



# MANUAL DO UTILIZADOR

## AUDIOLYSER® ADL CONNECT



## Índice

1. Introdução .....	3
2. Instruções para a sua segurança.....	4
3. Compatibilidade eletromagnética .....	5
4. Informações clínicas .....	6
5. Descrição técnica .....	8
6. Características técnicas.....	10
7. Símbolos .....	12
8. Instalação do Audiolyser® ADL Connect .....	13
9. Explicações preliminares ao paciente.....	16
10. Usando o Audiolyser® ADL Connect .....	17
11. AudioWin® Conexão inicial do Software.....	19
12. AudioWin® Página Inicial do Software.....	20
13. Realização de um exame.....	32
14. Exibição dos resultados .....	34
15. Manutenção do Audiolyser® ADL Connect.....	35
16. Solução de problemas e mensagens de erro.....	38

## 1. Introdução

O Audiolyser® ADL Connect é um audiômetro digital computadorizado para a exploração da função auditiva. O dispositivo apresenta diferentes sons ao paciente e, dependendo do que o paciente percebe, permite a detecção de possíveis defeitos na audição do paciente.

Os símbolos importantes usados nestas instruções são mostrados abaixo:



**AVISO:** Indica condições ou práticas que, se não evitadas, podem representar perigo para o paciente e/ou usuário.



**CUIDADO:** Indica condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento.



**NOTA:** Indica informações importantes sobre o uso do dispositivo.

## 2. Instruções para a sua segurança



**AVISO:** Não modifique este dispositivo sem autorização do fabricante.

**AVISO:** Não abra o dispositivo nem insira objetos nele.

**AVISO:** Para reduzir o risco de incêndio, choque elétrico ou interferência elétrica, utilize apenas hardware conforme as normas IEC 60950-1 ou IEC 62368-1.

**AVISO:** Não utilize cabos ou acessórios diferentes dos fornecidos com o dispositivo, pois isso pode comprometer seu desempenho e segurança.



**CUIDADO:** Não armazene nem utilize o dispositivo fora das condições ambientais especificadas na seção 6.

**CUIDADO:** Não mergulhe nem borrife líquido no dispositivo.

**CUIDADO:** Não utilize o dispositivo se ele apresentar sinais visíveis de danos

## 3. Compatibilidade eletromagnética

O Audiolyser® ADL Connect cumpre os requisitos da EN 60601-1-2 relativos à compatibilidade eletromagnética de dispositivos médicos.

O seu design eletrônico garante imunidade robusta a perturbações eletromagnéticas ambientais.

Como resultado, a presença de equipamentos de radiofrequência não afeta a confiabilidade dos testes de triagem audiométrica.

## 4. Informações clínicas

### Uso pretendido

O Audiolyser® ADL Connect é um audiômetro digital computadorizado destinado exclusivamente à exploração da função auditiva. É um dispositivo utilizado para detectar possíveis defeitos na audição do paciente.

### Indicações de uso

O Audiolyser® ADL Connect permite a exploração da função auditiva e a triagem de potenciais problemas auditivos do paciente.

A audiometria é recomendada nos seguintes casos:

- ✓ Para rastrear e avaliar a gravidade da perda auditiva (em crianças e adultos), especialmente naqueles expostos a ruídos altos ou que receberam certos tratamentos.
- ✓ Para diferenciar a perda auditiva condutiva (devido a danos no ouvido externo, como bloqueio por cera ou um problema no tímpano ou ouvido médio, como infecção ou dano nos ossículos) da perda auditiva sensorineural (devido a disfunção do ouvido interno, como dano às células sensoriais ou ao nervo auditivo).

### Usuários do dispositivo



**CUIDADO:** O Audiolyser® ADL Connect deve ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde treinados, qualificados para interpretar os resultados e garantir conformidade com as regras de higiene e contaminação bacteriana. Os resultados dos testes devem sempre ser comunicados com interpretação médica adequada.

O Audiolyser® ADL Connect não deve ser usado para fins de prescrição médica e sob nenhuma circunstância pode gerar uma prescrição de medicação ou diagnóstico pré- ou pós-cirúrgico.

Somente um especialista médico pode confirmar e corroborar os resultados obtidos com o Audiolyser® ADL Connect por meio de outros exames para prescrever uma correção ou intervenção cirúrgica.

### População de pacientes

O Audiolyser® ADL Connect é adequado para triagem audiométrica em pacientes com mais de 4 anos de idade que sejam capazes de compreender e seguir as instruções do teste.

### Condições ambientais

Para realizar a audiometria corretamente, o teste deve ser conduzido em ambiente livre de ruído externo. Recomenda-se o uso de uma cabine audiométrica.

### Contraindicações

Não realize audiometria em pacientes que usem aparelho auditivo.

### **Limitações de uso**

Não realize audiometria sem exame prévio do ouvido por otoscopia.  
O paciente é incapaz de compreender e seguir as instruções do teste.  
Os fones de ouvido não podem ser ajustados.

### **Benefícios clínicos e riscos associados**

O audiômetro deve ser capaz de analisar a função auditiva do paciente para avaliar o nível de audição.  
O dispositivo avalia a perda auditiva do paciente comparando curvas audiométricas com as de uma distribuição estatística de limiares auditivos em função da idade e sexo (de acordo com ISO 7029).  
Os testes audiométricos são usados para detectar perda auditiva ocupacional, utilizando cálculos audiométricos e auxílios de interpretação.

O acompanhamento periódico dos pacientes possibilita avaliar o impacto do ambiente de trabalho sobre a audição.

O desempenho, características técnicas, detalhes das medições e conformidade com IEC 60645-1 do Audiolyser® ADL Connect e seu software AudioWin® garantem um benefício clínico qualitativo em termos de auxílio ao diagnóstico para o paciente.

A precisão das medições audiométricas associada aos auxílios de interpretação possibilita diagnosticar os níveis de surdez do paciente assim como a evolução da sua audição a longo prazo.

O auxílio diagnóstico por detecção da perda auditiva permite uma orientação terapêutica para melhorar o acesso ao cuidado e guiar a reabilitação, constituindo um impacto positivo na gestão do paciente e na saúde pública.

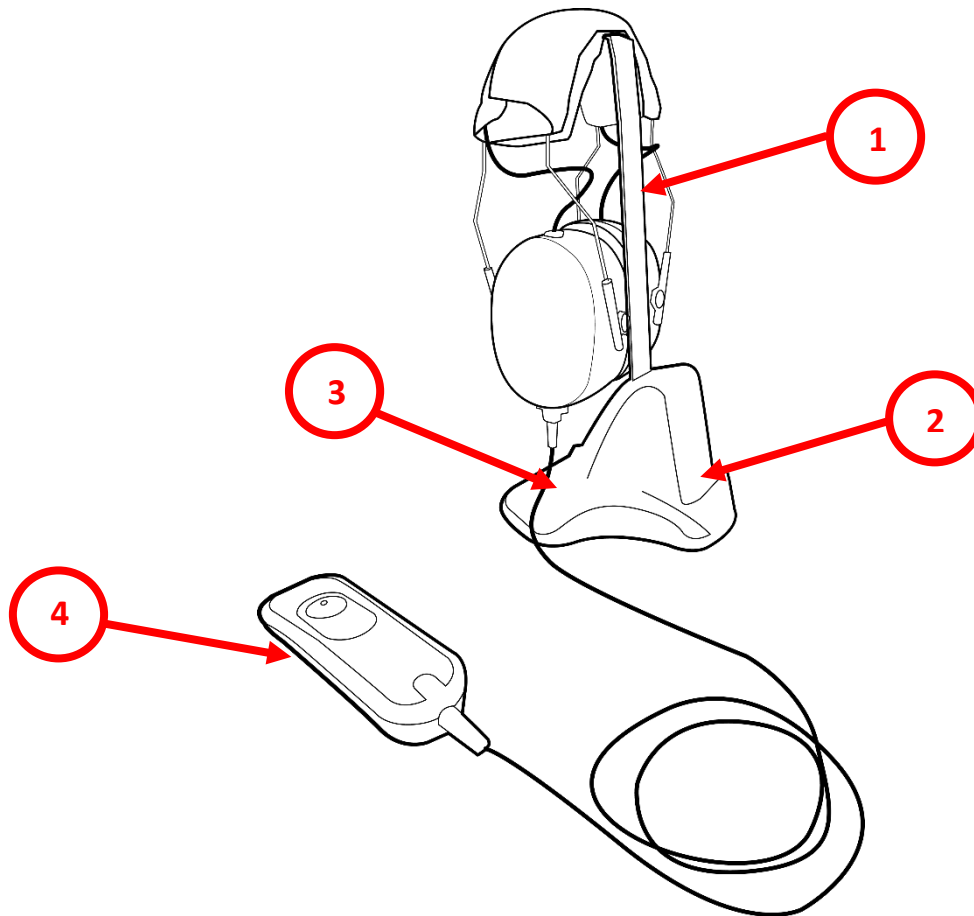
Não há limitação no número de exames por paciente usando o Audiolyser® ADL Connect.

### **Efeitos adversos e potenciais efeitos colaterais**

Nenhum evento adverso grave ou efeito adverso sério relacionado a qualquer tipo de audiômetro de triagem (convencional ou computadorizado) foi relatado na literatura científica ou nas principais bases de dados das autoridades de saúde.

## 5. Descrição técnica

### Apresentação do dispositivo



1. Suporte para fones de ouvido
2. Estação de ancoragem: local para recarregar o botão de resposta
3. Estação de acoplamento: série de LEDs para indicar o status de carregamento do controle remoto de resposta e a estabilidade da conexão do dock station com o controle remoto de resposta
4. Comando de resposta
5. Capa de fones descartável



## Materiais fornecidos

Audiolyser® dispositivo ADL Connect:

- Estação de acoplamento
- Fone de ouvido equipado com seu controle remoto de resposta
- Suporte para fone de ouvido
- Cabo USB Tipo B para Tipo A
- Estojo de transporte
- Certificado de conformidade
- Folha de informações
- Audiowin® software
- 1 caixa de protetores descartáveis para as almofadas do fone

Opcional: capas de fones descartáveis

## Visão geral do dispositivo

O Audiolyser® ADL Connect é um audiômetro digital computadorizado.

O Audiolyser® ADL Connect pode ser configurado com diferentes fones de ouvido dependendo das necessidades do usuário (veja a seção 6. Características técnicas).

A eletrônica está integrada ao controle remoto de resposta, tornando o dispositivo leve e portátil. Dentro do botão de resposta, além do botão e da eletrônica, é adicionada uma bateria para permitir a operação sem fio dos fones de ouvido e do controle remoto de resposta do paciente. O DSP (Processador Digital de Sinal) localizado no botão de resposta do paciente garante comunicação tanto com o computador quanto com a geração de som.

O Audiolyser

® ADL Connect foi projetado para avaliar a qualidade auditiva de um indivíduo avaliando os níveis de som e as frequências percebidas pelo paciente. Dessa forma, o

Audiolyser® ADL Connect deve: Ser conectado a um computador para se comunicar com seu software dedicado.

- Avaliar a qualidade auditiva do indivíduo gerando níveis de som e frequências perceptíveis.
- Permitir que fones audiométricos sejam posicionados na cabeça do paciente.
- Capturar as respostas do paciente de forma simples
- Software AudioWin

## O Audiolyser

® ADL Connect é controlado pelo software AudioWin®, uma interface simples e intuitiva. O AudioWin® é capaz de controlar e acessar os resultados do audiômetro.

O AudioWin® armazena informações em um banco de dados, que também pode ser impresso, gravado e exportado para outros softwares.

O armazenamento das curvas e resultados audiométricos permite a consulta dos arquivos em uma data posterior, bem como o processamento estatístico dos resultados. Capa descartável para fones

Características técnicas

## Características do Audiolyser

Os protetores para as almofadas são adaptados ao Audiolyser® ADL Connect para biocompatibilidade entre a pele e as conchas auditivas e para garantir proteção contra riscos bacterianos entre dois pacientes.

Os protetores descartáveis para almofadas são embalados separadamente do Audiolyser® ADL Connect.



## 6. Características técnicas

### Características técnicas dos fones de ouvido Limites de intensidade (dB) O Audiolyser

<b>Modos de uso</b>	Modo manual ou automático		
<b>Envio de som</b>	Modo contínuo, invertido ou pulsado		
<b>Tempo de resposta do paciente no modo automático</b>	Ajustável, entre 15 e 30 décimos de segundo		
<b>Distorção harmônica</b>	± 2,5%		
<b>Precisão da frequência</b>	± 2%		
<b>Comprimento do cabo USB</b>	3 m		
<b>Temperatura de armazenamento</b>	-10 para 60°C		
<b>Temperatura de utilização</b>	15 para 35°C		
<b>Humidade</b>	30 para 90%RH		
<b>Altitude de funcionamento</b>	< 2000 m		
<b>Tensão</b>	5 VDC (via USB port)		
<b>Conectividade</b>	Cabo USB e/ou Bluetooth BLE 2402 - 2480 MHz		
<b>Tipo de bateria</b>	Lithium-Polímero Recarregável	Autonomia	Aprox. 8h
<b>Capacidade / tensão da bateria</b>	3.7V / 1500mAh		
<b>Tempo de carregamento da bateria</b>	Aprox. 3h	Cyclic endurance	≥ 500
<b>Vida útil cíclica</b>	Consumo típico de energia: 350mA	Consumo máximo de energia : 1.1A	
<b>Conformidade regulatória</b>	MDR 2017/745, ISO 10993, ISO 8253		
<b>Conformidade técnica</b>	IEC 60645-1, ANSI S3.6, ISO 389-1, ISO 389-8		
<b>Conformidade de segurança</b>	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 62133, UN 38.3		
<b>Tipo de audiômetro</b>	4 (Tom puro)		
<b>Classe médica</b>	Classe IIa (regra 10)		
<b>Classe de software</b>	Classe A		
<b>Código EMDN</b>	Z121401 - Audiômetros		
<b>GMDN código</b>	41187 - Audiômetro de tom, automatizado		
<b>Parte aplicada</b>	Caixa de resposta	Tipo BF	
<b>Dimensões / Peso</b>	255 x 210 x 100 mm, 800g		
<b>Peso do dispositivo completo</b>	Entre 500 e 850 g aproximadamente (dependendo do modelo)		
<b>Proteção contra choque elétrico</b>	Equipamento ME alimentado internamente.		



**NOTA:**Sob condições normais de uso, não é necessário tempo para que o equipamento atinja sua temperatura de funcionamento (§5.4. IEC 60645-1 : 2017).

## ® ADL Connect possui um

Modelo do capacete	Holmco PD-81	RadioEar DD65
Isolamento acústico	10 - 40 dB (dependendo do modelo)	10 - 40 dB (dependendo do modelo)
Padrão de calibração	Fabricante	Fabricante
Peso do capacete	730 g	500g
Força estática	10 N ± 0,5 N	10 N ± 0,5 N
Tipo de transdutor	Bobina móvel dinâmica	Bobina móvel dinâmica

## limite máximo

Audiolyser® ADL Connect heeft een maximale drempel in decibel (dB) van 100 dB. De onderstaande tabel maakt het mogelijk om de overeenstemming te maken tussen de intensiteiten in dB en de bijbehorende frequenties in Hz.

Limites de intensidade (dB)											
Frequências (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB máx	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80

## Audiolyser® ADL Connect

SoftwareAudioWin®	Configuração mínima	Configuração recomendada
Sistema operacional	Windows 10	Windows 10 ou 11
Processador	Pentium IV 2.8GHz	Intel Core i3 ou superior
Arquitetura	64 bits	64 bits
Memória	2GB de RAM	4GB de RAM
Espaço em disco	16GB	20GB
Placa gráfica	256MB	512MB
Resolução do monitor	1024x768	1920x1080

## Desembalando o dispositivo Para acessar o

Capas descartáveis biocompatíveis	
Matéria	PP (Polipropileno) não-tecido 35g
Diâmetro	11 cm
Conformidade regulatória	ISO 10993-1
Conformidade técnica	IEC 60645-1 :2017
Classe médica	Classe I (regra I)
Código GMDN	63091

## 7. Símbolos

	<p>Marcação CE conforme Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745</p>		<p>Bluetooth Frequência: Entre 2402 MHz e 2480 MHz</p>
	<p>Parte aplicada Tipo BF</p>		<p>Leitura obrigatória do manual do usuário</p>
	<p>Não deve ser descartado com resíduos não separados, mas tratado de acordo com a Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)</p>		<p>Manual do usuário do dispositivo</p>
			<p>Corrente contínua</p>
	<p>Dispositivo médico</p>		<p>Número de série</p>
	<p>Número do lote</p>		<p>Não reutilizar. Uso único somente.</p>
	<p>Identificação do fabricante</p>		<p>Data de fabricação</p>
	<p>Temperatura de armazenamento entre -10°C e 60°C</p>		<p>Prazo de uso</p>
	<p>Identificador Único de Dispositivo</p>		<p>Referência</p>
<p>(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Identificação UDI Número único de identificação do produto</p>	<p>(10)XXXXXX</p>	<p>Identificação UDI Número do lote</p>
<p>(11)XXXXXX</p>	<p>Identificação UDI Data de fabricação</p>	<p>(17)XXXXXX</p>	<p>Identificação UDI Data de validade</p>

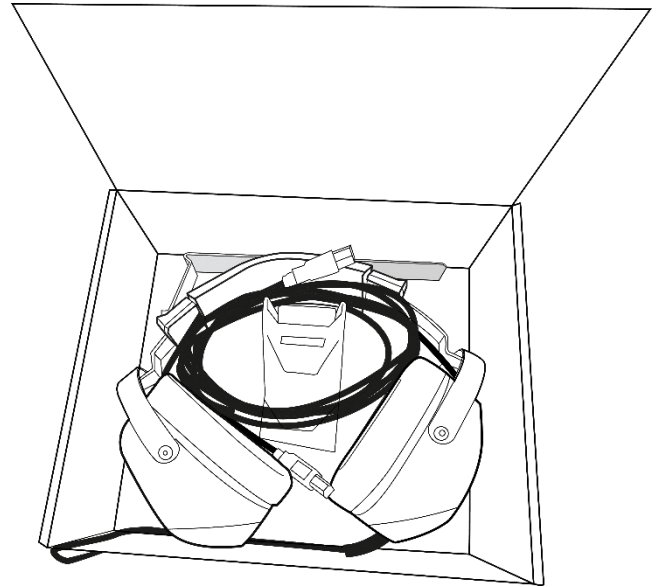
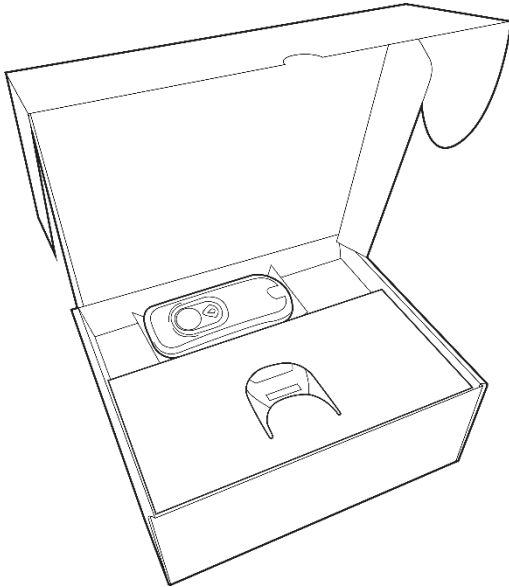
## 8. Instalação do Audiolyser® ADL Connect

### Desembalagem do dispositivo



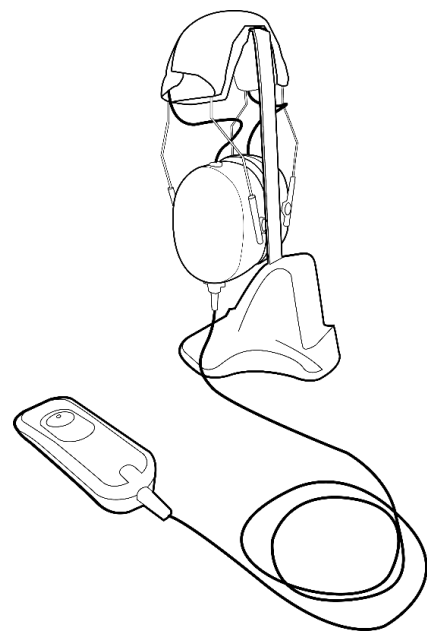
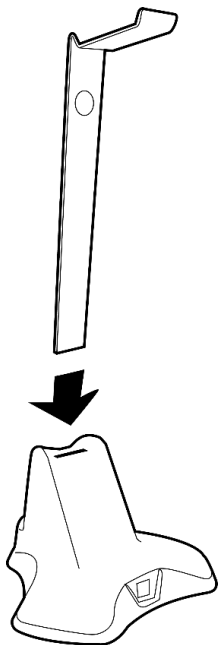
**NOTA:** A caixa e os cabos devem ser guardados para manutenção.

Para aceder ao Audiolyser® ADL Connect®, open the box and carefully remove the cardboard protection on which the Comando de resposta está localizado.



### Montagem da estação de encaixe e suporte para fone de ouvido

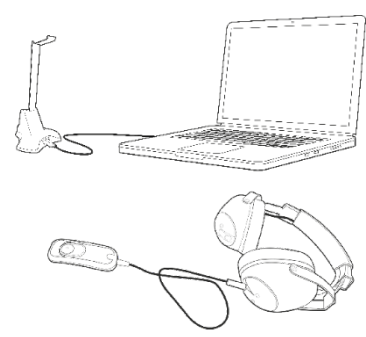
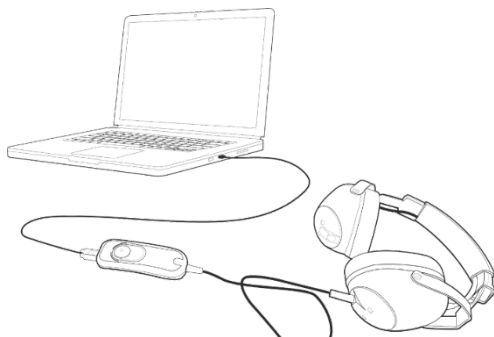
Insira o suporte para fone de ouvido no espaço designado na parte traseira da estação de encaixe. Isso permitirá que você coloque seu fone de ouvido nele mais tarde.



## Conectando os cabos



**CUIDADO:** Use apenas os acessórios fornecidos com o Audiolyser® ADL Connect para garantir desempenho e segurança.

<p><b>Configuração Bluetooth:</b></p> <p>Conecte o cabo USB da estação de encaixe, conector Tipo B, à estação de encaixe, Tipo A ao PC.</p>	<p><b>Configuração do controle remoto de resposta do paciente com fio:</b> Conecte o cabo USB do controle remoto de resposta, conector Tipo B no controle remoto de resposta, Tipo A no PC. <i>NOTA:</i> Comando de resposta, Type A on the PC.</p>
	

## AudioWin® instalador



**NOTA:** São necessários direitos de administrador para instalar AudioWin® software.

**NOTA:** O tempo de cópia do arquivo de instalação pode ser maior do que via download pela internet.

Link para download AudioWin® software está disponível na folha de informações fornecida com Audiolyser® ADL Connect.

Uma vez que o Audiolyser® ADL Connect está conectado ao PC, também é possível acessar o arquivo executável de instalação do software AudioWin® ou a versão em PDF do manual do usuário pressionando e segurando o botão de resposta por vários segundos enquanto conecta simultaneamente o Comando de resposta ao seu computador usando o cabo fornecido com seu dispositivo.

O Audiolyser® ADL Connect será então reconhecido pelo Windows como um dispositivo de armazenamento em massa, abrindo automaticamente uma pasta no Explorador de Arquivos.

**Instalação das capas descartáveis para almofadas auriculares**

**AVISO:** Por razões de higiene e biocompatibilidade, é essencial usar as capas higiênicas descartáveis FIM Medical com Audiolyser® ADL Connect headsets.

**AVISO:** Capas para fones descartáveis devem ser usadas sistematicamente para cada exame e substituídas entre cada paciente.



**NOTA:** Estas capas para fones atendem aos requisitos de biocompatibilidade de material da ISO 10993 e garantem perfeita transmissão de som em conformidade com a IEC 60645-1:2017.

Capas descartáveis para fones são: Biocompatíveis,

- ✓ Compatíveis com
- ✓ para Audiolyser® ADL Connect,,
- ✓ Garantem a transmissão do som de acordo com a IEC 60645-1.



Instalação das capas descartáveis para almofadas auriculares:

- ✓ Coloque as capas descartáveis para almofadas auriculares em cada concha dos fones audiométricos (lado alto-falante),
- ✓ Ajuste as capas para almofadas auriculares para evitar espessura excessiva devido a dobras possíveis entre o(s) fone(s) de ouvido e o paciente.

## 9. Explicações preliminares ao paciente

### Posicionamento do capacete

É necessário acomodar o paciente confortavelmente e ajudá-lo a posicionar os fones de ouvido sobre as orelhas. As almofadas devem estar centralizadas nas aurículas das orelhas, e a faixa deve repousar no topo da cabeça sem forçar. Cabelos e brincos volumosos devem ser removidos para evitar vazamento de som.



### O AVM (Assistente de Voz Multilíngue)

O AVM (Assistente de Voz Multilíngue) é uma funcionalidade que, usando comandos de software, emite instruções vocais ao paciente pelos fones de ouvido.

As instruções estão disponíveis em vários idiomas, o que permite realizar a audiometria em um público amplo.

### Erros comuns



**NOTA:** Pressionar continuamente o botão

**NOTA:** Pressionar repetidamente e fora do tempo do botão

**NOTA:** Pressão muito leve no botão

Se o paciente não conseguir se adaptar ao funcionamento do botão de resposta, ele pode confirmar a percepção do som levantando a mão. O operador então valida o limiar clicando no botão "Validar" ou pressionando a tecla "Enter".

## 10. Usando o Audiolyser® ADL Connect

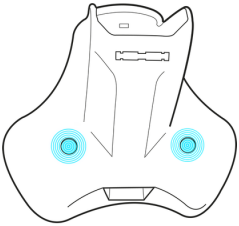
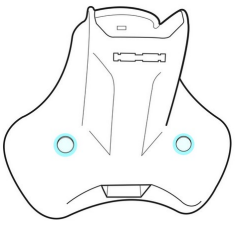
### Verificando a conexão entre a Estação de encaixe e o Comando de resposta

**i**

**NOTA:** Se o Audiolyser® ADL Connect não for utilizado por 2 horas, o dispositivo entrará automaticamente em modo de espera.

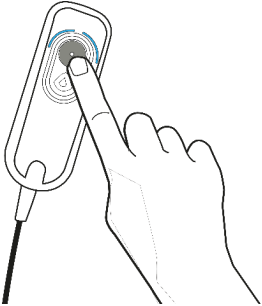
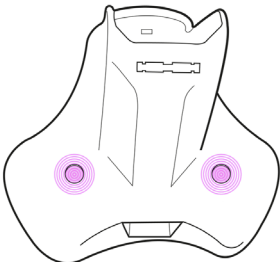
O operador será informado, pois os LEDs na estação de encaixe acenderão em lilás claro.

**NOTA:** Para ligar o dispositivo novamente, pressione e segure o botão no controle remoto de resposta por alguns segundos, até que as luzes indicadoras na estação de encaixe fiquem azuis novamente.

<p>Assim que a Estação de encaixe estiver conectada ao seu computador, uma luz azul piscando indica que o dispositivo está tentando detectar o controle remoto de resposta. Uma vez que a conexão entre a</p>	
<p>estação de encaixe e o controle remoto do paciente seja estabelecida e estável, você verá que essa luz azul ficará acesa.</p>	

### Luz indicadoras durante o exame

Usar um Comando de resposta é essencial para o bom andamento dos exames. Para ajudar você a realizar seus exames nas melhores condições possíveis, o Comando de resposta possui luzes indicadoras que fornecerão informações sobre seu uso pelo paciente e nível de bateria:

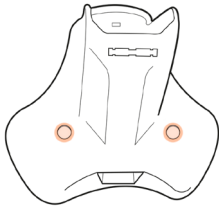
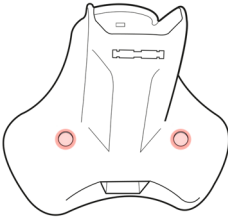
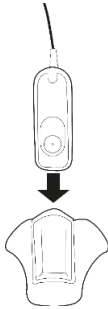
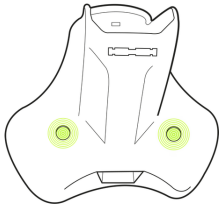
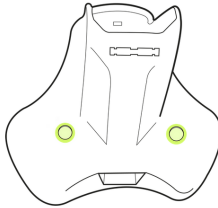
	
<p><b>BLUE:</b> Indica que o paciente está pressionando o botão.</p>	<p>Assim que o paciente pressionar o botão no controle remoto de resposta, uma <b>PURPLE</b> luz acenderá na base de acoplamento para informar o operador.</p>

## Carregando o botão de resposta



**NOTA:** Não carregue o controle remoto de resposta com qualquer método que não seja o recomendado pela FIM Medical:

- Colocando o controle remoto de resposta na base de acoplamento
- Conectando o controle remoto de resposta via USB ao computador (veja seção 8 « Conectando os cabos »).

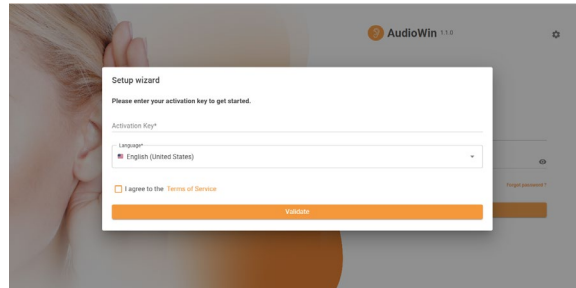
<p>Laranja <b>CONTÍNUO</b>: Indica que a bateria do controle remoto de resposta está baixa (menos de 20% de carga).</p>	
<p>Vermelho <b>CONTÍNUO</b>: Indica que a bateria do controle remoto de resposta está muito baixa (menos de 10% de carga). O controle remoto de resposta deve ser carregado imediatamente.</p>	
<p>Para recarregar o controle remoto de resposta, você deve deslizar ele para o pequeno compartimento dedicado na frente da base de acoplamento.</p>	
<p>Uma vez que o botão de resposta esteja corretamente posicionado na estação de acoplamento, você pode monitorar o progresso da carga da bateria usando as luzes na estação de acoplamento.</p>	
<p>Verde <b>PISCANDO</b>: controle remoto de resposta carregando</p>	
<p>Verde <b>CONTÍNUO</b>: controle remoto de resposta totalmente carregado</p>	

## 11. AudioWin® Conexão inicial do Software

Ao usar o software AudioWin® pela primeira vez, você será solicitado a completar as seguintes etapas:

### Selecione seu idioma e aceite os Termos de Uso.

Ao iniciar o software, insira a chave de ativação. Esta chave pode ser encontrada na folha de informações fornecida com seu dispositivo. Em seguida, selecione seu idioma preferido. Por favor, leia os Termos e Condições Gerais de Uso (disponíveis através do link laranja), e aceite-os para continuar.



### AudioWin® Página de Login do Software



1. Configurações de Interoperabilidade: Configurações que asseguram a comunicação entre AudioWin® e seu software comercial (EMR). Esta aba é detalhada na seção de Interoperabilidade nas configurações do software.
2. Lembrar-me: Permite o login automático na sessão do operador em usos futuros do software.
3. Esqueceu a Senha?: Permite a recuperação da senha em caso de perda. Para criar uma nova senha, você precisará responder à pergunta de segurança que definiu ao criar sua conta.

← **Esqueceu a Senha**

Qual era o nome do seu primeiro animal de estimação?

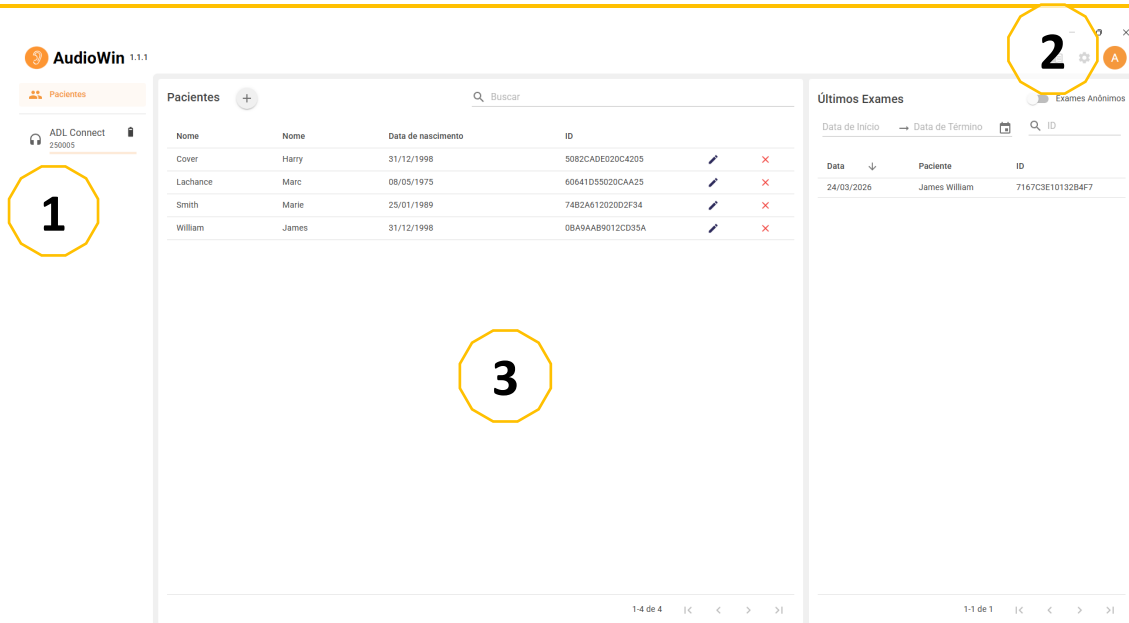
Resposta\*

Nova senha\*

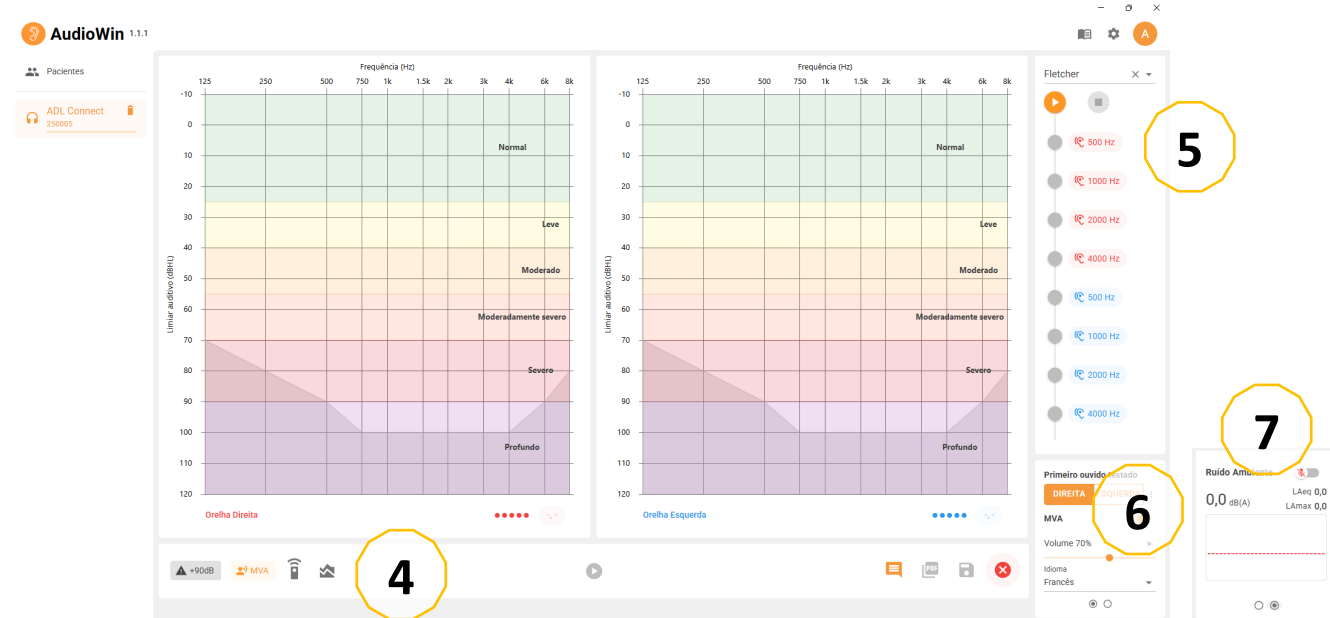
Confirmar senha\*

## 12.AudioWin® Página Inicial do Software

### Descrição da Interface do Usuário
















- 1 Menu de navegação:** Acesso à lista de pacientes e audiômetros conectados
- 2 Configurações:** Perfil do usuário, configurações de software, manual do usuário
- 3 Janela de trabalho:** Gestão de parâmetros, perfis dos pacientes, exame, relatório



- 4 Barra de ferramentas:** Acesso às configurações de exibição do audiograma, seção de comentários, geração de relatório e salvamento do teste atual botão.
- 5 Menu de configurações de sequência:** Seleção e início de uma sequência de teste.  
**Outros parâmetros da sequência:** Acesse as configurações do AVM e selecione a primeira orelha a ser testada durante a sequência de teste. Recomenda-se iniciar o exame pela orelha pela qual o paciente ouve melhor.
- 6**
- 7 Ruído ambiente:** Mede e exibe o nível de ruído ambiente durante o exame.

## Descrição dos ícones

	Criar novos perfis (Usuários, pacientes, etc.)
	Acessar configurações
	Visualizar manual do usuário
	Editar perfis (Usuários, pacientes, etc.)
	Iniciar um teste
	O paciente não pressiona o botão de resposta
	O paciente pressiona o botão de resposta
	Parar a sequência de teste
	Excluir os perfis selecionados (Usuários, pacientes, etc.)
	Audiolyser® headset conectado
	Reiniciar respostas incertas
	Controle remoto nível da bateria
	Perfil do usuário
	Acesse os diferentes pré-ajustes
	Excluir

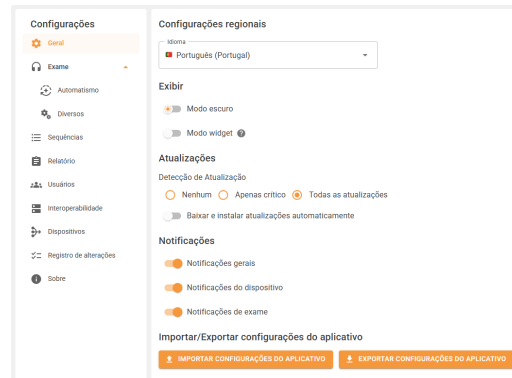
## AudioWin® Configurações do Software configurações

### Geral



**NOTA:** Se você não marcar a caixa "Baixar e instalar atualizações automaticamente", quando o software for iniciado AudioWin® uma janela de informação irá aparecer para informar sobre a disponibilidade de uma atualização.

**NOTA:** Se desejar atualizar, você terá que clicar no botão "Atualizar" que irá aparecer no canto superior direito do seu software AudioWin®



As opções gerais estão divididas em 5 seções:

#### Configurações Regionais:

Permite mudar o idioma da exibição.

#### Configurações de Exibição:

Permite escolher entre modo claro e modo escuro, e ativar ou desativar o modo widget (quando ativado, o software aparece como um atalho no canto inferior direito da sua tela, permitindo monitorar o progresso do teste enquanto usa outros aplicativos).

#### Atualizações:

Permite escolher suas preferências em relação a atualizações automáticas do software AudioWin®.

#### Notificações:

Escolha se deseja receber notificações do software, do dispositivo conectado ou durante testes em andamento.

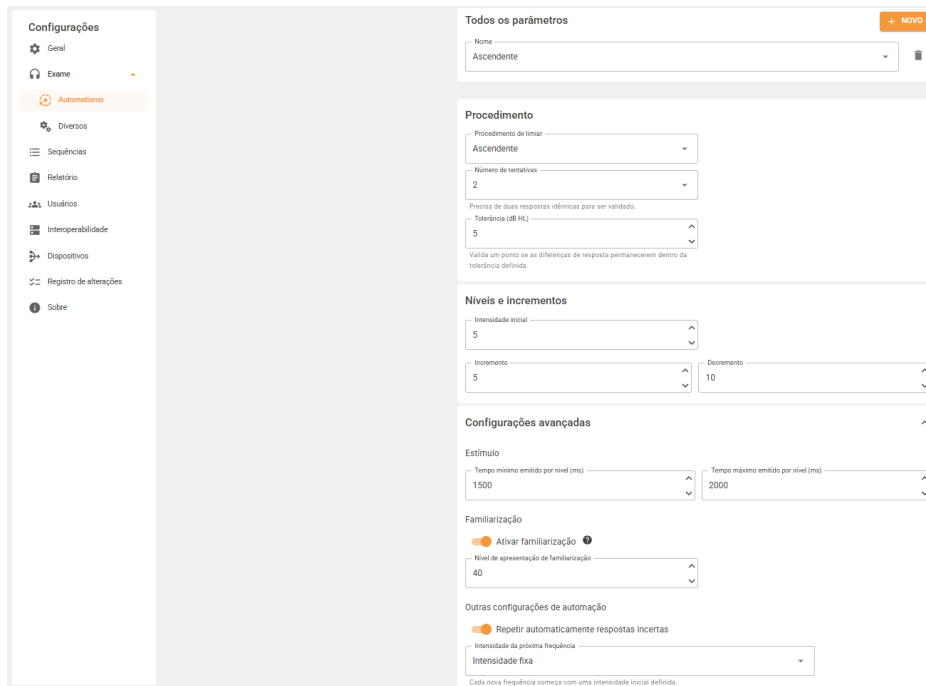
#### IMPORTAR/EXPORTAR Configurações de Aplicação:

**Importar:** Permite ao operador importar os parâmetros do software AudioWin®.

**Exportar:** Permite ao operador exportar os parâmetros do software AudioWin®.

Por padrão, o AudioWin® usa as configurações regionais do sistema operacional Windows.

## Exame – Automatismo



Dá acesso às configurações avançadas de configuração do exame.

### Todos os parâmetros:

Permite criar, seleccionar e eliminar configurações personalizadas de teste.

Para criar uma nova configuração personalizada de teste:

- Clique no botão “Novo”. Dê um nome para sua configuração personalizada; todos os parâmetros que você modificar nesta aba serão salvos automaticamente.

Para modificar uma configuração personalizada:

- Selecione o nome da configuração personalizada do menu suspenso, depois ajuste diretamente as várias configurações nesta aba. Todas as alterações serão salvas automaticamente.

Para eliminar uma configuração personalizada:

- Selecione o nome da configuração personalizada do menu suspenso, depois clique no botão Excluir



Duas configurações predefinidas estão disponíveis:

**Método Hughson–Westlake (Subida-Descida)** → Um procedimento audiométrico padrão que consiste em apresentar um tom claramente audível, depois diminuir a intensidade em passos de 10 dB até que nenhuma resposta seja obtida. A intensidade é então aumentada em passos de 5 dB até que respostas repetidas sejam observadas. O limiar auditivo corresponde ao nível mais baixo percebido pelo menos duas vezes em três.

**Método ascendente** → Um procedimento que começa abaixo do limiar presumido de audibilidade e aumenta o nível sonoro em passos de 5 dB até que o tom seja percebido. Este método ajuda a evitar o viés de antecipação e geralmente é mais rápido de realizar. O limiar auditivo é determinado com base na primeira resposta confirmada do sujeito.

**Procedimento:**

Permite que você defina os parâmetros para executar o teste audiométrico, incluindo:

- **Procedimento de limiar:**
  - o **Apresentação ascendente:** A intensidade aumenta em passos enquanto o paciente não ouvir o sinal. A primeira resposta do paciente então confirma o limiar.
  - o **Apresentação em ziguezague:** Enquanto o paciente pressionar o botão de resposta, a intensidade diminui em passos (essas respostas não são validadas). Quando o paciente não ouvir mais o sinal, a intensidade aumenta novamente em passos. O primeiro pressionar após esse aumento valida o limiar.
- **Número de tentativas:** número máximo de respostas possíveis para cada frequência
- **Tolerância:** Diferença máxima permitida entre medições do mesmo limiar para validar uma frequência. Se os valores estiverem dentro dessa tolerância, o menor valor é retido.

**Níveis e Incrementos:**

Permite especificar a intensidade inicial da primeira frequência testada, bem como variações de amplitude durante o teste:

- Intensidade inicial: Nível do primeiro tom apresentado.
- Incremento: Aumento em graus na intensidade quando nenhuma resposta é obtida.
- Decremento: Diminuição em graus na intensidade quando uma resposta positiva é obtida.

**Configurações Avançadas:**

Fornecer personalização adicional aos seus protocolos de teste.

**Estímulo:**

**Tempo mínimo emitido por nível (ms):** Define a duração mínima pela qual o tom de teste é reproduzido em cada nível de intensidade (por exemplo, a 1500 ms, cada tom dura pelo menos 1,5 segundos).

**Tempo máximo emitido por nível (ms):** Define a duração máxima pela qual o estímulo pode ser reproduzido antes de passar para o próximo nível (por exemplo, a 2000 ms, o tom não excederá 2 segundos, mesmo sem resposta do paciente).

Esses dois parâmetros permitem que a duração do tom emitido varie em cada passo, a fim de evitar qualquer tentativa de trapaça.

**Familiarização:**

A fase de familiarização permite que o paciente se acostume com o sinal auditivo antes do início efetivo do teste, ajudando a reduzir erros de resposta.

Você pode:

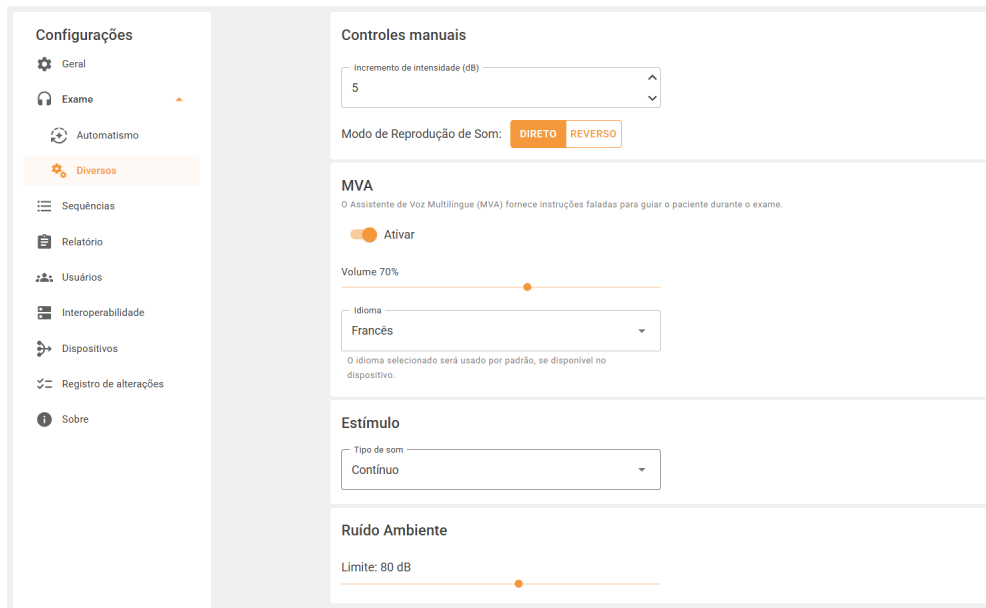
- Ativar ou desativar a fase de familiarização.
- Definir o nível de intensidade (em dB HL) do tom usado durante essa fase.

**Retentativa Automática para Respostas Incertas** → Quando ativado, o sistema repete automaticamente um estímulo se a resposta do paciente for ambígua. Isso garante maior confiabilidade dos resultados sem exigir intervenção do operador.

**Próxima Frequência Intensidade** : Determina como a intensidade do primeiro tom será definida para cada nova frequência testada:

- Decremento → A nova frequência começa em uma intensidade um pouco menor que a anterior (mais confortável e gradual).
- Intensidade fixa → A nova frequência começa em uma intensidade predefinida.


## Exame – Diversos




### Controles Manuais:

**Incremento de Intensidade (dB)** → Define os valores dos passos usados no audiograma.

### Modo de Reprodução de Som:

Direto → Um sinal sonoro é emitido após selecionar uma frequência no audiograma e posicionar o cursor no botão de iniciar o teste .

Inverso → Um sinal sonoro é emitido assim que você seleciona uma frequência no audiograma. Para parar a emissão do som, posicione o cursor no botão de pausar o teste .

### MVA – Assistente de Voz Multilíngue:

O Assistente de Voz Multilíngue fornece instruções faladas automáticas para guiar o paciente durante o exame (por exemplo, "Pressione o botão quando ouvir o som"). Estas são as configurações padrão; elas podem ser ajustadas posteriormente para cada paciente a partir da página do exame.

Você tem a capacidade de:

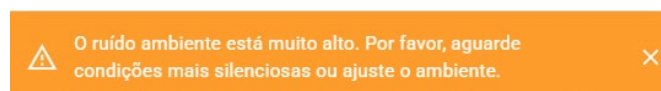
- Ativar ou desativar o assistente de voz durante a sessão de teste.
- Definir o nível de volume da voz do assistente.
- Selecionar o idioma usado pelo assistente de voz durante o exame.

### Estímulo:

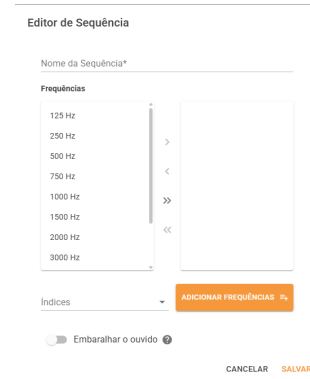
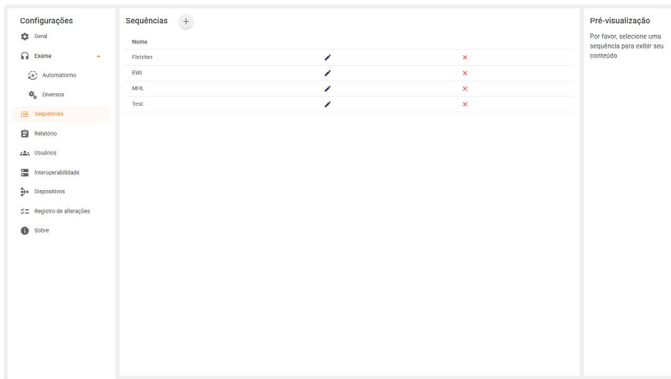
Tipo de som → Define a forma de onda do sinal acústico usado durante o teste (contínuo ou pulsado).

### Ruído ambiente:

Permite definir o nível máximo aceitável de ruído para o exame. Se o ruído ambiente exceder esse limite durante o teste, um alerta será exibido na página do exame.




## Sequência



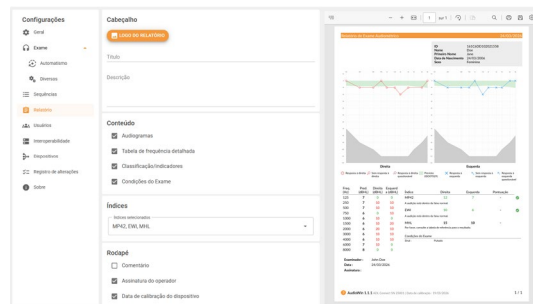
Nesta seção, você pode acessar todas as sequências que salvou anteriormente no software, bem como modificá-las ou excluí-las, e visualizar as frequências incluídas em cada sequência.

Para criar uma nova sequência:

- Clique no  botão.
- Nomeie sua nova sequência e escolha as frequências que deseja testar.
- Escolha se deseja alternar as orelhas durante o exame.
- Você pode optar por testar apenas as frequências usadas para calcular índices específicos. Para isso, selecione os índices desejados no menu suspenso e clique em Adicionar Frequências.
- Clique em Salvar.

## Relatório

Esta aba permite personalizar seus relatórios incluindo elementos como seu logotipo, detalhes de contato, conteúdo a ser exibido, índices disponíveis e informações de rodapé, entre outros.



## Índices:

São usados para a análise automática dos resultados dos testes auditivos. Índices ativados permitem a geração de pontuações ou interpretações baseadas em diferentes padrões de avaliação.

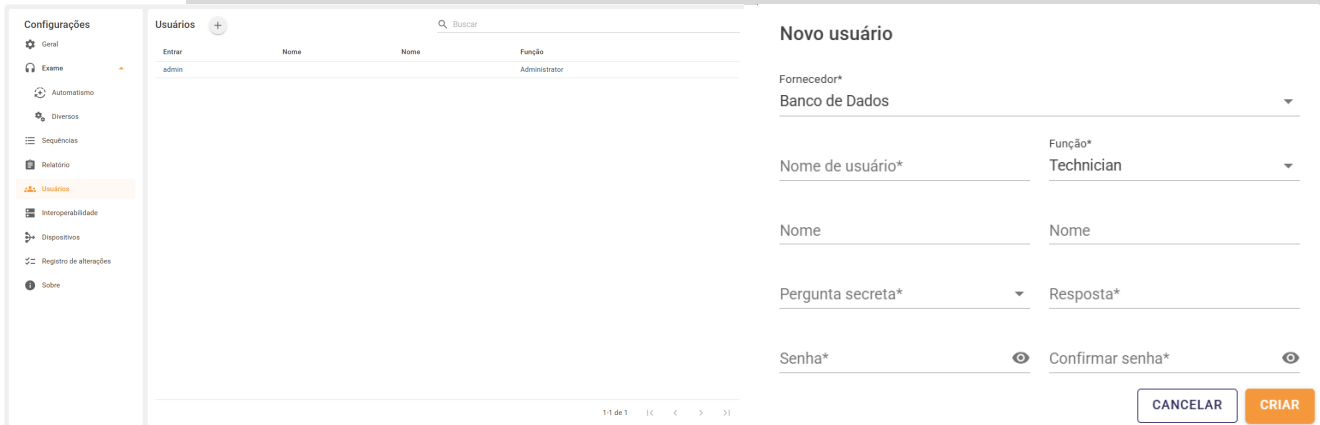
Os seguintes índices estão disponíveis:

- Perda auditiva assimétrica (Bélgica)
- Indicador de alerta precoce
- Perda auditiva média
- Fletcher
- A classificação Merluzzi 1979
- Nota SIGYCOP
- O critério de aptidão SNCF
- Classificação da Health and Safety Executive (HSE) (HSE)
- Merluzzi Pira Bosio (Classificação MPB 2002)

## Usuários



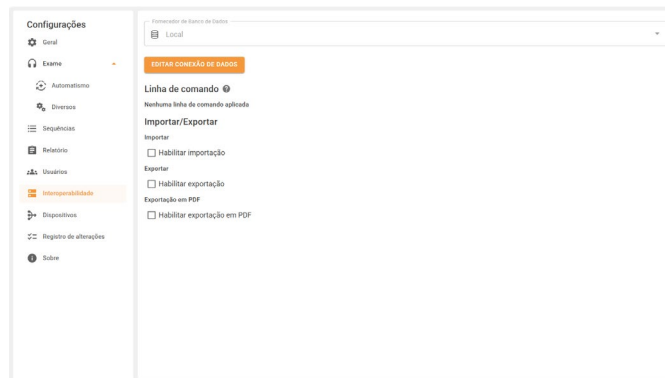
**CUIDADO:** Para garantir a proteção dos dados do paciente, é fortemente recomendado não desabilitar o controle de acesso de autenticação segura ao software AudioWin®.



Exibe a lista de usuários já cadastrados e permite adicionar novos usuários.

Você também tem acesso ao LDAP, um protocolo que permite que diferentes sistemas se conectem a um diretório centralizado contendo identificadores e informações dos usuários, para autenticar usuários, atribuir direitos de acesso apropriados e permitir que eles gerenciem suas próprias senhas.

## Interoperabilidade



Seleciona o fornecedor do banco de dados: local (diretamente no software), remoto (banco de dados externo em PostgreSQL) ou nenhum banco de dados.

AudioWin® realizará então a pré-configuração necessária para facilitar a troca de dados. Opções disponíveis:

- Ativar importação: permite importar arquivos de pacientes do seu EMR.
- Ativar exportação: exporta dados e resultados dos pacientes para seu EMR.
- Ativar exportação em PDF: salva relatórios de exames em formato PDF.

## Dispositivos



**NOTA:** Atualizações do botão do paciente não estão disponíveis quando conectado via Bluetooth.

Configurações	Tipo	S/N	Fase de estado	Conexão	Data de Calibração	Versão do dispositivo	Versão do dock
ADL Connect			Ativo	Bluetooth	22/07/2025	1.1.0	1.1.0

Exibe a lista de todos os dispositivos atualmente conectados junto com as informações associadas (modelo, número de série, versão do firmware, data de calibração, disponibilidade de atualizações, etc.).

Uma vez conectado, o botão de resposta do paciente e a estação de acoplamento podem ser atualizados. Quando uma atualização é detectada, uma janela pop-up aparecerá no canto inferior direito da tela, perguntando se deseja atualizar o equipamento.

Se a data de calibração do seu dispositivo expirou, uma mensagem de aviso aparecerá automaticamente ao conectar ao software. Esta mensagem informa que é necessário contatar a FIM Medical ou seu distribuidor local para agendar a recalibração do dispositivo.

### Avertissement

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

OK

## Registro de alterações

Configurações	Versão 1.1.1 - 23/12/2025
<ul style="list-style-type: none"> <li>General</li> <li>Exame</li> <li>Automatismo</li> <li>Diversos</li> <li>Sequências</li> <li>Relatório</li> <li>Usuários</li> <li>Interoperabilidade</li> <li>Dispositivos</li> <li>Registro de alterações</li> <li>Sobre</li> </ul>	<p><b>Melhorias na instalação e integração</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Introdução de implementação:</li> <li>Introdução de implementação:</li> <li>Introdução de implementação:</li> <li>Introdução de implementação:</li> <li>Introdução de implementação:</li> </ul> <p><b>[Correções de erros]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Melhorias de estabilidade e desempenho</li> <li>Melhorias de estabilidade e desempenho dos dispositivos</li> <li>Correção de um problema de estabilidade no modo de exame manual</li> </ul> <p><b>Versão 1.1.0 - 13/11/2025</b></p> <p><b>Melhorias de estabilidade, dispositivos e interoperabilidade</b></p> <p><b>[Novas funcionalidades]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Correções e melhorias dos exames</li> <li>Atualização de cores padrão</li> <li>Fase de finalização inovada a partir de testes</li> <li>Enviar uma mensagem SMS quando o teste estiver concluído</li> <li>Mostrar a última sequência utilizada ao iniciar a aplicação</li> <li>Introdução de uma funcionalidade de progresso de teste no painel</li> <li>Corrigir o último exame não estar associado ao paciente correto</li> </ul> <p><b>[Atualizações]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Melhorias de perfil e de interação</li> <li>Correção de problemas de progresso não atualizados corretamente</li> <li>Correção e estado de teste não atualizar no painel</li> <li>Melhorias e correções de erros para testes múltiplos através de documentos</li> <li>Opções FIM encobertas para um grupo</li> <li>Melhorias e atualizações de perfil de exame e validação de exames</li> <li>Atualizado o comportamento de interação com o dispositivo no painel</li> <li>Segurança de exames</li> <li>Adicionada confirmação antes de fechar a app quando um exame não concluído está em curso</li> </ul>

Exibe todos os elementos modificados ou adicionados durante uma atualização.

## Sobre

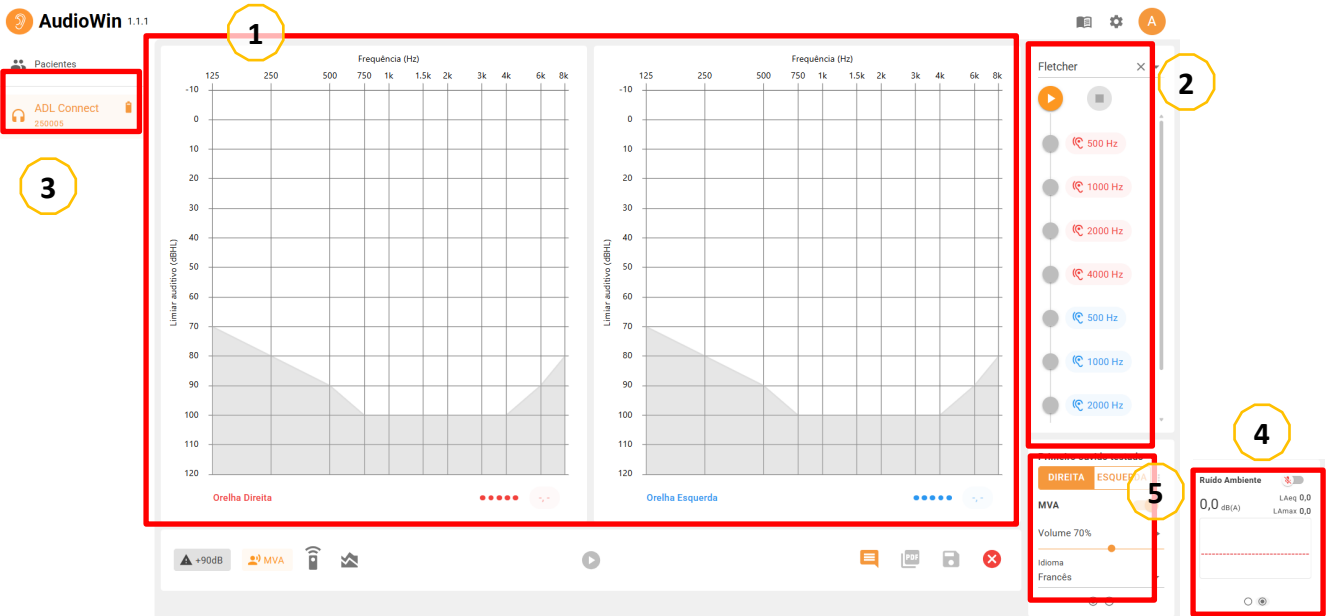
Configurações	AudioWin 1.1.1
<ul style="list-style-type: none"> <li>General</li> <li>Exame</li> <li>Automatismo</li> <li>Diversos</li> <li>Sequências</li> <li>Relatório</li> <li>Usuários</li> <li>Interoperabilidade</li> <li>Dispositivos</li> <li>Registro de alterações</li> <li>Sobre</li> </ul>	<p>Nome do Aplicativo: AudioWin</p> <p>Versão 1.1.1.0</p> <p>Framework Alvo: NETCoreApp,Version=v9.0</p> <p>Descrição: Audiometric screening software</p> <p>Empresa: FIM Medical</p> <p>Autor: FIM Medical</p> <p>Copyright: © 2025 FIM Medical. All rights reserved.</p> <p>Support: <a href="mailto:support@fim-medical.com">support@fim-medical.com</a></p> <p>CE MD</p>

Exibe informações do software.

## Janela do exame



**NOTA:** Mesmo que nenhum dispositivo esteja conectado, exames de teste podem ser realizados para fins de teste funcional.

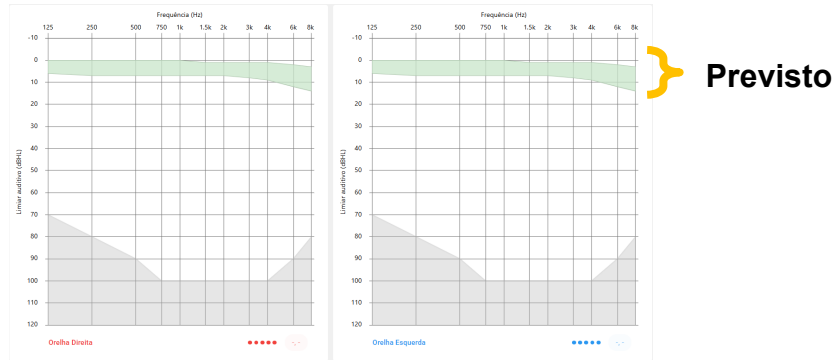


1. Audiogramas para as orelhas direita e esquerda, mostrando frequências e intensidades.
2. Configuração de sequências: permite iniciar, pausar e reiniciar uma sequência em execução.
3. Exibe uma lista de dispositivos atualmente conectados ao computador e a barra de progresso do teste.
4. Permite ligar ou desligar o microfone e visualizar o nível de ruído ambiente durante o exame.
5. Defina os parâmetros do exame que dependem do paciente (configurações do VMA, escolha da primeira orelha a ser testada, entre outros).

Botão/Indicador	Significado	Botão/Indicador	Significado
	Acende se o som emitido for superior a 90 dB		Área de comentário
	Acende se o AVM estiver em funcionamento		Gera um relatório de exame em formato PDF
	Fica verde quando o paciente pressiona o controle remoto de resposta durante o exame		Salvar um exame.
	Para reproduzir um som selecionado no audiograma		Reiniciar exame
	Permite o acesso às configurações Predit e zonas de categorização.		Ativar ou desativar o microfone.

## Exibindo previsões

Após selecionar a opção de previsão clicando no botão, o gráfico aparecerá da seguinte forma:



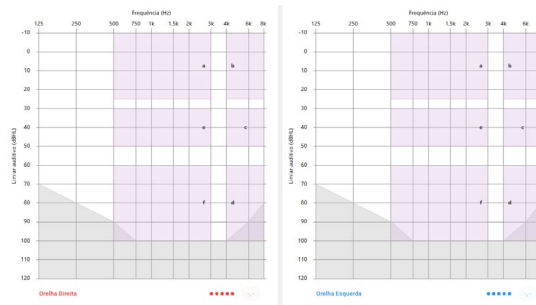
O cálculo dessas previsões é baseado na norma ISO 7029:2017.

### ✓ Exibindo zonas de categorização

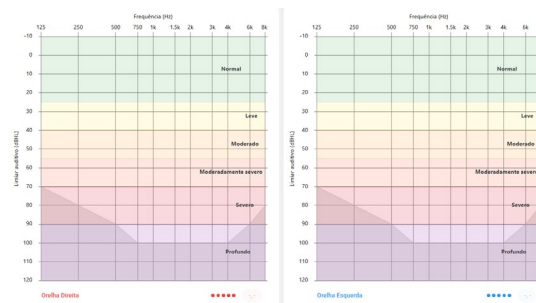
AudioWin® permite a exibição das zonas de categorização para ajudar o operador a visualizar rapidamente a tendência dos resultados atuais do teste.

Três tipos de zonas estão disponíveis:

#### ✓ Merluzzi 1979 (Itália):



#### ✓ Graus de perda auditiva:



#### ✓ SIGYCOP:


SIGYCOP é um sistema de avaliação médica usado por médicos militares para avaliar a aptidão para o serviço. Aplica-se a:

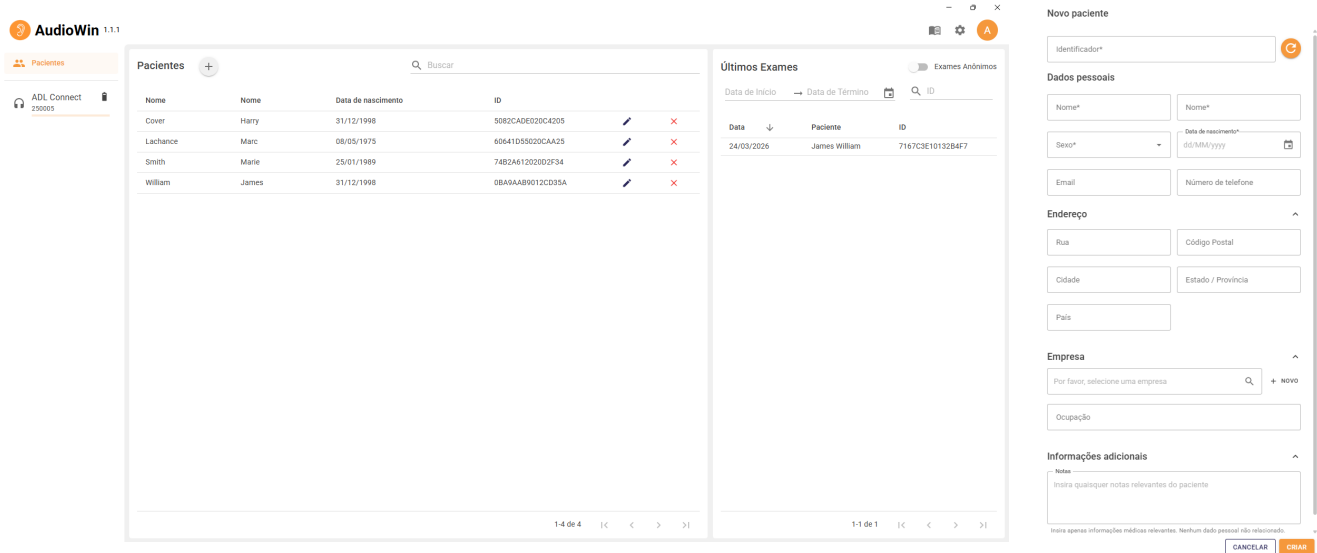
- Candidatos para alistamento ou serviço voluntário nas forças armadas
- Candidatos para a reserva
- Militares em serviço ativo (carreira ou contrato)





## Gerenciamento de perfil do paciente (excluindo interface com software de terceiros)

Você pode criar um perfil de paciente ou selecionar um perfil específico de paciente para um exame.

Se nenhum paciente for selecionado, o exame será realizado anonimamente.

No menu lateral, clique no ícone do paciente  para acessar a interface de visualização do perfil do paciente.



Botão	Significado
	Filtrar o banco de dados para selecionar um perfil existente
	Criar um novo paciente
	Editar o perfil do paciente selecionado
	Excluir o perfil do paciente selecionado

Ao selecionar um paciente, você poderá visualizar o histórico dos resultados dos exames desse paciente na janela da direita.

A janela à direita também pode ser usada para visualizar exames anteriores no modo anônimo e para filtrar resultados conforme vários critérios.

Para criar um novo perfil de paciente, preencha as informações necessárias.

## 13. Realização de um exame



**AVISO:** Há risco de contaminação cruzada se as capas das almofadas auriculares não forem trocadas ou reutilizadas entre dois pacientes.



**CUIDADO:** Não exponha o paciente a um nível de som acima de 80 dB por mais de 15 minutos.



**NOTA:** Se o paciente não conseguir se habituar ao funcionamento do controle remoto, ele pode confirmar sua percepção do som levantando a mão. O operador então valida o limiar clicando em “Validar” ou pressionando a tecla “Enter”.

AudioWin® é projetado para realizar audiometria em modo automático, mas também em modo manual.

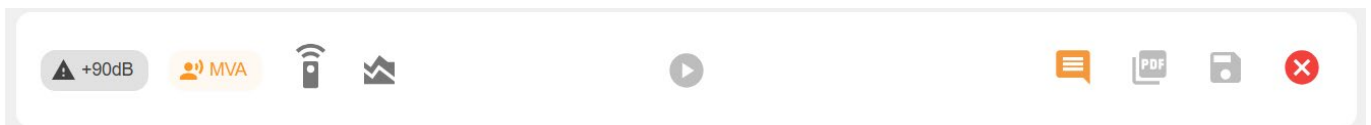
### Modo Manual




**NOTA:** Para evitar erros de manuseio, o software pode restringir automaticamente mudanças diretas de amplitude muito grandes para evitar danos ao ouvido do paciente.

Em audiogramas, use o teclado e/ou o mouse para:

- Selecionar a frequência.
- Selecionar a intensidade.



Clique no botão  para iniciar o som. Você também pode emitir e pausar um som pressionando a barra de espaço.

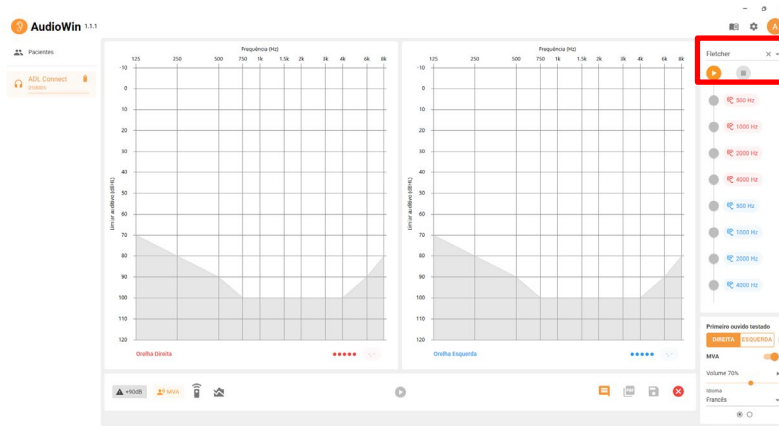
Uma vez que o exame esteja completo, clique no *botão Salvar* 

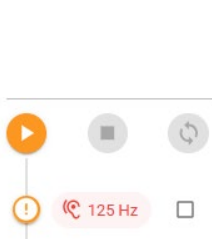



## Modo Sequência



**NOTA:** Se os fones de ouvido forem desconectados acidentalmente, o exame será interrompido e o operador será avisado.



Para usar o modo automático a partir da página do exame, escolha uma sequência no menu suspenso.



	<p>Clique no botão  para iniciar a sequência no modo automático.</p> <p>O botão  permite parar a sequência.</p> <p>O botão  permite retestar uma frequência.</p> <p>Este botão aparece quando o paciente dá respostas diferentes para a mesma frequência testada e/ou quando o paciente não responde a um teste de frequência. Um ponto de exclamação será exibido ao lado da frequência em questão.</p>
--	--

Uma vez que o exame esteja completo, clique no botão “*Salvar*”

## Lançando o teste automático

- Clique no botão  para iniciar o teste.
- O AVM orienta o paciente com mensagens de voz.
- O teste começa com uma fase de familiarização em 40 dB como padrão (configurável nas configurações). Isso permite verificar que o paciente pressiona o botão quando ouve um som.
- Assim que a fase de familiarização estiver concluída, o teste começará.
- O dispositivo então mede os limiares auditivos automaticamente para cada frequência e cada ouvido.
- Se a resposta for incerta, um ponto de interrogação (?) é exibido. A frequência será retestada no final. (Se ativado na seção Opção dos parâmetros de Exame)
- Você também pode refazer manualmente um teste, se necessário.
- O teste pode ser pausado a qualquer momento pressionando o botão de pausa 
- Finalmente, clique em “*Salvar*” para salvar os resultados.

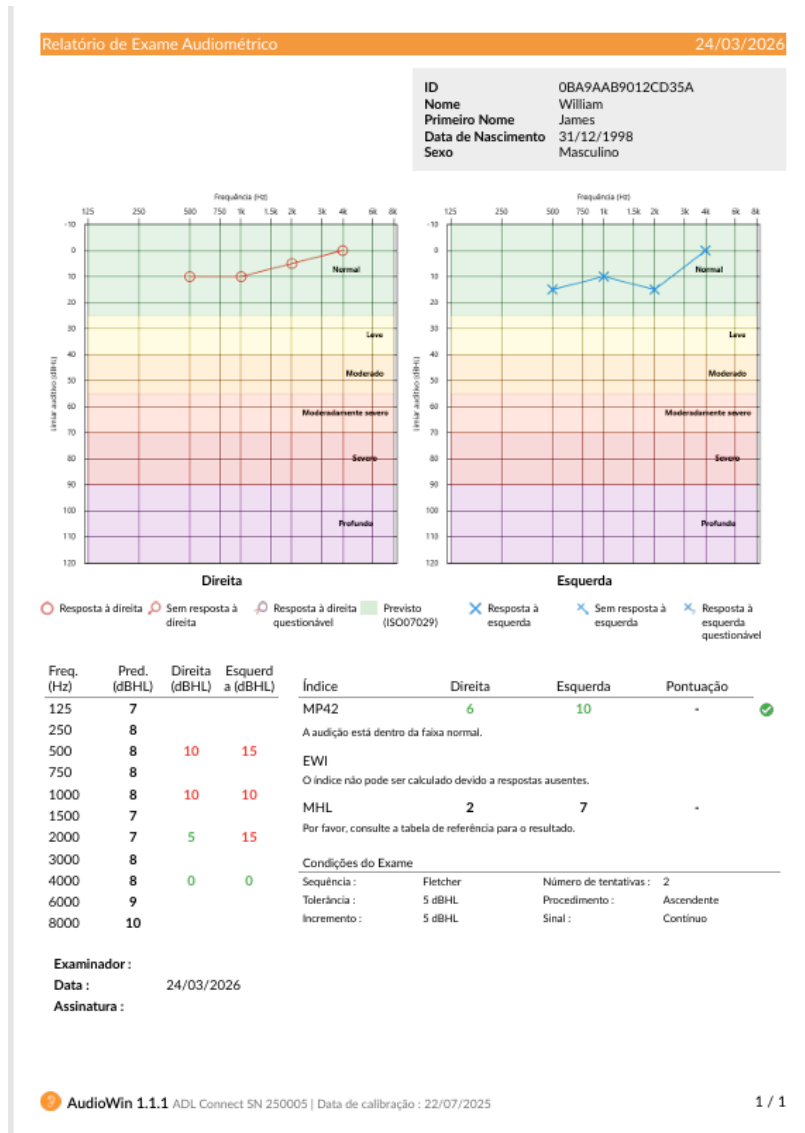
## 14. Exibição dos resultados

### Visualizando os resultados do exame

#### Revisar relatório

Uma vez que o exame esteja concluído, clique no *botão Salvar* para salvar os resultados do exame em formato PDF. Os exames podem então ser impressos ou exportados para software de terceiros.

Clique em para acessar o visualizador de relatório em PDF.



## 15. Manutenção do Audiolyser® ADL Connect

### Limpeza e desinfecção



- **AVISO:** O dispositivo deve ser limpo após cada uso com um pano úmido e um produto bactericida-fungicida genérico...
- **AVISO:** A empresa FIM MEDICAL validou, para a descontaminação do seu Audiolyser® ADL Connect, o uso dos lenços ou panos embebidos abaixo:
  - Clorox® Healthcare Bleach
  - Clorox® Disinfecting Wipes
  - Bactinyl® Disinfecting Wipes
  - Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3
  - Sani-Cloth Active wipes
  - Super Sani-Cloth®
  - Formula 409®
  - Virex® Plus
  - Sterimed® 100
  - PURELL® Healthcare Surface Disinfecting Wipes
  - Mikrozyd® Universal wipes premium
  - Mikrozyd® AF Wipes
  - Mikrozyd® Sensitive wipes premium
  - Aseptonet® Biocide
  - Anios® Quick wipes
  - Anios® Excel wipes
  - Incidin™ Alcohol Wipe
  - ICB® France Klorxitol
  - Ethanol wipes
  - Isopropyl alcohol 70% wipes

Recomenda-se pedir ao paciente que desinfete as mãos antes de manusear o dispositivo.

Após cada paciente, as partes acessíveis aos pacientes devem ser limpas:

- Os almofadados dos fones de ouvido,
- A presilha do headset,
- O controle remoto de resposta do paciente.

O uso de spray não é recomendado porque um jato mal direcionado pode danificar permanentemente os fones de ouvido.

### Manutenção



**CUIDADO:** O dispositivo não deve ser mantido ou assistido enquanto estiver em uso.

### Verificação rotineira diária:



**NOTA:** A verificação rotineira diária do dispositivo pode ser feita com o software.

Após a utilização do dispositivo,

- limpe e desinfete o dispositivo conforme descrito na seção 8. Limpeza e desinfecção”,
- verifique a condição geral do equipamento,
- verifique se a saída do audiômetro está em bom funcionamento em toda sua faixa de frequência, verifique o sistema de resposta do paciente.

**Manutenção anual:**

**CUIDADO:** A calibração dos audiômetros só pode ser realizada pela FIM MEDICAL ou um distribuidor autorizado pela FIM MEDICAL para manutenção.

A manutenção anual deve ser feita com equipamentos como medidor de nível sonoro, ouvido artificial, medidor de frequência, caixa acústica, tudo em um ambiente com temperatura e umidade controladas.

Operação de manutenção padrão anual do fabricante:

- Verifique a ausência de contatos falsos
- Verifique a condição dos cabos
- Verifique os fones de ouvido/auriculares
- Verifique as diferentes funcionalidades
- Verifique o botão de pressão
- Proceda à verificação/ajuste

Uma manutenção/calibração é necessária a cada ano para garantir a confiabilidade do teste e a vida útil esperada.

**Garantia**

A FIM Medical garante que:

- Audiolyser® ADL Connect está livre de defeitos sob uso e serviço normais por um período de 2 anos a partir da data de entrega ao primeiro comprador.
- A garantia contratual cobre apenas reparos.

Durante a manutenção anual, um determinado número de operações preventivas são realizadas. A revisão não pode constituir uma garantia de cobertura para qualquer falha que possa ocorrer após esta revisão.

**Vida útil do**

A FIM Medical estima a vida útil do Audiolyser® ADL Connect em 10 anos, sujeita ao cumprimento adequado das condições de limpeza, manutenção e ambientais.

Nenhuma responsabilidade pela falta de desempenho do dispositivo pode ser atribuída à FIM Medical no caso de não conformidade do usuário com as recomendações de manutenção e condições de uso.

**Como devolver um dispositivo defeituoso**

Em caso de dispositivo defeituoso, entre em contato com a FIM Medical com o número de série do dispositivo para suporte.

O dispositivo deverá ser enviado de volta à FIM Medical após uma Autorização de Devolução de Material ter sido emitida para você.

Antes de devolver o dispositivo, por favor limpe e desinfete-o, conforme explicado na seção “Limpeza e desinfecção”.

Ao enviar um dispositivo para serviço, ele deve ser embalado em sua embalagem original.

## Informações para descarte para usuários particulares, empresas e instituições de saúde

### Descarte do dispositivo:

De acordo com a diretiva WEEE 2012/19/EU, dispositivos eletrônicos usados devem ser tratados separadamente do lixo doméstico. Os dispositivos devem ser depositados em pontos de recolha específicos (centros de descarte de resíduos). Para mais informações, pode contatar a FIM Medical ou o seu distribuidor autorizado.



Este símbolo especifica que este dispositivo é considerado como equipamento elétrico e não deve ser descartado como lixo comum.

Este tipo de equipamento pode ter efeitos potenciais sobre o meio ambiente e a saúde humana.

### Descarte das capas das almofadas dos fones:

As capas higiênicas das almofadas dos fones devem ser descartadas em recolha separada para resíduos bio-contaminados, DASRI (Resíduos de Atividades de Cuidados com Risco Infecioso/Resíduos de Atividades de Saúde com Risco Infecioso)..

## Informações ao usuário

### Relato de Incidentes

Se um **incidente grave** ocorrer em relação ao uso do dispositivo, ele deverá ser prontamente **reportado ao Fabricante** utilizando os contactos abaixo e à **Autoridade Competente** do país onde o incidente ocorreu.

### Outras Informações para Assistência ao Usuário

Para outras informações e pedidos de suporte técnico, por favor contate seu distribuidor local utilizando os contatos abaixo.



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

**ASSISTÊNCIA TÉCNICA /  
DISTRIBUIDOR LOCAL**  
**(Contatos e/ou carimbo da empresa)**

## Outras informações

**NOTA:** Os nomes das pessoas mencionadas neste documento são puramente fictícios. Qualquer semelhança com indivíduos reais, vivos ou falecidos, é inteiramente coincidente e não intencional.



**NOTA:** De acordo com o Regulamento REACH (CE) nº 1907/2006, Artigo 33, certos componentes internos de fixação do Holmco fone de ouvido PD-81 usado com o Audiolyser® ADL20 ou ADL Connect contêm mais de 0,1% em peso de chumbo (CAS 7439-92-1) e imidazolidina-2-tiona (CAS 96-45-7). Chumbo e imidazolidina-2-tiona são classificados como Substâncias de Muito Alta Preocupação (SVHC). **Estes componentes estão totalmente encapsulados e nunca entram em contato com o usuário.**

### Manual do usuário em formato papel

Uma versão impressa deste manual do usuário está disponível mediante solicitação à FIM Medical (veja seção de suporte acima).

### Declaração de conformidade

O presente dispositivo é classificado como dispositivo médico classe IIa de acordo com o Regulamento Europeu MDR 2017/745. O dispositivo foi projetado conforme os requisitos da IEC 60601-1.

Ano da primeira marcação CE: 2025.

FF1166.MUT.107 V01.01.01 Software AudioWin® V01.01.01

## 16. Solução de problemas e mensagens de erro

Problema	Causa provável	Solução
O controle remoto foi conectado via USB. Isso faz surgir uma janela do Explorador de Arquivos.	O dispositivo está em modo "Armazenamento em Massa", ou não foi despertado do modo de espera.	Desconecte o USB do aparelho, pressione o botão de resposta para despertá-lo, depois conecte o USB novamente no aparelho se quiser usá-lo via USB.
Nenhum som é percebido	O dispositivo não está conectado ao software.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique se o fone de ouvido está conectado.</li> <li>• Verifique se as informações do dispositivo estão exibidas na interface do software.</li> </ul>
Controle remoto de resposta não funciona: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os LEDs não acendem</li> <li>• Dispositivo não detectado pelo software</li> </ul>	Bateria está descarregada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carregue a bateria com a estação de acoplamento</li> <li>• Alternativamente, conecte o controle remoto diretamente ao PC</li> </ul>
Dispositivo não detectado pelo software.	Dispositivo está no modo de espera.	Pressione o botão no controle remoto. A base, inicialmente iluminada em roxo claro, então sai do modo de espera e acende azul.
Conexão Bluetooth não está funcionando: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os LEDs acendem quando o botão de resposta do paciente é pressionado</li> <li>• Dispositivo não detectado pelo software</li> </ul>	Estação de acoplamento não está conectada ao PC.	Conecte a estação de acoplamento ao PC. Sua conexão é obrigatória para o funcionamento adequado do dispositivo.
É necessário um nome de usuário para a conexão, mas nenhum nome de usuário foi criado.	Durante a instalação, uma conta de administrador foi criada automaticamente e uma senha foi escolhida pelo usuário.	O nome de usuário padrão é admin, e a senha é a informada durante a instalação.
Mensagem de erro aparece durante a gravação	« Identificação incompleta »	Certifique-se de que todos os campos obrigatórios de identificação estão preenchidos.
	« Operação deve usar consulta atualizável »	Esta mensagem se deve a um problema de direitos de acesso para gravação naquele computador. O administrador deve conceder todos os direitos da estrutura de árvore, onde o banco de dados está localizado, ao operador.
A página de gerenciamento de pacientes não está acessível.	O modo banco de dados não está ativado.	Vá para a aba Configurações → em Interoperabilidade, selecione Local como o Provedor de Banco de Dados.

Se o problema persistir ou para qualquer outro problema, contate a FIM Medical ou seu distribuidor autorizado.