

KURZANLEITUNG

integrity™ V500

Generation 2 (G2)



Bitte beziehen Sie sich auf das Integrity™ Benutzerhandbuch (D-11049) für vollständige
Bedienungshinweise*.

***Eine PDF der Bedienungsanleitung befindet sich auf dem Desktop Ihres Integrity™ Computers.**

ACHTUNG

Das Vivosonic Integrity V500 System ist ein eigenständiges Prüfgerät. Der Laptop ist ein wesentlicher Bestandteil des Systems, er ist individuell auf die spezifischen Anforderungen der Integrity V500 Software angepasst.

Installieren Sie KEINE andere Software außer der bereits auf dem Integrity V500 System befindlichen. Bei Missachtung dieser Warnung kann es zu Instabilitäten des Systems und/oder einem Systemausfall kommen.

ELEKTRODEN

Vivosonic empfiehlt die Verwendung von Ambu® Neuroline Elektroden oder Vermed® NeuroPlus mit Ihrem Vivosonic Integrity V500 System. Diese wurden getestet und verifiziert um mit unserem System optimale Ergebnisse zu liefern. Um zusätzliche Elektroden zu bestellen, kontaktieren Sie bitte den Vivosonic Kundendienst unter: 877.255.7685 (Kanada & US) oder +1-416.231.9997 (Int).

WINDOWS INTEGRITY V500 EINSTELLUNGEN

Ihr Integrity V500 System wurde optimiert, um unter Windows Betriebssystem zu laufen. Vivosonic hat die Systemeinstellungen konfiguriert, um mit der Hardware und Software arbeiten zu können.

Nehmen Sie keine Änderungen an den Windows Einstellungen vor.

Für weitere Informationen zu den Standardeinstellungen kontaktieren Sie bitte den Vivosonic Kundendienst.

VIVOSONIC KUNDENDIENST

Zugriff auf unsere FAQ unter <http://www.vivosonic.com/en/support/faq.html>.

Fragen können Sie richten an support@vivosonic.com.

877.255.7685 (Kanada & US) oder +1-416.231.9997 (Int)

Name: **Integrity™ V500** (auch bezeichnet als Integrity™, Integrity V500 oder Integrity)

REF: V500

Sie sind lizenziert diese Software zum Betreiben des Integrity V500 Gerätes zu nutzen. Die Nutzung der Software zu anderen Zwecken, welche nicht im Zusammenhang mit diesem System stehen, ist nicht gestattet. Das Kopieren und die Weitergabe an Dritte sind nicht gestattet.

Die Integrity™ Software ist geschützt durch US Pat. No. 6,778,955, 7,286,983 und 8,484,270. Weitere Patente in den US und anderen Ländern sind ausstehend.

Die Amplitrode® ist geschützt durch US Pat. No. 7,206,625 und 7,548,774. Weitere Patente in den US und anderen Ländern sind ausstehend.

Integrity™, Amplitrode®, VivoLink™ und Vivosonic™ sind entweder registrierte Handelsmarken oder Handelsmarken von Vivosonic Inc. in den Vereinigten Staaten von Amerika und anderen Ländern. Alle anderen Handelsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

URHEBERRECHTSVERMERK

© 2015 Diese Kurzanleitung ist urheberrechtlich geschützt durch:



Vivosonic Inc.
120-5525 Eglinton Avenue West
Toronto ON M9C 5K5 Canada

Tel.: 1 (416) 231.9997
Fax: 1 (416) 231.2289
gebührenfrei: 1 (877) 255.7685 (Kanada und U.S.)
E-Mail: vivo@vivosonic.com (allgemein)
support@vivosonic.com (Kundendienst)
Website: www.vivosonic.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



SICHERHEIT

Um den sicheren Betrieb des Vivosonic Integrity™ Systems zu gewährleisten, lesen und beachten Sie die folgenden Warnungen und Sicherheitshinweise.

Die folgenden Symbole werden in der Anleitung verwendet



Meldungen dieser Rubrik weisen auf schwerwiegende, unerwünschte Reaktionen, mögliche Sicherheitsgefahren und Einschränkungen in der Anwendung hin. Die Warnung nennt welche Schritte im Falle eines solchen Ereignisses unternommen werden sollen.



Meldungen dieser Rubrik geben Informationen über besondere Pflege, die von einem Fachmann und/oder Patienten für eine sichere und wirksame Nutzung des Gerätes auszuüben sind. Alle Vorsichtsmaßnahmen sollten befolgt werden, um Daten- und Systemintegrität zu gewährleisten.



Meldungen dieser Rubrik weisen auf einen möglichen Datenverlust hin. Folgen Sie den angegebenen Vorgehensweisen um Datensicherheit zu gewährleisten.



Meldungen dieser Rubrik liefern zusätzliche Informationen die das Verständnis des Technikers über den Betrieb des Systems erhöhen.



Meldungen dieser Rubrik liefern Tipps oder alternative Anweisungen für ein Verfahren.

KLINISCHER EINSATZ

Das Integrity™ V500 System liefert wertvolle Informationen zur Abschätzung eines Hörverlustes und zur Diagnose cochleärer und retro-cochleärer Funktionen. Es ist vorgesehen im Rahmen einer umfassenden audiologischen Testbatterie zur auditorischen Diagnostik verwendet zu werden. Es eignet sich zum Testen von Patienten aller Altersgruppen einschließlich Neugeborener. Um das Gerät ordnungsgemäß zu betreiben, muss der Anwender die grundlegenden Funktionen und die Bedienungsanleitung des Gerätes verstehen.

Das Integrity™ V500 System besteht aus einem VivoLink™ mit einer Vielzahl an Peripheriegeräten und einem Computer. Das Integrity™ V500 ist in seinem Bereich aufgrund seiner Patientenschnittstelle einzigartig. Das VivoLink™ und die Peripheriegeräte sind über Bluetooth® kabellos mit dem Computer verbunden. Die Bluetooth Verbindung ermöglicht es dem Patienten und dem VivoLink™ sich während der Messung bis zu 10 Meter von dem Computer zu entfernen.



BEVOR SIE STARTEN

- Prüfen sie das Equipment, die Verbindungen und Kabel auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie, ob die Kabel ordnungsgemäß an ihrem VivoLink™ angeschlossen sind.
- Laden Sie die VivoLink™ Akkus vor jedem Gebrauch.
- Reinigen Sie die Oberflächen des Equipments mit Desinfektionsmittel.
- Reduzieren Sie, soweit möglich, den Lärm im Raum.

EINSETZEN DER AKKUEINHEIT IN DAS VIVOLINK™

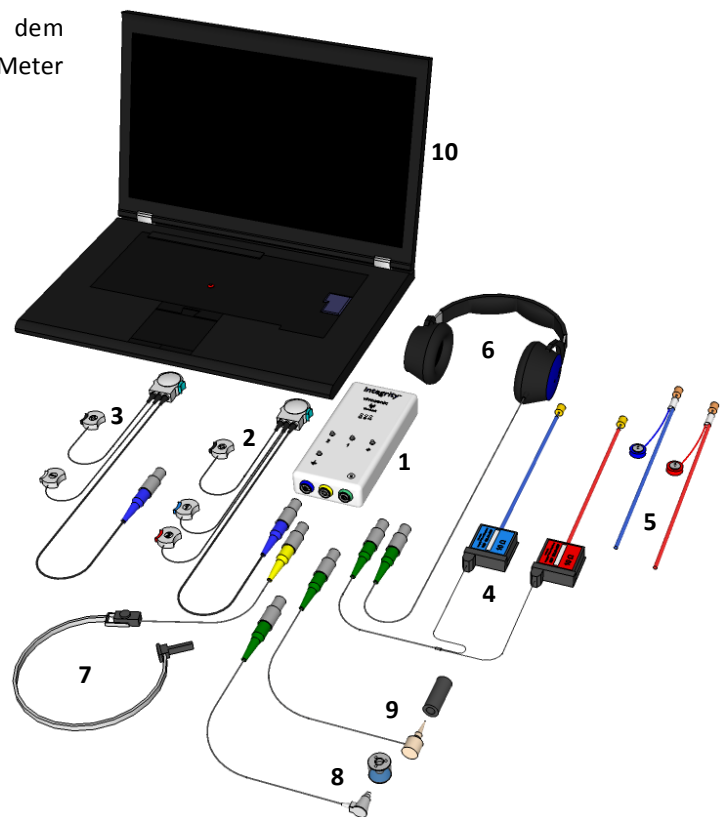
Akkueinheiten haben eine Lebenserwartung von 5-7 Monaten. Möglicherweise müssen Sie die Akkueinheiten nach diesem Zeitraum austauschen*.

1. Öffnen Sie das Batteriefach des VivoLink™.
2. Entfernen Sie alle bisher verwendeten Akkus.
3. Legen Sie die Akkueinheit wie unten dargestellt in das Batteriefach ein. Vergewissern Sie sich, dass die Zuglasche zum äußeren Rand des Faches zeigt.

*Akkueinheiten sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.




Ordnungsgemäßes Einlegen der Akkueinheit

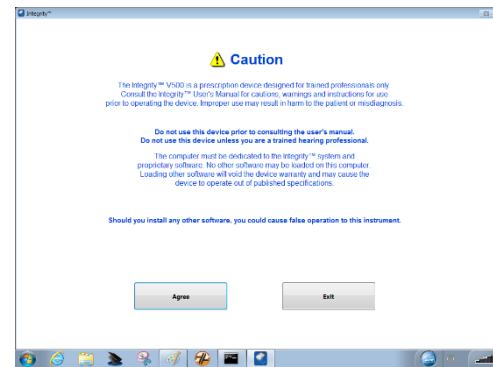


Komponenten des Integrity Systems, abhängig von der erworbenen Gerätekonfiguration

1. V500 (VivoLink™)
2. A82 Amplitrode® (2-Kanal)
3. A81 Amplitrode® (1-Kanal)
4. ER-3A-800 Einsteckhörer (mit angebrachtem Ohrstöpsel)
5. ER3-60 Elektrodenschläuche mit Druckknöpfen (für ECochG)
6. H-800 EP Kopfhörer
7. B71W Knochenleiter
8. P81-UG OAE Sonde & Halter
9. P81-GP OAE Sonde & Halter
10. Integrity Computer mit Integrity Software

ERSTE SCHRITTE

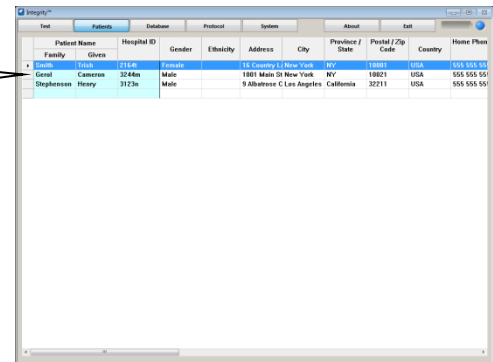
1. Schalten Sie Ihr VivoLink™ und den Computer ein.
2. Doppelklicken Sie auf das Integrity™ Symbol (), lesen Sie die Warnungen und wählen Sie **Zustimmen** um zum **Patientenfenster** zu gelangen.
3. Um einen neuen Patienten anzulegen, müssen Sie auf eine leere Zeile für entweder **Nachname**, **Vorname** oder **Krankenhaus ID** klicken und die entsprechende Information eingeben.
4. Wählen Sie einen Patienten aus der Liste, indem Sie auf die Kopfzeile ganz links klicken (grauer Bereich; siehe unten).





Warnungsfenster

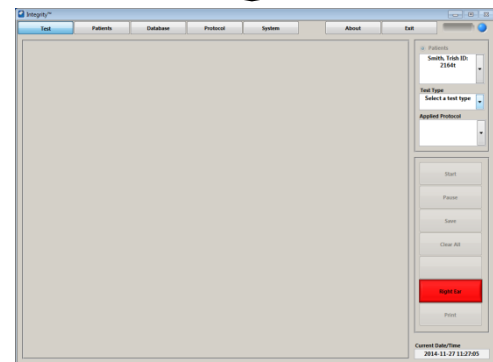
Patient Name		Hospital ID	Gender
Family	Given		
▶ Smith	Trish	2164t	Female
Gerol	Cameron	3244m	Male
Stephenson	Henry	3123n	Male

Hier klicken um den Patienten auszuwählen

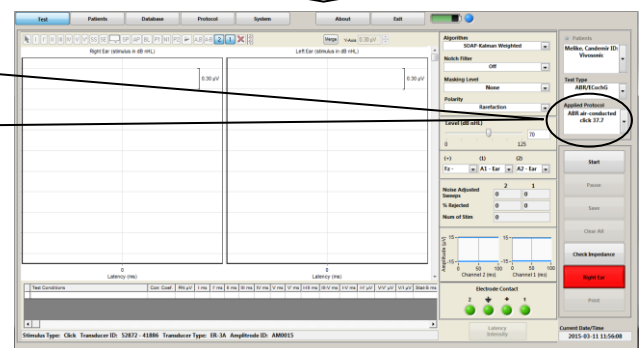
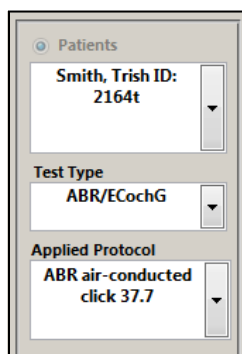


Patientenfenster

5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Test** um das **Testfenster** anzuzeigen.
6. Wählen Sie eine **Testmethode** aus dem Menü an der Seite.
7. Warten Sie bis die Initialisierung abgeschlossen ist. Dies kann 20 bis 30 Sekunden dauern. Die Wireless (Bluetooth) Verbindungsanzeige blinkt währenddessen.
8. Wenn die Initialisierung abgeschlossen ist, überprüfen Sie Folgendes:
 - Die **Wireless (Bluetooth) Verbindungsanzeige** an Ihrem VivoLink™ blinkt und die Anzeige auf Ihrem Computerbildschirm ist **blau** ().
 - Die Batterieanzeige auf Ihrem Computer; ersetzen Sie die Akkueinheit wenn diese Anzeige niedrig ist ().
9. Wählen Sie ein entsprechendes Protokoll.



Testfenster (keine Testmethode ausgewählt)



Verbunden (BERA ausgewählt)

10. Bereiten Sie Ihren Patienten entsprechend der ausgewählten Testmethode vor.
11. Starten Sie den Test, indem Sie auf den **Start** Button klicken.



Die Bluetooth-Verbindung funktioniert sicher innerhalb von 10 Metern Ihres Computers.

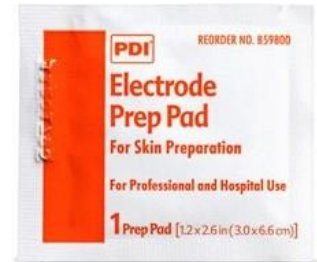
VORBEREITUNG DES PATIENTEN ZUR BERA, ASSR und 40 Hz ERP



Einer der wichtigsten Schritte zur Erfassung qualitativer Daten ist die Vorbereitung des Patienten. Dazu gehören die richtige Vorbereitung der Haut, Elektrodenanbringung und das richtige Einsetzen der Ohrstöpsel.

VORBEREITUNG DER HAUT ZUR PLATZIERUNG DER ELEKTRODEN

1. Prüfen Sie, ob das Hautgewebe unbeschädigt und gesund ist.
 - Nicht mit dem Test fortfahren, wenn die Haut beschädigt oder krankhaft ist.
2. Reinigen Sie vorsichtig mit einem PDI Reinigungstuch die zu reinigenden Hautstellen, um Schmutz und überschüssiges Hautfett zu entfernen. Die Reinigungstücher sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder verwendet werden, um Ansteckungen zwischen Patienten zu vermeiden.
 - Reiben Sie (ohne Kraft) über die zu reinigende Hautstelle.
 - Vermeiden Sie die Haut zu stark zu reinigen, da dies zu unerwünschten Hautreaktionen führen kann.
 - Nutzen Sie für jede Hautstelle ein neues Tuch.
3. Warten Sie einige Sekunden bis die gereinigte Stelle getrocknet ist, bevor Sie die Elektrode anbringen.



APPLIKATION DER HAUTELEKTRODEN UND DER AMPLITRODE®

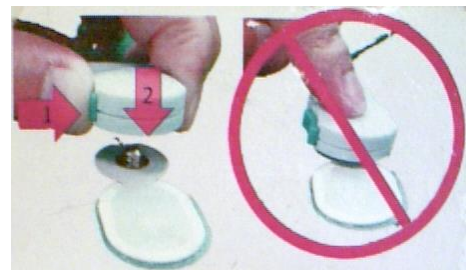
Nach entsprechender Vorbereitung der Haut können die Elektroden auf der Haut angebracht werden. Die Elektroden sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden, um Ansteckungen zwischen Patienten zu vermeiden.

Um eine Ambu® Neuroline Elektrode auf der Haut anzubringen:

1. Entfernen Sie die Kunststoffolie.
 - Vermeiden Sie es die Klebefläche der Elektrode zu berühren.
2. Platzieren Sie die Elektrode mit der klebenden Seite auf der Haut.
 - Üben Sie leichten Druck auf die äußeren Ränder aus. Der gesamte Randbereich der Elektrode sollte mit der Haut in Kontakt sein.
 - Drücken Sie nicht auf die Mitte der Elektrode, da das leitfähige Gel sonst unter den Rand der Elektrode gelangt und somit eine erneute Vorbereitung der Haut erforderlich ist.
 - Bringen Sie den Amplitrode® Clip sicher an der entsprechenden Elektrode an. Die Amplitrode® Clips verwenden eine Federspannung um an den Elektroden zu halten. Drücken Sie beim Anbringen und Lösen des Amplitrode® Clips immer den Entriegelungsknopf.



"Snap" Hautelektroden



Drücken/Ziehen Sie die Amplitrode® Clips nicht auf/von den Hautelektroden.

EINSETZEN DER OHRSTÖPSEL

Bevor Sie einen Test unter Verwendung der ER-3A Ohrstöpsel starten, muss der Gehörgang sauber, frei von Schäden oder Krankheiten und frei von Fremdkörpern sein, um einen guten Sitz des Ohrstöpsels im Ohr zu gewährleisten.

1. Untersuchung des Gehörgangs des Patienten nach Fremdkörpern.
2. Sollte eine übermäßige Ansammlung von Cerumen vorhanden sein, lassen Sie das Cerumen von einer befähigten Person entfernen.
3. Prüfen Sie den Gehörgang des Patienten und wählen Sie einen Ohrstöpsel der eng und dennoch komfortabel im Gehörgang anliegt.
4. Verbinden Sie den Ohrstöpsel mit dem Aufsatz des Schlauches der Einsteckhörer.
5. Rollen Sie den Ohrstöpsel zwischen zwei Fingern um ihn zu komprimieren.
6. Setzen Sie den Ohrstöpsel langsam in den Gehörgang: Platzieren Sie den roten Wandler im rechten Ohr und den blauen Wandler im linken Ohr.



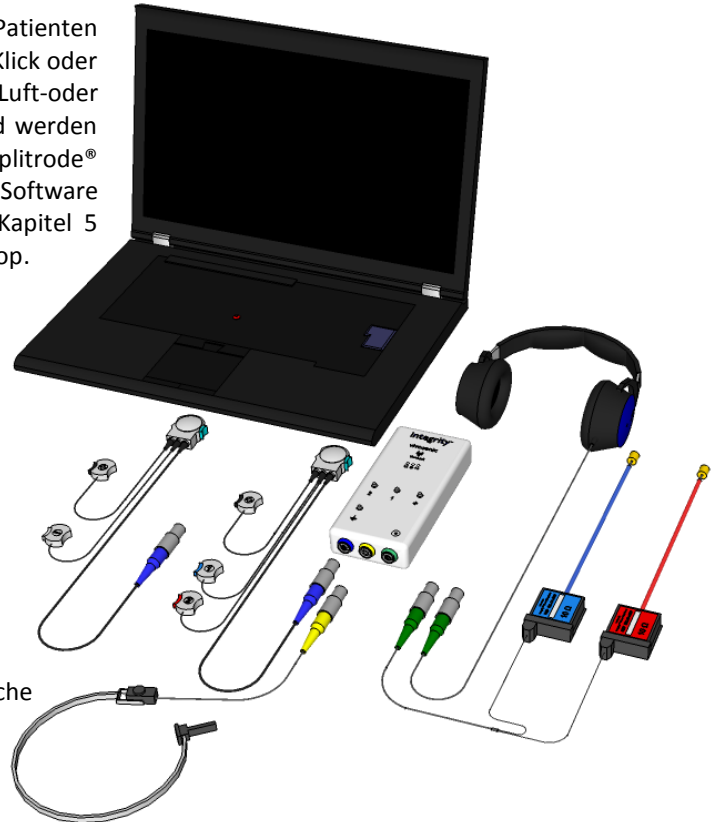
ER-3A-800 Einsteckhörer und Stöpsel

BRAINSTEM EVOKED RESPONSE AUDIOMETRY (BERA)



KLINISCHER EINSATZ

Während der BERA werden dem Patienten verschiedene akustische Stimuli, wie ein Klick oder Tonimpuls, über Ihr VivoLink™ durch Luft-oder Knochenleitung präsentiert. Anschließend werden elektrische Antworten mithilfe der Amplitrode® aufgezeichnet und von der Integrity™ Software ausgewertet. Für weitere Details siehe Kapitel 5 der Bedienungsanleitung auf Ihrem Desktop.



SETUP

1. Sie benötigen:
 - Druckknopfelektroden
 - ER-3A-800 Einsteckhörer und Stöpsel
 - PDI Reinigungstücher
 - Watte pads oder Kompressen
2. Verbinden Sie Ihre ER-3A-800 Einsteckhörer und Amplitrode® mit Ihrem VivoLink™.
3. Befestigen Sie die Schläuche an den Einsteckhörern, sollten diese nicht bereits angebracht sein.
4. Wählen Sie einen in der Größe angemessenen Ohrstöpsel für Ihren Patienten.
5. Befestigen Sie die Ohrstöpsel sicher an den Enden der Schläuche der Einsteckhörer.

WÄHLEN SIE EINEN WANDLER

ER-3A-800 Einsteckhörer

- Bei der Durchführung einer BERA über Luftleitung.

B71W Knochenleiter

- Bei der Durchführung einer BERA über Knochenleitung.
- Um die Datenerfassung durchzuführen, bringen Sie den B71W Knochenleiter am linken oder rechten Mastoid oder der Stirn an.
- Sichern Sie die Position des B71W Knochenleiters mit der mitgelieferten Bügelhalterung. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Kreisfläche des Knochenleiters vollen Kontakt zur Haut hat.

H-800 ohraufliegende EP Kopfhörer

- Bei der Durchführung einer BERA über Luftleitung.
- Platzieren Sie die Kopfhörer über den Ohren und justieren Sie den Bügel.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Siehe Abschnitt "Vorbereitung des Patienten" für:

- Vorbereitung des Ohres und Einsetzen des Ohrstöpsels
- Vorbereitung der Haut
- Platzierung der Elektroden

ELEKTRODENPOSITIONEN FÜR BERA

- Obere Stirn** – schwarzer Clip (+)
- Untere Stirn** – grüner Clip (Masse)

1-Kanal Betrieb (A81)

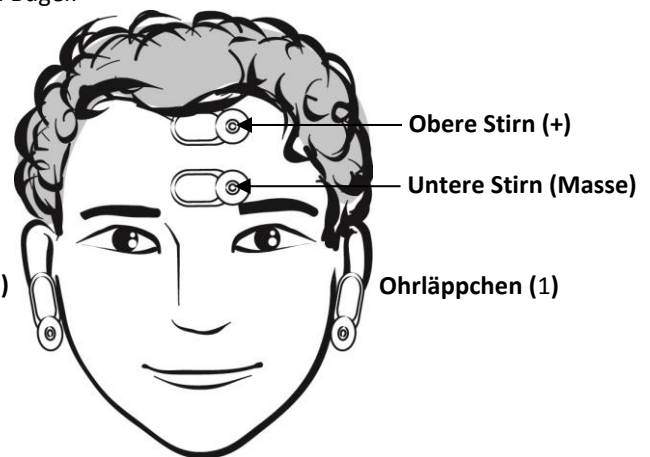
- Ohr läppchen rechts** oder **links (A81)** – weißer Clip (–)
(Sie können alternativ den rechten oder linken Mastoid nehmen)

2-Kanal Betrieb (A82)

- Ohr läppchen links (A82)** – blauer Clip (1)
- Ohr läppchen rechts (A82)** – roter Clip (2)

⚠ TIPP

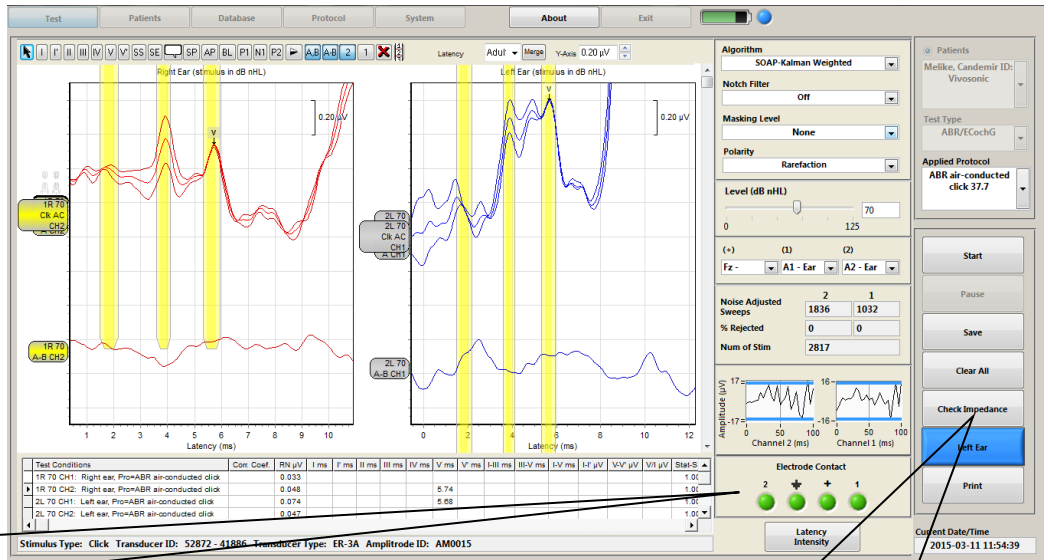
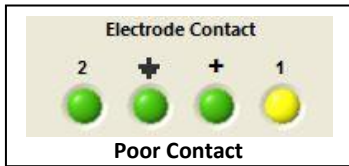
Platzieren Sie die Elektrode der oberen Stirn so hoch wie möglich. Wenn möglich, verwenden Sie das Ohr läppchen anstatt des Mastoids. Bewegen Sie außerdem die Haare weg, um die Konnektivität zu verbessern.



BRAINSTEM EVOKED RESPONSE AUDIOMETRY (BERA) (Fortsetzung)

ELEKTRODENKONTAKT

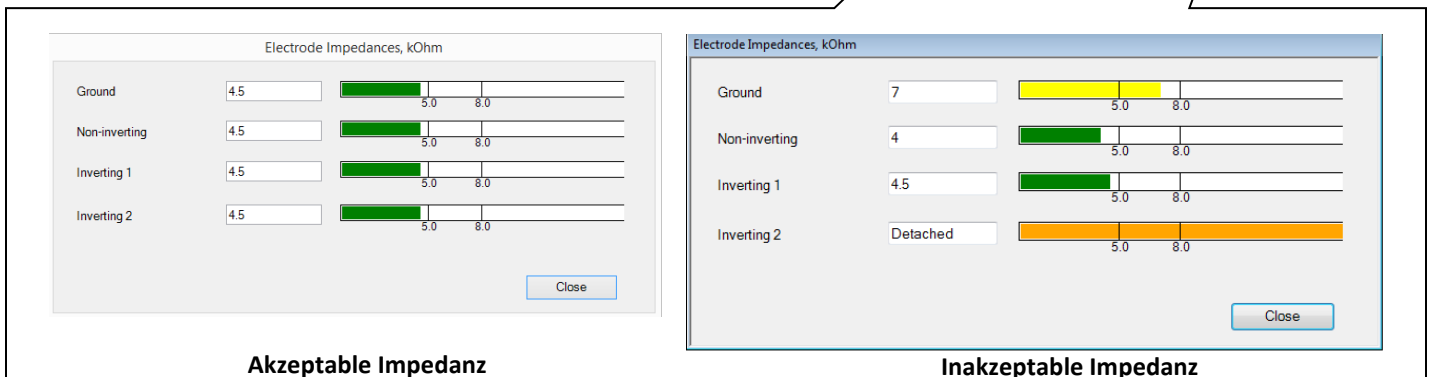
Die grünen Anzeigen unter den Feldern Masse, (+), (1) und (2) im Elektrodenkontaktfenster auf dem Bildschirm zeigen den Elektrodenkontakt an. Wenn eine Elektrode während des Tests abzufallen droht, würden die Kontaktindikatoren, wie unten dargestellt, gelb blinken. Sollten Sie eine A81 Amplitude verwenden, wird Feld (2) gesperrt. Sollte ein Problem auftreten, entfernen und erneuern Sie die angezeigte Elektrode.



BERA Messfenster

IMPEDANZTEST

Der "Impedanztest" misst und zeigt die Impedanz jeder angebrachten Elektrode. Es wird eine Nachricht angezeigt, die entweder besagt, dass der Wert akzeptabel ist, oder welche Elektrode erneut angebracht werden muss. Wiederholen Sie die Hautreinigung vor der erneuten Anbringung der Elektrode. Siehe Bedienungsanleitung auf Ihrem Desktop.



DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG

1. Wählen Sie ein entsprechendes Protokoll.
Bitte beachten Sie die "Integrity™ Bedienungsanleitung PDF" auf dem Desktop für eine detaillierte Anleitung.
2. Wählen Sie das entsprechende Ohr, **rechtes Ohr** oder **linkes Ohr**.
3. Geben Sie die Position des invertierenden und nicht invertierenden Elektrodenclips an.
4. Drücken Sie Start um den Test zu starten.
5. Nachdem die Messung abgeschlossen ist, wählen Sie „Speichern“ um die Daten zu sichern, oder „Alles löschen“ um die Daten zu verwerfen.



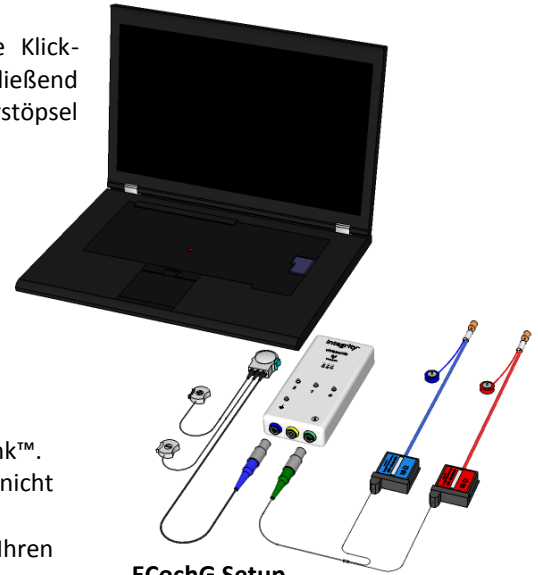
ER3-26A & ER3-26B
Ohrstöpsel

KLINISCHER EINSATZ

Für die ECochG Messung werden dem Patienten akustische Klick-Stimuli über das VivoLink™ per Luftleitung präsentiert. Anschließend werden elektrische Antworten mithilfe der Goldfolienohrstöpsel aufgezeichnet.

SETUP

1. Sie benötigen:
 - Eine "Snap" Elektrode
 - ER3-26A oder ER3-26B Stöpsel
 - ER3-60 Elektrodenschläuche mit Druckknöpfen
 - PDI Reinigungstücher
 - Leitendes Gel
 - Watte pads oder Kompressen
2. Verbinden Sie Ihre ER-3A-800 Einsteckhörer und Amplitrode® mit Ihrem VivoLink™.
3. Befestigen Sie die ECochG Schläuche an den Einsteckhörern, sollten diese nicht bereits angebracht sein.
4. Wählen Sie einen in der Größe angemessenen Goldfolienohrstöpsel für Ihren Patienten.
5. Befestigen Sie die Ohrstöpsel sicher an den Enden der Schläuche der Einsteckhörer.
6. Schieben Sie den Einsatz durch die Plastikröhre und befestigen Sie ihn am goldüberzogenen Aufsatz.
7. Prüfen Sie, dass die goldüberzogenen Klemmen einen guten Kontakt zu der Goldfolie um den Ohrstöpsel haben.
8. Klemmen Sie den invertierenden (-) Amplitrode® Clip an den Druckknopf am Kabel des Testohres, für einen ansteigenden ECochG AP Verlauf.
9. Klemmen Sie den nicht-invertierenden (+) Amplitrode® Clip an den Druckknopf am Kabel des Gegenohres.
 - Nutzen Sie das entgegengesetzte Setup für einen absteigenden ECochG AP Verlauf.



ECochG Setup



Am Schlauch angebrachte mit Goldfolie bedeckte Ohrstöpsel

ANBRINGEN DER MASSELEKTRODE UND DES CLIP FÜR 1-KANAL ECochG (A81)

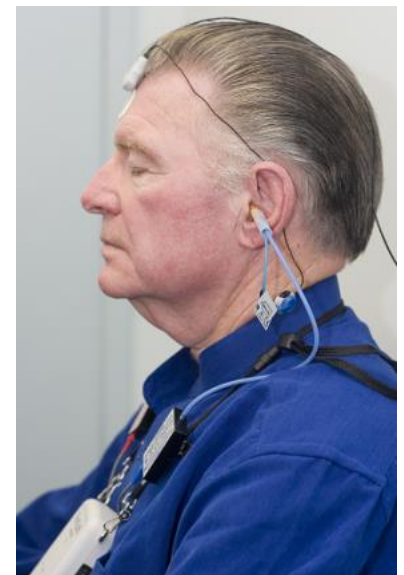
Zur ECochG Messung wird eine Druckknopfelektrode (Snap) an der unteren Stirn des Patienten angebracht. Diese Elektrode fungiert als Masseelektrode. Der grüne Amplitrode® Clip wird mit dieser Elektrode verbunden.

EINFÜGEN DER GOLDFOLIENOHRSTÖPSEL

1. Der Gehörgang muss für ein erfolgreiches Ergebnis komplett frei sein.
2. Beschichten Sie den Ohrstöpsel dünn mit leitendem Gel.
3. Halten Sie den Ohrstöpsel mit zwei Fingern und komprimieren Sie ihn vorsichtig.
 - Vermeiden Sie es die Goldfolie zu beschädigen.
4. Führen Sie den Ohrstöpsel vorsichtig in den Gehörgang ein.
 - Den roten Wandler in das rechte Ohr.
 - Den blauen Wandler in das linke Ohr.
 - Der Ohrstöpsel sollte passgenau und komfortabel sitzen.
5. Warten Sie, bis der Ohrstöpsel sich vollständig im Gehörgang ausgedehnt hat.
6. Prüfen Sie, ob die goldüberzogenen Clips immer noch guten Kontakt zu der Goldfolie der Ohrstöpsel haben.

DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG

1. Wählen Sie das entsprechende Protokoll.
Bitte beachten Sie die "Integrity™ Bedienungsanleitung PDF" auf dem Desktop für eine detaillierte Anleitung.
2. Drücken Sie Start um den Test zu beginnen.
3. Nachdem die Messung abgeschlossen ist, wählen Sie „Speichern“ um die Daten zu sichern, oder „Alles löschen“ um die Daten zu verwerfen.



Setup

AUDITORY STEADY-STATE RESPONSE (ASSR)



KLINISCHER EINSATZ

ASSR Tests liefern frequenzspezifische Informationen und ermöglichen eine objektive und genaue Schätzung des Reintonaudiogramms. Sie eignet sich hervorragend zur Testung von Säuglingen, Kleinkindern und anderen Personen die nicht in der Lage sind zuverlässige Verhaltensreaktionen zu geben. Für Details, siehe Kapitel 7 der Bedienungsanleitung auf Ihrem Desktop.

SETUP

- Sie benötigen:
 - Druckknopfelektroden
 - ER-3A-800 Einsteckhörer mit Ohrstöpseln oder H-800 EP Kopfhörer
 - PDI Reinigungstücher
 - Watte pads oder Kompressen
- Verbinden Sie Ihre ER-3A Einsteckhörer und Amplitrode® mit Ihrem VivoLink™.
- Befestigen Sie die Schäume an den Einsteckhörern, sollten diese nicht bereits angebracht sein.
- Wählen Sie einen in der Größe angemessenen Ohrstöpsel für Ihren Patienten.
- Befestigen Sie den Ohrstöpsel sicher an den Enden der Schläuche der Einsteckhörer.



MESSUMGEBUNG FÜR EINEN ASSR TEST

Erwachsener Patient oder älteres Kind

- Der Patient kann auf einem Stuhl oder einer Couch Platz nehmen, je nachdem was angenehmer für Patienten und Anwender ist.
- Während des Tests soll der Patient entspannt liegen oder in einem Stuhl mit Nackenunterstützung sitzen. Die Patienten werden angewiesen während des Tests zu schlafen.

Säugling

- Während des Tests soll der Säugling schlafen oder sehr entspannt liegen.
- Platzieren Sie das VivoLink™ neben dem Säugling, nahe genug um die Amplitrode® und die Schläuche des ER-3A-800 zu erreichen.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Siehe Abschnitt "Vorbereitung des Patienten" für:

- Vorbereitung des Ohres und Einsetzen des Ohrstöpsels
- Vorbereitung der Haut
- Platzierung der Elektroden

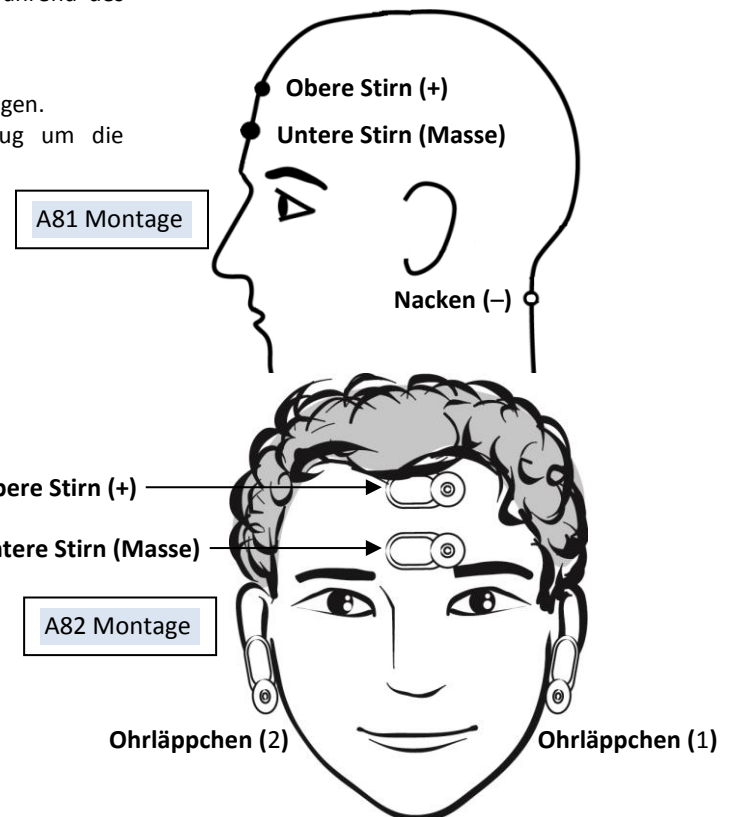
ELEKTRODENPOSITIONEN FÜR ASSR

- Obere Stirn** – schwarzer Clip (+)
 - Untere Stirn** – grüner Clip (Masse)
- 1-Kanal Betrieb (A81)**
- Nacken (A81)** – weißer Clip (-)
- 2-Kanal Betrieb (A82)**
- Ohr läppchen links (A82)** – blauer Clip (1)
 - Ohr läppchen rechts (A82)** – roter Clip (2)

DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG

- Führen Sie einen Impedanztest durch (siehe vorherigen Abschnitt).
 - Eine gute Impedanz ist entscheidend für den ASSR Test.
- Wählen Sie das entsprechende Protokoll und eine Montage.

Bitte beachten Sie die "Integrity™ Bedienungsanleitung PDF" auf dem Desktop für eine detaillierte Anleitung.
- Drücken Sie **Start** um den Test zu beginnen.
- Nachdem die Messung abgeschlossen ist, wählen Sie „Speichern“ um die Daten zu sichern, oder „Alles löschen“ um die Daten zu verwerfen.



TRANSITORISCH EVOZIERTE OTOAKUSTISCHE EMISSIONEN (TEOAE) DISTORTIONSPRODUKTE OTOAKUSTISCHE EMISSIONEN (DPOAE)



KLINISCHER EINSATZ

Für die TEOAE Messung erzeugt das VivoLink™ einen Klick-Stimuli über die OAE Sonde. Dieser evoziert eine otoakustische Antwort (OAE) in der Cochlea des Innenohres, die vom Integrity™ aufgezeichnet wird um die Haarzellenfunktion zu beurteilen.

Für die DPOAE Messung generiert das VivoLink™ zwei Reintöne die der Cochlea gleichzeitig über die OAE Sonde präsentiert werden. Diese evozieren ein Intermodulationsverzerrungsprodukt, welches von der menschlichen Cochlea erzeugt und vom Integrity™ aufgezeichnet wird, um die Haarzellenfunktion zu beurteilen.

Derzeit sind zwei verschiedene OAE Sonden für das Integrity™ V500 verfügbar. Diese Sonden haben eine ähnliche Funktionsweise, sodass die Wahl nach der Vorliebe des Benutzers geschieht. Die **P81-GP OAE Sonde** entspricht Vivosonics ursprünglichem Design. Die **P81-UG OAE Sonde** ist eine neue Version dieser Sonde. Sonde. Für Details siehe Kapitel 8 und 9 des Benutzerhandbuchs auf dem Desktop.

SETUP

1. Sie benötigen: Ohrstöpsel. Ex. GP Ohrstöpsel.
2. Verbinden Sie eine der Sonden mit Ihrem VivoLink™.



KAVITÄTSPRÜFUNG

Bevor Sie mit dem Testen beginnen, können Sie eine Kavitätprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass Ihre OAE Sonde richtig kalibriert ist.

1. Platzieren Sie Ihre OAE Sonde im OAE Sondenhalter.
2. Wählen Sie den **Kavitätprüfung** Button im **Testfenster**.
3. Warten Sie bis die Ergebnisse im Nachrichtenbereich des **Testfensters** erscheinen.
4. Sie können mit der Messung fortfahren, wenn die Nachricht "Kavitätprüfung Passed" angezeigt wird.
 - Sollte der Kavitätprüfung fehlschlagen, überprüfen Sie die Sonde auf Ablagerungen und Reinigen Sie die Sonde wenn nötig. Setzen Sie die Sonde erneut in die Halterung und führen die den Test erneut aus. Für weitere Details siehe Bedienungsanleitung.



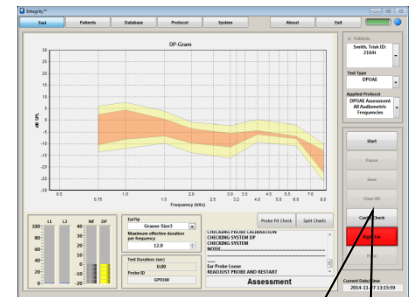
OAE Sonde P81-GP Kavitätprüfung



OAE Sonde P81-UG Kavitätprüfung



UG & GP OAE Sonden mit Halter



Wähle "Kavitätprüfung"

EINSETZEN DER OAE SONDE

Überprüfen Sie den Gehörgang Ihres Patienten um zu gewährleisten, dass es keine Fremdkörper gibt.

1. Nicht mit der Messung fortfahren, wenn der Gehörgang blockiert sein sollte.
2. Wählen Sie einen für die Größe des Gehörgangs angemessenen Ohrstöpsel.
3. Befestigen Sie den Ohrstöpsel an der OAE Sonde.
4. Setzen Sie die Sonde mit dem Ohrstöpsel langsam und vorsichtig in den Gehörgang ein.
 - Setzen Sie den Ohrstöpsel langsam in den Gehörgang um übermäßigen Luftdruck zu vermeiden.
 - Der Ohrstöpsel sollte passgenau und komfortabel sitzen.

DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG

1. Wählen Sie das entsprechende Protokoll.

Bitte beachten Sie die "Integrity™ Bedienungsanleitung PDF" auf dem Desktop für eine detaillierte Anleitung.
2. Wählen Sie das entsprechende Ohr, **rechtes Ohr** oder **linkes Ohr**.
3. Drücken Sie Start um den Test zu starten.
4. Nachdem die Messung abgeschlossen ist, wählen Sie „Speichern“ um die Daten zu sichern, oder „Alles löschen“ um die Daten zu verwerfen.

CHECKING PROBE CALIBRATION
CHECKING SYSTEM DP
CHECKING SYSTEM NOISE.....

Cavity Check Passed

Assessment

Kavitätprüfung – Pass

CHECKING PROBE CALIBRATION
CHECKING SYSTEM DP
CHECKING SYSTEM NOISE.....

Ear Probe Blocked
READJUST PROBE AND RESTART

Assessment

Kavitätprüfung - Fail

40 Hz EVENT-RELATED POTENTIAL (40 Hz ERP)



KLINISCHER EINSATZ

Die 40 Hz ERP wird von der Kopfhaut abgeleitet, wenn ein Stimulus mit einer Wiederholungsrate von ungefähr 40 Hz präsentiert wird. Der Stimulus setzt sich aus Reintönen mit einer Modulationsfrequenz von 40 Hz zusammen. Die 40 Hz ERP repräsentiert überwiegend die mittleren evozierten Potentiale die mit etwa 25 ms (40 Hz Periode) voneinander getrennt sind. Die 40 Hz ERP können zur Schätzung der Hörschwelle verwendet werden, jedoch wird das Ergebnis signifikant von der Aufmerksamkeit, dem Bewusstseinszustand und dem Alter beeinflusst.

SETUP

1. Sie benötigen:
 - Druckknopfelektroden
 - ER-3A-800 Einsteckhörer mit Ohrstöpseln oder H-800 EP Kopfhörer
 - PDI Reinigungstücher
 - Watte pads oder Kompressen
2. Verbinden Sie Ihre ER-3A-800 Einsteckhörer und Amplitrode® mit Ihrem VivoLink™.
3. Befestigen Sie die Schläuche an den Einsteckhörern, sollten diese nicht bereits angebracht sein.
4. Wählen Sie einen in der Größe angemessenen Goldfolienohrstöpsel für Ihren Patienten.
5. Befestigen Sie den Ohrstöpsel sicher an den Enden der Schläuche der Einsteckhörer.



MESSUMGEBUNG FÜR EINEN 40 Hz ERP TEST

Erwachsener Patient oder älteres Kind

- Der Patient kann auf einem Stuhl oder einer Couch Platz nehmen, je nachdem was angenehmer für den Patienten und Anwender ist.
- Während des Tests soll der Patient entspannt sein, liegen oder in einem Stuhl mit Nackenunterstützung sitzen. Die Patienten werden gebeten während des Tests wach zu sein.

Säugling

- 40 Hz ERP Messungen können bei Säuglingen zu nicht reproduzierbaren Ergebnissen führen. Sollten Sie den Test dennoch an Säuglingen durchführen, achten Sie darauf, dass der Säugling entspannt liegt, jedoch ohne zu schlafen.
- Platzieren Sie das VivoLink™ neben dem Säugling, nahe genug um die Amplitrode® und ER-3A Schläuche zu erreichen.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Siehe Abschnitt "Vorbereitung des Patienten" für:

- Vorbereitung des Ohres und Einsetzen des Ohrstöpsel
- Vorbereitung der Haut
- Platzierung der Elektroden

ELEKTRODENPOSITIONEN FÜR 40 Hz ERP

- Obere Stirn – schwarzer Clip (+)
- Untere Stirn – grüner Clip (Masse)

1 Kanal Betrieb (A81)

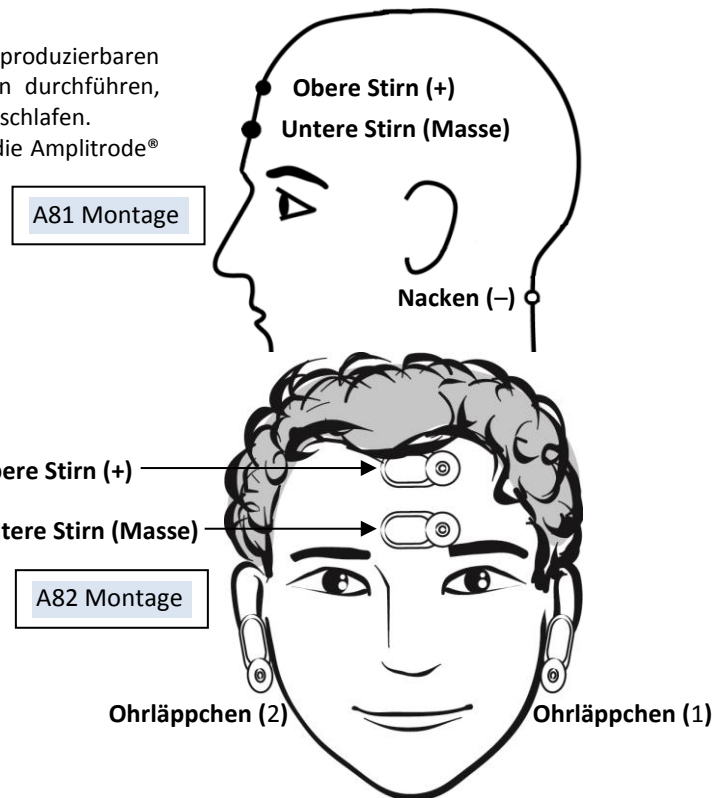
- Nacken (A81) – weißer Clip (-)

2 Kanal Betrieb (A82)

- Ohrläppchen links (A82) – blauer Clip (1)
- Ohrläppchen rechts (A82) – roter Clip (2)

DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG

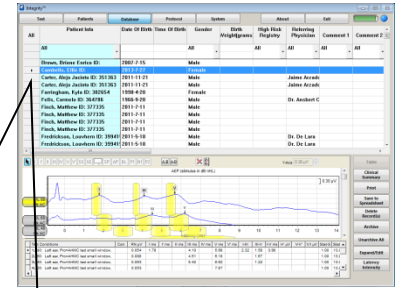
1. Führen Sie einen Impedanztest durch (siehe vorherigen Abschnitt).
 - Eine gute Impedanz ist entscheidend für den 40 Hz ERP Test.
2. Wählen Sie das entsprechende Protokoll.
Bitte beachten Sie die "Integrity™ Bedienungsanleitung PDF" auf dem Desktop für eine detaillierte Anleitung.
3. Drücken Sie Start um den Test zu beginnen.
4. Nachdem die Messung abgeschlossen ist, wählen Sie „Speichern“ um die Daten zu sichern, oder „Alles löschen“ um die Daten zu verwerfen.



MIT DER DATENBANK ARBEITEN



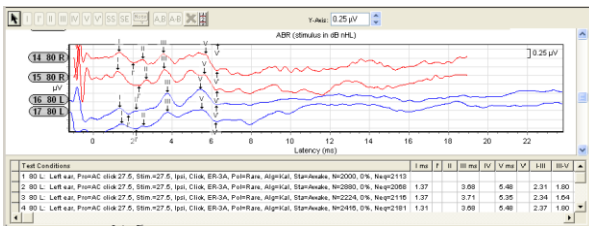
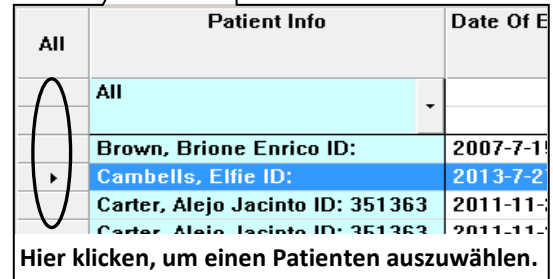
Ihr Integrity™ System verwendet eine Datenbank um Patienten- und Testdaten für eine spätere Analyse zu speichern. Das Datenbankfenster ruft diese Daten auf und ermöglicht die Überprüfung und Analyse der Testergebnisse Ihres Patienten. Aus der Datenbank können Sie Daten abfragen, drucken, exportieren, löschen und archivieren. Für weitere Details zur Datenbank und anderen Fenstern siehe Kapitel 4 des Bedienungsanleitung auf Ihrem Desktop.



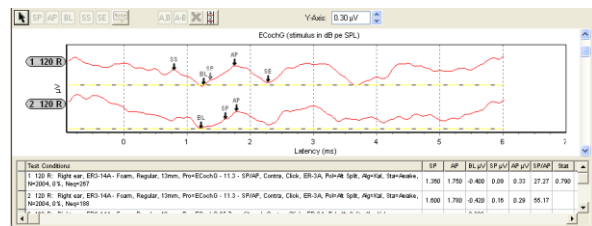
Datenbankfenster

EINSEHEN IHRER DATENBANK

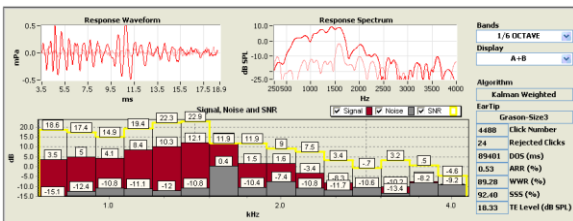
1. Wählen Sie die Schaltfläche **Datenbank**.
2. Geben Sie Ihr Passwort ein. Ihr Passwort ist Groß-/ Kleinschreibungsabhängig. Es wird im Systemfenster festgelegt. Standardmäßig ist kein Passwort zugeordnet.
3. Markieren Sie einen Datensatz in der Datenbank, indem Sie die Kopfzeile ganz links (graue Fläche) anklicken um die Testergebnisse anzuzeigen. Jede Testmethode hat ein anderes Datenbankvorschaufenster, wie in den folgenden Abbildungen zu sehen.



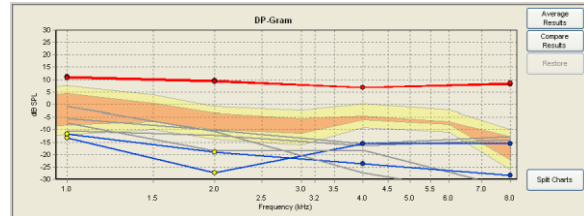
BERA Datenbankvorschau



ECochG Datenbankvorschau



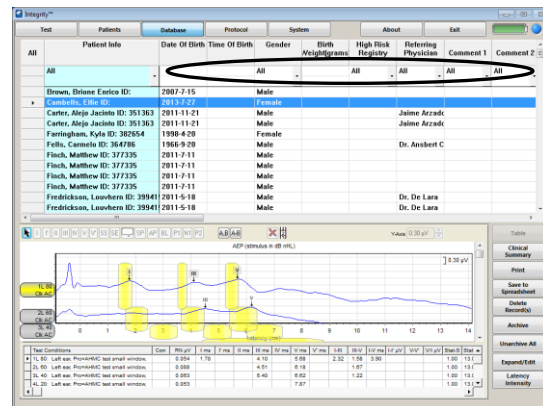
TEOAE Datenbankvorschau



DPOAE Datenbankvorschau

ABFRAGEN DER DATENBANK

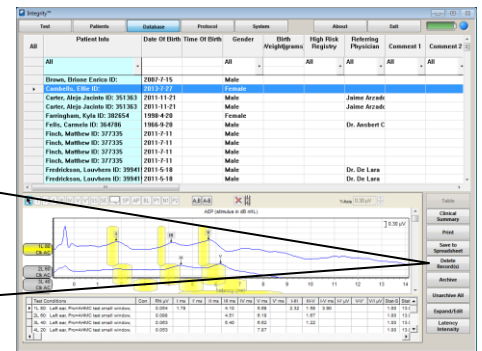
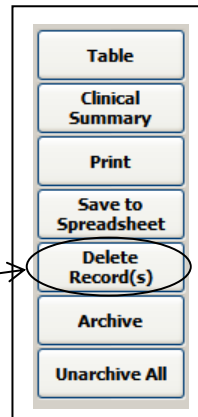
1. Wählen Sie eine Spalte der Suchanfrage im **Datenbankfenster**. Zum Beispiel, "Patienteninformation".
2. Wählen Sie einen Wert der Dropdownliste um einen Teil Ihrer Messdaten anzuzeigen. Zum Beispiel, wählen Sie den Namen eines Patienten um ausschließlich die Messergebnisse dieses Patienten anzuzeigen.



Suchanfrage im Datenbankfenster

DATEN LÖSCHEN

- Sie können zuerst eine Sicherheitskopie Ihrer Datenbank anlegen indem Sie die **Datenbankbackup** Funktion im **Systemfenster** verwenden (siehe unten).
- Bestimmen Sie Ihren Patienten aus der Liste, indem Sie die Kopfzeile ganz links (graue Fläche) anklicken.
 - Um mehr als einen Patienten auszuwählen, halten Sie die **Strg** Taste gedrückt und klicken Sie auf die gewünschten Kopfzeilen.
 - Um eine Reihe von Patienten auszuwählen, halten Sie die **Shift** Taste und klicken Sie auf den letzten Patienten der Gruppe.
- Wählen Sie den **Daten löschen** Button, um ausgewählte Datensätze dauerhaft von Ihrer Datenbank zu entfernen.



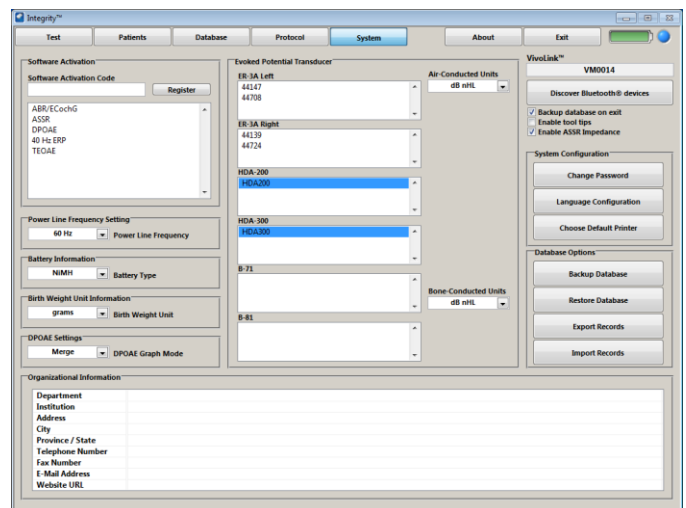
Datenbankfenster

SICHERN UND WIEDERHERSTELLEN IHRER DATENBANK

Die Backup-Funktion erstellt eine Kopie Ihrer gesamten Datenbank. Um den dauerhaften Verlust von Daten aufgrund eines Festplattenfehlers zu verhindern, ist es empfehlenswert, die Datenbank regelmäßig zu sichern. Das System sichert die Datenbank beim Herunterfahren automatisch.

SICHERN DER DATENBANK

- Wählen Sie die **Systemschaltfläche** um das **Systemfenster** darzustellen.
- Wählen Sie den **Backup Datenbank** Button.
- Vervollständigen Sie das **Speicher Backup Datei als** Fenster mit Angabe des Speicherortes und Namen Ihrer .BAK Backup-Datei.



Systemfenster

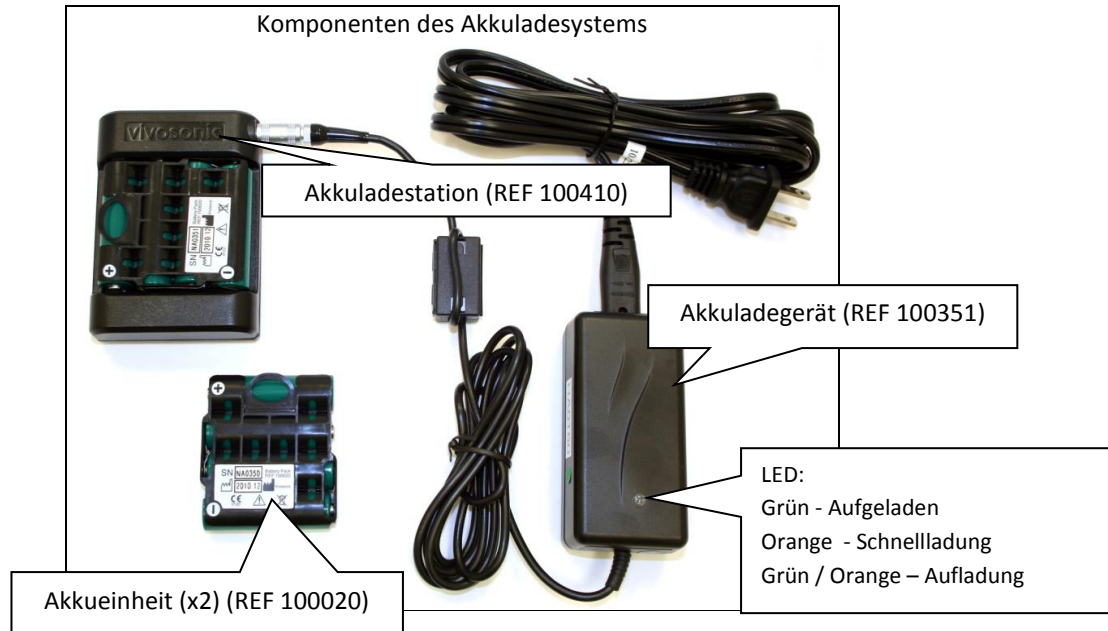
WIEDERHERSTELLEN DER DATENBANK AUS EINER VORHERIGEN SICHERUNG

- Wählen Sie die **Systemschaltfläche** um das **Systemfenster** darzustellen.
- Wählen Sie den **Datenbank wiederherstellen** Button.
- Geben Sie den Speicherort und Namen der gewünschten .BAK Backup-Datei an. Beachte: Die Wiederherstellung Ihrer Datenbank wird die vorhandene Datenbank überschreiben.

ANDERE FUNKTIONEN

Für Informationen über den Export von Daten, Druckformen und das Archivieren oder Zusammenführen von Datensätze beachten Sie bitte die **"Integrity™ Bedienungsanleitung PDF"** auf dem Desktop.

INSTRUKTIONEN ZUR VERWENDUNG DES AKKULADESYSTEMS



Laden der Akkueinheit mit der Akkuladestation.

Vor der Verwendung der Akkueinheit(en), laden Sie bitte die Akkus mit dem Akkuladegerät und der Akkuladestation wie folgt:

- Verbinden Sie den silbernen Stecker des Akkuladegerätes mit dem silbernen Anschluss der Akkuladestation.
- Setzen Sie die Akkueinheit in die Akkuladestation, sodass die Symbole + und - der Akkueinheit und der Akkuladestation übereinstimmen.
- Stecken Sie das Ladekabel des Akkuladegerätes in eine Steckdose.



WARNUNG

- *****BEIM WECHSEL DER AKKUEINHEIT ZUR AUFLADUNG, ZIEHEN SIE DAS LADEKABEL DES AKKULADEGERÄTES AUS DER STECKDOSE, SETZEN SIE DIE NEUE AKKUEINHEIT IN DIE LADESTATION UM ANSCHLIESSEND DAS LADEKABEL WIEDER IN DIE STECKDOSE ZU STECKEN. BEI AUFLADUNG LEUCHTET DIE LED ANZEIGE ORANGE oder GRÜN/ORANGE.** Während die Akkueinheit lädt, berühren sie nicht gleichzeitig den Probanden (oder Erde) UND entweder a) die Kontakte der Akkueinheit oder b) die Kontakte der Akkuladestation.
- Verwenden Sie ausschließlich Vivosonic Akkueinheiten (REF 100020). Bei Verwendung anderer Akkus kann das Ladesystem und/oder die Akkus beschädigt werden und es können Gefahren für den Benutzer entstehen.
- Verwenden Sie ausschließlich das Akkuladegerät (REF 100351) und die Akkuladestation (REF 100410), die mit dem Produkt geliefert wurde, um die Vivosonic Akkueinheiten (REF 100020) zu laden. Verwenden Sie das Akkuladegerät (REF 100351) und die Akkuladestation (REF 100410) nicht um andere Akkus zu laden.
- Die Akkueinheiten sind dazu gedacht bei regelmäßiger Anwendung nach ungefähr fünf bis sieben Monaten ersetzt zu werden. Bitte stellen Sie sicher, die lokalen Gesetze bei der Entsorgung der Akkueinheiten zu berücksichtigen. Entsorgen Sie sie Akkus nicht über den Hausmüll.
- Stellen Sie sicher, dass die Akkueinheiten in der richtigen Richtung in die Akkuladestation und das Medizinprodukt eingelegt werden.
- Das Ladesystem sollte nicht mit irgendwelchen Flüssigkeiten in Kontakt kommen oder extremer Luftfeuchtigkeit ausgesetzt werden. Beenden Sie die Verwendung des Ladesystems, wenn einer dieser Fälle eintritt und kontaktieren Sie Vivosonic's technischen Support zur weiteren Unterstützung, 1-877-255-7685 (Kanada & US), 1-416.231.9997 (Int).
- Entfernen Sie die Akkueinheit aus dem VivoLink™, wenn das Integrity Produkt nicht in Gebrauch ist.

Akkueinheiten sind über die Gewährleistung nicht abgedeckt.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE



WARNUNG: KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Gerät ist für Patienten mit folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

Patienten mit übermäßigem Cerumen

Sollte bei der Voruntersuchung hervorgehen, dass übermäßiges Cerumen vorhanden ist, setzen Sie den Ohrstöpsel NICHT in den Gehörgang. Einsetzen des Ohrstöpsels könnte das Ohrenschmalz gegen das Trommelfell drücken, was zu Schäden am Ohr führen kann. Des Weiteren können Fehlmessungen und Fehlbeurteilungen die Folge sein.

Patienten mit Entzündungen im Gehörgang

Sollte bei der Voruntersuchung hervorgehen, dass die Haut im Gehörgang Anzeichen einer Entzündung zeigt, verwenden Sie das Gerät NICHT. Der Ohrstöpsel verursacht leichten Druck, dies kann zu leichten Hautabschürfungen und Schmerzen führen.

Patienten mit Gehörgangsverstopfung durch Fremdkörper

Sollte bei der Voruntersuchung hervorgehen, dass sich Fremdkörper im Gehörgang befinden oder Fremdkörper den Zugang zum Trommelfell blockieren, setzen Sie den Ohrstöpsel NICHT in das Ohr des Patienten.

Patienten mit Anzeichen von Ausfluss aus dem Ohr

Wenn bei der Voruntersuchung Ausfluss beobachtet wird, setzen Sie den Ohrstöpsel NICHT in das Ohr des Patienten.

Patienten mit Hautschäden

Wenn ein Patient Anzeichen von Hautschäden an den Elektrodenpositionen (z.B. Hautreizung (Rötung), Kratzer, Prellungen, Geschwüre, Schnittwunden, Wunden, Blutungen) zeigt, führen Sie die Vorbereitung der Haut und Platzierung der Elektroden NICHT durch. Konsultieren Sie einen Dermatologen oder eine vergleichbar kompetente Person.

Patienten mit plötzlichen unwillkürlichen Kopfbewegungen

Setzen Sie die ER-3A-800 Einsteckhörer, Goldfolienohrstöpsel oder die OAE Sonde NICHT in das Ohr eines Patienten mit plötzlichen unwillkürlichen Kopfbewegungen. Eine solche Bewegung kann zu einer selbstverschuldeten Verletzung des Innenohres führen.

Patienten die nicht ruhig sein können

Setzen Sie die ER-3A-800 Einsteckhörer, Goldfolienohrstöpsel oder die OAE Sonde NICHT in das Ohr eines Patienten der sich aktiv der Einführung des Ohrstöpsels widersetzt oder der sich ungewollt bewegt. Eine solche Bewegung kann zu einer selbstverschuldeten Verletzung des Innenohres führen.



WARNUNG

Allgemeine Anwendung

- Messungen sind von einer geschulten und autorisierten Fachkraft durchzuführen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid geeignet.
- Vornehmen von Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Vivosonic Inc. genehmigt wurden, können zum Verlust der Berechtigung zur Verwendung des Gerätes führen.
- Um versehentliches Verschlucken oder Einatmen der Ohrstöpsel zu vermeiden, lassen Sie die Ohrstöpsel nicht innerhalb der Reichweite von Kindern. Patienten sollten während der Vorbereitung und während der Messung unter Beobachtung sein.
- Trommelfell- und Innenohrverletzungen können auftreten und zu Infektionen und Hörschäden führen. Die Reinigung des Gehörgangs und das Einführen der Ohrstöpsel sollte von einer geschulten Fachkraft durchgeführt werden.
- Die Ohrstöpsel NICHT mit Gewalt in den Gehörgang des Patienten einführen. Übermäßige Kraft kann zu einer Beschädigung des Trommelfells, eines Trommelfellrisses und möglicherweise zu einer Verletzung des Innenohrs führen, was wiederum zu Infektionen und Hörverlust führen kann.
- Gleichzeitiger Anschluss des Patienten an ein Hochfrequenz- (HF) Chirurgiegerät und an ein Gerät für evozierte Potentiale (dieses Equipment) kann Verbrennungen unter den Elektroden, sowie auch mögliche Schäden am Gerät zur Folge haben.
- Sollte mindestens ein Geräteteil (wie die Amplitrode[®]) mit dem Patienten verbunden sein, lassen sie andere Geräteteile nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich der Erde, in Kontakt kommen.
- Sollte mindestens ein Geräteteil (wie die Amplitrode[®]) mit dem Patienten verbunden sein und sollte der Patient zusätzlich den Knochenleiter tragen, stellen Sie sicher, dass der Stecker des Knochenleiters ausschließlich mit dem Anschluss des VivoLink verbunden ist und nicht mit anderen leitenden Teilen einschließlich der Erde.

BERA Messung

- Der Knochenleitungsbügel ist eine Stahlfederkonstruktion, die entwickelt wurde, um den Knochenleiter mit nicht mehr als handkraft in Position zu halten. Der Haltebügel kann den Patienten verletzen, wenn er losgelassen wird, bevor er in vollem Kontakt mit der Haut ist. Lassen Sie den Haltebügel beim Aufsetzen des Knochenleiters auf den Kopf des Patienten nicht los, bevor beide Seiten, der Knochenleitungshörer und das gepolsterte Gegenstück, in vollem Kontakt mit der Haut sind.
 - Es kann zu Strangulationen kommen.
 - Legen Sie das Kabel des B71W Knochenleiters nicht um den Hals des Patienten.
 - Lassen Sie den Patienten während der Vorbereitung und Durchführung einer Knochenleitungsmessung nicht unbeaufsichtigt.

ECochG Messung

- Eine zu schnelle Entfernung der Goldfolienohrstöpsel aus dem Gehörgang kann einen Unterdruck im verschlossenen Gehörgang auslösen und somit zu Verletzungen am Trommelfell führen.



WARNUNG

Gefahr: Es ist unangenehm für den Patienten, wenn der Ohrstöpsel in den Gehörgang eingeführt wird.

Abhilfe: Der Anwender muss prüfen, ob der falsche Ohrstöpsel gewählt wurde und diesen durch einen gut sitzenden Ohrstöpsel ersetzen.

Gefahr: Hörbare Schallpegel sind für den Patienten unangenehm.

Abhilfe: Der Anwender muss umgehend eine geringere Einstellung des Stimuluspegels wählen.

Gefahr: Hautstellen an denen die Elektroden angebracht werden sind beschädigt, zum Beispiel, gereizt (rot), zerkratzt, geprellt, wund, geschnitten oder blutend.

Abhilfe: Bereiten Sie die Haut an geschädigten Hautstellen NICHT durch. Wählen Sie eine andere Elektrodenposition. Warten Sie bis die Haut komplett verheilt ist, suchen Sie einen Dermatologen auf oder verweisen Sie den Patienten an eine ausgebildete Fachkraft, die auf Hautschäden spezialisiert ist.



WARNUNG

Entsorgung von Elektronik

- Nicht über den Hausmüll entsorgen.
- Entsorgen Sie ausrangiertes Equipment in einer Entsorgungsanstalt für Elektroschrott.

Umweltbedingungen für Transport und Lagerung

Integrity (mit Akkueinheit)

- Umgebungstemperatur von -20 °C bis +50 °C (für 30 Tage)
- Umgebungstemperatur von -20 °C bis +40 °C (für 90 Tage)
- Umgebungstemperatur von -20 °C bis +30 °C (für 1 Jahr)
- Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 100%
- Luftdruck im Bereich von 500 hPa bis 1060 hPa

Integrity (ohne Akkueinheit)

- Umgebungstemperatur von -40 °C bis +70 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit 10% bis 100%
- Luftdruck im Bereich von 500 hPa bis 1060 hPa

Umweltbedingungen für die Benutzung

- Umgebungstemperatur von 10 °C bis 39 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 75 %
- Luftdruck im Bereich von 700 hPa bis 1060 hPa



ACHTUNG

Nach der "Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Device", herausgegeben von FDA am 9. September 1999, sollen die Kunden keine andere Software als die angegebene verwenden, da dies die Sicherheit, Effektivität und Designkontrollen unseres Integrity V500 verletzt und somit ein erhöhtes Risiko für Anwender und Patient besteht.

Unbefugte Veränderung der zur Verfügung gestellten Software, dazu zählen das Herunterladen nicht zugelassener Software oder Standard-Software, führt zum Erlöschen existierender Dienstvereinbarungen und Garantieansprüche. Für weitere Informationen wenden Sie sich an den Vivosonic Inc. Kundendienst.



ACHTUNG

Bitte befolgen Sie die Empfehlungen, um sicherzustellen, dass die Messdaten akkurat sind.

- Der Austausch einer gelieferten Komponente mit anderen Komponenten kann zu Messfehlern führen.
- Keine andere Software darf auf den Computer installiert werden, auf dem sich die Integrity™ Software befindet.
- Behandeln Sie das Gerät sorgfältig.
- Eine Kalibrierung der Wandler – A81/A82 Amplitrodes, ER-3A-800 Hörer, B71W Knochenleiter, OAE Sonden und H-800 ohraufliegende Kopfhörer – ist jährlich ab dem Datum der Herstellung erforderlich und jedes Mal, wenn die Wandler heruntergefallen sind, einer mechanischen Erschütterung ausgesetzt oder in eine Flüssigkeit eingetaucht wurden. Ansonsten können Stimuli, die dem Patienten präsentiert werden, zu falschen Testergebnissen und Fehldiagnosen führen.
- Führen Sie den Ohrstöpsel NICHT mit Gewalt in den Gehörgang.
- Tragen Sie das Gerät auf Reisen immer bei sich, um Schäden durch falsche Handhabung des Gepäcks zu vermeiden.
- Versenden Sie das Gerät für eine Wartung ausschließlich in der Originalverpackung des Herstellers oder einer vergleichbaren Verpackung.
- Signalein- und -gänge sind nur für die Analyse in Verbindung mit dem in dieser Anleitung beschriebenen Equipment bestimmt.
- Das Produkt bedarf KEINER Sterilisation. Alkohol kann zum Reinigen der Wandler verwendet werden.
- Dieses Gerät hat keinen Schutz gegen eindringendes Wasser (IPX0).
- Das System kann ausschließlich von Vivosonic Inc. oder von autorisierten Händler die von Vivosonic Inc. Genehmigt wurden.

Störfestigkeit

Das Integrity System ist für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Integrity sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Equipment und Systeme die NICHT lebenserhaltend sind

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten von dem Integrity nicht weniger als die berechneten und unten aufgeführten Abstände entfernt sein.
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	V1=3 Vrms	$D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 MHz	E1=3 V/m	$D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 80 bis 800 MHz
			$D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz bis 2.5 GHz Wobei P die max. Leistung (Watt) und D der empfohlene Schutzabstand (Meter) ist. Die Feldstärke stationärer Sender sollte, gemäß einer Untersuchung vor Ort, geringer als die Übereinstimmungspegel (V1 und E1) sein. Störungen können in der Umgebung von Geräten auftreten, die einen Sender enthalten.

Störfestigkeit für alle Equipments und Systeme

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
ESD IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Netzleitungen ±1kV I/Os	n.z. Batteriebetriebenes Gerät	n.z.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1kV Gegentakt ±2kV Gleichtakt	n.z. Batteriebetriebenes Gerät	n.z.
Spannungseinbrüche/Aussetzer IEC 61000-4-11	>95% Einbruch für 0.5 Zyklen 60% Einbruch für 5 Zyklen 30% Einbruch für 25 Zyklen >95% Einbruch für 5 s	n.z. Batteriebetriebenes Gerät	n.z.
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Netzfrequenz und Magnetfelder sollten der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Hinweis: ESD-Verträglichkeit ist abhängig von einer Schicht Schrumpfschlauch über dem Stecker des Einsteckkopfhörers. Wenn diese nicht angebracht ist, sollte das Steckergehäuse während des Betriebs nicht berührt werden.

Emissionen

Das Integrity System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Integrity sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Alle Equipments und Systeme

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Integrity verwendet ausschließlich HF Energie für seine internen Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen des Gerätes sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen ist sehr gering.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Integrity kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse n.z.	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	n.z.	

Funkwellen

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse B, gemäß Teil 15 der FCC Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in Wohngebieten gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und benutzt Energie im Radiofrequenzbereich und kann solche abstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen der Betriebsanleitung verwendet wird kann es Störungen im Funkverkehr verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass keine Störungen in einer bestimmten Installation auftreten. Falls dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs auslöst, was durch **ein-** und **ausschalten** des Equipments überprüft werden kann, wird der Benutzer dazu angehalten die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichtung oder Umsetzung der Empfangsantenne.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises, als den an dem der Empfänger angeschlossen ist.
- Befragen Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio- / Fernsehtechniker um Hilfe.

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen in Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen und den RSS 210 Bestimmungen von Industry Canada. Der Betrieb dieses Gerätes unterliegt den zwei folgenden Bedingungen:

- (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und
- (2) dieses Gerät muss unanfällig gegenüber sämtlichen Störungen sein, einschließlich solcher, die seinen Betrieb stören können.



ACHTUNG: Exposition durch Hochfrequenzstrahlung.


Dieses Gerät darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender lokalisiert oder betrieben werden.



WARNUNG

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Vivosonic genehmigt wurden, können zum Verlust der Berechtigung zur Verwendung des Gerätes führen.

GRUNDLEGENDE FEHLERBEHEBUNG

Vollständig geladener Akku verliert Ladung nach < 1 Stunde.	<ul style="list-style-type: none">• Ersetzen Sie den Akku durch einen neuen Akku.
Das System startet, zeigt aber Fehlermeldungen.	<ul style="list-style-type: none">• Druckertreiber, die vom Betreiber installiert wurden, sind möglicherweise nicht kompatibel mit dem Integrity System.• Kontaktieren Sie den Kundenservice, wenn das Problem bestehen bleibt.
Bluetooth®-Verbindung misslingt.	<ul style="list-style-type: none">• Bringen Sie Ihr VivoLink™ innerhalb eines Bereiches von 10 m ihres Computer.• Schalten Sie Ihr VivoLink™ aus und wieder an, um es zurückzusetzen. Prüfen sie ob die Akkus schwach sind ().• Weitere Hinweise zur Fehlerbehebung finden Sie in der V500 Bedienungsanleitung, welche auf Ihrem Integrity Computer installiert ist.• Kontaktieren Sie den Kundendienst, wenn das Problem bestehen bleibt.

Kundendienst: 1-877-255-7685 (Kanada & US), 1-416.231.9997 (Int)

Dieses Produkt verursacht wenig Wartungsaufwand. Es wird empfohlen, das Produkt von einem erfahrenen Techniker alle 12 Monate überprüfen zu lassen.

Warnhinweise und Anweisungen zur Verwendung, Lagerung und Entsorgung von Desinfektionstüchern entnehmen Sie bitte den jeweiligen Herstellerempfehlungen.

AMPLITRODE® UND ELEKTRODENCLIPS

Die Amplitrode® und die Elektrodenclips sollten mit Desinfektionstüchern nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

BERA WANDLER UND ELEKTRODEN

ER-3A-800

Die Ohrstöpsel der ER-3A-800 Einsteckhörer und die Druckknopfelektroden sind einmalig zu verwenden und sollten nach der Verwendung ordnungsgemäß entsorgt werden.

B71W Knochenleiter

Der B71W und der Knochenleitungsbügel sollten mit Desinfektionstüchern nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

REINIGUNG DER OAE SONDE

Aus hygienischen Gründen und um das akustische Verhalten zu bewahren, muss die Sonde frei von sichtbaren Partikeln, wie Cerumen, abgestorbener Haut oder anderen Fremdkörpern gehalten werden.

1. Während der Reinigung der Sonde halten Sie die Sondenspitze nach unten, um ein tieferes Eindringen von Fremdkörpern in den Sound-Kanal der Sonde zu vermeiden.
2. Bürsten Sie mithilfe der Mini-Bürste sichtbare Fremdkörper von der Sondenoberfläche.
3. Entfernen Sie verbleibende Partikel aus den Vertiefungen der Sonde mit dem Allzweckstäbchen.
4. Entfernen Sie Partikel aus den Sound-Kanälen und der Entlüftung mit dem Cerumen-Reinigungswerkzeug. Die Entlüftung (ein winziges Loch über dem Kabel auf der Rückseite der Sonde) ist vorhanden, um zu hohem Druck aus dem verschlossenen Gehörgang freizugeben.

DESINFEKTION DER OAE SONDE

1. Die Sonde sollte mit Desinfektionstüchern nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Halten Sie die Sondenspitze nach unten, um zu vermeiden, das Cerumen oder Desinfektionsflüssigkeit in den Sound-Kanal der Sonde gelangt.
2. Reinigen Sie die Sonde vorsichtig mit einem Desinfektionstuch und entsorgen Sie das Tuch nach dem Gebrauch. Hoher Kraftaufwand ist nicht erforderlich.
3. Fügen Sie die Sonde fest in die konische Öffnung der Sondenhalterung ein.
4. Entfernen Sie überschüssige Flüssigkeiten und lassen Sie die Sonde etwa eine Stunde trocknen.
5. Führen Sie eine Kavitätsprüfung durch. Wenn ein Problem erkannt wird, kontaktieren Sie den Kundendienst. Das Problem kann durch restliches Cerumen in den Sound-Kanälen ausgelöst sein.

ECOCHG GOLDFOLIENOHRESTÖPSEL

Entsorgen Sie die Goldfolienohrestöpsel ordnungsgemäß nach jedem Gebrauch.

PFLEGE DES VIVOLINK

Das VivoLink kann mit Desinfektionstüchern nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

PFLEGE DES COMPUTERS

Siehe die Bedienungsanleitung des Computerherstellers.

ENTSORGUNG VON ELEKTRONISCHEN GERÄTEN (WEEE)

Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden sondern muss als Elektro- und Elektronikgerät separat gesammelt werden, wie spezifiziert in der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und Rates der europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE – *Englisch: Waste Electrical and Electronic Equipment*).


SYSTEMKOMPONENTEN

Artikel (In allen Konfigurationen)	REF/Modell/Teil #	Stck
Systemtrage tasche	VIV-BAG-1	1
Computer (mit Integrity Software)	M500-C	1
USB Computer Maus	optische Maus	1
Haupteinheit (VivoLink)	V500	1
Akkueinheit	100020	2
Akkuladestation	100410	1
Akkuladegerät	100351	1
Kurzanleitung	D-11049-2-de (dieses Dokument)	1
Super Sani Reinigungstücher	H04082 (Hersteller: PDI)	10
Allgemein verwendeter Gurt	V51-GS	1
Schultergurt für Kinder (2 Stck)	V51-PS	1
Artikel (bei erworbener BERA und/oder ASSR und/oder 40 Hz ERP)	REF/Modell/Teil #	Stck
Amplitrode (in Mini Täschchen)	A81 oder A82	1
Einsteckhörer	ER-3A-800	1
Knochenleiter	B71W	1
Ohrstöpsel Adapterset	ER3-06 (ABR)	1
Druckknopfhautelektroden	Ambu [®] Neuroline 720 (72000-S) oder Vermed [®] NeuroPlus (A10040 & A10041)	2 Pkgs
Schaumstoff-Ohrstöpsel 13 mm	ER3-14A (Hersteller: Etymotic Research)	1 Pkg
Schaumstoff-Ohrstöpsel 10 mm	ER3-14B (Hersteller: Etymotic Research)	1 Pkg
Silikon-Ohrstöpsel 3.5 mm	ER3-14D2 (Hersteller: Etymotic Research)	1 Pkg
Silikon-Ohrstöpsel 4.0 mm	ER3-14E2 (Hersteller: Etymotic Research)	1 Pkg
Ohrstöpselset (jeweils 6 : KR006, KR036, MF-003)	ER3-V3-P (Hersteller: Etymotic Research)	1 Pkg
PDI Electrode Reinigungstücher	B59800 (Hersteller: PDI)	24
Nuprep [®] Reinigungsgel	10-61 (Hersteller: Weaver and Company)	1 Tube
EP Kopfhörer (wenn erworben)	H-800	1
Artikel (Bei erworbener OAE)	REF/Modell/Teil #	Stck
UG OAE Sonde	P81-UG	1
UG OAE Sonde Test Cavity	A80-14-1-0	1
UG OAE Sondenohrstöpselset	BPT3-4 (Hersteller: Otodynamics)	1
GP OAE Sonde	P81-GP	1
GP OAE Sonde Test Cavity	100399	2
GP OAE Sondenohrstöpselset	TIPSET-313 (Hersteller: Grason & Associates)	1
GP OAE Sondenreinigungswerkzeug	HAL2573	1
Artikel (Bei erworbener ECochG)	REF/Modell/Teil #	Stck
ECochG Elektrodenschläuche	ER3-60	1
Spectra 360 Elektrodengel	12-02 (Hersteller: Parker Laboratories)	1 Tube
Goldfolienohrstöpsel 13 mm	ER3-26A (Hersteller: Etymotic Research)	1 Pkg
Goldfolienohrstöpsel 10 mm	ER3-26B (Hersteller: Etymotic Research)	1 Pkg























Zusätzliche- / Ersatzteile können auf eine der folgenden Arten bestellt werden:

- Kontaktieren Sie den Vivosonic Kundendienst unter: 877.255.7685 (Kanada & US) oder +1-416.231.9997 (International).
- Bestellen Sie online unter <http://www.vivosonic.com/order-accessories-howtobuy/>
- Bestellen Sie über Ihren Händler vor Ort.

Bitte kontaktieren Sie Vivosonic oder Ihren Händler vor Ort für eine detaillierte Preisliste.

V500	
Eingangsleistung	Intern durch eine wieder aufladbare Akkueinheit von Vivosonic betrieben (4 AA NiMH Akkus à 1.2 VDC)
Anwendungsteil	BF 
Medizinische Geräteklassifizierung	II: nach Regel 10 von Anhang 1 der SOR/98-282 - The Canadian Medical Devices Regulations IIa: nach Regel 10 von Anhang IX der Richtlinie 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte (MDD)
Software Sicherheistklassifizierung	Klasse A – Keine Verletzungen oder Gesundheitsschäden sind möglich (IEC 62304:2006)
Art der drahtlosen Kommunikation	Bluetooth: 2.402 bis 2.480 MHz, Hopping Enthält Sendermodul FCC ID: ED9LMX9838, IC: 1520A-LMX9838 Signalstärke des Signals: 0.66 mW EIRP Emissions Bezeichnung: 2M00G1D Tastverhältnis: 77.02% Reichweite der drahtlosen Kommunikation: 30 Fuß (10 Meter)
Abmessungen der Haupteinheit	L 7.1" (18 cm) x W 3.6" (9.1 cm) x H 1.2" (3.2 cm)
Gewicht der Haupteinheit	0.8 lb. (363 g) mit Akkueinheit
UMDNS Code	10-228
GMDN Kategorie	04 elektromechanisches Medizingerät
100410 Akkuladestation verbunden mit 100351 Akkuladegerät	
Klassifikation	Klasse II
Eingangsleistung	100 - 240 VAC 50 - 60 Hz max 0.35 A

SYMBOLS AUF DEM GERÄT

Symbol	Beschreibung
	Lesen Sie die Begleitdokumentation
	Nicht wiederverwenden. Zum einmaligen Gebrauch
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung (Gerät ist in der Lage zur drahtlosen Kommunikation)
	Elektrodenkontaktanzeige
	Toggle EIN/Standby
	Drahtlose Kommunikation hergestellt
+	Druckknopf zum Lagern des schwarzen (+) Amplitrode [®] Clip.
1	Druckknopf zum Lagern des blauen (Kanal 1) Amplitrode [®] Clip oder des weißen (-) Amplitrode [®] Clip.
2	Druckknopf zum Lagern des roten (Kanal 2) Amplitrode [®] Clip oder des weißen (-) Amplitrode [®] Clip.
	Druckknopf zum Lagern des grünen (Masse) Amplitrode [®] Clip.
REF:	Referenz oder Modellnummer
SN:	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der europäischen Gemeinschaft
	Typ BF Equipment
	Achtung. Zerbrechlich. Empfindlich gegen mechanische Belastung. (In der Regel auf der Verpackung.)
	Trocken halten
	Eingangsspannung
V	Spannung
	Gleichstrom (DC) Spannung
	Akkuzelle
AA	Größe der Akkus
NiMH	Nickel-Metallhydrid-Akku (NiMH)
	CE Zeichen mit der Nummer der benannten Stelle
	TÜV SÜD Zertifizierung
	FCC Zeichen
	The National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality (Inmetro) UL do Brasil (UL von Brasilien)
	Agência Nacional de Telecomunicações Brasilianische Regulierungsbehörde für Telekommunikation + unsere Registrierungsnummer
	Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden sondern muss als Elektro- und Elektronikgerät separat gesammelt werden, wie spezifiziert in der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und Rates der europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE – <i>Englisch: Waste Electrical and Electronic Equipment</i>).