



Science **made** smarter

Instruções de Uso –BRPT

VRA Pure



D-0142144-C – 2025/04



Interacoustics

Índice

1	Introdução	1
1.1	Sobre este manual	1
1.2	Utilização	1
1.3	Contraindicações	1
1.4	Descrição do produto	1
1.5	Requisitos mínimos	1
2	Instalação	2
2.1	Comunicação de imperfeições	2
2.2	Precauções de segurança	2
2.2.1	Precauções – Gerais	2
2.3	Mau funcionamento	3
2.4	Descarte do produto	3
3	Audiometria de reforço visual (VRA)	4
4	Primeiros passos	5
4.1	O software VRA	5
4.1.1	PC e conexões	5
4.1.2	Instalação	5
4.1.3	Início de operação	5
4.1.4	Janela de instalação	5
4.2	Criando suas próprias listas de reprodução	7
4.2.1	Requisitos do PC para utilização do VRA Pure	7
4.2.2	Instalação do software	7
4.2.3	Introdução ao uso do Playlist Creator do VRA Pure	9
4.3	Arrastar e soltar	10
5	Cuidados e manutenção	12
5.1	Reparo	12
5.2	Garantia	12

Nome Comercial do Produto: FAMILIA DE AUDIOMETRO DE REFORÇO VISUAL (VRA)

Responsável Técnica: Marcella Vidal de Freitas dos Santos | CRFª: 11944/RJ

Fabricado por: INTERACOUSTICS A/S - DINAMARCA/ AUDIOMETER ALLÉ 1 - 5500 MIDDELFART - DINAMARCA

Detentor da Notificação (Importado e distribuído por):

Centro Auditivo Telex LTDA

AV RIO BRANCO, 147-13º ANDAR, GRP 1301 A 1309 - CENTRO

CEP: 20.040-910

Cidade/UF: Rio de Janeiro/RJ

CNPJ: 33.060.302/0001-04

Nº da Autorização (Anvisa): 1.03560-2

Contato para assistência técnica

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA

Avenida Doutor Lino de Moraes Leme, 883, Andar 1 e 2 - Vila Paulista - São Paulo - SP - CEP.: 04630-001

Central de atendimento: 0800 204 4045



1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o VRA Pure da Interacoustics. Este produto é distribuído pela Interacoustics A/S.

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilização

O VRA Pure da Interacoustics é controlado pelo próprio computador da clínica e, portanto, é um sistema integrado no fluxo de trabalho do PC. O VRA Pure funciona como um modo on-top quando é aberto e é fácil de controlar durante o uso de outros programas de teste no PC.

1.3 Contraindicações

Nenhuma conhecida.

1.4 Descrição do produto

O VRA Pure da Interacoustics oferece a capacidade de suportar até três telas de reforço visual, nas quais movimentos e imagens estáticas podem ser usados como recompensas.

O software Playlist Creator fornecido com o sistema VRA permite ajustar as listas de reprodução padrões fornecidas e criar suas próprias listas de reprodução.

Peças incluídas:

- Software VRA Pure

1.5 Requisitos mínimos

Telas

- Resolução 1024x768 (recomenda-se 1920x1080)
- Suporte de HDMI



2 Instalação

2.1 Comunicação de imperfeições

Relate imediatamente qualquer falha

Deve-se informar de imediato ao fornecedor do instrumento qualquer peça faltante ou avarias presentes, além da fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. Ao final deste Manual encontra-se um "Relatório de Devolução" no qual é possível descrever o problema.

Utilize o "Relatório de Devolução"

A utilização do relatório de devolução garante ao engenheiro da assistência técnica as informações relevantes para a investigação do problema relatado. Sem esta informação, pode haver dificuldade em determinar a falha e reparar o dispositivo.

2.2 Precauções de segurança

Leia cuidadosa e completamente estas instruções antes de usar o produto.

2.2.1 Precauções – Gerais



Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de usá-lo até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada para que funcione adequadamente, em conformidade com as especificações da Interacoustics.

Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento sofrer algum tipo de dano, devolva-o ao fabricante para reparos. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou insertos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos. Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente seguras. As peças que possivelmente estejam quebradas ou faltando, ou estejam visivelmente desgastadas ou deformadas, devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas pela Interacoustics.

A Interacoustics irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência técnica autorizada no reparo das peças do instrumento que forem designadas pela Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência técnica.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo utilizado no paciente.

O instrumento não é destinado para uso em ambientes expostos a derramamentos de fluidos.



2.3 Mau funcionamento



Em caso de mau funcionamento de um produto, é importante proteger pacientes, usuários e outras pessoas contra lesões. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.

Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de falecimento ou grave incidente relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.

2.4 Descarte do produto

A Interacoustics tem o compromisso de garantir que nossos produtos sejam descartados com segurança quando eles não servirem mais. A cooperação do usuário é importante para assegurar isso. Por isso, a Interacoustics espera que as regulamentações locais de coleta seletiva e de resíduos sólidos para o descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos sejam cumpridas, e que o dispositivo não seja descartado junto com resíduos indiferenciados.

Caso o distribuidor do produto ofereça um esquema de coleta de resíduos, ele deve ser utilizado para garantir o descarte correto do produto.



3 Audiometria de reforço visual (VRA)

O VRA é uma ferramenta que pode ajudar a manter o foco de pacientes jovens durante procedimentos audiométricos ou outros, oferecendo-lhes uma recompensa visual. O teste é realizado por um audiômetro ou outro dispositivo médico. Com o uso de reforço visual, a criança é treinada para mover a cabeça para qualquer lado e indicar que ouviu o som, dando ao profissional uma indicação do nível de audição.

O VRA geralmente é realizado em um ambiente de campo livre quando se trata de bebês/crianças muito pequenas e, portanto, não é possível determinar de que lado o som foi ouvido, em um nível sonoro específico. Se a criança aceitar, podem ser usados fones de ouvido ou pontas de espuma com fones de inserção, para fazer uma audiometria específica para a orelha.

Na instalação do VRA, geralmente há duas telas, uma em cada lado da criança. Quando o profissional está apresentando um som, a criança é solicitada a virar a cabeça em direção ao som. Isso pode exigir algum treinamento no início. Quando a criança move a cabeça em direção ao som ouvido, a tela é ativada pelo operador, e uma animação ou imagem é apresentada como recompensa.

O uso da instalação do VRA torna mais divertido para a criança participar do exame e não parece tão intimidador fazer um teste auditivo quando são usados desenhos animados e brinquedos.



4 Primeiros passos

O sistema VRA Pure contém apenas uma parte: o software VRA Pure.

4.1 O software VRA

Depois que o software é instalado, o usuário está pronto para criar listas de reprodução e usar a configuração.

4.1.1 PC e conexões

Essa versão do VRA contém apenas software, portanto, será o próprio PC da clínica que será utilizado para controlar o VRA.


4.1.2 Instalação

Telas

O software VRA Pure pode ter até três telas conectadas. Tudo depende de quantas portas HDMI/DP estão disponíveis no próprio PC da clínica.

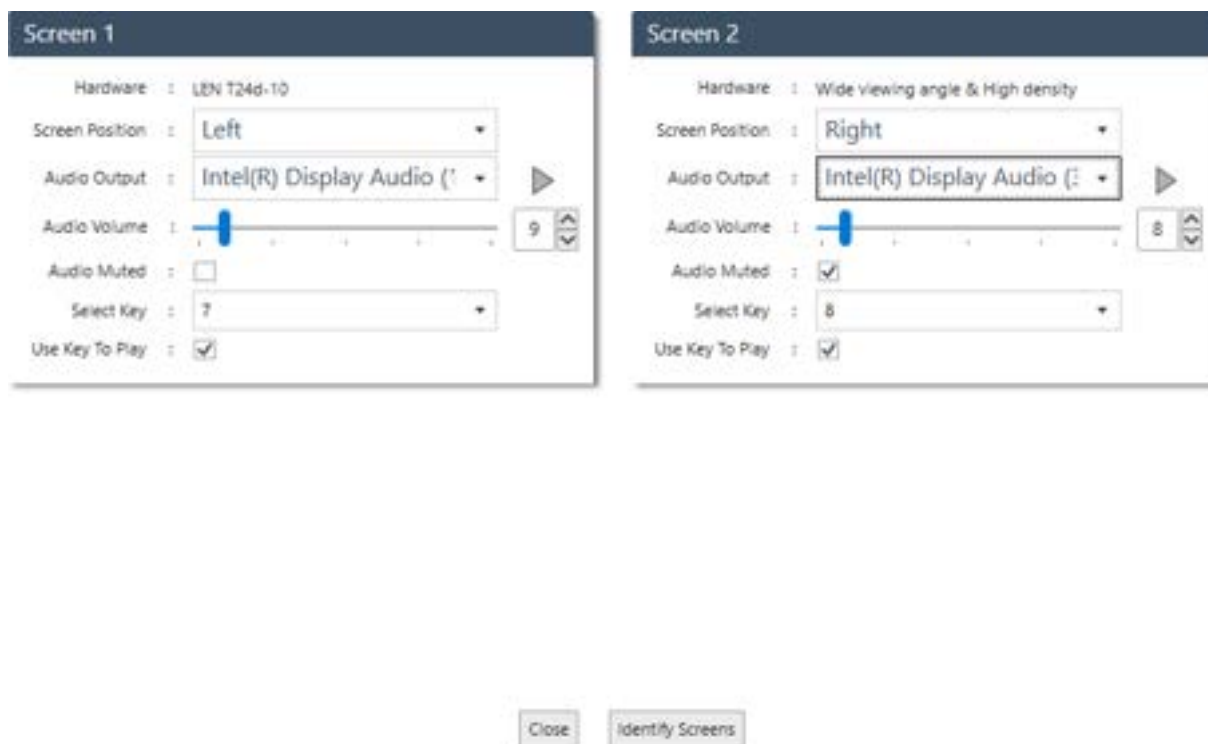
4.1.3 Início de operação

O VRA Pure é iniciado no próprio computador da clínica, abrindo-se o programa como qualquer outro. Se as listas de reprodução já tiverem sido criadas, o software estará pronto para ser reproduzido, e o

VRA Pure será ativado nas telas da cabine pressionando o botão de reprodução.  Se as listas de reprodução não tiverem sido criadas, consulte a seção 4.2.

4.1.4 Janela de instalação

A janela de instalação está localizada no canto superior direito.



Hardware

Nesse campo, estarão disponíveis informações sobre as telas conectadas.

Posição da tela

Possibilidade de selecionar esquerda, direita ou centro.

Saída de áudio é onde os alto-falantes são selecionados. É possível enviar som pelo PC ou pelo alto-falante conectado. O botão de reprodução à direita serve para testar se o som é reproduzido pela mídia correta.

Volume do áudio oferece a opção de controlar a intensidade com que os sons dos vídeos devem ser reproduzidos. Ele será definido para 50% como padrão.

Áudio silenciado permite silenciar o som nos vídeos e é possível silenciar uma tela e ter o som em outra, se desejado.

Selecionar tecla

Aqui é possível selecionar 7, 8 ou 9, que ativarão as telas durante o uso. Para ativar as telas durante um teste, mantenha pressionado o toque "end" junto com 7, 8 ou 9.

Usar tecla para reproduzir

Para ativar ou desativar a possibilidade de controlar o VRA Pure usando o teclado.



4.2 Criando suas próprias listas de reprodução

Ao receber o sistema, o USB conterá o VRA Pure, no qual você terá a possibilidade de criar suas próprias listas de reprodução e adaptar o conteúdo de uma sessão para outra de maneira fácil e rápida.

4.2.1 Requisitos do PC para utilização do VRA Pure

Requisitos mínimos do computador

- CPU Core i3 ou superior (recomenda-se Intel).
- 4 GB de RAM ou mais.
- Disco rígido com, no mínimo, 10 GB de espaço livre (recomenda-se uma unidade de estado sólido (SSD)).
- Resolução mínima da tela de 1280x1024 pixels.
- Gráficos compatíveis com DirectX 11.x (recomenda-se Intel/NVidia).
- Uma ou mais portas USB, versão 1.1 ou superior.

Valores máximos para arquivos carregados

- 24-30 fps, taxa de bits máxima de 50 MB e resolução de 4k

Sistemas operacionais suportados

- Microsoft Windows® 10 32-bit e 64-bit.
- Microsoft Windows® 11 32-bit e 64-bit.
- Windows® é uma marca registrada da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países.

Importante: confirme se possui os últimos conjuntos de serviços e atualizações importantes instalados para a versão do Windows® que você está executando.

AVISO: Usar sistemas operacionais em que a Microsoft descontinuou o software e o suporte de segurança aumentará o risco de vírus e malware, o que pode resultar em avarias, perda de dados e roubo e o uso indevido de dados.

A Interacoustics A/S não poderá ser responsabilizada por seus dados. Alguns produtos da Interacoustics A/S são compatíveis ou podem trabalhar com sistemas operacionais não suportados pela Microsoft. A Interacoustics A/S recomenda que você sempre use sistemas operacionais suportados pela Microsoft cuja segurança seja totalmente atualizada.

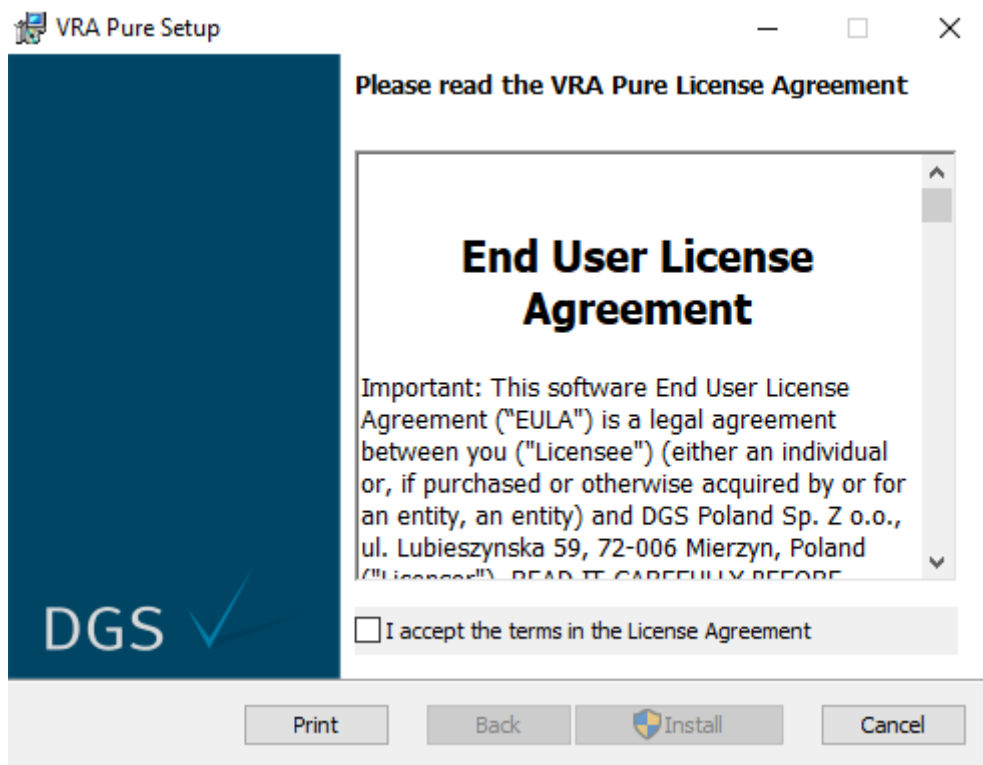
4.2.2 Instalação do software

Instalação do software no Windows® 10 e 11

Insira o USB de instalação e siga as etapas abaixo para instalar o VRA Pure. Clique em **Iniciar**, acesse **Meu computador** e clique duas vezes na unidade USB para exibir o conteúdo do USB de instalação. Clique duas vezes no arquivo **setup.exe** para iniciar a instalação. Aguarde até que a caixa de diálogo mostrada abaixo seja exibida, concorde com os termos e condições da licença e clique em **Instalar**.

AVISO: Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir:

1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft.
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança.
3. Ative a criptografia de banco de dados.
4. Use contas de usuários e senhas individuais.
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local.
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware.
7. Implemente uma política adequada de backup.
8. Implemente uma política adequada de retenção de log.
9. Certifique-se de alterar todas as senhas de administração padrões.



Siga as instruções do VRA Pure Installer na tela até que a instalação seja concluída. Clique em **Fechar**. O software já está pronto para uso.

Durante a instalação, o Windows® pode:

- Perguntar se você deseja permitir alterações no computador. Clique em **Sim** se isso acontecer.
- Pedir para fazer o download e instalar um novo recurso do Windows (por exemplo, .NET Framework 3.5). Fazer o download e instalar novos recursos para garantir que o software funcione como pretendido.
- Avisar que o Windows não pode verificar o editor desse software de driver. Instalar de qualquer forma o software do driver para garantir que o VRA Pure funcione como pretendido.

Abra o programa pelo atalho da área de trabalho ou pelo menu **Iniciar**.

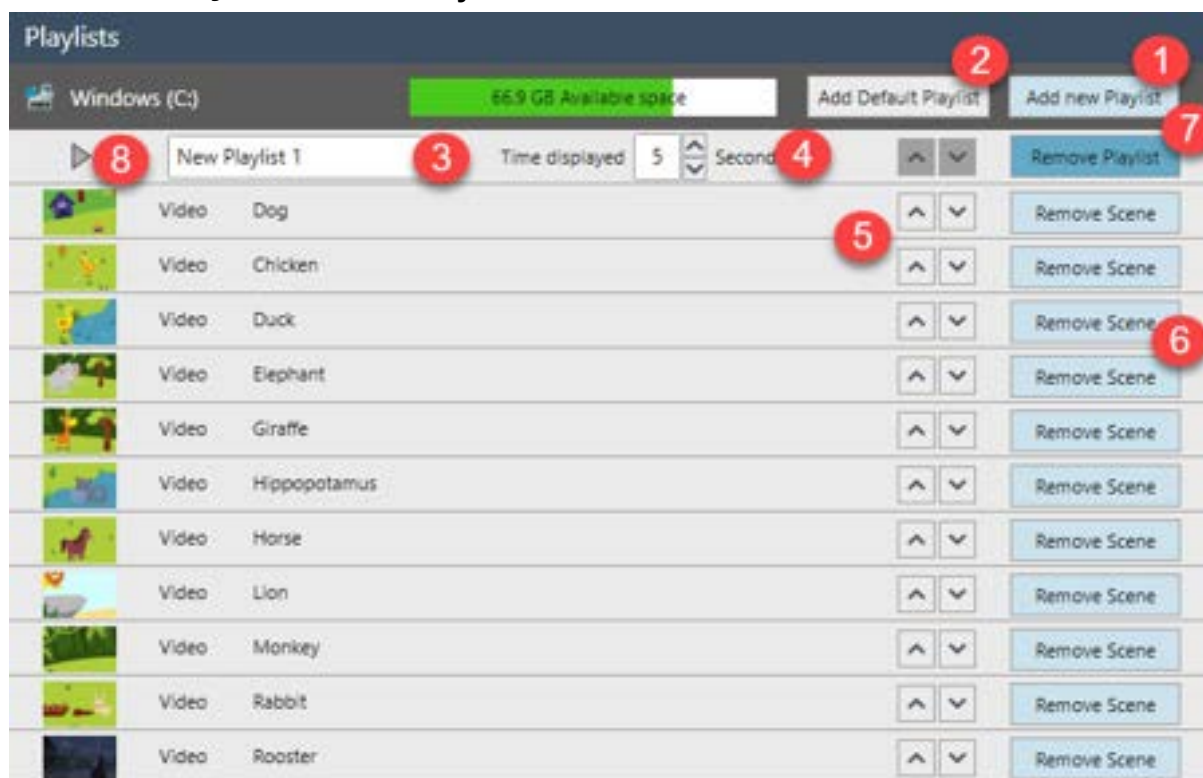
Os arquivos suportados são:

- **Imagens:** .jpeg, .jpg, .png, .bmp.
- **Vídeos:** .mp4, .m4a, .m4v.

Somente os arquivos suportados ficam visíveis quando se procura nas pastas do PC local.



4.2.3 Introdução ao uso do Playlist Creator do VRA Pure



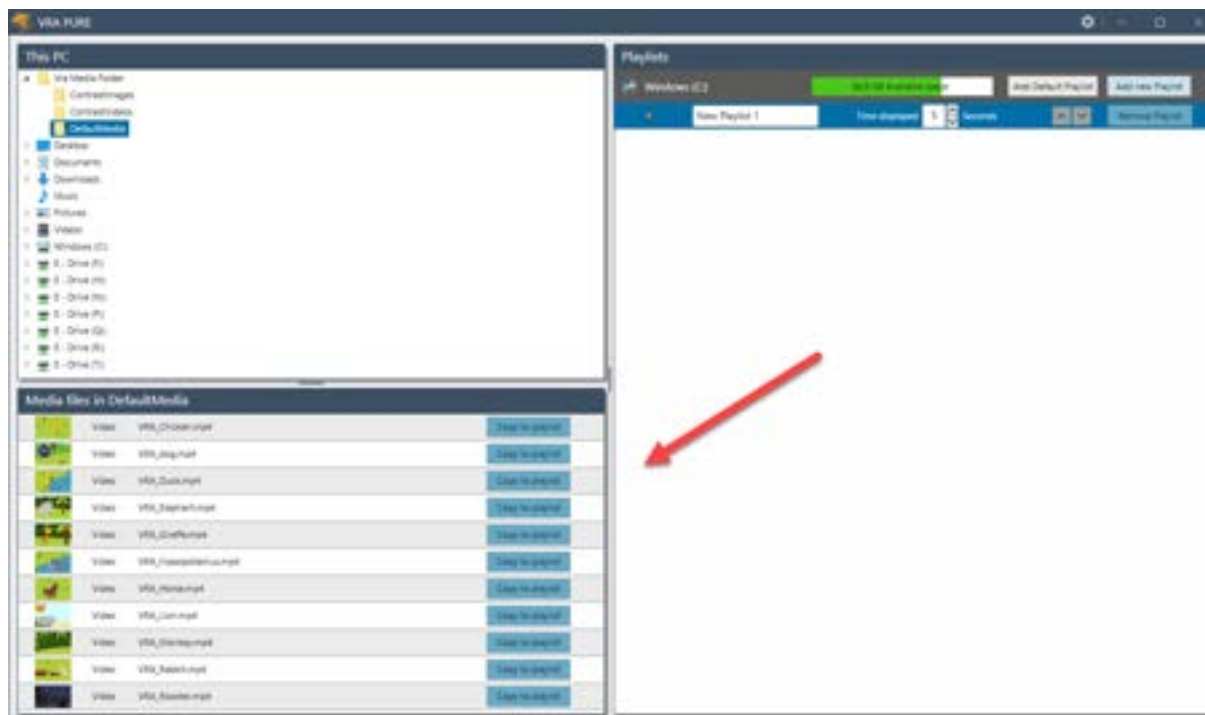
1. **Adicionar nova lista de reprodução:** Cria novas listas de reprodução.
2. **Adicionar lista de reprodução padrão:** As listas de reprodução padrão com animais de desenho animado serão adicionadas.
3. **Renomear a lista de reprodução:** Escolhe o nome da lista de reprodução. O nome da lista de reprodução só ficará visível no canto inferior esquerdo da tela ao alterar as listas de reprodução em uso.
4. **Duração exibida:** Define o tempo pelo qual a imagem ou o vídeo deve ficar visível na tela. De 0 a 99 segundos.
5. **Seta aleatória:** Substitui a imagem ou o vídeo na lista de reprodução.
6. **Remover cena:** Remove uma imagem ou vídeo da lista de reprodução.
7. **Remover lista de reprodução:** Remove toda a lista de reprodução do USB. A lista de reprodução padrão sempre pode ser removida e adicionada novamente quando necessário.
8. **Iniciar lista de reprodução:** Quando o botão de reprodução é pressionado, uma pequena janela na parte superior é exibida e permite que o usuário reproduza a lista de reprodução selecionada na tela escolhida.



Uma nova lista de reprodução é criada usando **Adicionar nova lista de reprodução**. Abra as pastas do conteúdo no canto superior esquerdo. Os arquivos suportados na pasta estarão disponíveis no canto inferior esquerdo da tela.



Escolha a imagem ou o vídeo a ser adicionado à lista de reprodução e pressione **Copiar para lista de reprodução** ou arraste o conteúdo para a lista de reprodução no lado direito da tela.



Pressione **Copiar para lista de reprodução** ou arraste a imagem ou o vídeo para a lista de reprodução.

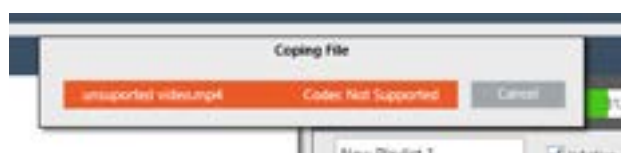
Quando várias listas de reprodução forem criadas, lembre-se de escolher a correta antes de adicionar imagens ou vídeos à lista de reprodução. Isso é feito clicando na linha com o nome da lista de reprodução e a duração exibidos.

A lista de reprodução selecionada aparecerá em azul escuro.

Ao arrastar o conteúdo da lista de arquivos de mídia, a lista de reprodução onde a imagem ou o vídeo será adicionado aparecerá em azul claro.

Durante a transferência da imagem ou do vídeo, uma caixa será exibida para indicar o status da transferência.

Se a barra de status ficar laranja durante a transferência, isso significa que a imagem ou o vídeo não é compatível com o sistema ou que ocorreu um erro durante a transferência.



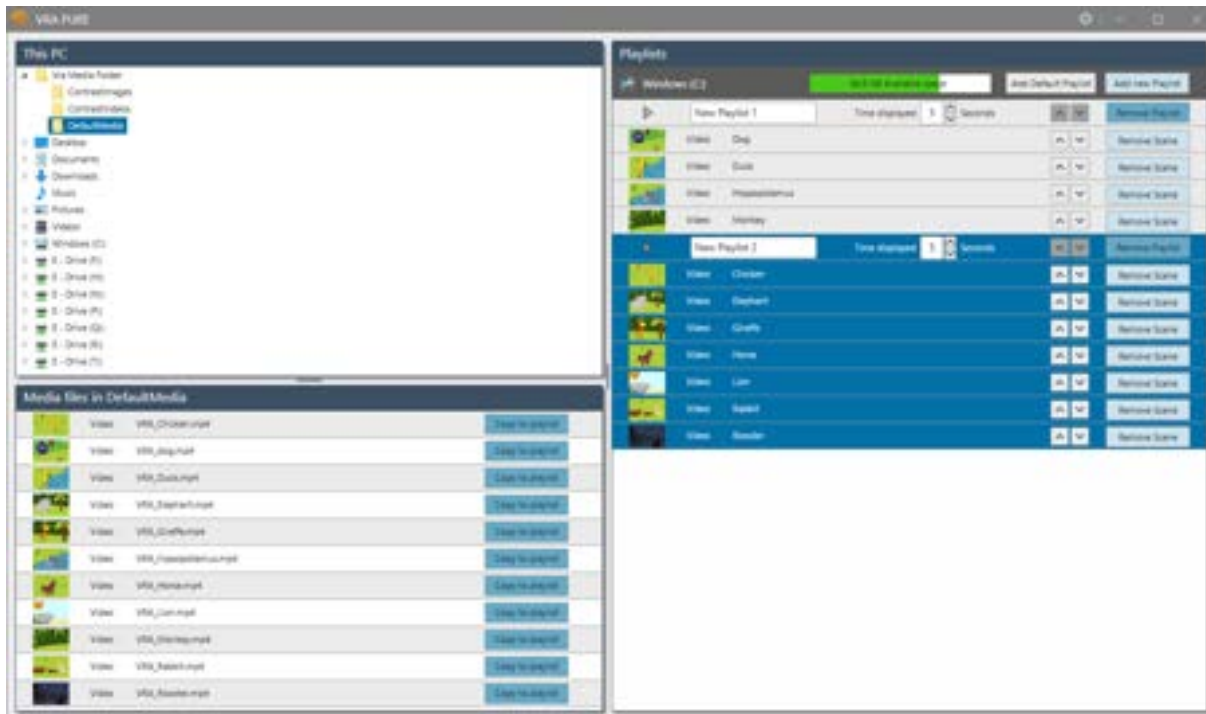
Quando uma lista de reprodução é criada, há várias opções para personalizar o conteúdo. Por exemplo, a duração exibida na tela, qual imagem deve aparecer em qual lista de reprodução, se um único vídeo ou imagem deve ser exibido várias vezes seguidas etc.

4.3 Arrastar e soltar

É possível criar quantas listas de reprodução forem necessárias. Quando há mais listas de reprodução, o usuário pode arrastar imagens e vídeos entre as diferentes listas de reprodução, mantendo pressionado o item e arrastando-o para o local desejado na lista de reprodução ou para outra lista de reprodução. A lista para a qual a imagem ou o vídeo está sendo arrastado será marcada com uma linha em negrito.



Para copiar uma imagem ou vídeo de uma lista de reprodução para outra, mantenha pressionada a tecla CTRL ao arrastar o item. Isso também pode ser usado para copiar uma imagem ou um vídeo para a mesma lista de reprodução.



Quando as listas de reprodução desejadas forem adicionadas e personalizadas, o botão de reprodução será pressionado, as telas selecionadas serão apagadas e o VRA Pure estará pronto para uso.



5 Cuidados e manutenção

5.1 Reparo

A DGS Diagnostics A/S só é considerada responsável pela validade da marcação CE e pelos efeitos sobre a segurança, a confiabilidade e o desempenho do equipamento se:

1. As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem realizados por pessoas autorizadas.
2. A instalação elétrica da sala em questão cumprir com os requisitos apropriados; e
3. O equipamento for utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve procurar o distribuidor local para determinar a possibilidade de manutenções/reparos, o que inclui manutenções/reparos no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para manutenções/reparos.

Isso deve ser feito toda vez que um instrumento for devolvido à Interacoustics. (Naturalmente, isso também se aplica a um caso improvável envolvendo morte ou lesões graves de um paciente ou usuário).

Esse dispositivo é fabricado por:

DGS Diagnósticos A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca

5.2 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O VRA Pure da Interacoustics está livre de defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e manutenção por um período de 24 meses a partir da data de entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador.
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão de obra sob uma utilização e manutenção normais por um período de 90 (noventa) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.

Se qualquer produto precisar de manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deve entrar em contato diretamente com a central de assistência técnica local da Interacoustics para determinar a unidade de reparo adequada. O reparo ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requer manutenção deve ser devolvido prontamente, devidamente embalado e com postagem pré-paga. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics ficarão por conta do comprador.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, esta garantia não se aplica nem a Interacoustics será responsável por qualquer perda decorrente da compra ou do uso de qualquer produto da Interacoustics que tenha sido:

- Reparado por outra pessoa que não o representante de atendimento autorizado da Interacoustics.
- Alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade.
- Sujeito a uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- Mantido incorretamente ou usado de qualquer forma que não esteja de acordo com as instruções fornecidas pela Interacoustics.



Em nenhum caso a Interacoustics será responsável por quaisquer danos incidentais, indiretos ou consequenciais relacionados à compra ou ao uso de qualquer produto da Interacoustics.

Esta garantia substitui todas as demais garantias, expressas ou implícitas, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou terceiro para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada à venda dos produtos da Interacoustics.

A INTERACOUSTICS SE ISENTA DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE OU APLICAÇÃO ESPECÍFICA.

Copyright® Interacoustics A/S: Todos os direitos reservados. As informações contidas neste documento são de propriedade da Interacoustics A/S. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Interacoustics A/S.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.