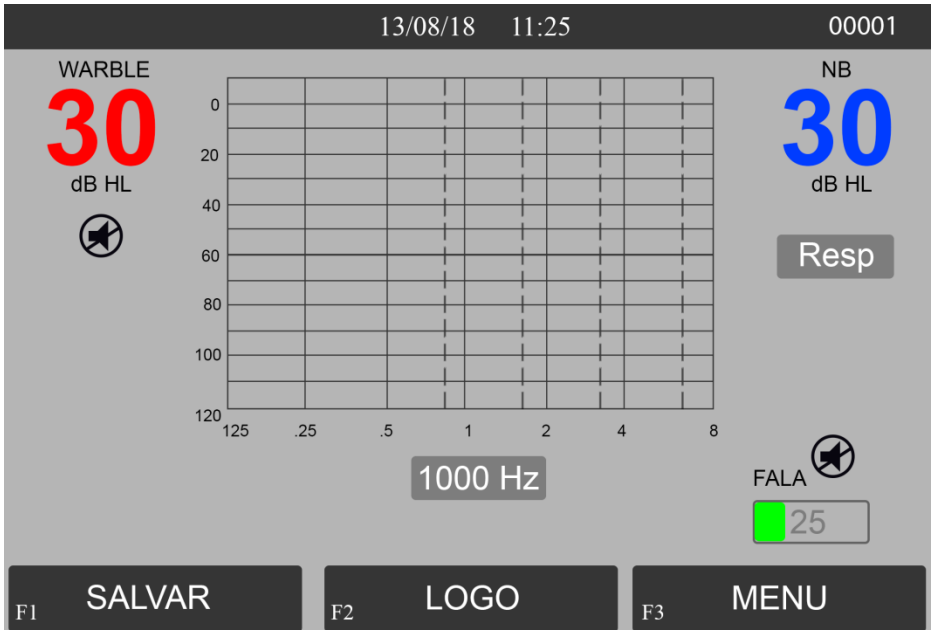


Figura 14 - Tela Exame Tonal

23.1. Alterando o Lado

Para alterar o lado da orelha que está emitindo o tom, toque o botão 

. O LED irá indicar o lado de emissão atual.

Os botões alteram suas cores entre azul e vermelho para indicar o lado onde o tom ou mascaramento estão sendo emitidos. O lado direito é representado pela cor vermelha e o lado esquerdo pela cor azul.

23.2. Emissão do TOM

A emissão é realizada mantendo pressionado botão de TOM 
.

O ícone de emissão, na tela do equipamento, representa o estado do TOM:

 e 
.

Modo reverso

O modo de operação ***reverso*** pode ser ativado ao pressionar o botão:



O LED indica o estado ativado ou desativado.

23.3. Tom, Saída e Mascaramento

Para alternar o tipo de tom, saída e mascaramento é necessário tocar um dos botões responsáveis por suas respectivas funções:

23.3.1. TOM

O *VIOLIN S* oferece três tipos de TOM:

1. WARBLE
2. Puro
3. Pulso

O tipo de TOM pode ser alterado tocando o botão:



O LED indicará o tipo de TOM selecionado.

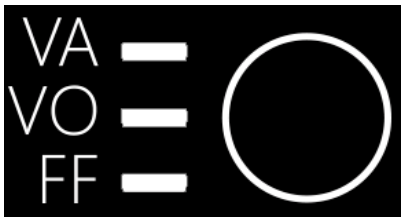
Para ajustar o nível de TOM, basta girar o botão de rotação do lado esquerdo .

23.3.2. Saída

O *VIOLIN S* oferece três tipos de saída:

1. VA - Via aérea
2. VO - Vibrador ósseo
3. FF - Campo livre

O tipo de saída pode ser alterado tocando o botão:



O LED indicará a saída selecionada.

23.3.3. Mascaramento

O VIOLIN S oferece três tipos de mascaramento:

1. NB
2. WN
3. SN

O tipo de mascaramento pode ser alterado tocando o botão:



O LED indicará o tipo de mascaramento selecionado.

Para ligar o mascaramento pressione o botão de mascaramento, mostrado acima, ou gire o botão de rotação do lado direito .

O LED indicará que o mascaramento está ligado.

Para desligar o mascaramento, pressione o botão de mascaramento mostrado acima.

Para ajustar o nível do mascaramento, basta girar o botão de rotação do lado direito



23.4. Ajuste da Frequência

Para ajustar a frequência toque um dos botões:



A seta apontada para a ESQUERDA decrementa a frequência e a seta apontada para a DIREITA incrementa a frequência.

23.5. Salvando os Limiares

Para salvar o limiar atual, toque o botão de função que representa a função SALVAR:



Após salvar o limiar, a frequência é incrementada automaticamente.

23.6. Comunicação(Talk Back / Talk Forward)

Para habilitar a comunicação entre o operador e o paciente, o botão FALA  deve ser mantido pressionado.

O ajuste do volume de comunicação 

é realizado mantendo pressionado o botão FALA juntamente com o botão físico do lado esquerdo do equipamento, onde a rotação horária aumenta o volume e a rotação anti-horária diminui o volume.

23.7. Menu

Para ter acesso a esta opção do equipamento, toque o botão referente ao MENU:



A tela a seguir será exibida e para navegar através das opções, utilize os botões de função especificados na imagem:

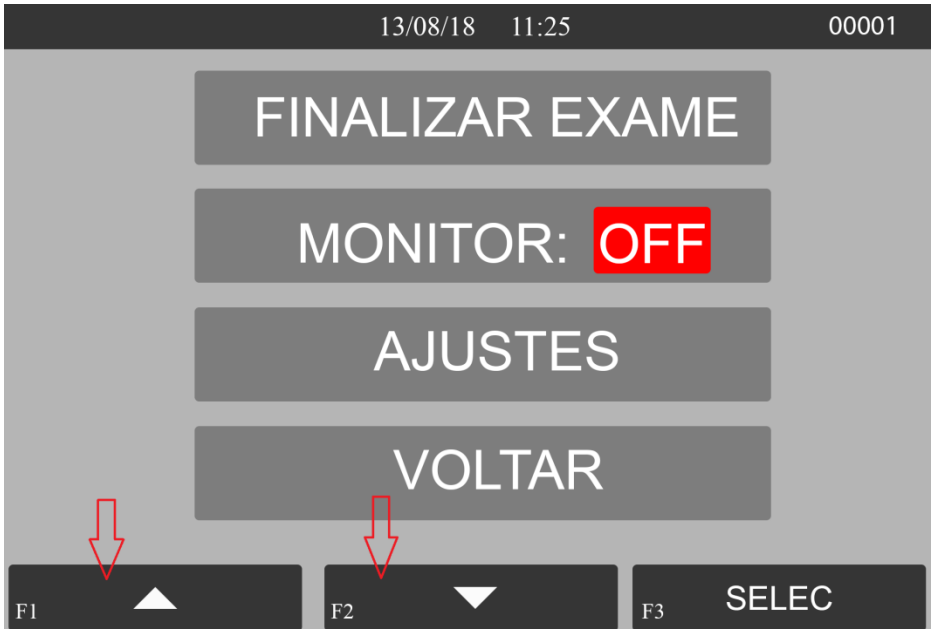


Figura 15 - Tela de MENU

23.7.1. Finalizar Exame

Selecione a opção 

e em seguida confirme a ação através do botão de função referente a SELECIONAR:



Ao confirmar a ação, a tela a seguir será exibida para o usuário salvar ou descartar o exame.

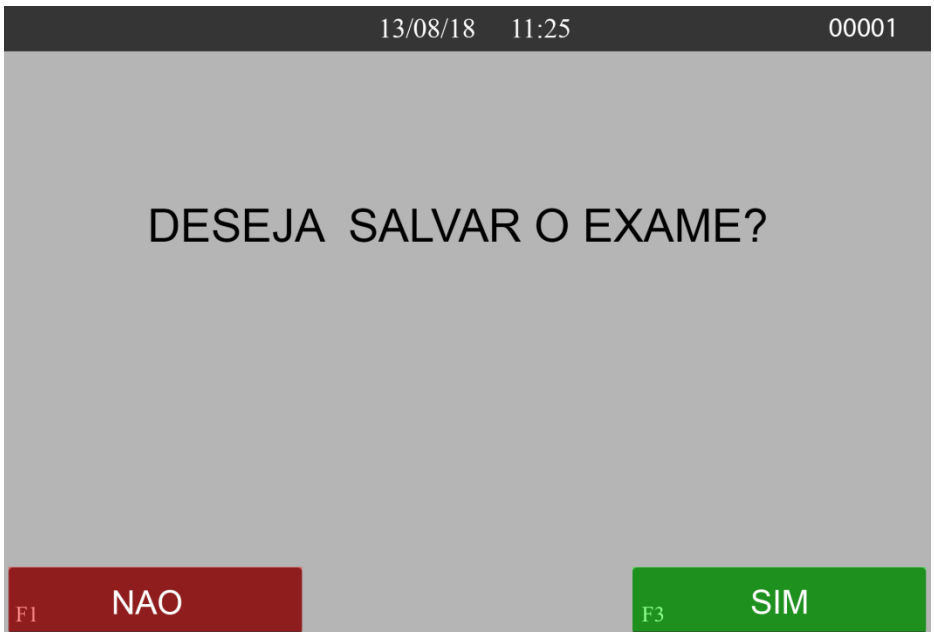


Figura 16 - Finalizar Exame

Se o usuário optar por F1 NAO, o exame não será salvo no equipamento.

Se o usuário optar por F3 SIM, a tela a seguir será mostrada para inserir o ID do paciente:



Figura 17 - ID do Paciente

O ID é caracterizado por um número que identifica e diferencia os pacientes, como por exemplo, RG ou CPF. Após a inserção, o ID do paciente ficará vinculado ao exame no banco de dados do equipamento.

Durante a importação dos exames no software MedSuite(Verificar manual MedSuite), será apresentado o ID registrado para cada exame. Dessa forma, é possível que o exame seja vinculado com o paciente cadastrado no software, através do PC.

23.7.2. Monitor

Selecione a opção 

e em seguida confirme a ação através do botão de função referente a **SELECIONAR:**



Ao confirmar a ação, o retorno do estímulo do paciente é habilitado no fone de ouvido do operador.

23.7.3. Ajustes

Selecione a opção 

e em seguida confirme a ação através do botão de função referente a **SELECIONAR:**



Após confirmar a ação, a tela a seguir será exibida e os volumes do monitor, microfone do paciente e microfone do operador podem ser ajustados, girando o botão do lado esquerdo do equipamento 

.

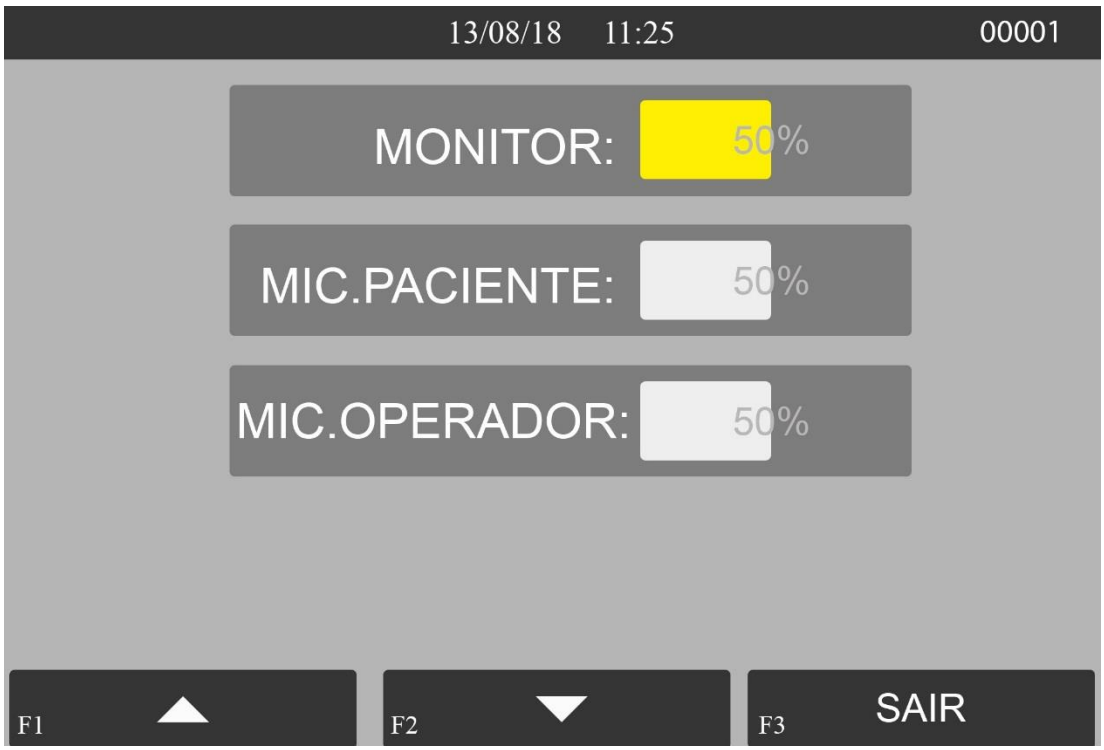


Figura 18 - Tela de Ajustes

24. Logoaudiometria

Para acessar a Logoaudiometria toque o botão de função referente à LOGO na tela de exame.



A seguinte tela será exibida:

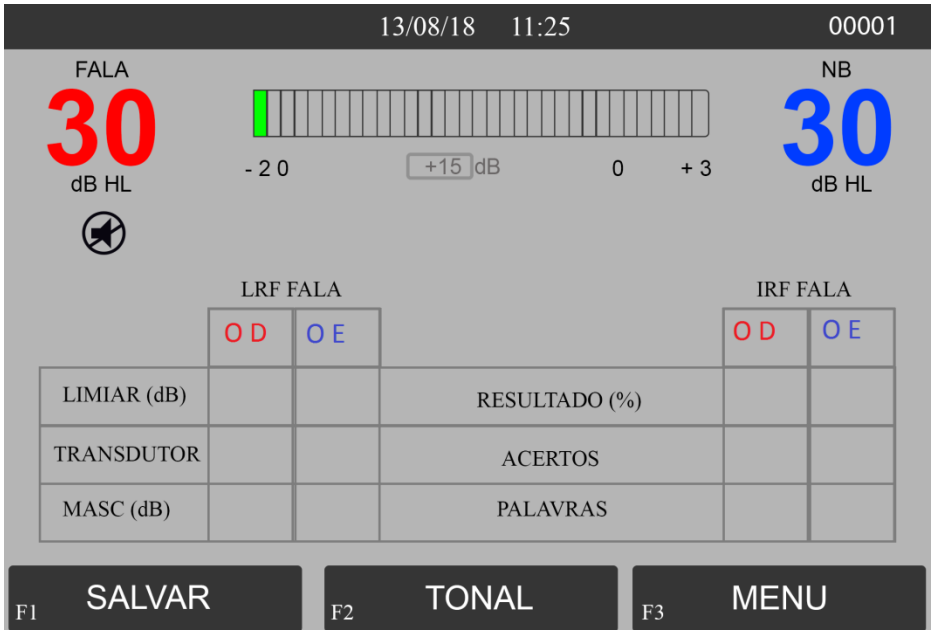


Figura 19 - Tela da Logoaudiometria

Nota: Por padrão, será iniciada a Logoaudiometria no modo **LRF**

24.1. Habilitando Microfone

O microfone é habilitado através do mesmo botão utilizado para **TOM:** .

O ícone de emissão, na tela do equipamento, representa o estado do microfone:

- Desligado: 
- Ligado: 

24.2. Logoaudiometria Modo IRF

Para alternar o modo LRF para IRF toque o botão de função referente ao **MENU:**



A tela a seguir será exibida:

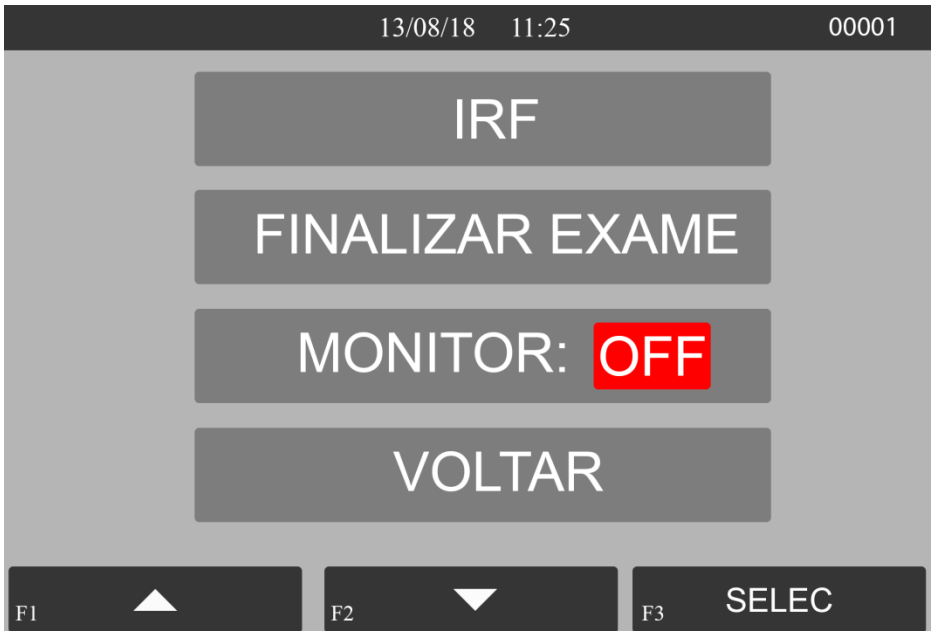


Figura 20 - Menu

Selecione a opção 

e em seguida confirme a ação através do botão de função referente a **SELECIONAR:**



Ao confirmar a ação, será exibida a tela do exame modo **IRF**, como mostrada na imagem abaixo:



Figura 21 - Modo IRF

24.2.1. Habilitar/Ajustar Microfone

O microfone é habilitado através do mesmo botão utilizado para TOM: . O ícone de emissão, na tela do equipamento, representa o estado do microfone:

- Desligado: 
- Ligado: 

Para realizar o ajuste da entrada do microfone é necessário manter pressionado o botão FALA  juntamente com o botão físico do equipamento , onde a rotação horária aumenta o ajuste e a rotação anti-horária diminui o ajuste.

24.2.2. Registrando Índices

Os acertos e erros são registrados a partir dos botões de função conforme a imagem abaixo:



É necessário realizar o processo para ambas as orelhas. Para alterar o lado, consulte o item 23.1 deste manual.

Após finalizar este processo, pressione o botão de função concluir 

para que os percentuais sejam calculados.

Uma vez calculados, os índices serão exibidos conforme a imagem abaixo:



Figura 22 - Resultados

1. 

: o exame é descartado e volta para a tela de exame TONAL.
2. 

: registra os índices salvos.

25. Especificações técnicas

Segurança	IEC NBR 60601-1	
EMC	IEC NBR 60601-1-2	
Calibração	Informações sobre calibração estão presentes no manual de calibração.	
Condutor aéreo	TDH39	ISO 389-1, ANSI S3.6
Condutor Ósseo	B71	ISO 389-3, ANSI S3.6
Mascaramento	ISO 389-4, ANSI S3.6	
Transdutores	TDH 39	Pressão no Ouvido 4,5 N ± 0,5N
	B71	Pressão no Ouvido 5,4N ± 0,5N
Resposta do Paciente	Uma Pera de Resposta	
Comunicação do paciente	Microfone (Talk Back)	
Comunicação do Operador	Saída através do Headset	
Faixa de frequência	125 - 8000 Hz	
	125, 250, 500, 750,1000, 1500, 2000,3000, 4000, 6000,8000.	
Passos da frequência	Frequência programável com passos de ½, ⅓, ⅙, $\frac{1}{12}$, $\frac{1}{24}$	
Canais	Um canal	
Variação da Intensidade	Em passos de 5dBSPL	

Tipos de tom	Tom puro
	Tom pulsante
	Tom Warble

Tipos de Mascaramento	Banda Estreita
	Ruído de Fala
	Ruído Branco

Logoaudiometria	Fala	-10 à 120 dB fone do tipo TDH39

Entradas	**Tipo**
Microfone 1 – Operador	P2
Microfone 2 – Paciente	P2
1 Peras de Resposta	P2
USB	Device

Saída	**Tipo**
Fone de ouvido direito e esquerdo	P10
Campo Livre direito e esquerdo	P10
Vibrador ósseo	P10
Fone de ouvido – Operador	P2

Compatibilidade	Windows 95/98/XP/7/8/8.1 e Linux
Processador	ATMega 2560
Memória	1GB
DSP	27bits processamento de áudio

Sistema operacional	Proprietário	
Navegação	Botões sensíveis ao toque eRotary analógico	
Display	Display LCD 3.2 polegadas, resolução 320x200 pixels	
Alimentação	110 à 240 VAC	
Fusível (Fonte)	Tensão: 250V	
	Corrente: 3A	
	Velocidade de operação: 0,15s	
Consumo	Máximo 53VA	
Cores	Branco	
Dimensões	200x150x42.8mm	
Tempo de Inicialização	10 Segundos	
Requisitos ambientais	Temp. Operacional:	0 à 35°C
	Temp. não Operacional:	-20 à 50 °C
	Umidade Relativa:	5% a 95%, sem condensação
	Pressão atmosférica:	650 à 780 mmHg
Condições de armazenamento e transporte	Temp. Transporte:	-20 – 50°C
	Tem. Armazenamento:	0– 50°C
	Humidade Relativa:	90– 95% sem condensação
	Pressão atmosférica:	650 à 780 mmHg

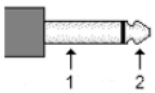
26. Meios de Proteção

O meio utilizado para isolar eletricamente os circuitos da rede de alimentação elétrica em todos os polos simultaneamente é a chave de rede localizada no painel traseiro.

Para maior segurança para operador e paciente o equipamento possuí dois meios de proteção:

- Proteção de sobretensão – Utilizando varistores
- Proteção de sobrecarga – Utilizando fusível

27. Conectores

Acessórios	Conector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Fone TDH39 Dir./ Esq. Campo Livre Dir. / Esq. Vibrador ósseo Fone de Inserção Dir. / Esq.		Terra	Sinal	-
Mic. Paciente Mic. Operador Fone Operador Pera de resposta		Terra	DC	Sinal

28. Acessórios do equipamento

		
Fone TDH 39	Vibrador B71	Mic. Paciente
FONTE A DEFINIR		
Fonte de Alimentação	Fone Operador	Pera do Paciente



Todos os acessórios são parte aplicada TIPO B.