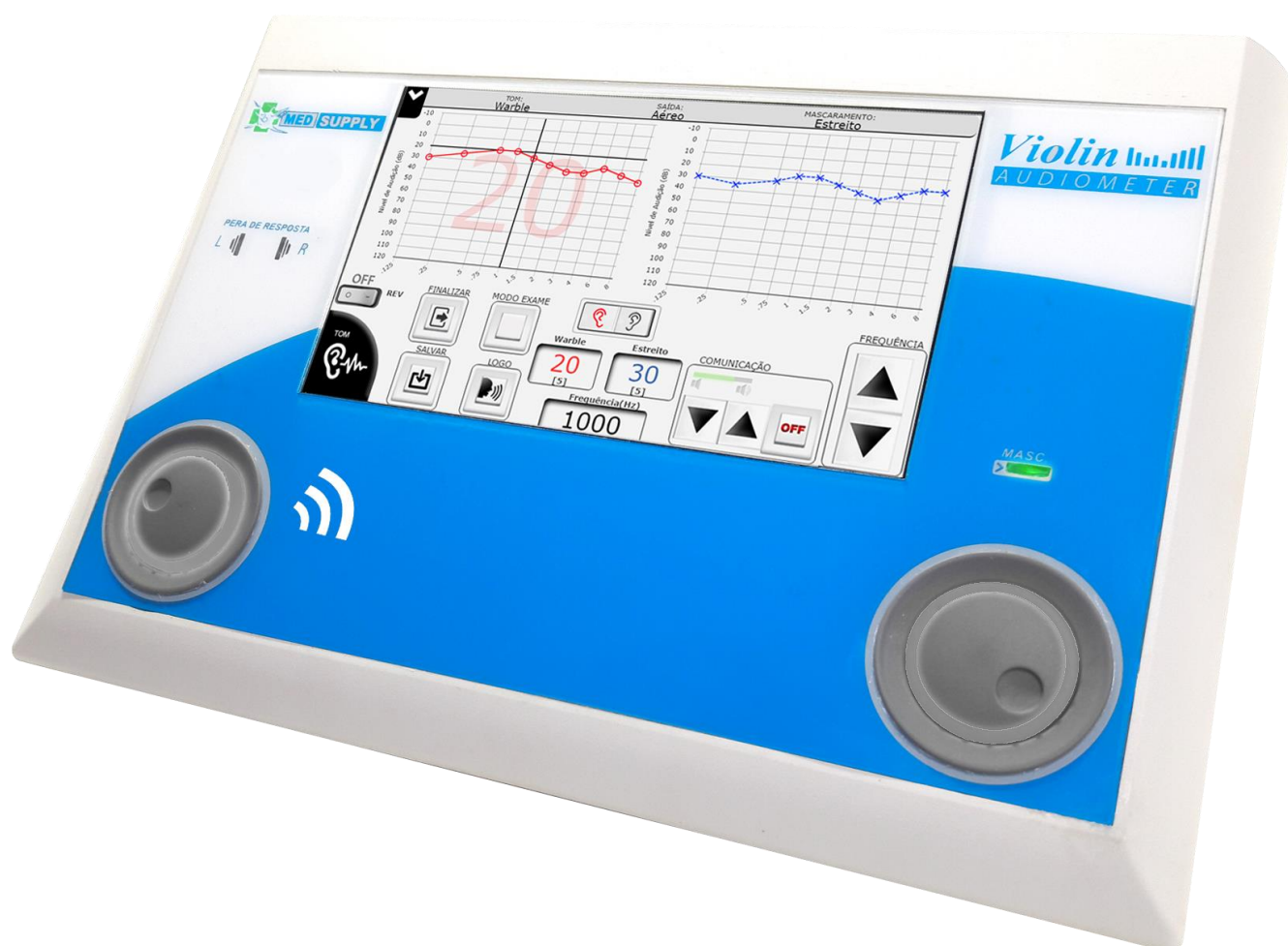


Manual de Operação-Português

Audiômetro Digital VIOLIN Smart



Sumário

1.	Uso do Manual.....	7
1.1.	Política da Qualidade Medsupply	7
1.2.	Manual.....	7
1.3.	Fabricante	7
2.	Descrição do Produto.....	8
3.	Classificação do Produto	9
4.	Requisitos essenciais de funcionamento.....	10
5.	Lista de Símbolos	10
5.1	No equipamento	10
5.2	Na embalagem	11
6.	Instalações	12
6.1.	Aterramento.....	12
6.2.	Comunicação com PC	13
6.3.	Ambientes de Paciente.....	13
7.	Advertências e Precauções	14
8.	Calibração do dispositivo	15
9.	Inspeção/ Cuidados	15
9.1.	Inspeção da embalagem.....	15
9.2.	Reprocessamento	16
9.3.	Cuidados e manutenção	16
10.	Garantia.....	16
11.	Assistência técnica.....	17
12.	Descarte do equipamento	17
13.	Acesso a documentação	17
14.	Requisitos essenciais de segurança	18
14.1.	Corrente elétrica (Fuga).....	18
14.2.	Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	18
15.	Rótulo externo do Equipamento	21
16.	Possíveis erros	22
17.	Identificação dos controles.....	24
17.1.	Painel Frontal.....	24
17.2.	Conexões painel traseiro	25
18.	Liga/Desliga	25
19.	Exame	26

Manual de Operação

VIOLIN – AD001



19.1.	Instruções iniciais para o exame	26
19.2.	Posicionamento dos acessórios	26
19.3.	Instruções ao paciente	26
19.4.	Tela inicial	26
19.5.	Ajustes	29
19.5.1.	Data e Hora.....	29
19.5.2.	Instalação / Configuração da Impressora.....	31
19.5.3.	Log.....	35
19.5.4.	Calibração do Touch Screen.....	35
19.5.5.	Backups e Restauração.....	36
19.5.6.	Importação da Logomarca	39
19.5.7.	Atualização	41
19.5.8.	Sistema	43
19.5.9.	Calibração	43
20.	Exame Tonal.....	44
20.1.	Alterando o lado.....	45
20.2.	Emissão do TOM:	45
20.3.	Passo do Tom	45
20.4.	Tipo de Tom, Saída, Mascaramento e Frequência	46
20.4.1.	Tipo de TOM	47
20.4.2.	Seleção da Saída	47
20.4.3.	Seleção do Mascaramento	47
20.4.4.	Ajuste da Frequência.....	47
20.5.	Salvando limiares	48
20.6.	Monitor	48
20.7.	Comunicação (Talk Back/ Talk Forward)	48
20.8.	Finalizar Exame.....	48
20.9.	Modo Exame.....	49
21.	Logoaudiometria	50
21.1.	Habilitando o Microfone	50
21.2.	Ajustando a entrada do Microfone	51
21.3.	Logoaudiometria Modo IRF.....	51
22.	Audiograma e Customização	52
22.1.	Cabeçalho	54
22.2.	Inserção da logomarca no Audiograma	55

Manual de Operação

VIOLIN – AD001

REV. 00 06/04/17

22.3. Customização	56
22.4. Exportação PDF para o Pen drive	56
22.5. Imprimir Audiograma	57
22.6. Área de Laudo	57
23. Listar	58
23.1. Busca e Filtro de Exames	58
23.2. Imprimir	60
23.3. Exportar para Pen drive	61
24. Configuração de acesso ao computador	62
25. Predefinições	64
26. Exames Específicos	66
26.1. ABLB	66
26.1.1. Configuração	67
26.1.2. Importação de Limiar	68
26.1.3. Alterando Lado	69
26.1.4. Comunicação (Talk Back/ Talk Forward)	69
26.1.5. Frequência	69
26.1.6. Ajuste do nível do tom e passo	70
26.1.7. Aplicando TOM	70
26.1.8. Registrar resultado	71
26.1.9. Finalizar Exame	72
26.2. Exame Stenger	72
26.2.1. Limiar	73
26.2.2. Seleção do tipo de tom	74
26.2.3. Comunicação (Talk Back / Talk Forward)	75
26.2.4. Frequência	76
26.2.5. Fixar orelha	76
26.2.6. Aplicando a Tom	76
26.2.7. Registrar resultado	77
26.2.8. Finalizar exame	78
26.2.9. Modo Fala	78
27. Especificações técnica	79
28. Meios de Proteção	82
29. Conectores	82
30. Acessórios do equipamento	83

E-mail: suporte@medsupplybr.com.brWeb: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

Manual de Operação

VIOLIN – AD001



31. Acessórios Compatíveis (USB)	83
--	----

I. Informações Relevantes

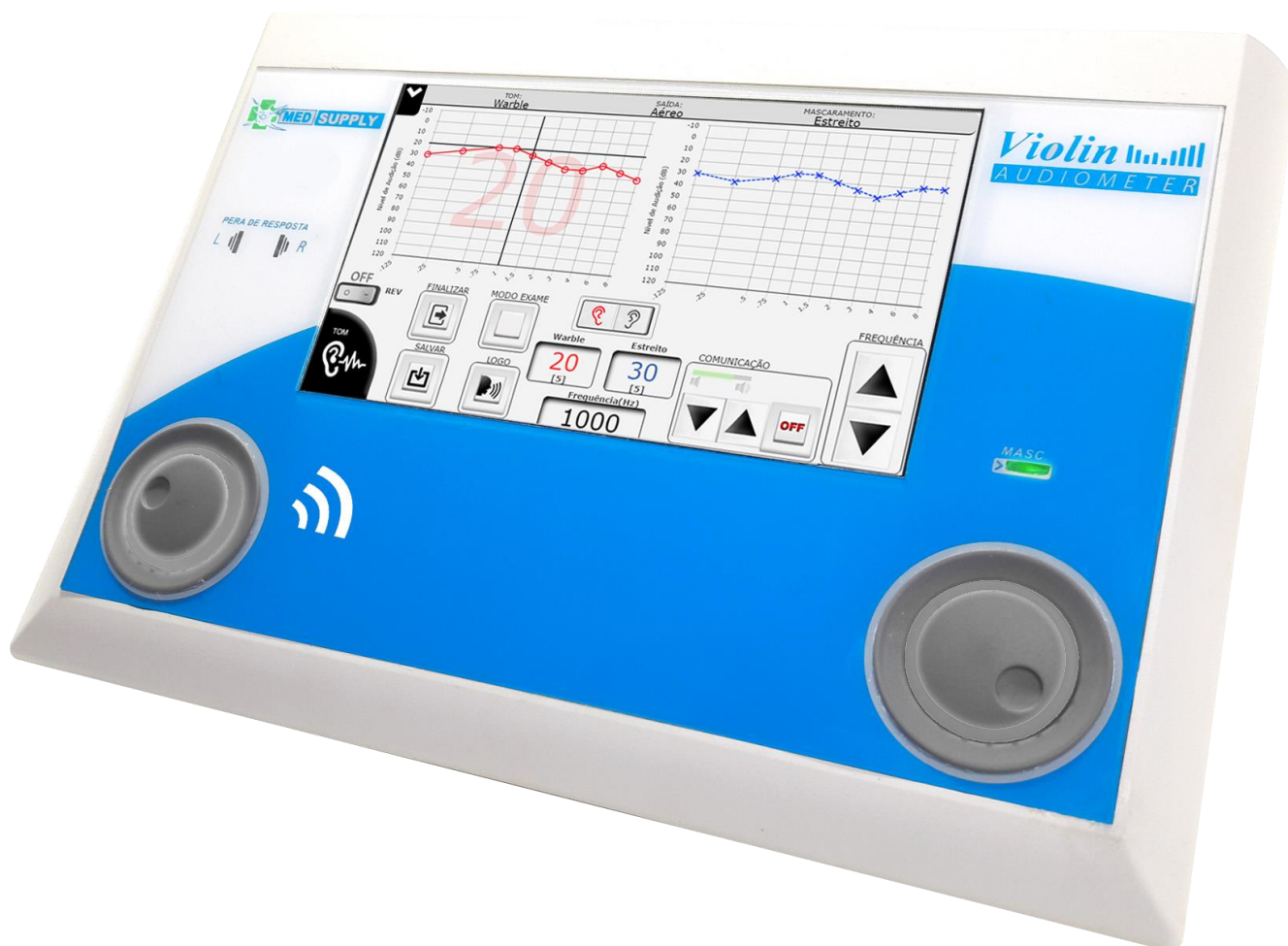


Figura 1- Violin SMART

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 AD001 – VIOLIN Smart;
- 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

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

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

AFE Anvisa nº: 8. 09866.6

Registro ANVISA nº : 80986669002

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 Smart 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 Logaudiometria, com ou sem mascaramento.

VIOLIN Smart é um audiômetro simples e de clara operação, características que agilizam o processo de exame e reduzem o número de ações do operador. Apesar dessas características vantajosas, a operação do equipamento não dispensa a qualificação, através de treinamento específico.



O VIOLIN Smart 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 isolamento 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 Logaudiometria os limiares do teste LRF e a porcentagem do teste IRF podem ser salvos automaticamente e impressos juntos ao Audiograma.

O equipamento possui software embarcado o que substitui a utilização de um software externo, ou seja, o próprio equipamento permite customizar o Audiograma, salvar e imprimir os exames realizados, ou um exame salvo anteriormente.

Todas as funções do equipamento, **exceto exames e calibração**, podem ser controladas através da USB com o PC. Uma vez que o PC passa a ser uma

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

Manual de Operação

VIOLIN – AD001

REV.00 06/04/17

extensão do Audiômetro VIOLIN Smart, isso traz facilidade e flexibilidade para o operador durante a importação e exportação de dados.

O design permite conforto para o operador e sua semelhança com dispositivos como celulares e tablets, através da *tela touch*, permite rápida familiarização, além da facilidade de navegar pelos menus do equipamento.

O Audiômetro VIOLIN Smart apresenta grande capacidade de armazenamento em sua memória interna e ainda permite a inserção de cartão de memória ou mesmo a impressão imediata através da conexão com a impressora via USB.

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 Smart	Maleta para transporte
01 Fone do paciente	Cabo USB
01 Vibrador ósseo B71	
01 Cabo de alimentação	
01 Microfone Paciente (lapela)	
01 Headset Operador	
01 Pera de resposta	

3. Classificação do Produto

O Audiômetro digital VIOLIN Smart 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 óxido nitroso.
- Produto não estéril.

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

4. Requisitos essenciais de funcionamento

O equipamento deve ser capaz de efetuar as seguintes funções:

- Permitir realização do exame
- Permitir acesso as configurações de estímulos
- Deve ser possível alterar parâmetros como intensidade do estímulo e frequência.
- Emitir estímulos conforme selecionado pelo usuário
- Salvar os resultados segundo o comando do operador
- Visualizar os testes durante a execução
- Salvar relatório contendo os testes realizados
- Imprimir relatórios
- Salvar relatório em dispositivo externo

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

Manual de Operação

VIOLIN – AD001



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

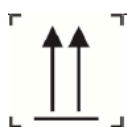


Referir-se ao manual /Livreto de instruções.

5.2 Na embalagem

Símbolo

Descrição



Este lado para cima



Frágil



Proteja contra chuva



Manusear com cuidado



Manter protegido contra luz do sol

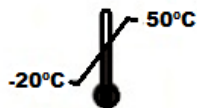
E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456



Material reciclável



Limite de Temperatura para transporte



Umidade



Empilhamento máximo 5 caixas

6. Instalações

1. Conecte o plugue na tomada.
2. Conecte os acessórios a serem utilizados
3. Ligue o equipamento no botão ON/OFF na parte traseira do equipamento.
4. Espere 3 minutos 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!

Manual de Operação VIOLIN – AD001

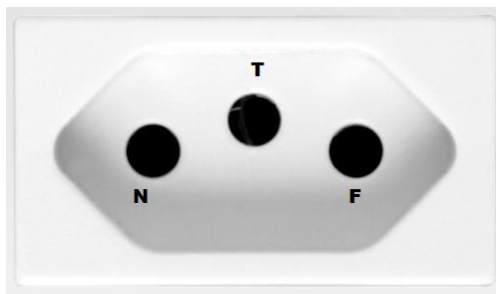


Figura 2- Tomada



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. Comunicação com PC

A comunicação com computador poder ser realizada através de ligação direta por um cabo USB. A conexão traz a vantagem de acesso a todos campos do Audiômetro, **menos a realização do exame pelo PC.**



Para a conexão com computadores deve ser verificado a conformidade com a norma **IEC 60950** a qual regulamenta características de funcionamento seguro para estes tipos de acoplamento.

A conexão de itens não especificados e a melhoria do equipamento devem ser consultadas ao fabricante antes de serem executadas.

Para conexão via USB:

Para a conexão via USB o fabricante deverá ser consultado pois é necessário a instalação de drives que possibilitam a comunicação entre os equipamentos.

6.3. 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.

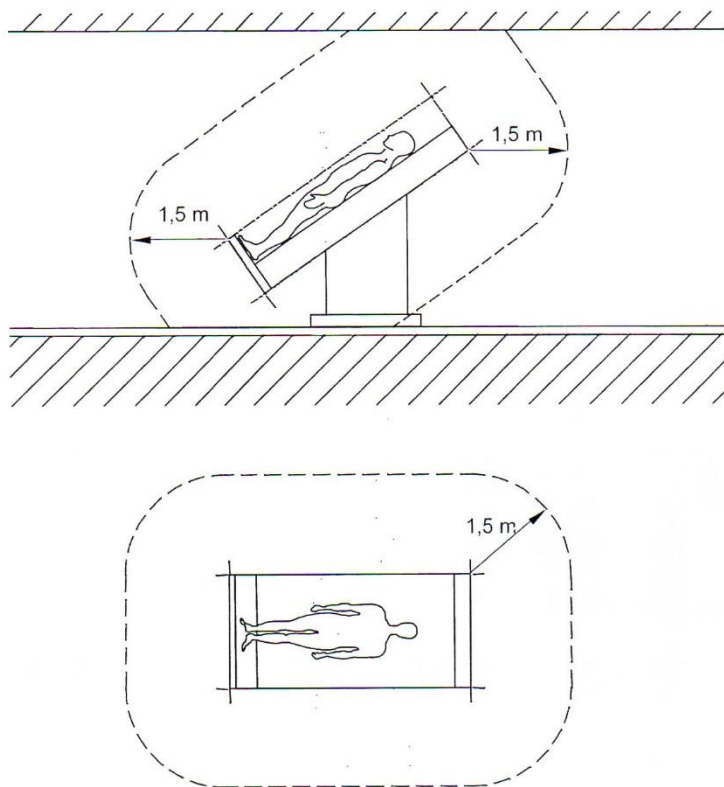


Figura 3- Ambiente de Paciente

7. Advertências e Precauções



1. Tanto o operador quanto o paciente não são expostos a nenhum tipo de substância contraindicada, contudo é totalmente proibida a abertura do equipamento por pessoa não autorizada e qualificada 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

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

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 a 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 Smart 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 vão 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 CFF a 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° à 50°C
- Umidade: 5% a 95%
- Pressão: 735 à 780 mmHg
- 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. Esta deve ser realizada em momento específico por profissional capacitado.

10. Garantia

O fabricante oferece garantia no período 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 deve ser encaminhado para auxiliar o direcionamento do defeito.

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

Manual de Operação

VIOLIN – AD001



A garantia não será aplicada em casos de:

- Quebras ou defeitos ocasionados por mau uso;
- Perde sua 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 a assistência técnica. Nessas condições serão gerados custos de mão de obra e 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 Smart 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 **peçoal devidamente treinado** pela mesma a prestar esses serviços.

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

14. Requisitos essenciais de segurança

O equipamento VIOLIN Smart apresenta todas as exigências e requisitos essenciais de segurança e eficácia exigidos em atendimento a resolução ANVISA RDC 56/2001, 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 eletromédico 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 isolamento requisita 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	Compatível	

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 W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	d=1.2VP	d=1.2VP	d=2.3VP
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.

Manual de Operação

VIOLIN – AD001

REV.00 06/04/17

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

40% UT (queda
60% em UT)
durante 5 ciclos

70% UT (queda
30% em UT)
durante 25 ciclos

< 5% UT (> queda
95% em UT)
durante 5 ciclos

3 A/m

< 5% UT (> queda
95% em UT)
durante 0,5 ciclos

40% UT (queda
60% em UT)
durante 5 ciclos

70% UT (queda
30% em UT)
durante 25 ciclos

< 5% UT (> queda
95% em UT)
durante 5 ciclos

3 A/m

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.

Campo magnético associado à frequência da rede de alimentação

(50/60Hz)

IEC NBR

61000-4-8

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 Smart possui etiqueta indelével na parte traseira, indicando o modelo, o número de registro ANVISA, número de série e lote.

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

AD 001 VIOLIN 1.0	
 MED SUPPLY	
Medsupply Eletro-Eletrônica LTDA. Rua Euclides Ribeiro do Vale, 40, Jardim Das Palmeiras, Santa Rita do Sapucaí, MG - Brasil Tel: (35) 3471-0456	
SÉRIE	
LOTE	
FAB.	
Reg. ANVISA Nº: 80986669002	
   	
Não remover o lacre de segurança. Abrindo o equipamento a Medsupply não se responsabiliza pela garantia e assistência técnica do mesmo.	
www.medsupply.biz Indústria brasileira	

Figura 4- Rótulo Externo

16. Possíveis erros

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

FALHAS

1. Falha na emissão de tons: A falha na emissão de tons pode ser ocasionada por conexões dos acessórios incorretas. Verificar item 17.2 do Capítulo II 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.
3. Touch não responde: Em casos de descargas atmosféricas o touch pode deixar de responder, neste caso é indicado que reinicie o equipamento.

Para reiniciar o equipamento basta pressionar os botões por 10 segundos.

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

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

Usabilidade

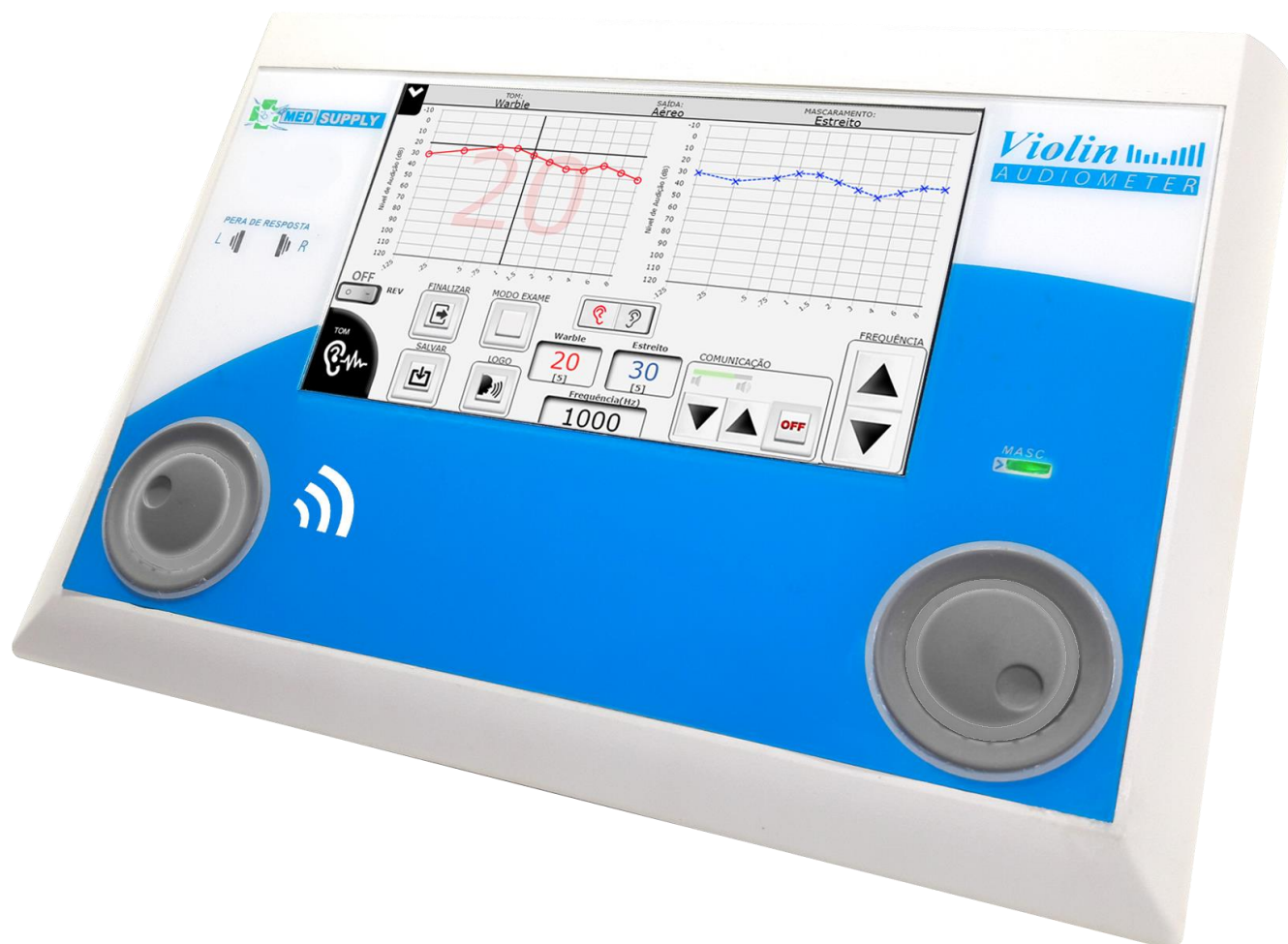


Figura 5- Violin SMART

17. Identificação dos controles

17.1. Painel Frontal

O VIOLIN possui apenas dois botões físicos, todos os comandos podem ser executados no touch screen ou nos botões. Os demais itens citados são LEDs indicativos.

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

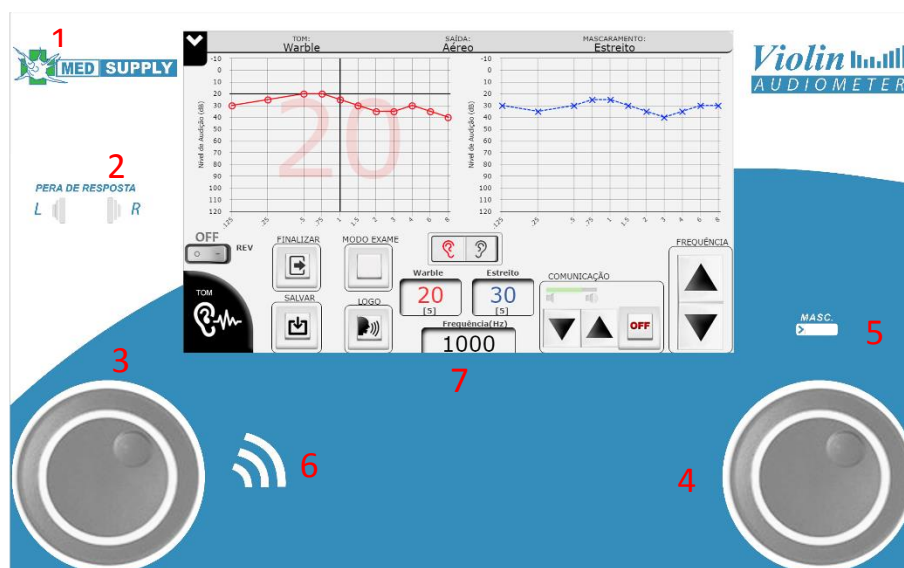


Figura 6 - Painel Frontal

- 1- Led indicador ON/OFF
- 2- Led indicador de resposta
- 3- Botão regulador do ganho e emissão de tom
- 4- Botão regulador do ganho de mascaramento
- 5- Led indicador de Mascaramento ligado
- 6- Botão Touch para emissão do tom
- 7- Display Touch Screen

17.2. Conexões painel traseiro

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

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



Figura 7 -Painel Traseiro

18. Liga/Desliga

Para ligar e desligar o equipamento basta acionar o interruptor de

alimentação, na parte traseira do equipamento:



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

19. Exame

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

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

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

19.4. Tela inicial

As opções das funções do equipamento aparecem na tela inicial, para acessá-la basta clicar no ícone desejado:



Figura 8- Tela Inicial

1. O ícone  possibilita acesso a notificações do sistema.

2. O ícone  possibilita o acesso ao Exame Tonal realizado em frequências até 8kHz com ou sem mascaramento. É possível ajustar o TOM (WARBLE, TOM e Pulso), a saída (VA, VO, CL) e os mascaramentos (WN, NB).

3. O ícone  possibilita o acesso ao Exame Stenger realizado no Modo TOM e Modo Fala, com importação de limiar, ajuste de TOM (TOM, Pulso) e seleção de frequência.

4. O ícone  possibilita o acesso ao Exame ABLB com importação de limiar, configurações para intervalo entre TOM, tempo de TOM, lado inicial e seleção de frequência.



5. O ícone **Listar Exames** exibe a lista de exames finalizados e a sua visualização individual.



6. O ícone **Predefinições** permite o acesso ao PRESET realizado antes do exame.



7. O ícone **Ajustes** permite o acesso as configurações: Data/Hora, Impressora, Log, Touch, Sistema, Backup e Restauração, Atualização, Logomarca e Calibração.

Nota: As instruções de uso de cada ícone serão apresentadas detalhadamente nas seções seguintes.

19.5. Ajustes

Ao tocar no ícone “Ajustes”, a seguinte tela será apresentada:



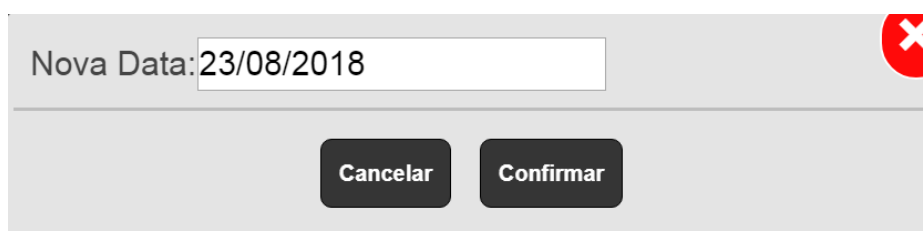
Figura 9- Tela Ajustes

19.5.1. Data e Hora

Tocando o ícone “Data e Hora”, o usuário é direcionado à tela:

*Figura 10 - Data e Hora*

1. Para ajustar a data, clique no ícone  no canto inferior esquerdo e a seguinte tela será exibida:

*Figura 11- Nova Data*

Após o ajuste da data, clique em Confirmar.

2. Para ajustar a hora, clique no ícone  no canto inferior direito e a seguinte tela será exibida:



Figura 12 - Ajustar Horário

Os ajustes são feitos clicando nos botões especificados na imagem acima. Após ajustar a hora e minuto, clique no ícone  para salvar.

19.5.2. Instalação / Configuração da Impressora



Para instalar a impressora, clique no ícone “Impressora” e a tela a seguir será mostrada:



Figura 13 - Gerenciamento de Impressoras

Conecte a impressora na entrada USB.

Antes de seguir os passos para instalar a impressora, clique no ícone

Buscar

Caso a impressora já apareça nas configurações, não são necessários os seguintes passos.

1. Clique no ícone “ADM”



2. Clique em “Adicionar”

Adicionar

, como mostra a imagem abaixo:



Figura 14 - Adicionar Impressora

Manual de Operação VIOLIN – AD001

3. Insira uma descrição e nome, clique em “Continuar”, como mostra a imagem a seguir:



Figura 15- Configurações da Impressora

4. Na tela abaixo ele identificará automaticamente o driver da impressora, caso isto não ocorra, selecione manualmente e clique em “Adicionar”, como mostra a imagem abaixo:

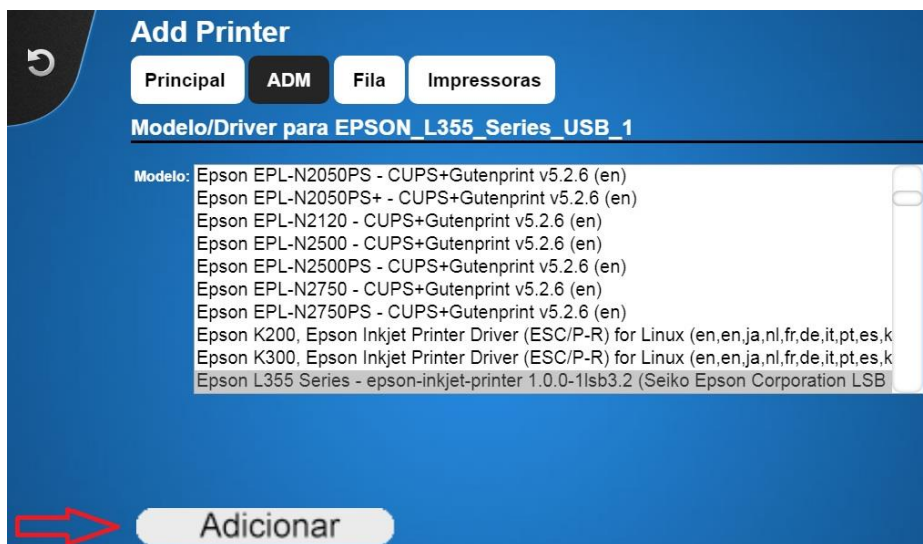


Figura 16 - Configurações da Impressora

5. Aguarde alguns segundos e a tela de configuração de impressão será mostrada. Configure a qualidade e tamanho do papel e clique em “Salvar Ajustes”, como mostra a imagem a seguir:

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

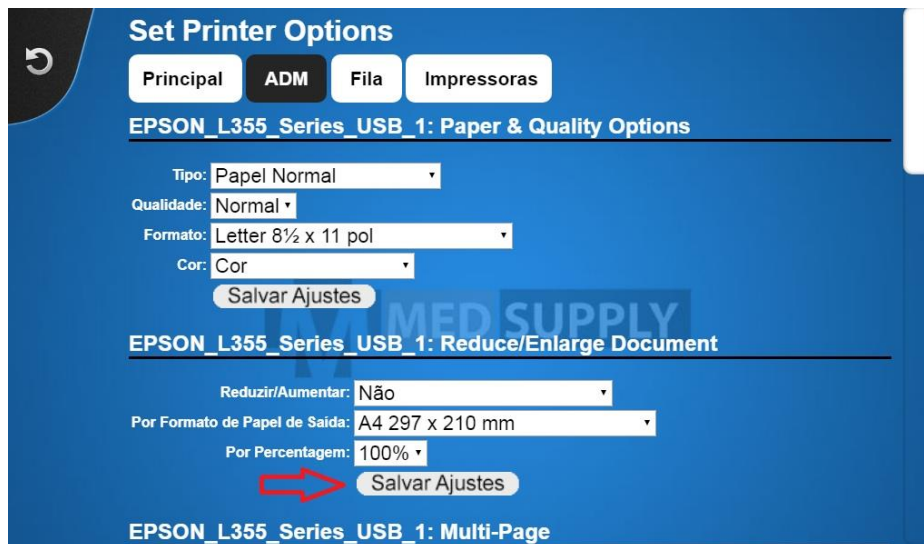


Figura 17 - Salvar ajustes

6. Após clicar em “Salvar Ajustes”, a impressora instalada será exibida:



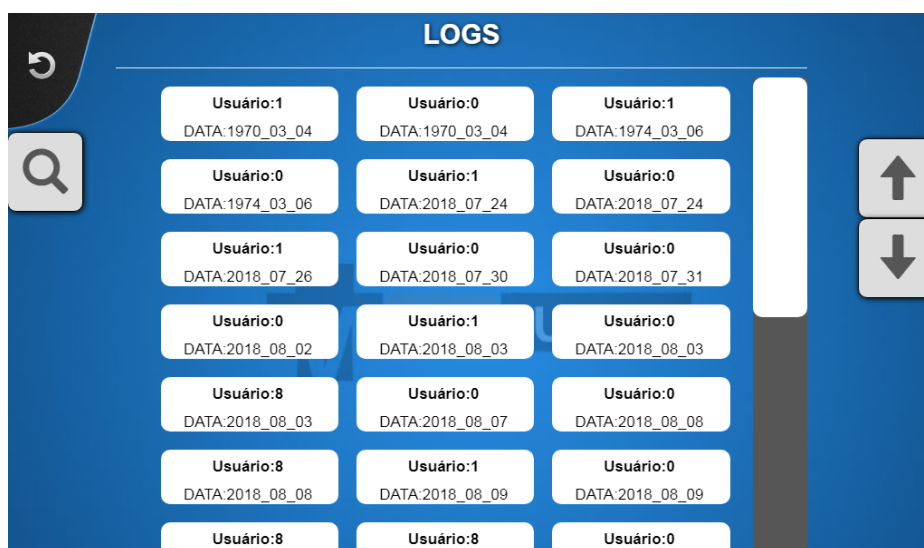
Figura 18- Impressora instalada

19.5.3. Log

A tela de LOGS relata toda as atividades realizadas no Audiômetro, separadas por usuário e ordem cronológica.



Para ter acesso a tela Logs clique no ícone “Log” .



LOGS		
Usuário:1 DATA:1970_03_04	Usuário:0 DATA:1970_03_04	Usuário:1 DATA:1974_03_06
Usuário:0 DATA:1974_03_06	Usuário:1 DATA:2018_07_24	Usuário:0 DATA:2018_07_24
Usuário:1 DATA:2018_07_26	Usuário:0 DATA:2018_07_30	Usuário:0 DATA:2018_07_31
Usuário:0 DATA:2018_08_02	Usuário:1 DATA:2018_08_03	Usuário:0 DATA:2018_08_03
Usuário:8 DATA:2018_08_03	Usuário:0 DATA:2018_08_07	Usuário:0 DATA:2018_08_08
Usuário:8 DATA:2018_08_08	Usuário:1 DATA:2018_08_09	Usuário:0 DATA:2018_08_09
Usuário:8	Usuário:8	Usuário:0

Figura 19- Tela Logs

19.5.4. Calibração do Touch Screen

Para realizar a calibração do Touch Screen, clique o ícone “Touch”



Clique no botão  e siga as instruções exibidas na tela.

Nota: Após a calibração, o equipamento irá reiniciar.



Figura 20- Calibração do Touchscreen

19.5.5. Backups e Restauração

O **Backup** completo do sistema consiste na realização de uma cópia de segurança da informação do sistema. Para salvar o Backup é necessário o uso do *pen drive*.

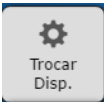


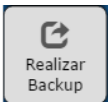
1. Clique em “Backup e Restauração”
2. Conecte o *pen drive* na entrada USB, clique em “Atualizar Lista” e selecione o dispositivo, como mostrado na imagem abaixo:



Figura 21- Selecionar dispositivo

Caso o *Pen drive* já esteja conectado ao equipamento, ele será automaticamente reconhecido.

Para escolher outro *Pen drive* ou quando o dispositivo não for detectado, clique no ícone  e selecione o dispositivo desejado.

3. Clique em  para realizar o Backup.

Aguarde alguns minutos até a finalização do Backup.

Quando o backup estiver completo, aparecerá um arquivo no *Pen drive* com a data e hora em que foi realizado.

A **Restauração** permite recuperar o sistema para algum Backup anterior.



Atenção: todas as informações armazenadas posteriormente a data do arquivo a ser recuperado serão perdidas. É recomendado efetuar um Backup antes de restaurar o equipamento.

Para restaurar o sistema conecte o *Pen drive* que contenha o arquivo a ser restaurado.



Clique no ícone  ao lado do arquivo que deseja restaurar, como mostrado na imagem abaixo:



Figura 22- Backup e Restauração

Clique em Confirmar para realizar a restauração. Caso não tenha feito o Backup clique em Fazer Backup.

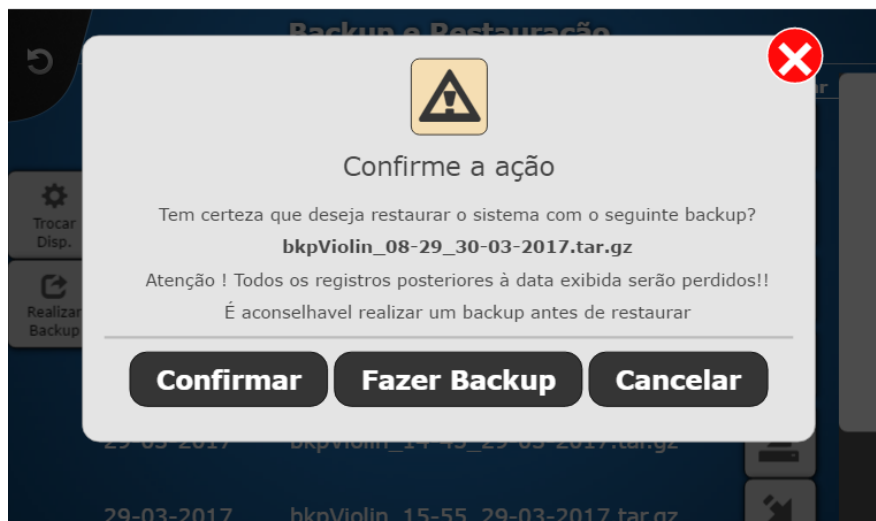


Figura 23- Confirmar ação

Ao clicar em “Confirmar” aguarde o Audiômetro apresentar a tela “Restaurando Sistema”.

Em seguida a tela ficará preta e quando o processo terminar o equipamento será reiniciado.

19.5.6. Importação da Logomarca

A tela de configurações da logomarca pode ser acessada clicando no



ícone “Logomarca”

A logomarca da Clínica pode ser importada diretamente do *Pen drive*, através da entrada USB.

O arquivo salvo no *Pen drive* deve ser no formato JPEG, PNG, GIF ou BMP e não deve possuir caractere especial no nome do arquivo, como espaço ou acento.

Exemplo: LOGO1.jpeg (correto)

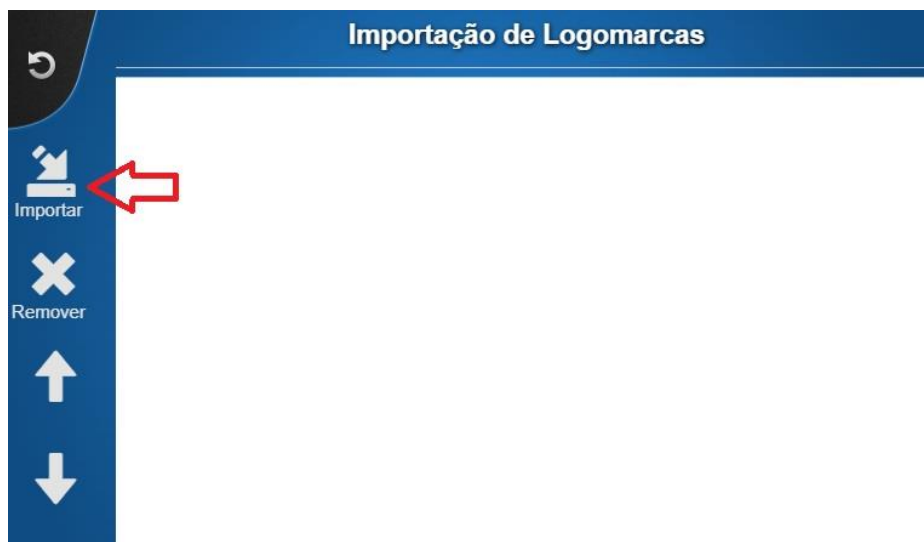
LOGO 1.jpeg (incorreto)

Após importar, o arquivo estará salvo no Audiômetro, sem a necessidade de importa-lo novamente.

Passos para importação da logomarca:



1. Clique o ícone **Logomarca**, onde são apresentadas todas as logomarcas já salvas no Audiômetro.
2. Insira o *Pen drive* na entrada USB.
3. Clique em “Importar”, como mostrado na imagem abaixo:

*Figura 24- Importar Logomarca*

4. Clique no dispositivo. Caso o dispositivo desejado não apareça clique em atualizar lista, como mostrado na imagem abaixo:

*Figura 25- Selecionar dispositivo*

5. Selecione o arquivo que contenha a logomarca desejada e clique em Selecionar Arquivo.



Figura 26- Selecionar Arquivo

Para a busca do arquivo no pen drive utilize os botões presentes na parte superior da tela e para sair do dispositivo clique no .

6. A Logomarca será importada para o equipamento ficando disponível para uso no Relatório.

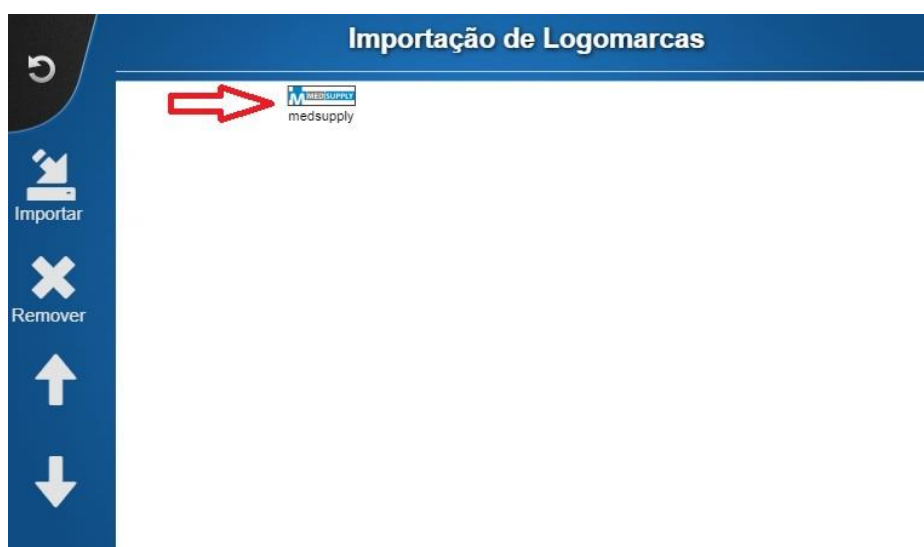


Figura 27- Importação de Logomarca

19.5.7. Atualização

O sistema do equipamento pode ser atualizado por meio de um arquivo fornecido pelo fabricante. Para realizar o procedimento é necessário o uso de um *pen drive* que contenha o arquivo.



É recomendável realizar um backup antes de atualizar o sistema.

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456



1. Clique no ícone “Atualização” .
2. Conecte o *Pen drive* na entrada USB, clique em “Atualizar Lista” e selecione o dispositivo.



Figura 28- Atualização de Sistema



3. Clique em  ao lado do arquivo que deseja atualizar.
4. Clique em “Confirmar” para atualizar o sistema. Após concluir a atualização o equipamento irá reiniciar.

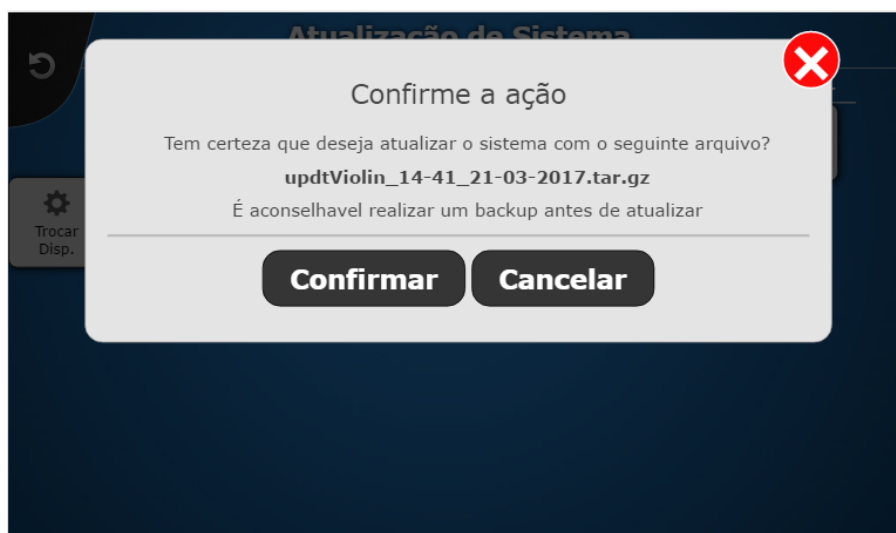


Figura 29- Confirmar ação

19.5.8. Sistema



Ao clicar no ícone **Sistema** tem-se acesso a todas as informações técnicas do sistema.

19.5.9. Calibração



O ícone **Calib.** é um acesso permitido apenas para profissionais autorizados.

20. Exame Tonal



Ao clicar no ícone **Exame Tonal** será apresentada a seguinte tela:

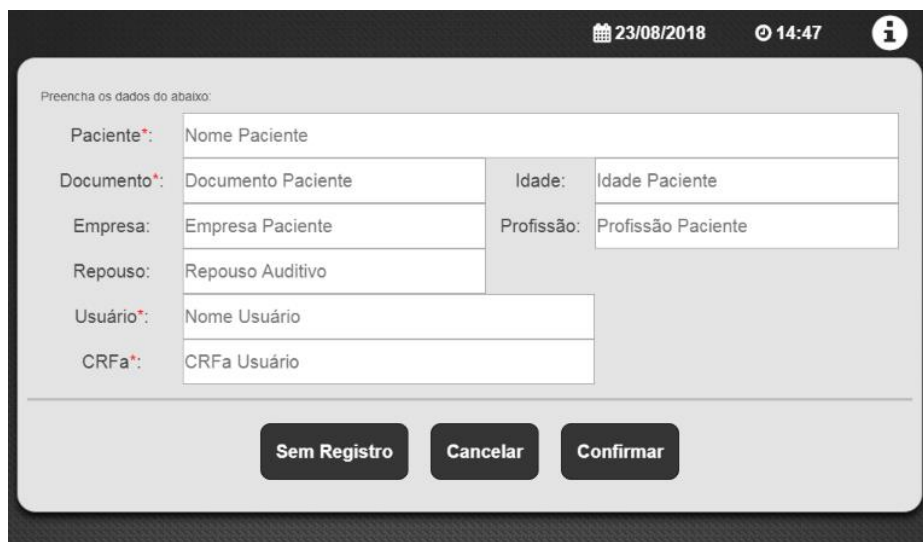
A tela de entrada de dados do paciente possui um cabeçalho com a data "23/08/2018", o horário "14:47" e um ícone de informação. O corpo da tela contém o texto "Preencha os dados do abaixo:" seguido por campos de entrada para: "Paciente*:" (Nome Paciente), "Documento*:" (Documento Paciente), "Idade:" (Idade Paciente), "Empresa:" (Empresa Paciente), "Profissão:" (Profissão Paciente), "Repouso:" (Repouso Auditivo), "Usuário*:" (Nome Usuário) e "CRFa*:" (CRFa Usuário). Na base da tela, há três botões: "Sem Registro", "Cancelar" e "Confirmar".

Figura 30 - Dados do Paciente

Nesta tela o usuário poderá preencher os dados do paciente que ficarão salvos no cabeçalho do exame e clicar em "Continuar". Ou acessar a opção "Sem Registro" que permite o acesso ao exame sem qualquer registro no sistema.

A tela de exame será exibida:

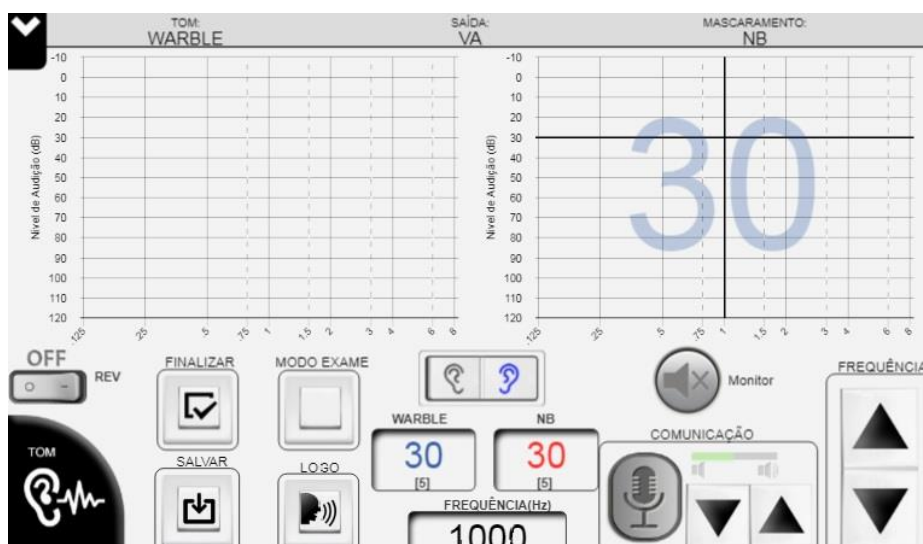


Figura 31- Tela Exame Tonal

Manual de Operação

VIOLIN – AD001

20.1. Alterando o lado

Para alternar o lado da orelha que está emitindo o tom clique no botão



ou pressione os botões   simultaneamente.

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

20.2. Emissão do TOM:

A emissão do tom pode ser feita mantendo pressionado um dos seguintes botões: ,  botão do lado esquerdo e  botão touch.

Quando o tom é emitido os ícones  e  mudam de cor  , indicando a emissão do tom.

Modo reverso

O modo de operação **reverso** pode ser ativado ao clicar no botão



20.3. Passo do Tom

O passo do tom pode ser alterado clicando no botão  até obter o valor de passo desejado.

O nível do tom pode ser alterado girando o botão do lado esquerdo 

Manual de Operação VIOLIN – AD001

REV. 00 06/04/17

20.4. Tipo de Tom, Saída, Mascaramento e Frequência

Para alterar o tipo de tom, saída e mascaramento clique na barra superior da tela, ou na área do gráfico, ou na seta , como mostrado na figura abaixo:

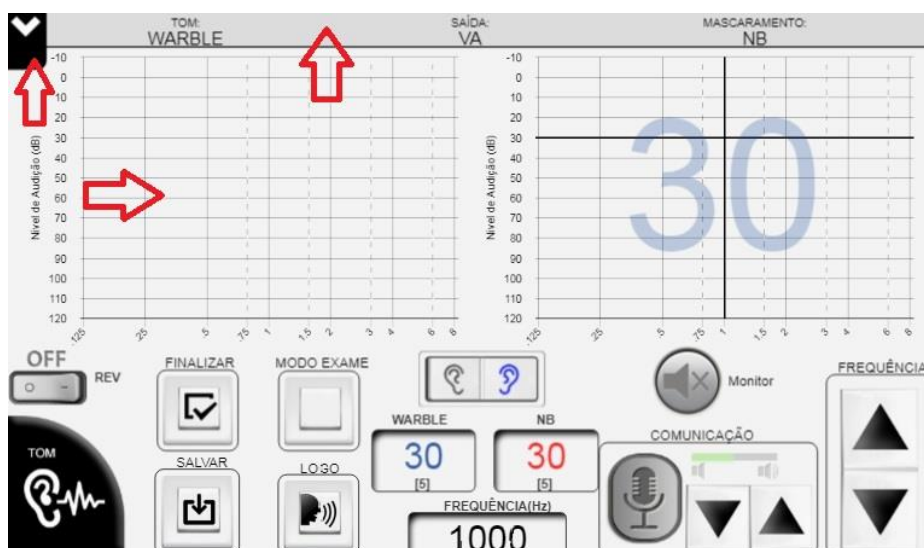


Figura 32- Seleção TOM, Saída e Mascaramento

Abrirá a aba com as opções de ajuste como na tela a seguir:

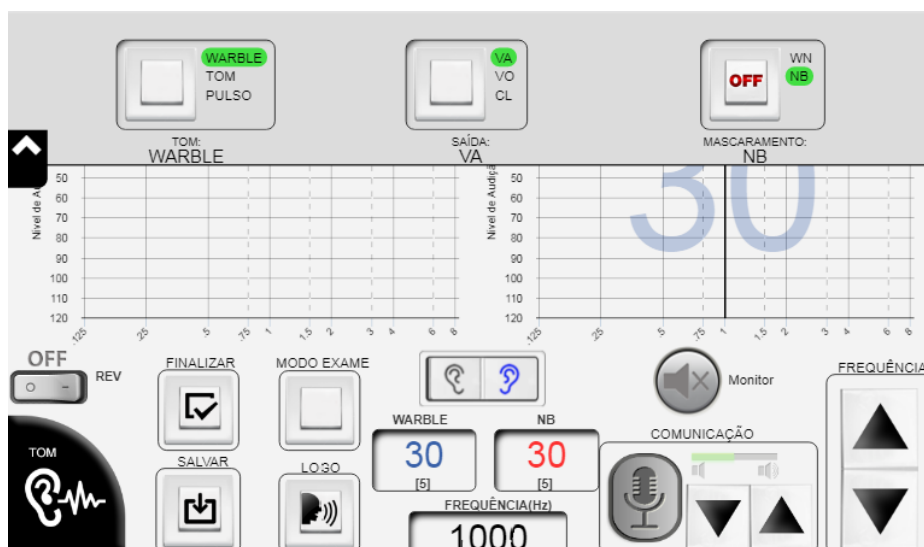


Figura 33- Tela de ajustes

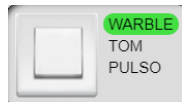
E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

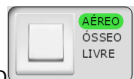
Tel: (35) 3471-0456

Manual de Operação VIOLIN – AD001

20.4.1. Tipo de TOM

O tipo de tom pode ser alterado clicando no botão . A opção selecionada aparecerá na cor verde.

20.4.2. Seleção da Saída

O tipo de saída pode ser alterado clicando no botão . A opção selecionada aparecerá na cor verde.

20.4.3. Seleção do Mascaramento

O tipo de mascaramento pode ser alterado clicando no botão . A opção selecionada aparecerá na cor verde.

Para ligar o mascaramento mantenha pressionado o botão . O ícone passará para , acionando o mascaramento. Repita esta ação para desligar o mascaramento.

Outra forma de ligar o mascaramento é girando o botão do lado direito  ou pressionando para ligar e desligar.

O nível do mascaramento pode ser alterado girando o botão do lado direito .

20.4.4. Ajuste da Frequência

Para ajustar a frequência clique no ícone .

Manual de Operação VIOLIN – AD001

REV. 00 06/04/17

20.5. Salvando limiares



Para salvar os limiares para frequência atual, clique no ícone , após salvar o limiar a frequência é alterada para a próxima automaticamente.

20.6. Monitor



Ao clicar o ícone “Monitor” , o retorno do estímulo do paciente é habilitado no fone de ouvido do operador.



Quando estiver habilitado, o ícone ficará verde .

20.7. Comunicação (Talk Back/ Talk Forward)

A comunicação entre operador e paciente ficará habilitada ao

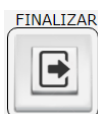


pressionar o botão . A partir do momento em que o usuário soltar o botão, a comunicação será desabilitada.

O ajuste do volume é feito através



20.8. Finalizar Exame



O ícone permite sair sem salvar ou salvar o exame para gerar o Audiograma.

Manual de Operação VIOLIN – AD001

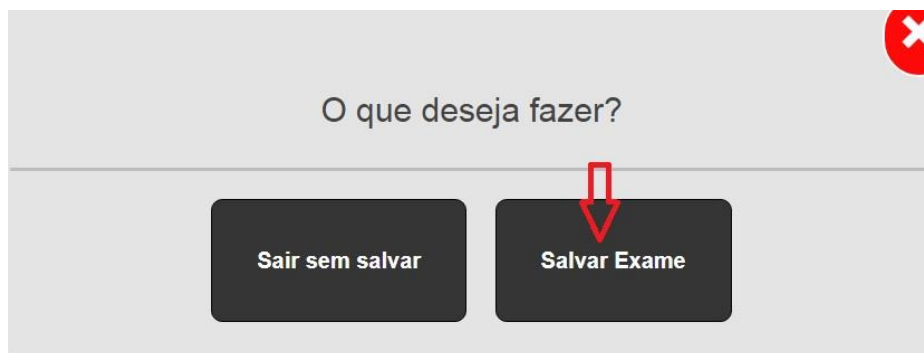


Figura 34- Salvar Exame

20.9. Modo Exame



O ícone “Modo Exame” altera a visualização do exame, retirando o gráfico e deixando apenas os botões usados para o exame, conforme a figura abaixo:

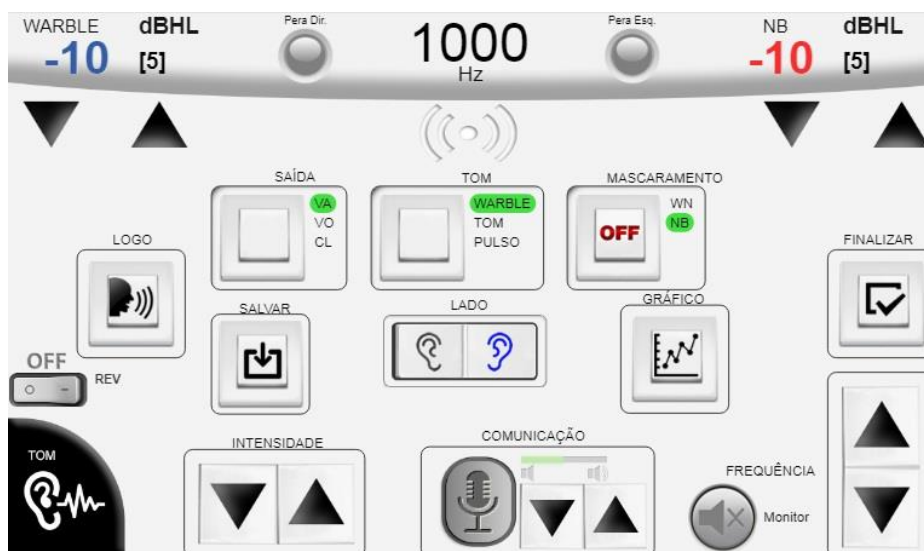


Figura 35- Tela Modo Exame

- Para ajustar o nível do tom clique em



- Para mudar o passo clique em



- Para retornar a tela do Gráfico, clique no ícone



21. Logaudiometria

Para acessar a Logaudiometria clique no ícone “LOGO”  e a seguinte tela será apresentada:

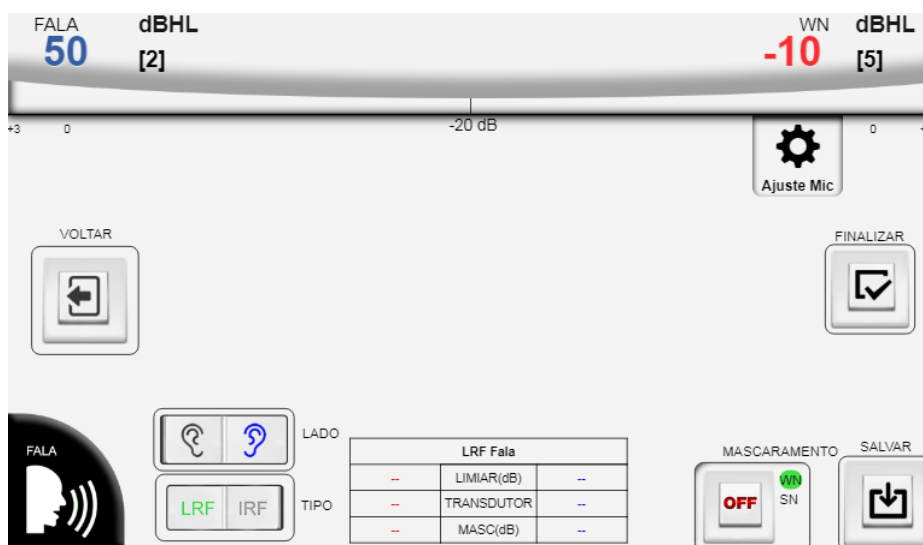


Figura 36 - Tela Logaudiometria

21.1. Habilitando o Microfone

Para habilitar a fala clique no ícone  e ele ficará , indicando que o microfone do operador está ativo.

21.2. Ajustando a entrada do Microfone

Para ajustar a entrada do microfone do operador clique no ícone “Ajuste Mic”



. Abrirá a seguinte tela:

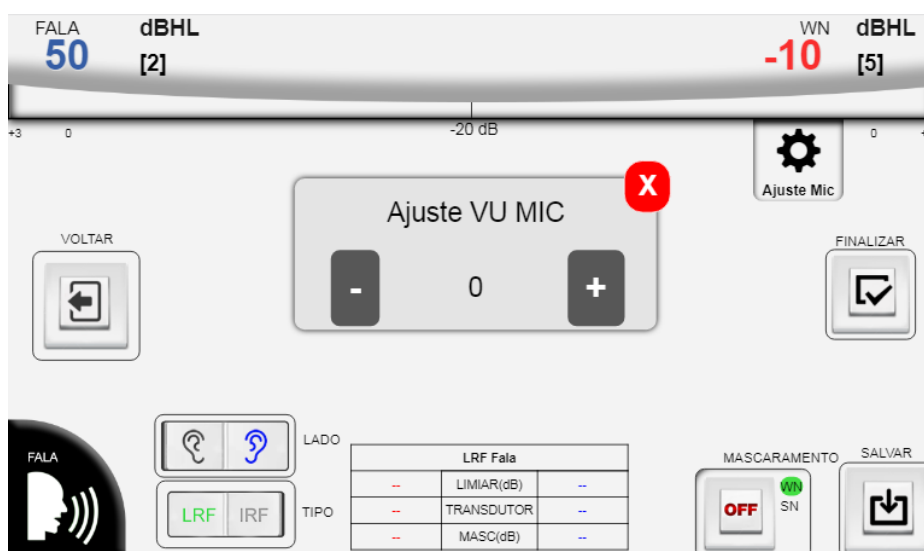


Figura 37- Ajuste do Microfone

O ajuste do ganho é feito através dos botões:



21.3. Logaudiometria Modo IRF



Para alternar o modo LRF para IRF clique no ícone

Manual de Operação VIOLIN – AD001

REV. 00 06/04/17

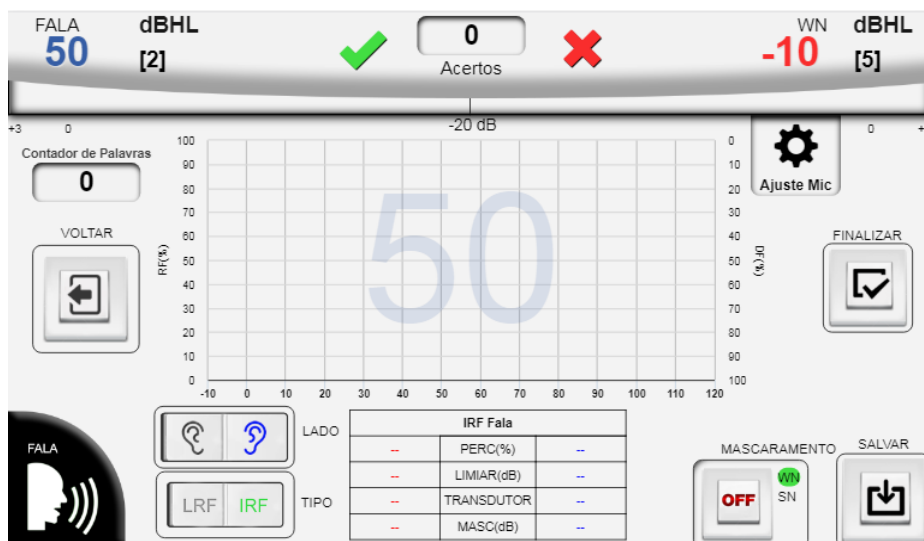


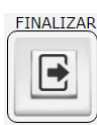
Figura 38- Logoaudiometria Modo IRF

Marque o acerto clicando no ícone , e os erros em . Ao clicar

em SALVAR , o percentual de acertos será automaticamente calculado e exibido na tabela e no gráfico.

O ícone  apresenta o número de palavras certas e o ícone

 o número total de palavras faladas (acertos + erros).

Após finalizar o exame clique no ícone  e salve o exame para gerar o Audiograma.

22. Audiograma e Customização

O VIOLIN Smart permite customizar o relatório final do Audiograma, importar Logomarca da Clínica, inserir dados do paciente, exportar em PDF diretamente para o *pen drive* e imprimir através da USB.

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

Manual de Operação

VIOLIN – AD001

REV.00 06/04/17



Cabeçalho

Logomarca

Custom.

Exportar PDF

Imprimir

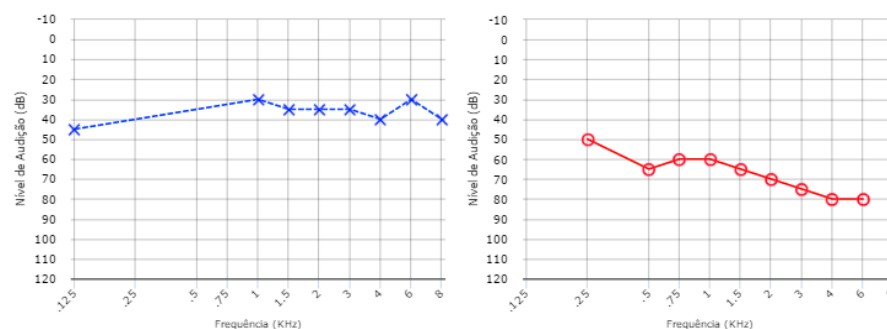
Salvar e Sair

Descartar e Sair

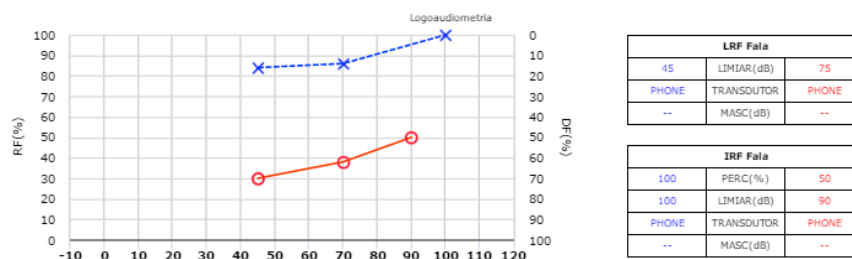


Avaliação Audiológica

Paciente: DIEGO MURAD	Idade: 16 anos e 0 meses.	Repouso:
Documento: 892892824	Profissão: BALCONISTA	Tipo: Tonal
Empresa: MONSTER BEBIDAS	Data: 17/03/17	
EXAME # 126		



Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
ESQ	45	--	--	--	30	35	35	35	40	30	40
DIR	--	50	65	60	60	65	70	75	80	80	--



Observações

Data: _____

FONO TESTE

DIEGO MURAD

CRFa: 5588

Equipamento:
Calibração:VIOLIN
00:00 00/00/0000

Figura 39- Audiograma

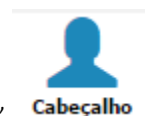
E-mail: suporte@medsupplybr.com.brWeb: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

22.1. Cabeçalho

O cabeçalho permite inserir e alterar os dados do paciente.

O usuário representa o operador do equipamento, sendo necessário preencher nome e registro(CRFa).



Para inserir e alterar os dados, clique no ícone “Cabeçalho” e a seguinte tela será apresentada:



Formulário de entrada de dados do paciente:

Paciente:*	Ana Carolina
Documento:*	12345
Idade:	24
Empresa:	Empresa Paciente
Profissão:	Profissão Paciente
Repouso:	Repouso Auditivo
Usuário:*	ana.carolina
CRFa:*	1234567

Preencha os campos marcados(*)

Botões: Cancelar, Confirmar

Figura 40- Cabeçalho

Clique nos campos e o teclado será apresentado para inserir os dados.

Notas: O Nome do paciente e Documento são campos obrigatórios.

O Nome do Paciente é composto por Nome e Sobrenome.

Após inserir os dados clique em Confirmar e o cabeçalho será preenchido.

Paciente: João da Silva	Idade: 32	Repouso: 3
Documento: 123456	Profissão: Engenheiro	
Empresa:	Data: 06/04/17	Tipo: Tonal
EXAME # 6		

Figura 41- Cabeçalho preenchido

22.2. Inserção da logomarca no Audiograma

A logomarca deve ser importada antes de iniciar o exame conforme explicado no item 19.5.6. deste manual. Para inserir a logomarca no



audiograma clique no ícone **Logomarca** e a tela a seguir será apresentada:

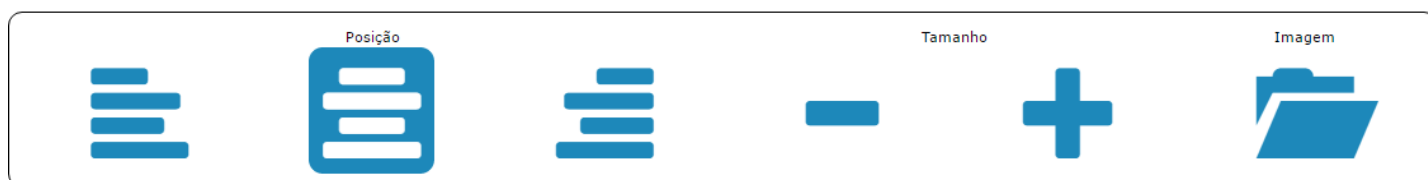


Figura 42 - Inserir Logomarca

Clique no ícone  selecione a logomarca e clique em “Selecionar Arquivo”, como na imagem abaixo:



Figura 43- Selecionar Arquivo

A posição e o tamanho da imagem podem ser alterados através dos ícones:

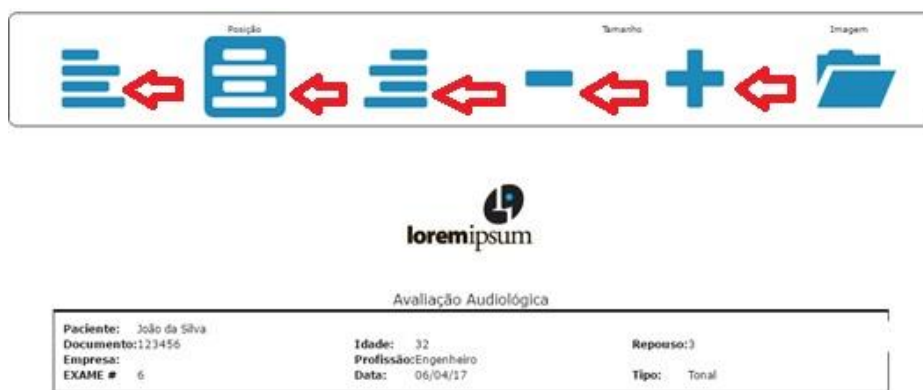


Figura 44- Alterar Logomarca

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

22.3. Customização



O relatório pode ser customizado clicando no ícone **Custom.**

Para alterar a exibição clique nas opções que apareceram no menu. Após salvar, o exame será apresentado somente no formato customizado escolhido. Para exibir a legenda de símbolos do Audiograma, desabilite o Gráfico Fala.



Figura 45- Customização

22.4. Exportação PDF para o Pen drive



Para exportar diretamente para o *Pen drive* clique no ícone **Exportar PDF** e selecione o dispositivo.



Figura 46- Selecionar dispositivo

Selecione a pasta em que irá salvar o exame e clique em Salvar:

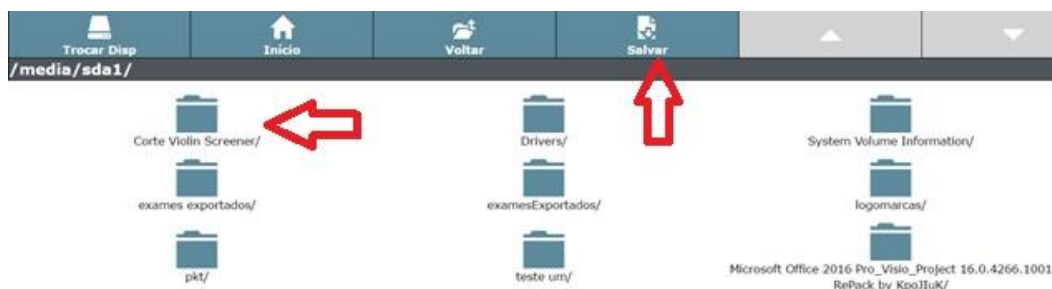


Figura 47- Salvar Exame

22.5. Imprimir Audiograma



Para imprimir clique no ícone **Imprimir** e selecione a impressora já instalada. A instalação de uma impressora é descrita na seção 19.5.2. deste manual.

22.6. Área de Laudo

O laudo pode ser digitado diretamente pelo VIOLIN Smart basta clicar no campo observações e o teclado será mostrado.

Observações

Figura 48- Área de Laudo

23. Listar

Para listar todos os exames já executados, clique no ícone “Listar”

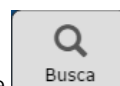


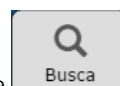
Esta tela permite ao usuário exportar, buscar exames, visualizar exames, filtrar exames e imprimir os exames.



Figura 49- Exames Realizados

23.1. Busca e Filtro de Exames



Para buscar um exame clique no ícone , aparecerá a seguinte tela:

Manual de Operação VIOLIN – AD001



Figura 50- Busca de Exames

A busca do exame pode ser filtrada por Tipo do Exame, Data do Exame e Palavra Chave. Clique nas opções para acionar o filtro, o ícone ficará com tonalidade mais escura quando ativado.

É possível combinar os filtros como no exemplo a seguir:

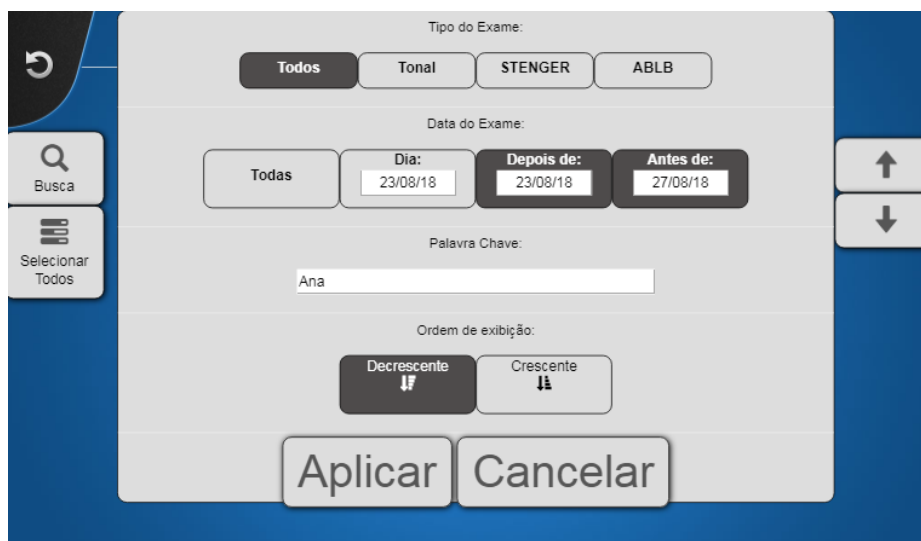


Figura 51- Filtrar Exames

A busca será feita para exames Tonal entre os dias 23/08/18 e 27/08/18, com o nome “Ana”, ordenado de forma decrescente.

Para aplicar a busca clique em **Aplicar** e para cancelar clique em **Cancelar**.

23.2. Imprimir

Para imprimir selecione o exame, clique em  **Imprimir**.



Figura 52- Imprimir Exames

Logo em seguida, selecione a impressora:

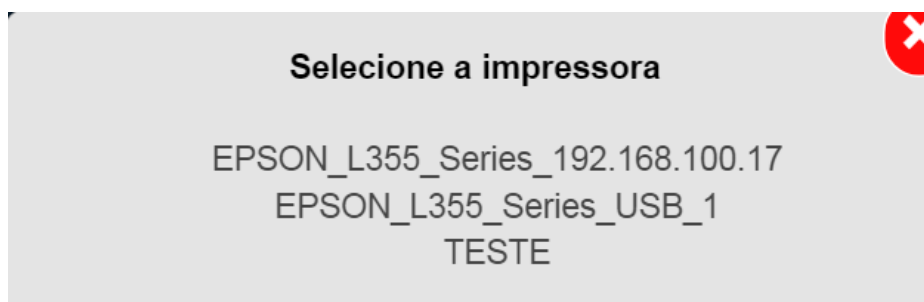


Figura 53- Selecionar Impressora

23.3. Exportar para Pen drive

Para exportar diretamente para *pen drive* selecione os exames

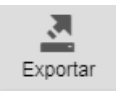
desejados, clique no ícone  Exportar :



Figura 54- Exportar Exame

Em seguida, selecione o dispositivo:

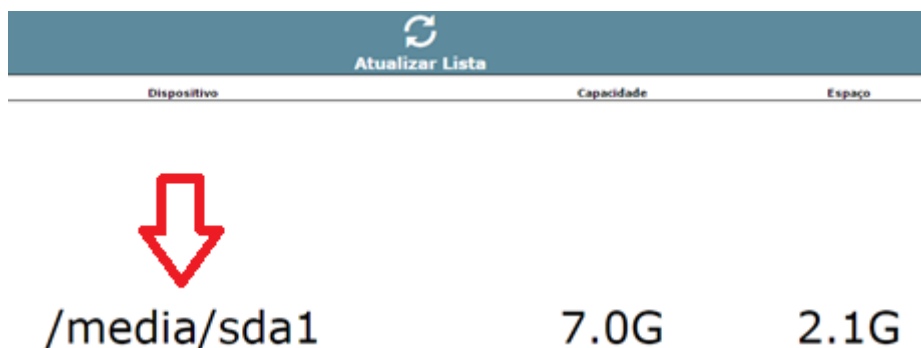


Figura 55- Selecionar Dispositivo

Selecione a pasta em que irá salvar o exame e clique em Salvar:



Figura 56- Salvar Exame

24. Configuração de acesso ao computador

Para acessar o audiômetro no computador instale o driver disponibilizado no site www.medsupplybr.com.br na sessão de Downloads.



Figura 57- Configuração de acesso

Clique em Avançar e o driver será instalado.

Conecte o Cabo USB na USB HOST do Audiômetro e no seu Desktop ou Notebook.

Abra a central de Rede e Compartilhamento -> Alterar as Configurações do Adaptador.

Nesta tela do Windows aparecerá a seguinte conexão:

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

Manual de Operação VIOLIN – AD001



Conexão Local
Rede não identificada
Linux USB Ethernet/RNDIS Gadget

Clique com o botão direito no ícone acima e selecione Propriedades.

A seguinte tela aparecerá:

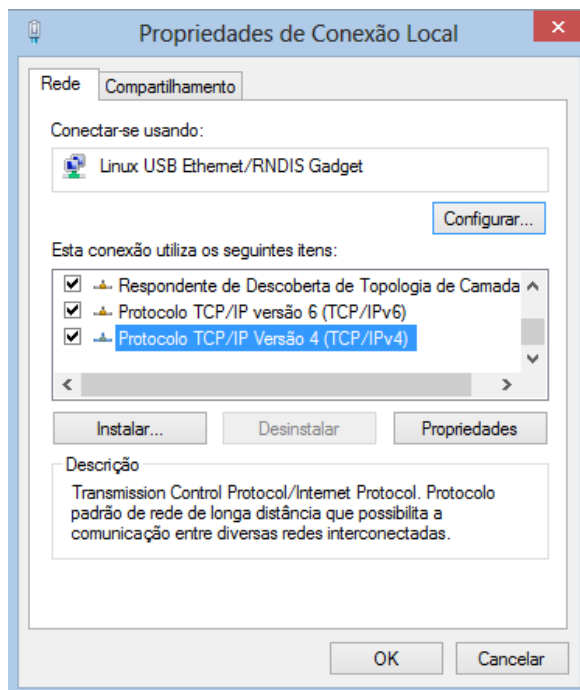


Figura 58- Propriedades de Conexão

Clique duas vezes no protocolo TCP/IP Versão 4 mostrado acima, e configure o endereço IP e a Máscara de sub-rede como mostrado abaixo:

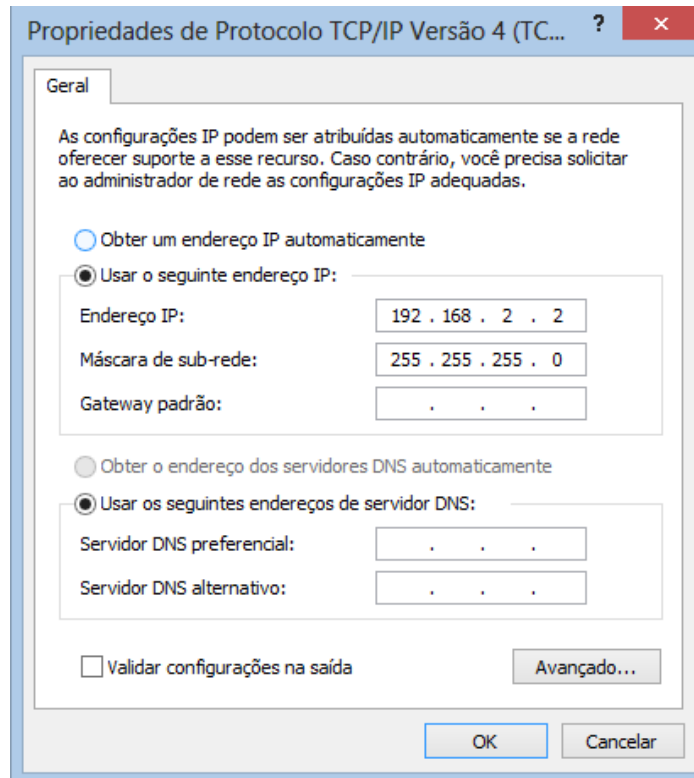


Figura 59- Protocolo TCP/IP

Clique em OK.

Agora basta entrar em qualquer navegador da Internet e digitar o IP 192.168.2.2 que acessará o audiômetro através do Notebook ou Desktop.

Caso a rede esteja utilizando Proxy o mesmo deverá ser desativado para habilitar o acesso.

25. Predefinições

Como citado no item 19.4. deste manual, ao clicar no ícone Predefinições



, o usuário poderá ter acesso aos ajustes antes da realização do exame.

O exame que possui predefinições é o Exame Tonal.

Nota: Os ajustes feitos neste ícone podem ser alterados durante a realização do exame, na tela do exame.

Ao acessar este ícone, a tela a seguir será mostrada:

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

Manual de Operação

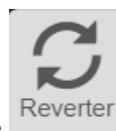
VIOLIN – AD001



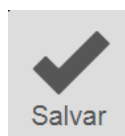
Figura 60- Predefinições

Os ajustes para este exame são: ganho inicial, mascaramento inicial, frequência inicial, passo intensidade, monitor, tipo de mascaramento, tipo de tom, e seleção das frequências.

Após a seleção das frequências nas Predefinições, não é possível alterá-las durante a realização do exame.



Para reverter as alterações clique no ícone



Após o ajuste clique no ícone para salvar as alterações e a tela a seguir será exibida:

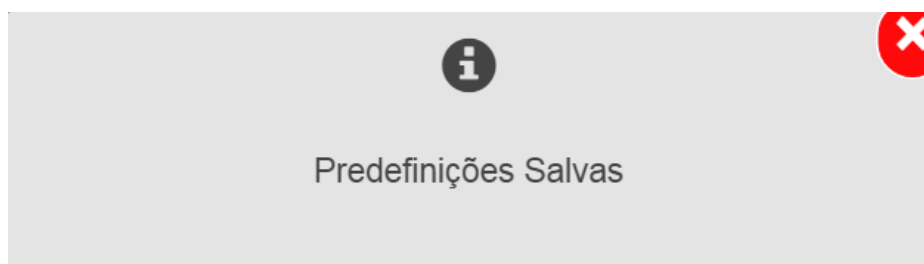


Figura 61- Predefinições Salvas

26. Exames Específicos

26.1. ABLB



Ao clicar no ícone **Exame ABLB** será apresentada a seguinte tela:

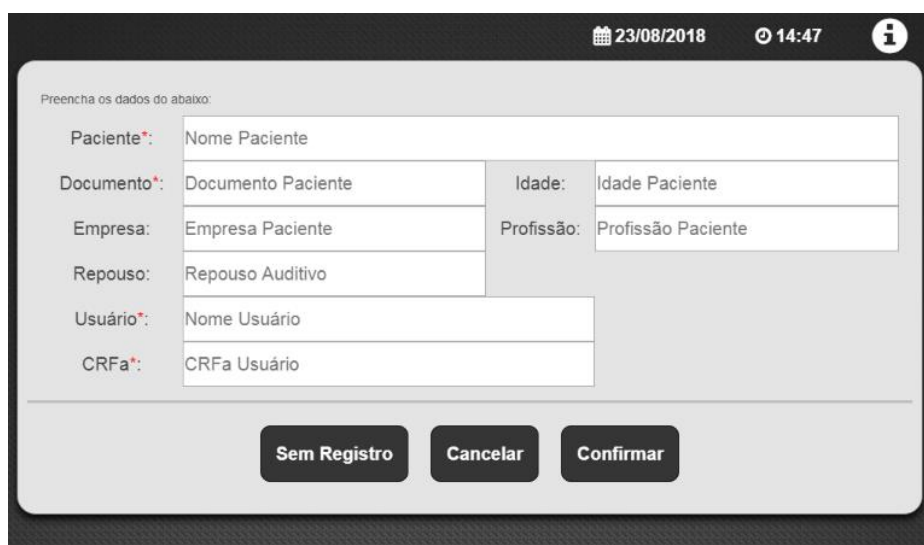


Figura 62- Dados de Paciente

Nesta tela o usuário poderá preencher os dados do paciente que ficarão salvos no cabeçalho do exame e clicar em “Continuar”. Ou acessar a opção “Sem Registro” que permite o acesso ao exame sem qualquer registro no sistema.

A tela de exame será exibida:

Manual de Operação VIOLIN – AD001

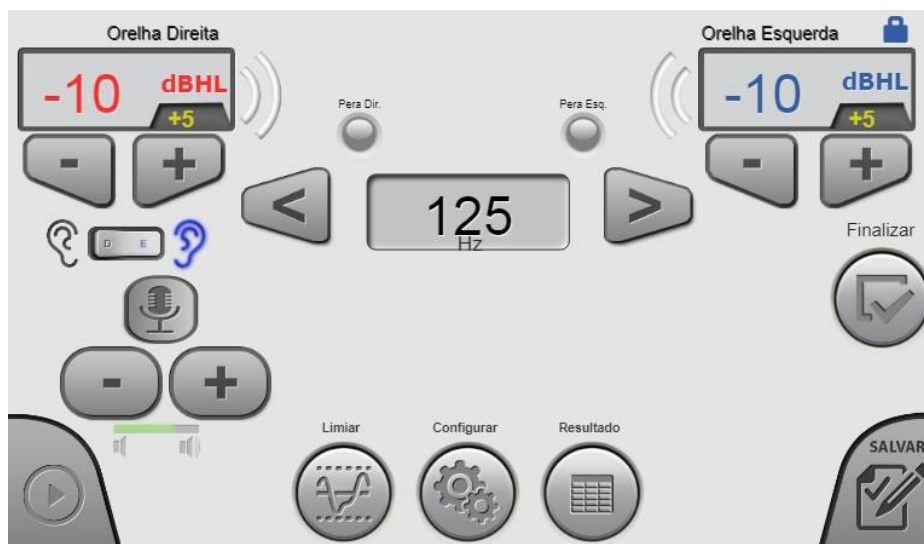


Figura 63- Tela Exame ABLB

26.1.1. Configuração



Para acessar o menu de configuração clique no ícone

Configurações		
Intervalo entre Tom(0 ~ 10000)	1000	ms
Tempo de Tom(100 ~ 10000)	2000	ms
Lado Inicial		
Voltar 		

Figura 64- Configurações

Esta tela permite configurar o intervalo entre tons, tempo de tom e o lado inicial.

26.1.2. Limiares



Para entrar manualmente com o limiar clique no ícone e a seguinte tela será mostrada:



	Esq.	Dir.	
125	-10	-10	✓
250	-10	-10	✓
500	-10	-10	✓
750	-10	-10	✓
1000	-10	-10	✓
1500	-10	-10	✓
2000	-10	-10	✓
3000	-10	-10	✓
4000	-10	-10	✓

	Esq.	Dir.	
6000	-10	-10	✓
8000	-10	-10	✓

Importar

Voltar

Figura 65- Ajuste de Limiar

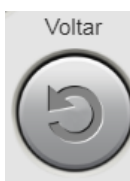
Para inserir manualmente os limiares do paciente clique em



para ativar a frequência do exame.

Em seguida entre com os valores do limiar

	Esq.	Dir.	
125	-10	-10	✓



Clique em para voltar a tela do exame.

26.1.3. Alterando Lado

Para fixar o nível em um dos lados clique no ícone  , o cadeado acima do nível indicará em qual orelha está sendo fixado.

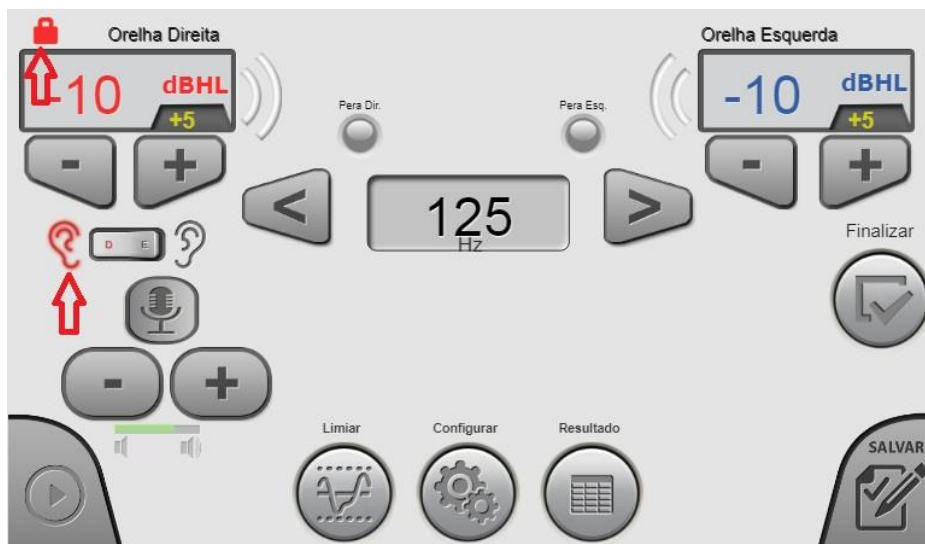


Figura 66- Alterar Lado

26.1.4. Comunicação (Talk Back/ Talk Forward)

Para habilitar a comunicação, mantenha o botão  pressionado. O

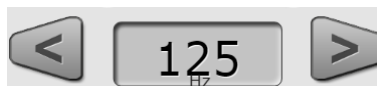
ícone ficará verde, indicando que o microfone está ativo

Para desabilitá-lo basta soltar o botão.

Em seguida ajuste o volume do microfone utilizando os botões .

26.1.5. Frequência

Para trocar a frequência clique nos ícones



A frequência deve estar habilitada na tela de limiares explicada no item 26.1.2. deste manual.

26.1.6. Ajuste do nível do tom e passo

O nível do tom pode ser ajustado clicando em   ou girando o botão  do lado direito para mudar o nível na orelha esquerda ou botão  do lado esquerdo para mudar o nível da orelha direita.

O passo pode ser alterado clicando no ícone .

26.1.7. Aplicando TOM

Para aplicar o TOM clique no ícone  ou no botão do lado esquerdo  ou no botão touch .

A confirmação do tom aparecerá ao lado da intensidade de acordo com tempo programado, indicando o lado que está sendo emitido o tom naquele momento.

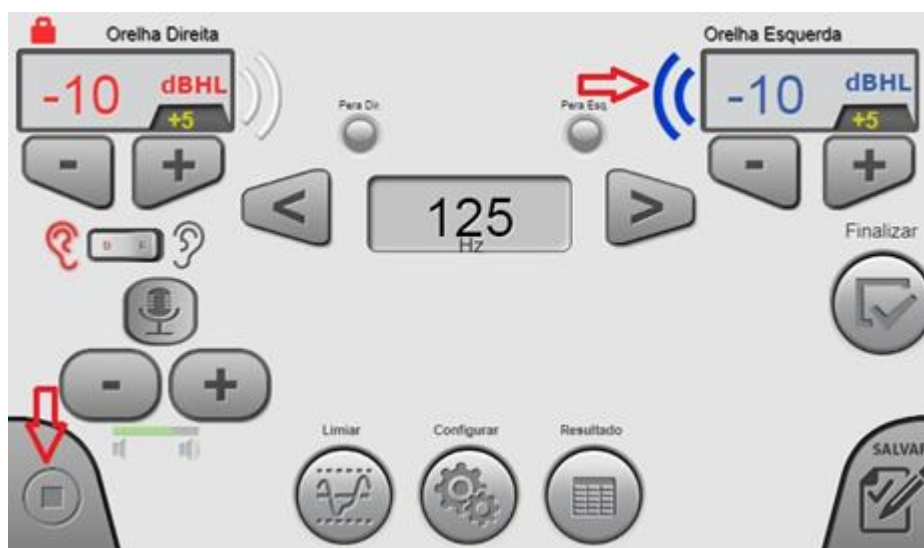


Figura 67- Aplicar TOM

26.1.8. Registrar resultado



Para salvar os limiares clique em . Aparecerá na tela a confirmação do limiar salvo:



Figura 68- Limiar Salvo



Os resultados salvos podem ser acessados clicando no ícone .

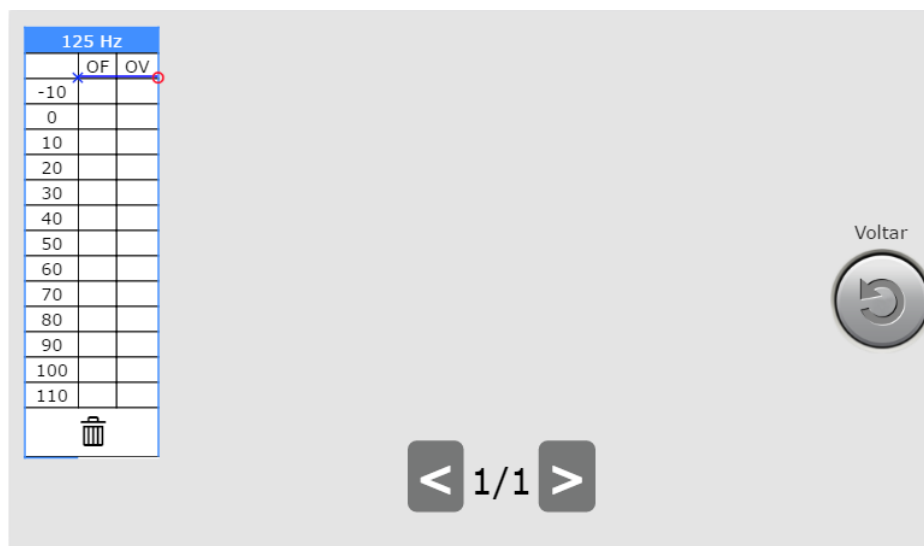


Figura 69- Resultados

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

Para apagar todas as linhas da tabela, na frequência selecionada, clique em



26.1.9. Finalizar Exame



Para gerar o Audiograma clique no ícone e em seguida em Salvar Exame:

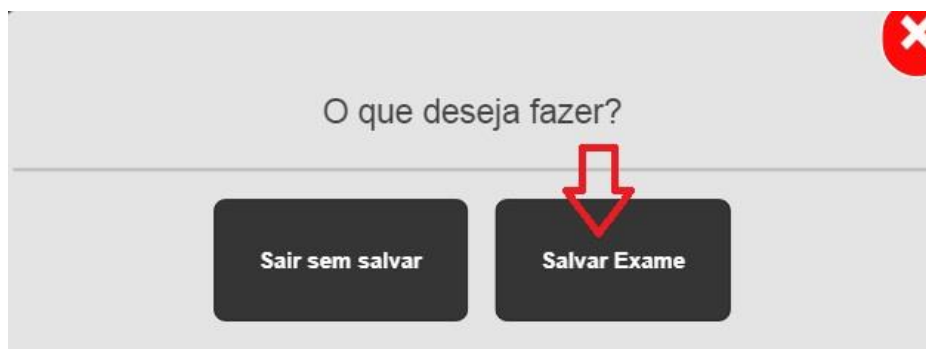


Figura 70- Salvar Exame

26.2. Exame Stenger



Ao clicar no ícone será apresentada a seguinte tela:

Manual de Operação

VIOLIN – AD001

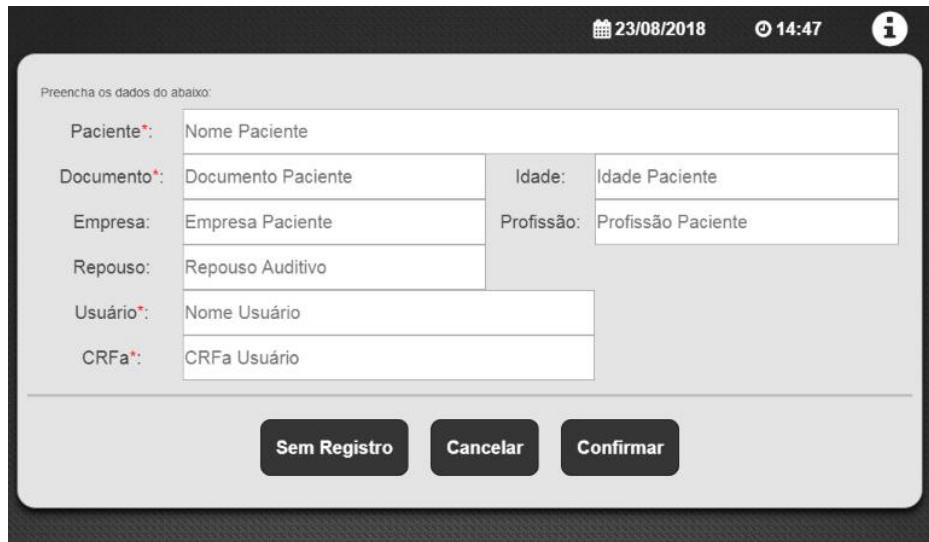


Figura 71- Dados do Paciente

Nesta tela o usuário poderá preencher os dados do paciente que ficarão salvos no cabeçalho do exame e clicar em “Continuar”. Ou acessar a opção “Sem Registro” que permite o acesso ao exame sem qualquer registro no sistema.

A tela de exame será exibida:



Figura 72- Tela Exame STENGER

26.2.1. Limiares



Para entrar manualmente com o limiar clique no ícone e a seguinte tela será mostrada:

Limiares

	Esq.	Dir.		Esq.	Dir.	
125	-10	-10	☒	6000	-10	-10 ☒
250	-10	-10	☒	8000	-10	-10 ☒
500	-10	-10	☒			
750	-10	-10	☒			
1000	-10	-10	☒			
1500	-10	-10	☒			
2000	-10	-10	☒			
3000	-10	-10	☒			
4000	-10	-10	☒			

Voltar 

Figura 73- Ajuste de Limiar

Para inserir manualmente os limiares do paciente clique em  para ativar a frequência do exame.

Em seguida entre com os valores do limiar

	Esq.	Dir.	
125	-10	-10	☒

Clique em  para voltar a tela do exame.

26.2.2. Seleção do tipo de tom



Para escolher o tipo de tom clique em , a seguinte tela será apresentada:

Manual de Operação VIOLIN – AD001



Figura 74- Selecionar TOM

Para usar o tom “Pulso” clique em  e ajuste as configurações apresentadas na tela:



Figura 75- TOM Pulso

Clique em  para confirmar o tipo de tom escolhido.

26.2.3. Comunicação(Talk Back /Talk Forward)



Para habilitar a comunicação, mantenha o botão pressionado. O ícone ficará verde, indicando que o microfone está ativo

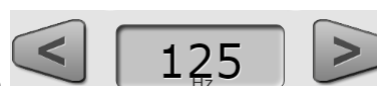


Para desabilitá-lo basta soltar o botão.

Em seguida ajuste o volume do microfone utilizando os botões



26.2.4. Frequência



Para trocar a frequência clique em

A frequência deve estar habilitada na tela de limiares explicada no item 26.2.1. deste manual.

26.2.5. Fixar Lado



Para fixar a orelha clique no ícone , o cadeado ao lado do nível indica qual lado foi fixado.

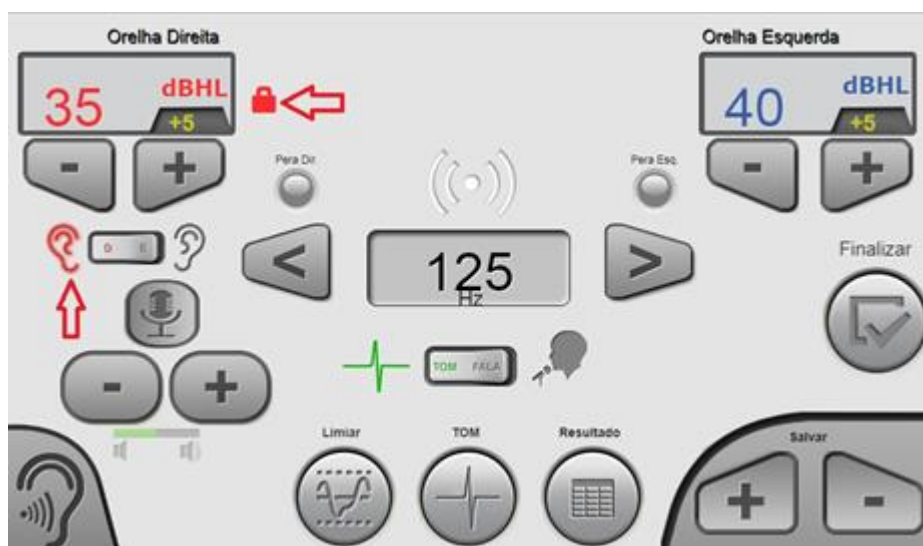


Figura 76- Fixar Lado

26.2.6. Aplicando a Tom



Para aplicar o tom mantenha pressionado ou o botão do lado esquerdo ou o botão touch .

Manual de Operação VIOLIN – AD001



Enquanto o tom estiver sendo emitido o ícone



ficarão verdes.

26.2.7. Registrar resultado

Para indicar o resultado positivo ou negativo do exame clique no ícone



O resultado salvo estará associado a orelha fixada e poderá ser acessado



clicando no ícone



Figura 77- Registro de Resultado

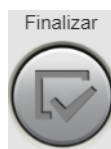


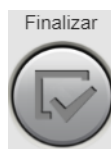
O resultado salvo pode ser visualizado clicando no ícone

Manual de Operação VIOLIN – AD001

REV. 00 06/04/17

26.2.8. Finalizar exame



Para gerar o Audiograma clique em  e em seguida em Salvar Exame.

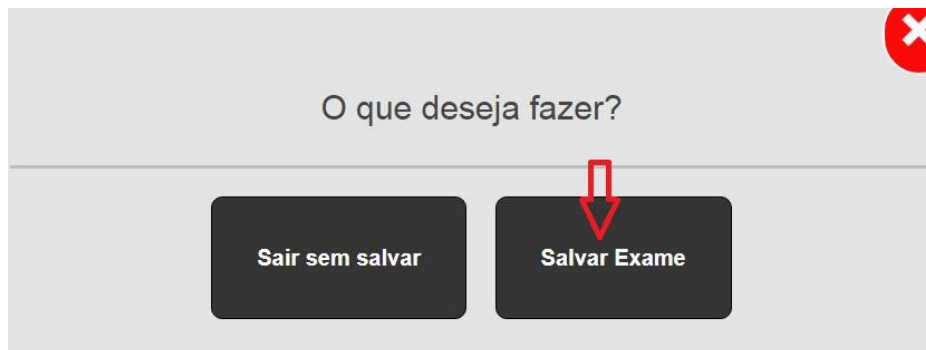


Figura 78- Salvar Exame

26.2.9. Modo Fala

Para ter acesso a tela de exame STENGER modo fala clique em



. Aparecerá a seguinte tela:



Figura 79- Stenger Modo Fala

As configurações: Alterar Limiar, Fixar Orelha, Aplicar o Tom, Registrar o Resultado e Finalizar Exame, foram explicadas no item 25.2. deste manual.

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

27. Especificações técnica

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
	HDA	ISO 389-8, ANSI S3.6
Condutor Ósseo	B71	ISO 389-3, ANSI S3.6
Altas Frequências	ISO 389-5, ANSI S3.6	
Mascaramento	ISO 389-4, ANSI S3.6	
Transdutores	TDH 39	Pressão no Ouvido 4,5 N ± 0,5N
	HDA	Pressão no Ouvido 8,8 N ± 0,5N
	B71	Pressão no Ouvido 5,4N ± 0,5N
Resposta do Paciente	Uma Perras de Resposta	
Comunicação do paciente	Microfone (Talk Back)	
Comunicação do Operador	Saída através do Heatset	
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, ⅛, 1/12, 1/24	
Canais	Um canal	

Variação da Intensidade Em passos de 1,2,5 e 10dB SPL

Tipos de tom

Tom puro

Tom pulsante

Tom Warble

Tipos de Mascaramento

Banda Estreita

Ruído de Fala

Ruído Branco

Logaudiometria

Fala -10 à 120 dB fone do tipo TDH39

Entradas	Tipo
Microfone 1 – Operador	P2
Microfone 2 – Paciente	P2
1 Peras de Resposta	P2
Cartão de Memória	SD card
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

Impressora Saída USB

Compatibilidade Windows 95/98/XP/7/8/8.1 e Linux

Comunicação USB

REV.00 06/04/17

Manual de Operação

VIOLIN – AD001

**Processador**

AM335 Texas 1GHz

Memória

4Gb HD e 512Gb RAM

DSP

27bits processamento de áudio

Sistema operacional

LINUX

Navegação

Touch Screen e dois botões Rotary analógico

Display

Display LCD 7 polegadas, resolução 1024X3 (RGB)X600 pixels

Alimentação

110 à 240 VAC

Fusível

Tensão: 250V

Corrente: 3A

Velocidade de operação: 0,15s

Consumo

Máximo 53VA

Cores

Branco

Dimensões

290X200X75.5 mm

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

E-mail: suporte@medsupplybr.com.brWeb: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456

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

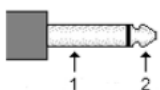
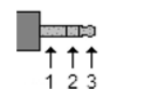
28. Meios de Proteção

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 possui dois meios de proteção:

- Proteção de sobre tensão – Utilizando varistores
- Proteção de sobrecarga – Utilizando fusível

29. Conectores

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

30. Acessórios do equipamento



Fone TDH 39



Vibrador B71



Mic. Paciente

Cabo de
Alimentação

Fone Operador



Pera do Paciente



Todos os acessórios são parte aplicada TIPO B.

31. Acessórios Compatíveis (USB)

O VIOLIN está preparado para ser conectado a maioria dos acessórios USBs com características padrões, como mouses, teclados, Pen Drives e outros.