

GUÍA DE REFERENCIA

integrity™ V500

Generación 2 (G2)



Por favor consulte el Manual del Usuario de Integrity™ para obtener instrucciones completas de operación del software*.

* En el escritorio del ordenador de su equipo Integrity™ encontrará una versión PDF del Manual del Usuario.

ADVERTENCIA

El sistema Vivosonic Integrity V500 es una plataforma de diagnóstico autónoma. El ordenador portátil es una parte integral del sistema y está preparada para cubrir las necesidades específicas del software Integrity V500.

No instale NINGÚN otro software más que el que ha sido provisto con su equipo Integrity V500. El incumplimiento de este requisito puede resultar en la inestabilidad del sistema y/o problemas de funcionamiento.

ELECTRODOS

Vivosonic recomienda el uso de electrodos Ambu Neuroline o de Vermed® NeuroPlus con el equipo Vivosonic Integrity V500. Estos electrodos han sido probados y se ha verificado que funcionan con nuestro equipo y proveen resultados óptimos. Para ordenar más electrodos, por favor contacte con la Atención al Cliente de Vivosonic al 877.255.7685 (Canadá y EE.UU.) o al +1-416.231.9997 (Internacional).

CONFIGURACIÓN DE WINDOWS PARA INTEGRITY™

Su equipo Integrity V500 ha sido optimizado para funcionar con el sistema operativo de Windows. Vivosonic ha configurado los parámetros del sistema para que funcionen correctamente con el hardware y el software.

No cambie ninguno de los parámetros de Windows.

Para obtener más información sobre los parámetros estándar, por favor póngase en contacto con Atención al Cliente de Vivosonic.

SOPORTE AL CLIENTE DE VIVOSONIC

Acceda a nuestra información de Preguntas Frecuentes en

<http://www.vivosonic.com/en/support/faq.html>.

Dirija sus preguntas a support@vivosonic.com.

877.255.7685 (Canadá y EE.UU.) o +1-416.231.9997 (Internacional)

Nombre: **Integrity™ V500** (también se refiere como Integrity™, Integrity V500, o Integrity)

REF: V500

Usted está autorizado de utilizar el software para la operación del dispositivo de Integrity V500. No tiene permiso para usar este software de manera no relacionada con la operación prevista de este dispositivo. No está permitido suministrar o copiar este software para el uso de terceros.

El software de Integrity™ está protegido por los patentes de los EE.UU. número 6.778.955, 7.286.983, y 8.484.270. Patentes pendientes en los EE.UU. y otros países.

El Amplitrode® está protegido por los patentes de los EE.UU. número 7.206.625 y 7.548.774. Patentes pendientes en los EE.UU. y otros países.

Integrity™, Amplitrode®, VivoLink™, y Vivosonic™ son marcas registradas o marcas comerciales de Vivosonic Inc. en los EE.UU. y en otros países. Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

AVISO DE DERECHO DE AUTOR

© 2015 Esta guía de referencia es propiedad de:



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

Teléfono

1 (416) 231.9997

Fax:

1 (416) 231.2289

Línea gratuita

1 (877) 255.7685 (Canadá y EE.UU.)

Correo electrónico

vivo@vivosonic.com (general)

support@vivosonic.com (Atención al cliente)

Página de web

www.vivosonic.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



LA SEGURIDAD

Para garantizar el funcionamiento seguro del sistema de Vivosonic Integrity™, lea y cumpla con las siguientes declaraciones de advertencia y precaución.

Los siguientes símbolos se utilizan en todo el manual

ADVERTENCIA

Los mensajes con este titular indican reacciones adversas graves, potencial de riesgos de seguridad y limitaciones de uso. La advertencia identificará los pasos que se deben tomar si se produce un incidente.

PRECAUCIÓN

Los mensajes con este titular indican información con respecto a cualquier tipo de atención especial necesaria por parte del médico y/o el paciente para el uso seguro y la eficacia del dispositivo. Debe seguir todas las precauciones que se deben seguir para asegurar los datos y la integridad del sistema.

ATENCIÓN

Los mensajes con este titular indican una posible pérdida de datos. Siga los procedimientos para garantizar la integridad de los datos.

NOTA

Los mensajes con este titular proporcionan información adicional que aumentará la comprensión del técnico en la operación del sistema.

CONSEJO ÚTIL

Los mensajes con este titular ofrecen consejos o instrucciones alternativas para un procedimiento.

Uso Clínico

El equipo Integrity™ V500 suministra información valiosa para estimar pérdida auditiva y para diagnosticar la función coclear y retro-coclear. Debe ser usado como parte de una batería de exámenes audiológicos exhaustiva para el diagnóstico auditivo. Puede usarse con pacientes de toda edad incluyendo recién nacidos. Para usar este equipo correctamente, el operador debe entender el funcionamiento básico y las instrucciones de uso.

El equipo Integrity™ V500 consiste de un VivoLink™ con un conjunto de periféricos y un ordenador portátil. El Integrity™ V500 es único debido a la interfaz con el paciente. El VivoLink™ y los periféricos se conectan de manera inalámbrica al ordenador utilizando tecnología Bluetooth®. La conexión Bluetooth® permite que el paciente y el VivoLink™ estén a una distancia de hasta 10 metros del ordenador durante el examen.



ANTES DE EMPEZAR

- Inspeccione el equipo, los conectores y cables para asegurarse de que no están dañados.
- Asegúrese de que todos los cables están correctamente conectados al VivoLink™.
- Cargue siempre las baterías del VivoLink™ antes de utilizarlas.
- Limpie las superficies del equipo con desinfectante.
- Elimine lo más posible el ruido en la habitación.

INSTALE EL PACK DE BATERÍAS EN EL VIVOLINK™

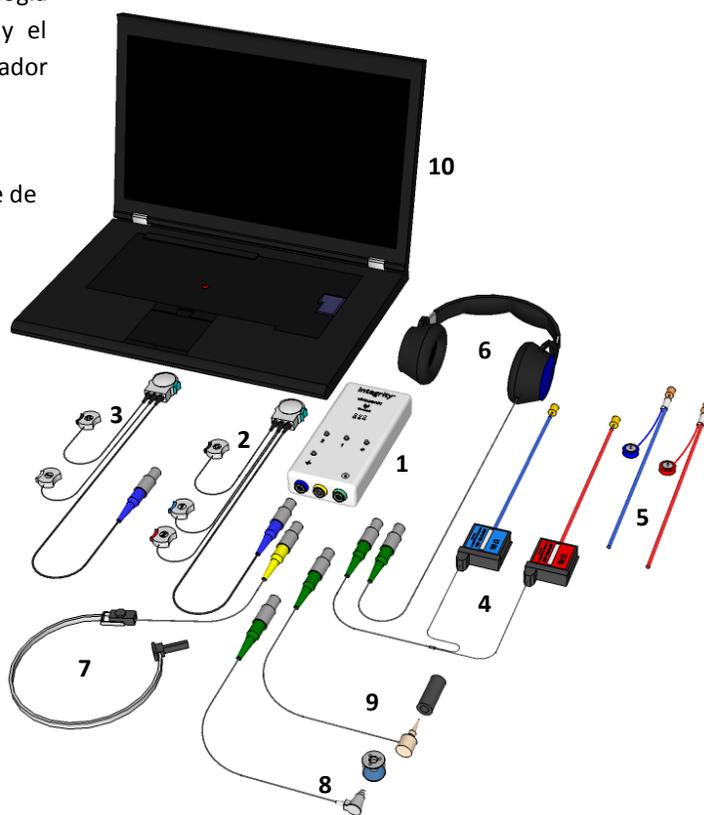
Los packs de baterías tienen una vida útil de 5-7 meses, después de lo cual se recomienda cambiarlas *.

1. Abra el compartimento de baterías del VivoLink™.
2. Quite las baterías usadas.
3. Coloque el pack de baterías en el compartimento como se muestra abajo. Asegúrese de orientar la pestaña hacia el borde externo del compartimento.

*Las baterías no están cubiertas por la garantía del equipo.



Como insertar

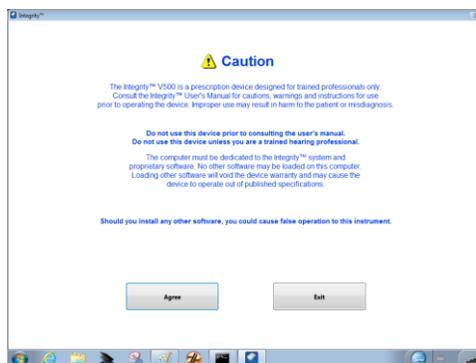


Componentes del sistema de Integrity dependiendo a la configuración

1. V500 (VivoLink™)
2. A82 Amplitrode® (2 canales)
3. A81 Amplitrode® (1 canal)
4. ER-3A-800 Auriculares de inserción (con adaptadores desechables)
5. ER3-60 Cables para Electrocoqueografía
6. H-800 EP Auriculares
7. B71W Vibrador óseo
8. P81-UG Sonda OAE y cavidad
9. P81-GP Sonda OAE y cavidad
10. Ordenador de Integrity con el software

INICIO

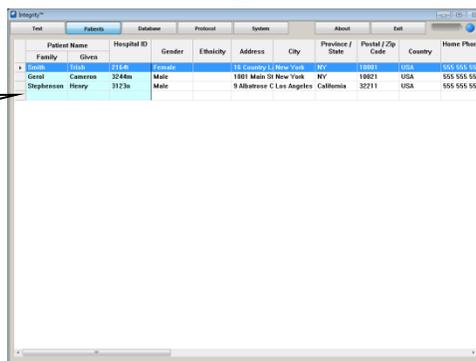
1. Encienda el VivoLink™ y el ordenador.
2. Haga doble clic en el ícono de Integrity™ (), y escoja “De acuerdo” para entrar en la **Pantalla de Pacientes**.
3. Para crear un archivo para un nuevo paciente haga clic en una celda vacía en las columnas de **Apellido, Nombre o ID del Hospital** e ingrese la información.
4. Identifique al paciente al que va a examinar haciendo clic en la columna gris a la izquierda del nombre (ver abajo).



Pantalla de Precaución

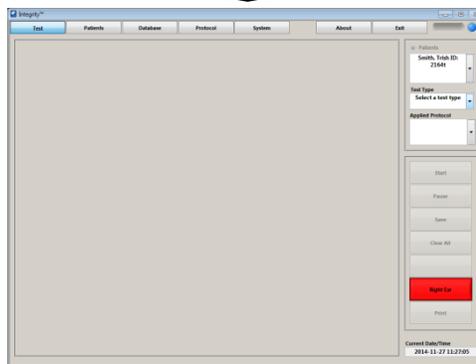
| | Patient Name | | Hospital ID | Gender |
|---|--------------|---------|-------------|--------|
| | Family | Given | | |
| ▶ | Smith | Trish | 2164t | Female |
| | Gerol | Cameron | 3244m | Male |
| | Stephenson | Henry | 3123n | Male |

Haga clic aquí para seleccionar al paciente

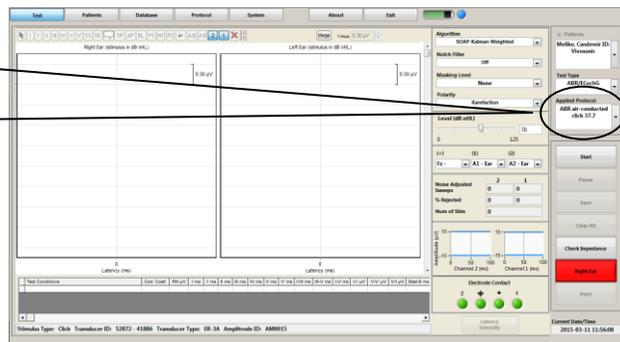
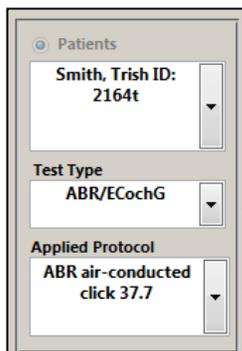


Pantalla de Pacientes

5. Haga clic en el botón de **Test** para ingresar a la **Pantalla de Test**.
6. Escoja un **Tipo de Test** del menú desplegable.
7. Espere hasta que haya concluido el proceso de inicialización. Esto puede tardar hasta 20 o 30 segundos. El **indicador de conexión inalámbrica (Bluetooth®)** se enciende y apaga durante este proceso.
8. Cuando haya concluido la inicialización, compruebe lo siguiente:
 - El **indicador de conexión inalámbrica (Bluetooth®)** se enciende y apaga en la pantalla del ordenador y el indicador es de color **azul** ().
 - Observe el **indicador de carga de batería** en el ordenador y reemplace las baterías cuando la carga esté baja ().
 - Seleccione el protocolo que desea utilizar.



Pantalla de Test (sin escoger un tipo de test)



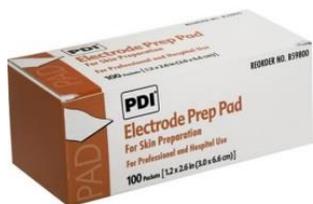
Conectado (ABR)

9. Prepare al paciente de acuerdo al tipo de test que ha seleccionado.
10. Inicie el test haciendo clic sobre el botón de **Inicio**.

⚠ CONSEJO ÚTIL

La conexión Bluetooth® funciona de manera segura dentro de un radio de 10 m de el ordenador

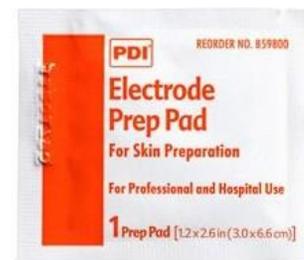
PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA ABR, ASSR y 40 Hz



Una de las condiciones más importantes para obtener buenos resultados es la preparación correcta del paciente antes del examen. Esto incluye una adecuada limpieza de la piel, aplicación de los electrodos e inserción de los adaptadores desechables.

PREPARACIÓN DE LA PIEL PARA COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

1. Compruebe que la piel esté sana e intacta.
 - No realice el examen si la piel no está sana o tiene lesiones.
2. Limpie los sitios donde se colocarán los electrodos con cuidado, utilizando una toallita para electrodos PDI (ver foto arriba) para quitar suciedad y grasa de la piel. Las toallitas son diseñadas para **un sólo uso** y no deben ser reutilizadas para evitar contaminación.
 - Utilice fricción (no fuerza) al limpiar la piel.
 - Evite limpiar la piel excesivamente para no causar reacciones adversas.
 - Utilice una toallita nueva para cada sitio donde colocará electrodos.
3. Espere unos segundos a que el área se seque antes de colocar los electrodos.



APLICACIÓN DE LOS ELECTRODOS Y CLIPS

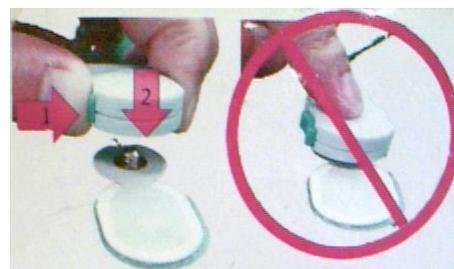
Una vez que la piel esté preparada adecuadamente, coloque los electrodos. Los electrodos son **desechables** y no deben reusarse para evitar contaminación.

Para colocar un electrodo Ambu® Neuroline sobre la piel:

1. Quite la lámina plástica.
 - Evite tocar el área adhesiva del electrodo.
2. Coloque el electrodo en la piel con el lado adhesivo hacia la piel
 - Aplique presión suave sobre los bordes externos. Toda la periferia del electrodo debe estar en contacto con la piel.
 - Evite presionar en el centro del electrodo, ya que esto provocará que el gel conductor se escurra y será necesario quitar el electrodo y volver a limpiar la piel.
3. Conecte los electrodos del Amplitrode® en los sitios correspondientes. **Siempre** presione el botón de apertura lateral de los electrodos para colocarlos o quitarlos.



Electrodos

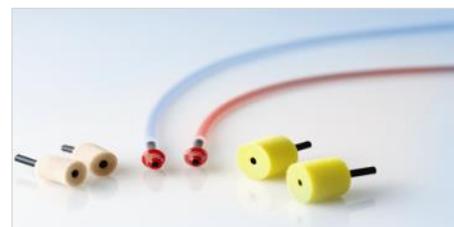


No empuje/tire del Amplitrode® con los electrodos.

INSERCIÓN DE LOS ADAPTADORES DESECHABLE

Antes de comenzar un examen utilizando los adaptadores desechable ER-3A-800, el canal auditivo debe estar limpio, sin lesiones ni enfermedades, y sin obstrucciones para asegurar buena continuidad entre la superficie del adaptador desechable y el tejido del oído.

1. Inspeccione el canal auditivo para detectar obstrucciones.
2. Si hay demasiada cera, un profesional sanitario autorizado deberá quitarla, cumpliendo con los requisitos sanitarios locales.
3. Observe el canal auditivo y escoja un adaptador desechable de tamaño apropiado que permita buena oclusión pero resulte cómoda.
4. Coloque el adaptador desechable en el tubo del auricular de inserción.
5. Presione el adaptador desechable entre dos dedos para comprimirlo.
6. Inserte el adaptador desechable lenta y cuidadosamente dentro del canal auditivo: coloque el transductor rojo en el oído derecho y el azul en el oído izquierdo.



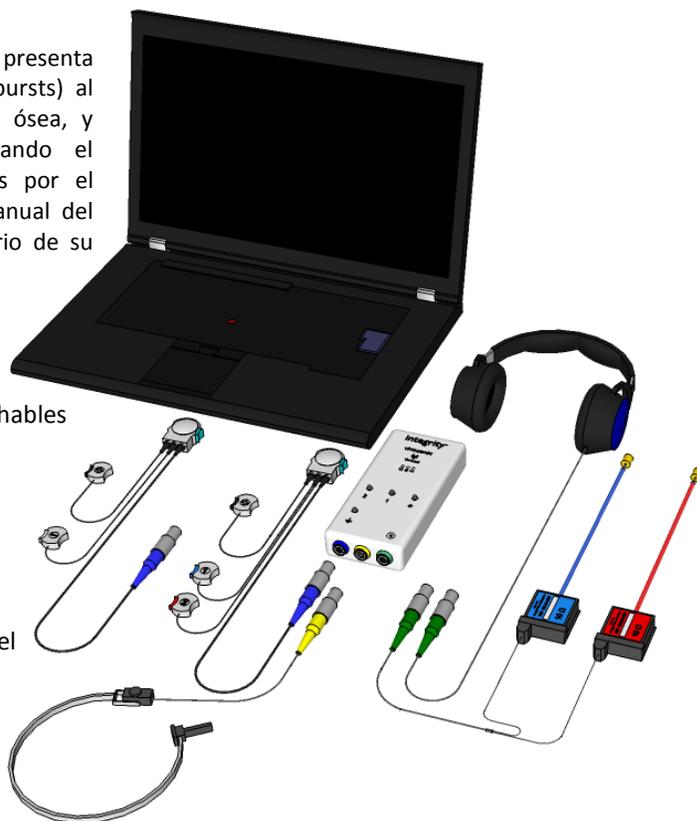
ER-3A-800 Auriculares de inserción y los adaptadores desechable

1. POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS DE TRONCO CEREBRAL (ABR o PEATC)



USO CLÍNICO

Durante el examen de ABR, el VivoLink™ presenta varios estímulos auditivos (clics o tonebursts) al paciente mediante conducción aérea u ósea, y graba las respuestas eléctricas utilizando el Amplitrode®, para luego ser analizadas por el software de Integrity™. Consulte el Manual del Usuario que se encuentra en el escritorio de su ordenador para más detalles.



PREPARACIÓN

1. Necesitará:
 - Electrodos
 - ER-3A-800 Auriculares de inserción con adaptadores desechables
 - Toallita para electrodos PDI
 - Algodón o gasa
2. Conecte el ER-3A-800 Auriculares de inserción y el Amplitrode® al VivoLink™.
3. Asegúrese de que los tubos acopladores estén conectados a los auriculares de inserción.
4. Seleccione el tamaño de adaptador desechable adecuado para el paciente.
5. Conecte los adaptadores desechables a los tubos acopladores de los auriculares de inserción.

ELIJA UN TRANSDUCTOR

ER-3A-800 Auriculares de Inserción

- Utilizado para realizar exámenes de ABR por vía aérea.

B71W Vibrador óseo

- Utilizado para realizar exámenes de ABR por vía ósea.
- Para la recolección de datos, posicione el B71W vibrador óseo en el mastoides derecho o izquierdo o bien en la frente.
- Posicione la diadema metálica del B71W vibrador óseo de manera segura y asegúrese de que toda la superficie circular del vibrador óseo esté en contacto con la piel.

H-800 EP Auriculares

- Utilizados para realizar exámenes de ABR por vía ósea.
- Coloque los auriculares en los oídos.

PREPARE AL PACIENTE

Consulte la sección "Preparación del Paciente" respecto a:

- Preparación del oído e inserción de el adaptador desechable
- Limpieza de la piel
- Aplicación de los electrodos

SITIOS DE LOS ELECTRODOS PARA ABR

- Parte alta de la frente** – electrodo **negro** (+)
- Parte baja de la frente** – electrodo **verde** (tierra)

Operación de 1 canal (A81)

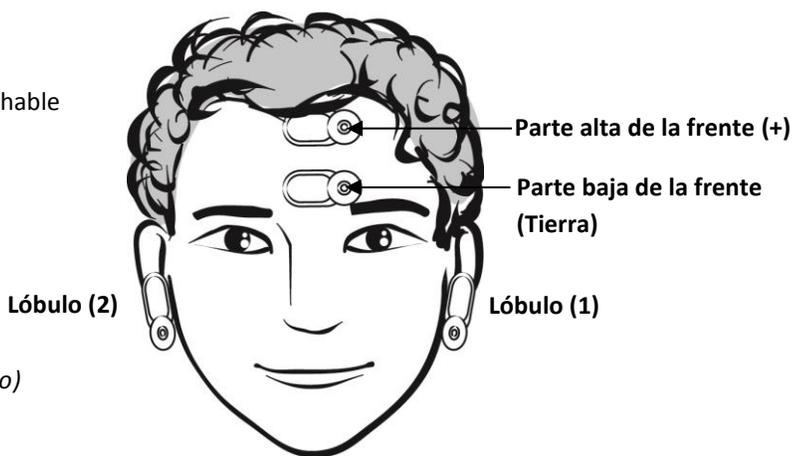
- Lóbulo derecho o izquierdo** – electrodo **blanco** (-)
(Puede usarse también el mastoides derecho o izquierdo)

Operación de 2 canales (A82)

- Lóbulo izquierdo (A82)** – electrodo **azul** (1)
- Lóbulo rojo (A82)** – electrodo **rojo** (2)

⚠ CONSEJO ÚTIL

Coloque el electrodo positivo lo más arriba posible en la frente. Utilice el lóbulo en lugar del mastoides cuando sea posible. Aparte el cabello para mejorar la conectividad.

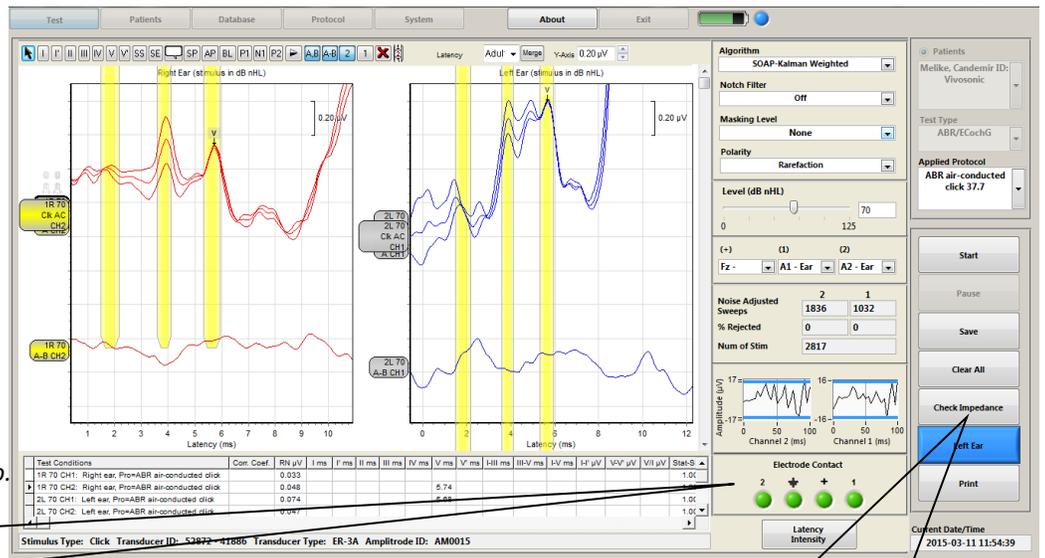
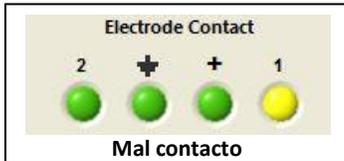


POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS DE TRONCO CEREBRAL (ABR o PEATC) (Continuación)

CONTACTO DE LOS ELECTRODOS

Las luces verdes debajo de los signos de tierra, (+), (1), y (2) en la ventana de Contacto de los Electrodo indican el contacto de los electrodos. Si un electrodo se desconecta durante el examen, los indicadores parpadearán en color amarillo, como se muestra abajo. Si está utilizando el A81 Amplitrode®, se desactivará el signo (2).

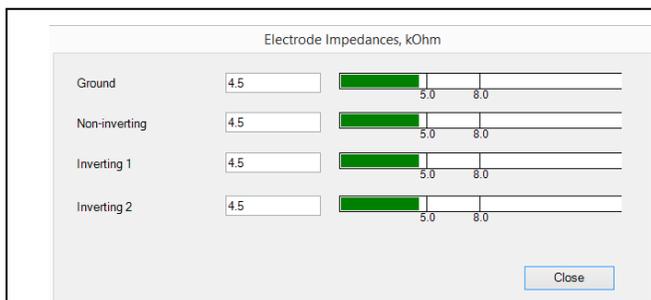
Si hay un problema evidente, quite el electrodo indicado y vuelva a aplicarlo.



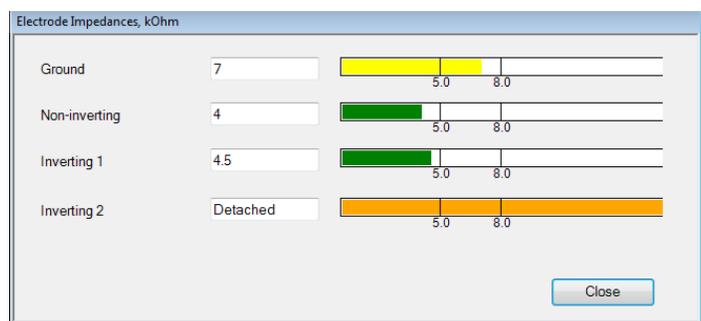
Ventana de examen ABR

CONTROL DE IMPEDANCIA

La función "Comprobar Impedancia" mide y muestra la impedancia de cada electrodo. En el mensaje se indicará si el nivel es aceptable o si uno de los electrodos necesita ser reposicionado. Antes de reemplazar el electrodo, repita el procedimiento de preparación de la piel. Consulte la el Manual del Usuario que encontrará en el escritorio de su ordenador.



Nivel aceptable de impedancia



Nivel no aceptable de impedancia

REALIZE EL EXAMEN

1. Escoja el protocolo deseado.
Para más detalle, por favor consulte el Manual del Usuario de Integrity™ que encontrará en versión PDF en el escritorio del ordenador.
2. Seleccione el oído apropiado, escogiendo **Oído derecho** u **Oído izquierdo**.
3. Indique la ubicación de los electrodos positivo y negativo.
4. Presione el botón **Inicio** para iniciar el examen.
5. Una vez terminado el examen, guarde o descarte el resultado.



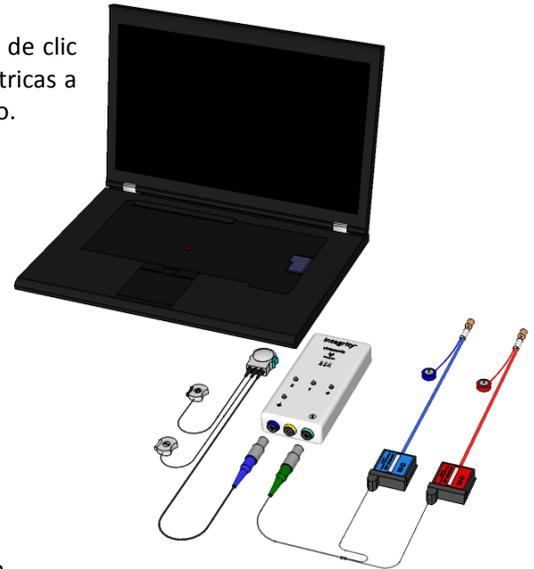
Adaptadores
desechables ER3-26A
& ER3-26B

Uso ClÍNICO

En el examen ECochG el VivoLink™ presenta estímulos auditivos de clic al oído del paciente por vía aérea, y registra las respuestas eléctricas a través de los adaptadores desechable/electrodos de color dorado.

PREPARACIÓN

1. Necesitará:
 - Un electrodo de clip
 - Adaptador desechable ER3-26A o ER3-26B
 - ER3-60 Cables para Electrocoqueografía
 - Toallita para electrodos PDI
 - Gel conductor
 - Algodón o gasa
2. Conecte los auriculares de inserción y Amplitrode® al VivoLink™.
3. Asegúrese de que los cables para ECochG estén conectados a los auriculares de inserción.
4. Seleccione el tamaño del adaptador desechable adecuado para el paciente.
5. Conecte los adaptadores desechables a los tubos de los auriculares de inserción.
6. Asegúrese de que el conector de los adaptadores desechable alcance la base del cable.
7. Confirme que los clips dorados estén en contacto con el recubrimiento dorado de los adaptadores desechable.
8. Conecte el electrodo negativo (-) del Amplitrode® al clip del cable correspondiente al oído que desea examinar para mostrar la curva del examen ECochG hacia arriba.
9. Conecte el electrodo positivo (+) al clip del cable correspondiente al otro oído.
 - Utilice la configuración inversa para mostrar la curva de ECochG hacia abajo.



Configuración para ECochG



Adaptadores desechable doradas
conectadas al cable de ECochG

CONECTE EL ELECTRODO DE TIERRA EN OPERACIÓN DE 1 CANAL (A81)

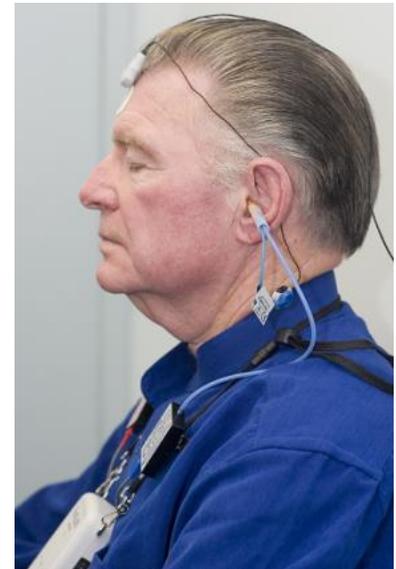
Para el examen de ECochG, se aplica un electrodo de clip a la **parte baja de la frente** del paciente. Conecte el electrodo verde (Amplitrode®), que es el electrodo de tierra.

INSERCIÓN DE LOS ADAPTADORES DESECHABLE

1. El Canal Auditivo debe estar totalmente libre de obstrucciones para obtener un buen resultado
2. Aplique una capa muy delgada de gel conductor al adaptador desechable.
3. Presione la oliva entre dos dedos para comprimirla.
 - Asegúrese de no dañar la envoltura dorada.
4. Inserte la oliva lenta y cuidadosamente dentro del canal auditivo:
 - Transductor rojo en el oído derecho.
 - Transductor azul en el oído izquierdo.
 - El adaptador desechable debe quedar justo pero cómoda.
5. Espere a que el adaptador vuelva a expandirse en el canal auditivo.
6. Compruebe que los clips dorados sigan en buen contacto con el recubrimiento dorado de los adaptadores desechable.

REALICE EL EXAMEN

1. Escoja el protocolo deseado.
2. **Para más detalle, por favor consulte el Manual del Usuario de Integrity™ que encontrará en versión PDF en el escritorio del ordenador.** Presione el botón **Inicio** para iniciar el examen.
3. Una vez terminado el examen, guarde o descarte el resultado.



Montaje

POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS DE ESTADO ESTABLE (ASSR o PEAee)



Uso CLÍNICO

El examen ASSR brinda información de frecuencia específica, y da una estimación objetiva y precisa del audiograma conductual de tono puro. Es apto para examinar infantes, niños pequeños y otros pacientes que no pueden dar respuestas conductuales fiables. Consulte el Manual del Usuario en el escritorio de su computadora si precisa más detalles.



PREPARACIÓN

1. Necesitará:
 - Electrodo de clip
 - ER-3A-800 Auriculares de inserción con adaptadores desechables o H-800 EP Auriculares
 - Toallita para electrodos PDI
 - Algodón o gasa
2. Conecte los auriculares (ER-3A-800 o H-800) y Amplitrode® al VivoLink™.
3. Asegúrese de que los tubos acopladores estén conectados a los auriculares de inserción (sólo para ER-3A-800).
4. Seleccione el tamaño del adaptador desechable adecuado para el paciente (sólo para ER-3A-800).
5. Conecte los adaptadores desechables a los tubos acopladores de los auriculares de inserción.

CONDICIONES PARA REALIZAR UN EXAMEN ASSR

Paciente Adulto o Niño Mayor

- El paciente puede sentarse en una silla o sofá, lo que sea más cómodo para el paciente y el operador.
- Los exámenes se realizan con el paciente relajado, acostado o sentado con el cuello apoyado en el respaldo. Se recomienda a los pacientes que traten de dormir durante el examen.

Paciente infantil

- Los exámenes se realizan con el niño dormido o acostado y muy relajado.
- Coloque el VivoLink™ al lado del niño, dentro del alcance de los cables del Amplitrode® y los auriculares ER-3A-800.

PREPARE AL PACIENTE

Consulte la sección "Preparación del Paciente" para:

- Preparación del oído e inserción del adaptador desechable
- Limpieza de la piel
- Electrode application

SITIOS DE LOS ELECTRODOS PARA ASSR

- Parte alta de la frente** – electrodo **negro** (+)
- Parte baja de la frente** – electrodo **verde** (tierra)

Operación de 1 canal (A81)

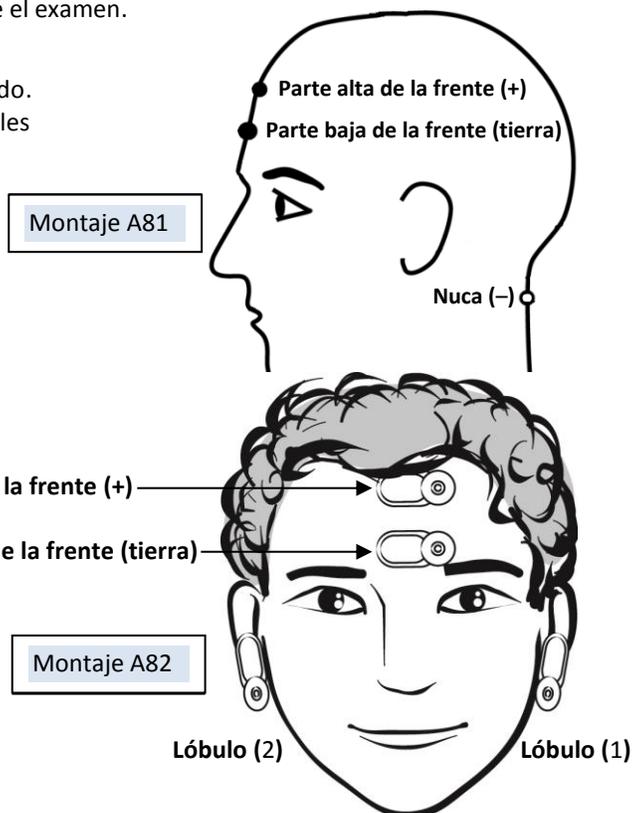
- Nuca** – electrodo blanco (-)

Operación de 2 canales (A82)

- Lóbulo izquierdo (A82)** – electrodo **azul** (1)
- Lóbulo rojo (A82)** – electrodo **rojo** (2)

REALICE EL EXAMEN

1. Controle la impedancia (ver sección anterior).
 - Buena impedancia es crucial para el examen ASSR.
2. Escoja el protocolo deseado.
Para más detalle, por favor consulte el Manual del Usuario de Integrity™ que encontrará en versión PDF en el escritorio del ordenador.
3. Presione el botón **Inicio** para iniciar el examen.
4. Una vez terminado el examen, guarde o descarte el resultado.



OTOEMISIONES ACÚSTICAS TRANSIENTES (TEOAE)

OTOEMISIONES ACÚSTICAS DE PRODUCTO DE DISTORSIÓN (DPOAE)



USO CLÍNICO

En el examen TEOAE, el VivoLink™ genera una señal de clic a través de la sonda OAE. Esto evoca una respuesta de otoemisión acústica (OAE) de la cóclea en el oído interno, que Integrity™ registra para evaluar la función de las células ciliadas cocleares.

En el examen DPOAE, el VivoLink™ genera dos tonos puros (primarios) que se presentan simultáneamente a la cóclea mediante la sonda OAE. Esto evoca un producto de distorsión de intermodulación generado por la cóclea y que Integrity™ registra para evaluar la función de las células ciliadas cocleares. Existen dos sondas OAE disponibles para el uso con Integrity™ V500.

Estas sondas tienen funcionalidad similar y el usuario puede elegir la que prefiera. La **P81-GP Sonda OAE** es de diseño original de Vivosonic. La **P81-UG Sonda OAE** es una nueva versión del diseño de la sonda. Consulte los el Manual del Usuario en el escritorio de su ordenador para más detalles.

PREPARACIÓN

1. Necesitará adaptadores desechables.
2. Conecte la sonda OAE al VivoLink™.



COMPROBACIÓN DE CAVIDAD

Antes de comenzar el examen, puede realizar una comprobación de cavidad para asegurarse de que su sonda OAE esté calibrada correctamente.

1. Coloque la sonda OAE en la cavidad.
2. Escoja el botón **Comprobación de Cavidad** en la **Pantalla de Test**.
3. Espere a que los resultados aparezcan en el recuadro de mensajes de la **Pantalla de Test**.
4. Puede proceder con el examen cuando el mensaje indique "El test de Cavidad ha pasado".
 - Si la comprobación de cavidad no pasa, revise la sonda para ver si hay residuos y límpiela si es necesario. Reinserte la sonda OAE en la cavidad y repita el test. Consulte el Manual del Usuario para más detalles.



OAE Probe P81-GP Cavidad



OAE Probe P81-UG Cavidad



Sondas de OAE con cavidad



Seleccione "Comprobación de Cavidad"

INSERCIÓN DE LA SONDA OAE

Revise el canal auditivo del paciente para asegurarse de que no haya obstrucciones.

1. No continúe con el examen si el canal auditivo está bloqueado.
2. Escoja el tamaño de oliva adecuado para el canal auditivo del paciente.
3. Coloque el adaptador desechable en la sonda OAE.
4. Inserte la sonda con el adaptador desechable lentamente y cuidadosamente dentro del canal auditivo.
 - Inserte el adaptador desechable lentamente para evitar excesiva presión de aire en el canal.
 - El adaptador desechable debe quedar ajustada pero cómodo.

REALICE EL EXAMEN

1. Escoja el protocolo deseado.

Para más detalle, por favor consulte el Manual del Usuario de Integrity™ que encontrará en versión PDF en el escritorio del ordenador.
2. Seleccione el oído apropiado, escogiendo **Oído derecho** u **Oído izquierdo**.
3. Presione el botón **Inicio** para iniciar el examen.
4. Una vez terminado el examen, guarde o descarte el resultado.

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

Cavity Check Passed

Assessment

Comprobación de Cavidad - Pasa

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

Ear Probe Blocked
READJUST PROBE AND RESTART

Assessment

Comprobación de Cavidad – No Pasa



POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS DE 40 Hz (40 Hz ERP)

Uso Clínico

El 40 Hz ERP se graba desde el cuero cabelludo cuando se aplica un estímulo con una tasa de repetición de aproximadamente 40 Hz. El estímulo es un compuesto de tonos puros modulada a 40 Hz. El 40 Hz ERP representa principalmente los picos de la respuesta de latencia media que están separadas por unos 25 ms, el período de 40 Hz. El 40 Hz ERP se puede utilizar para estimar el umbral de audición, pero puede verse afectada de manera significativa por la atención de los pacientes, estado de conciencia y la edad del paciente.



PREPARACIÓN

- Necesitará:
 - Electrodo de clip
 - ER-3A-800 Auriculares de inserción con adaptadores desechables o H-800 EP Auriculares
 - Toallita para electrodos PDI
 - Algodón o gasa
- Conecte los auriculares (ER-3A-800 o H-800) y Amplitrode® al VivoLink™.
- Asegúrese de que los tubos acopladores estén conectados a los auriculares de inserción (sólo para ER-3A-800).
- Seleccione el tamaño del adaptador desechable adecuado para el paciente (sólo para ER-3A-800).
- Conecte los adaptadores desechables a los tubos acopladores de los auriculares de inserción.

CONDICIONES PARA REALIZAR UN EXAMEN DE 40 Hz ERP

Paciente Adulto o Niño Mayor

- El paciente puede sentarse en una silla o sofá, lo que sea más cómodo para el paciente y el operador.
- Los exámenes se realizan con el paciente relajado, acostado o sentado con el cuello apoyado en el respaldo. Se recomienda a los pacientes que traten de dormir durante el examen.

Paciente infantil

- Es posible que los exámenes de 40 Hz ERP no pueda producir resultados repetibles en los pacientes infantiles. Sin embargo, si desean continuar, los exámenes se realizan con el niño dormido o acostado y muy relajado.
- Coloque el VivoLink™ al lado del niño, dentro del alcance de los cables del Amplitrode® y los auriculares ER-3A-800.

PREPARE AL PACIENTE

Consulte la sección "Preparación del Paciente" para:

- Preparación del oído e inserción del adaptador desechable
- Limpieza de la piel
- Electrode application

SITIOS DE LOS ELECTRODOS PARA 40 Hz ERP

- Parte alta de la frente – electrodo negro (+)
- Parte baja de la frente – electrodo verde (tierra)

Operación de 1 canal (A81)

- Nuca – electrodo blanco (-)

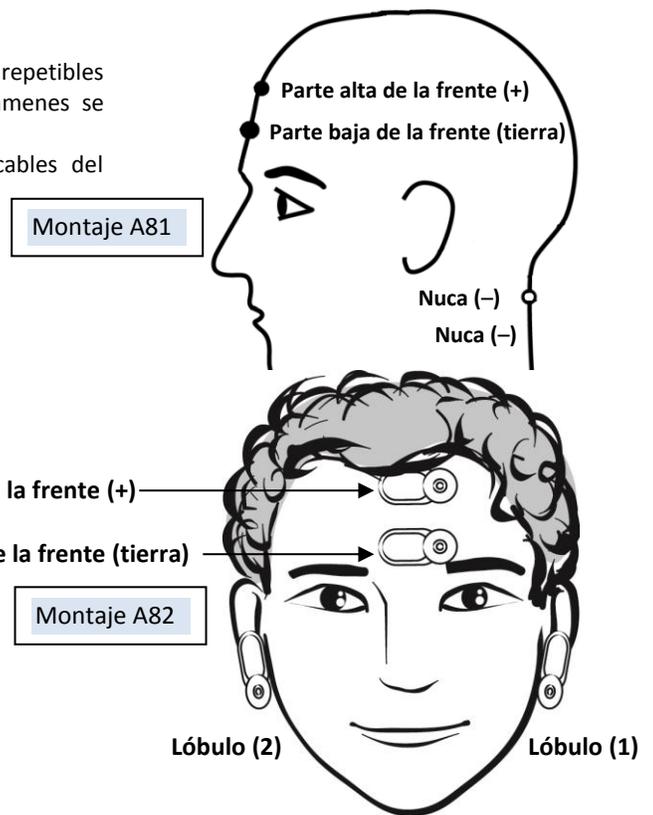
Operación de 2 canales (A82)

- Lóbulo izquierdo (A82) – electrodo azul (1)
- Lóbulo rojo (A82) – electrodo rojo (2)

REALICE EL EXAMEN

- Controle la impedancia (ver sección anterior).
 - Buena impedancia es crucial para el examen de 40 Hz ERP.
- Escoja el protocolo deseado.

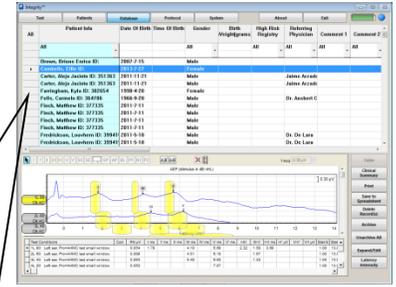
Para más detalle, por favor consulte el Manual del Usuario de Integrity™ que encontrará en versión PDF en el escritorio del ordenador.
- Presione el botón Inicio para iniciar el examen.
- Una vez terminado el examen, guarde o descarte el resultado.



USO DE LA BASE DE DATOS



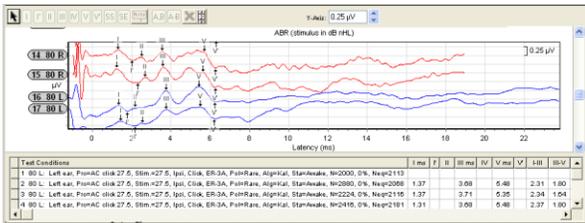
El equipo Integrity™ utiliza una base de datos para guardar información del paciente y del examen para análisis posterior. La **Pantalla de Base de Datos** recupera esta información y brinda herramientas para analizar los resultados de los exámenes. Desde la base de datos se puede también buscar, imprimir, exportar, eliminar y archivar resultados. Consulte el Capítulo 4 del Manual del Usuario en el escritorio de su computadora para obtener más detalles sobre la base de datos y las demás pantallas.



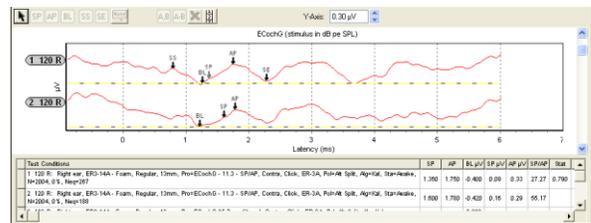
Pantalla de Base de Datos

PARA VER LA BASE DE DATOS

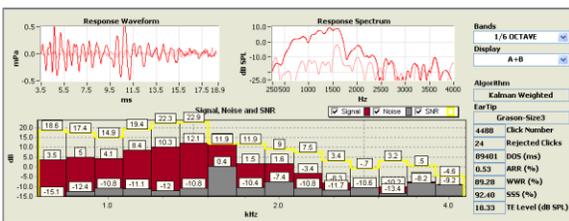
1. Seleccione la pestaña **Base de Datos**.
2. Ingrese su contraseña, respetando las letras mayúsculas y minúsculas. La contraseña puede cambiarse en la **Pantalla de Sistema**. La contraseña por defecto está en blanco. Sólo haga Clic en OK sin ingresar ningún dato.
3. Escoja un resultado en la base de datos haciendo clic en la columna gris a la izquierda del nombre del paciente para ver los resultados del examen. Cada tipo de examen tiene una pantalla de vista preliminar diferente, como se muestra abajo.



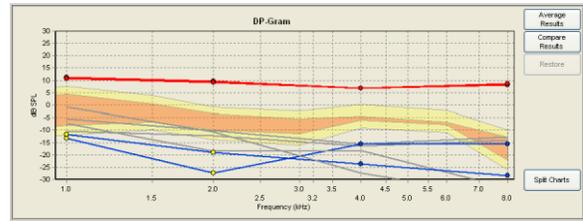
Vista preliminar ABR en la Base de datos



Vista preliminar ECoChG en la Base de datos



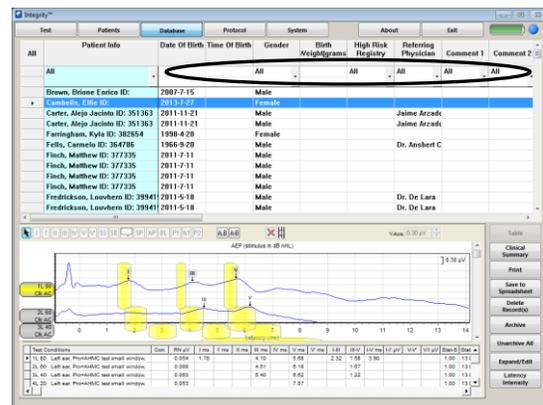
Vista preliminar TEOAE en la Base de datos



Vista preliminar DPOAE en la Base de datos

BUSCAR EN LA BASE DE DATOS

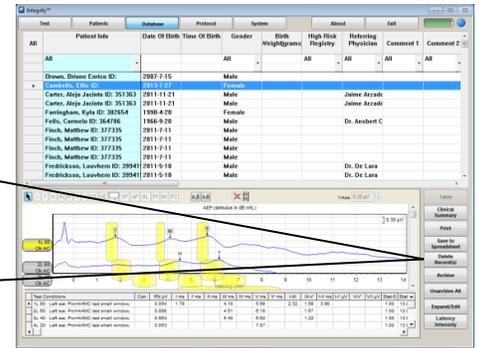
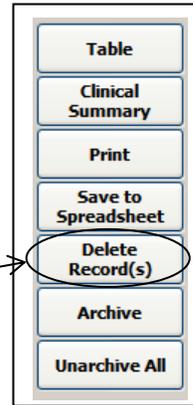
1. Seleccione una columna en el área de búsqueda de la **Pantalla de Base de datos**. Una columna que se utiliza con frecuencia en la búsqueda, por ejemplo, es "Información del paciente".
2. Seleccione un valor del menú desplegable para ver una lista parcial de los registros de la base de datos. Por ejemplo, seleccione el nombre de un paciente para ver solamente los registros de ese paciente.



Área de búsqueda en la Pantalla de Base de datos

ELIMINAR REGISTROS

- Se recomienda primero hacer una copia de seguridad de la base de datos utilizando la función **Backup de Base de Datos** en la **Pantalla de Sistema** (ver abajo).
- Identifique al paciente en la lista haciendo clic en la columna a la izquierda del nombre (área gris).
 - Para seleccionar más de un paciente, mantenga apretada la tecla **Ctrl** y haga clic en la columna a la izquierda de cada nombre.
 - Para seleccionar una serie de pacientes, mantenga apretada la tecla **Shift** y haga clic en el último paciente del grupo.
- Seleccione el botón de **Borrar Registro(s)** para eliminar permanentemente los registros seleccionados de la base de datos.



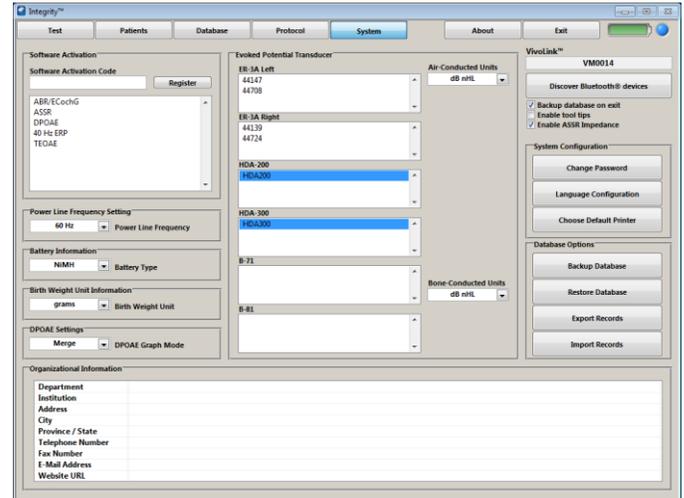
Pantalla de Base de datos

BACKUP Y RESTAURACIÓN DE LA BASE DE DATOS

La copia de seguridad respalda toda la información de la base de datos. Para evitar la pérdida de información debido a problemas del disco duro, recomendamos hacer copias de seguridad periódicamente. En su configuración inicial, el sistema hace una copia de seguridad automáticamente al salir del programa.

COPIA DE SEGURIDAD

- Seleccione el botón de **Sistema** para acceder a la **Pantalla de Sistema**.
- Seleccione el botón **Backup de base de datos**.
- Complete la ventana **Guardar Archivo de copia de seguridad como** con el sitio y el nombre con el que quiere guardar el archivo .BAK.



Pantalla de Sistema

RESTAURACIÓN DE LA BASE DE DATOS

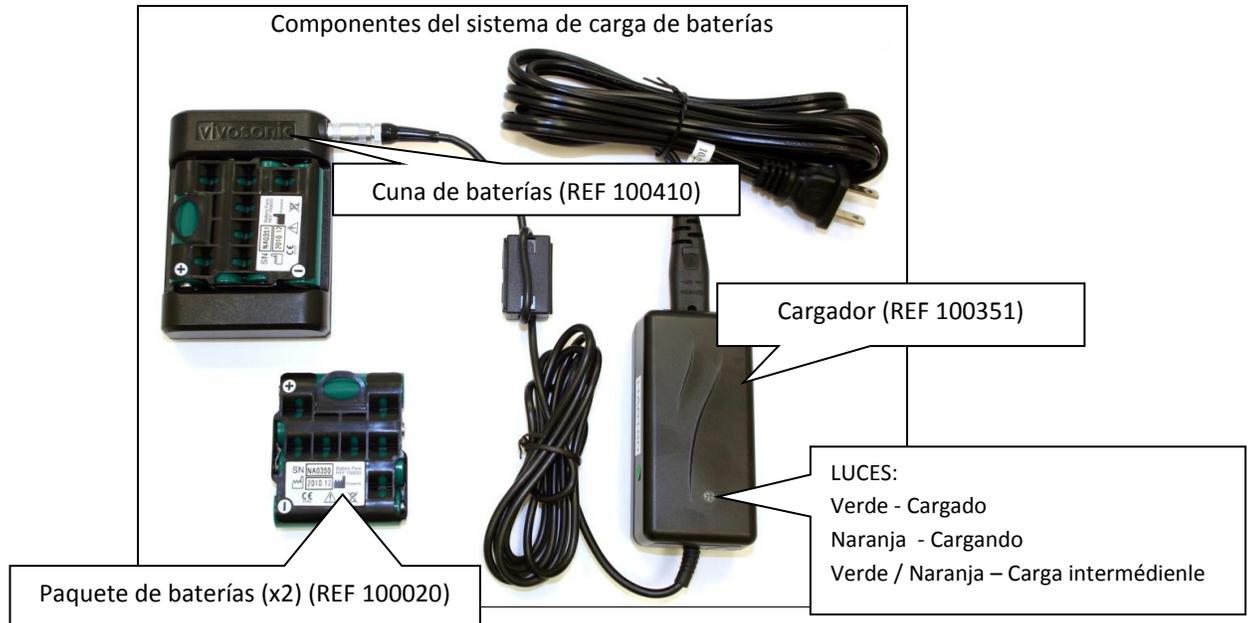
- Seleccione el botón de **Sistema** para acceder a la **Pantalla de Sistema**.
- Seleccione el botón **Restaurar Base de datos**.
- Especifique el sitio y el nombre del archivo .BAK a partir del cual quiere restaurar la base de datos.

Nota: La restauración de la base de datos se borrará su base de datos existente.

OTRAS FUNCIONES

Para información sobre cómo exportar datos, imprimir, archivar o agregar registros, *por favor consulte el "Manual del Usuario de Integrity™ que encontrará en versión PDF" en el escritorio del ordenador si necesita instrucciones más detalladas.*

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL SISTEMA DE CARGA DE BATERÍAS



Carga de las baterías usando la cuna.

Antes de utilizar el paquete de baterías, cargue completamente la batería utilizando el cargador y la cuna:

- Conecte el conector de plata en el cargador.
- Coloque el paquete de baterías.
- Conecte el cable de alimentación a un enchufe de pared.



ADVERTENCIA

- ***** PARA CAMBIAR EL PAQUETE DE BATERÍAS Y CARGAR DE NUEVO, DESENCHUFE EL CARGADOR DE LA PARED, COLOQUE EL NUEVO PAQUETE DE BATERÍAS EN LA CUNA, Y DESPUES ENCHUFE EL CARGADOR A LA PARED.** Mientras se está cargando, no toque el paciente (o tierra), los terminales del paquete de baterías, o los terminales de la cuna.
- Sólo ocupe los paquetes de batería de Vivosonic (REF 100020). Uso de otras baterías pueden dañar el sistema de carga de baterías y/o el usuario.
- Sólo ocupe el cargador (REF 100351) y la cuna de baterías (REF 100410), para cargar el paquete de baterías (REF 100020). No ocupe el cargador (REF 100351) y la cuna de baterías (REF 100410) para cargar otras baterías.
- Los Paquetes de baterías están hechos para ser reemplazado después de cinco (5) a siete (7) meses de uso regular. Por favor, asegúrese de que las leyes locales sean obedecidas cuando se deshaga de estos paquetes de baterías. No deseché las baterías en la basura.
- Asegúrese de que los paquetes de baterías estén puesto en la orientación correcta cuando se coloca en la cuna y cuando se coloca en el dispositivo médico.
- El sistema de carga no debe entrar en contacto con cualquier líquido, o ser expuesto a la humedad extrema. Suspnda su uso del sistema de carga si se presenta cualquiera de estas condiciones y por favor contacte con Atención al Cliente de Vivosonic, 1-877-255-7685 (Canadá & EE.UU.), 1-416.231.9997 (Internacional).
- Retire el paquete de baterías del VivoLink™ cuando no está en uso.

Las baterías no están cubiertas por la garantía del sistema.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADICIONALES



ADVERTENCIA: CONTRAINDICACIONES

Este equipo está contraindicado para pacientes con los siguientes problemas:

Pacientes con exceso de cera en el canal auditivo

Si en la revisión se evidencia que hay exceso de cera en el canal auditivo, **NO INSERTE** la oliva en el canal. Insertar la oliva podría empujar la cera contra el tímpano y provocar daños al oído. También podría causar mediciones incorrectas y resultar en un diagnóstico erróneo.

Pacientes con inflamación del canal auditivo

Si en la revisión se evidencia que la piel del canal auditivo tiene síntomas de inflamación, **NO UTILICE** este equipo. La oliva causará presión que puede provocar abrasión y dolor.

Pacientes con obstrucción del canal auditivo debido a partículas extrañas

Si en la revisión se evidencia que hay partículas extrañas en el canal auditivo, o partículas extrañas bloquean el acceso al tímpano, **NO INSERTE** la oliva en el canal.

Pacientes que presentan síntomas de secreción en el oído

Si en la revisión se evidencia que hay secreción en el canal auditivo, **NO INSERTE** la oliva en el oído.

Pacientes que presentan lesiones en la piel

Si un paciente presenta lesiones en la piel en el sitio de aplicación de un electrodo (tales como irritación o enrojecimiento, rasguños, moretones, llagas, cortes, heridas, sangrado), **NO REALICE** la preparación de la piel y aplicación de electrodos para los exámenes electrofisiológicos. Consulte con un dermatólogo u otro profesional de la salud capacitado.

Pacientes con movimientos súbitos involuntarios de la cabeza

NO INSERTE los auriculares de inserción ER-3A-800, adaptador desechable, ni sonda de OAE en el oído de pacientes que tengan movimientos súbitos involuntarios de la cabeza. Tal movimiento podría resultar en lesiones autoinfligidas del oído interno.

Pacientes que no pueden quedarse quietos

NO INSERTE los auriculares de inserción ER-3A-800, adaptador desechable, ni sonda de OAE en el oído de pacientes que estén resistiendo activamente o presenten movimientos involuntarios. Tales movimientos podrían resultar en lesiones autoinfligidas del oído interno



ADVERTENCIA

Para todos los exámenes

- Los exámenes deben ser realizados por un profesional de sanidad capacitado y acreditado por las autoridades locales.
- Este equipo no es adecuado para su uso en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Cambios o modificaciones no aprobadas expresamente por Vivosonic Inc. pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.
- Para evitar que los niños traguen o inhalen los adaptadores desechable, nunca deje los adaptadores desechable al alcance de los niños. Los pacientes deben ser supervisados durante la preparación y el examen.
- Pueden ocurrir daños a la membrana timpánica y el oído interno que provoquen infección y pérdida auditiva. La limpieza del canal auditivo y la inserción de los adaptadores desechable deben realizarse por un profesional de sanidad capacitado y acreditado por las autoridades locales.
- **NO FUERCE** los adaptadores desechable en el canal auditivo. Aplicación de fuerza excesiva podría dañar la membrana timpánica, perforando el tímpano y posiblemente dañando el oído interno, lo que podría provocar infección o pérdida auditiva.
- La conexión simultánea de un paciente equipo quirúrgico de salta frecuencias y equipos de respuesta evocada (este equipo) pueden causar quemaduras en el lugar de los electrodos de la piel, así como posibles dañar este equipo.
- Si al menos una parte aplicada (como el electrodo del Amplitrode®) está conectado al paciente, no deje que ninguna otra parte aplicada haga contacto con otras piezas conductoras, incluyendo la toma de tierra.
- Si al menos una parte aplicada (como el electrodo Amplitrode®) está conectado al paciente y el paciente también lleva el vibrador óseo, asegúrese de que el enchufe del transductor sólo esté conectado al VivoLink, no a cualquier otras partes conductoras, incluyendo la toma de tierra.

Examen ABR

- La diadema de conducción ósea es un resorte de acero diseñado para sostener el vibrador óseo en su lugar con una fuerza no mayor a la de un ajuste manual. La diadema puede lastimar al paciente si se suelta antes de estar en total contacto con la piel. Al colocar el vibrador óseo en la cabeza del paciente, no suelte la diadema hasta que tanto el vibrador óseo como la almohadilla de sujeción del extremo opuesto estén en total contacto con la piel.
 - Peligro de estrangulación
 - No coloque el cable del B71W Vibrador óseo alrededor del cuello del paciente.
 - No deje a un paciente sin supervisión mientras prepara y realiza el examen con el vibrador óseo.

Examen ECochG

- Si la extracción del adaptador desechable se hace muy rápidamente, puede causar una presión de aire contraria en el canal del oído y puede resultar en daño al tímpano.



ADVERTENCIA

Riesgo: El paciente siente molestias cuando se inserta el adaptador desechable en el canal auditivo.

Remedio: El operador debe constatar si el tamaño del adaptador desechable es incorrecto y reemplazarla con una del tamaño adecuado.

Riesgo: El nivel de estimulación es molesto para el paciente.

Remedio: El operador debe seleccionar inmediatamente un nivel más bajo de estimulación.

Riesgo: En exámenes electrofisiológicos, hay daño en la piel en el sitio de aplicación de un electrodo (tales como irritación o enrojecimiento, rasguños, moretones, llagas, cortes, heridas, sangrado).

Remedio: No prepare la piel ni aplique electrodos en áreas donde la piel esté dañada. Escoja otro sitio para colocar el electrodo, espere hasta que la piel haya sanado, consulte a un dermatólogo, o derive al paciente a un profesional de la sanidad capacitado para tratar lesiones en la piel.



ADVERTENCIA

Residuo de aparatos electrónicos

- NO tire el equipo o dispositivos en la basura .
- Lleve equipos desechados a la instalación adecuada de residuos electrónicos.

Condiciones Ambientales para el Transporte y Almacenamiento

Integrity (con Paquete de baterías)

- Ambient temperature of -20 °C to +50 °C (for 30 days)
- Ambient temperature of -20 °C to +40 °C (for 90 days)
- Ambient temperature of -20 °C to +30 °C (for 1 year)
- Relative humidity of 10% to 100%
- Atmospheric pressure range of 500 hPa to 1060 hPa

Integrity (sin Paquete de baterías)

- Ambient temperature of -40 °C to +70 °C
- Relative humidity of 10% to 100%
- Atmospheric pressure range of 500 hPa to 1060 hPa

Condiciones Ambientales de Uso

- Ambient temperature of 10 °C to 39 °C
- Relative humidity of 30 % to 75 %
- Atmospheric pressure range of 700 hPa to 1060 hPa



PRECAUCIÓN

Following the "Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Device", issued by FDA on September 9, 1999, the customers should not use any software other than that specified, as it will violate the safety, effectiveness and design controls of our Integrity V500 and that such use may result in an increased risk to users and patients.

Unauthorized alteration of software provided, including downloading non-validated or unauthorized off-the-shelf software may void or breach existing service agreements and warranties. For additional information, contact Vivosonic Inc.'s Customer Support.



PRECAUCIÓN

Please follow these recommendations to ensure the test data is accurate.

- Substitution of any supplied components with different components may result in measurement error.
- No other software may be installed onto the computer on which the Integrity™ software is installed.
- Handle the system with care.
- The system requires calibration of the transducers – A81/A82 Amplitrodes, ER-3A-800 Earphones, B71W Bone Conductor, OAE probes, and H-800 supra-aural headphones – annually on each anniversary from the date of manufacture, and every time a transducer is dropped, subjected to mechanical shock, or immersed in a liquid substance. Otherwise, stimuli presented to the patient as specified may lead to incorrect test results and misdiagnoses.
- DO NOT force the ear tip into the ear canal.
- Always carry this device with you when traveling to avoid mishandling and damage of stored or checked luggage.
- DO NOT ship this device for service in packaging other than the packaging supplied with the system from the manufacturer, or comparable packaging.
- Signal inputs and outputs are intended for analysis only in connection to the specified equipment described in this manual.
- The product DOES NOT require sterilization. Alcohol can be used to clean the transducers.
- This equipment does not have protection against water penetration (IPX0).
- The system can only be repaired by Vivosonic Inc. or authorized dealers of Vivosonic Inc.

Immunity

The Integrity System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Integrity should ensure that it is used in such an environment.

Equipment and systems that are NOT life-supporting

| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment- Guidance |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------|--|
| | | | Portable and mobile communications equipment should be separated from the Integrity by no less than the distances calculated, listed below. |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | V1=3 Vrms | $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 MHz | E1=3 V/m | $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 80 to 800 MHz |
| | | | $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the max. power (watts) and D is the recommended separation distance (meters). Field strength from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter. |

Immunity for all equipment and systems

| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment- Guidance |
|--|---|---------------------------------|---|
| ESD IEC 61000-4-2 | ±6kV Contact ±8kV Air | ±6kV Contact ±8kV Air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%. |
| EFT IEC 61000-4-4 | ±2kV Mains ±1kV I/Os | N/A. Battery Operated Device | N/A |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1kV Differential ±2kV Common | N/A. Battery Operated Device | N/A |
| Voltage Dips/Dropout IEC 61000-4-11 | >95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Sec | N/A. Battery Operated Device | N/A |
| Power Frequency 50/60 Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Power frequency and magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment. |

Note: ESD compliance is dependent on a single layer of heat shrink applied over the insert earphone connector. If not installed, connector shell should not be touched during operation.

Emissions

The Integrity System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Integrity should ensure that it is used in such an environment.

All equipment and systems

| Emission Test | Compliance | Electromagnetic Environment – Guidance |
|--------------------------|------------|---|
| RF Emissions CISPR 11 | Group 1 | The Integrity uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF Emissions CISPR 11 | Class B | The Integrity is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purpose. |
| Harmonics IEC 61000-3-2 | Class N/A | |
| Flicker IEC 61000-3-3 | N/A | |

Radio Transmissions

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment **off** and **on**, the user is encouraged to try to correct the interference by one of more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules and RSS 210 of Industry Canada. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause harmful interference, and
- (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of this device.



CAUTION: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.



ADVERTENCIA

Cambios o modificaciones no aprobadas expresamente por Vivosonic Inc. pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

BASIC TROUBLESHOOTING

| | |
|--|---|
| El pack de baterías con carga completa se descarga en menos de una hora. | <ul style="list-style-type: none">• Reemplace el pack de baterías por uno nuevo. |
| El sistema arranca, pero aparecen mensajes de error. | <ul style="list-style-type: none">• Se han instalado drivers de impresora que pueden ser incompatibles con el sistema Integrity™. Contacte con atención al cliente si el problema persiste. |
| Falla la conexión inalámbrica Bluetooth®. | <ul style="list-style-type: none">• Coloque el VivoLink™ dentro del rango de 10 m de la computadora.• Apague el VivoLink™ y vuelva a encenderlo para resetearlo. Compruebe si el nivel de carga de la batería es bajo ().• Para más sugerencias consulte el manual del usuario.• Contacte con Atención al Cliente de Vivosonic si continúan los problemas.. |

Atención al cliente: 1-877-255-7685 (Canadá y EE.UU.), 1-416.231.9997 (Internacional)

MAINTENANCE INSTRUCTIONS

This product requires little maintenance. It is still recommended that a trained technician check the product every 12 months.
For the sanitizing/disinfecting wipes, please refer to the manufacturer's cautions and instructions for use, storage, and disposal.

AMPLITRODE® AND ELECTRODE CLIPS

The Amplitrode® and the electrode clips should be wiped with disinfecting wipes after each use.

ABR TRANSDUCER AND ELECTRODES

ER-3A-800

The ear tips of the ER-3A-800 Insert Earphones, and the snap electrode pads are both disposable and should be properly disposed of after each use.

B71W Bone Conductor

The B71W and the headband should be disinfected with sanitizing wipes after each use.

CLEANING THE OAE PROBE

For sanitary reasons and to maintain acoustic performance, the Probe must be kept clean of any visible particles, such as earwax, dead skin, and any other debris.

1. During cleaning of the Probe, hold the Probe tip down to avoid pushing the debris deeper into the sound canals of the Probe.
2. Brush off any visible debris from the Probe surface with the mini-brush.
3. Remove remaining particles from the Probe ditches with the all-purpose pick.
4. Remove particles from the sound canals and vent with the wax removal tool. The vent (a tiny hole above the cable at the back of the Probe) is to ensure the release excessive pressure from the occluded ear canal.

DISINFECTING THE OAE PROBE

1. The Probe should be wiped with disinfecting wipes after each use. Hold the Probe tip down to avoid any ear wax or sanitizing liquid from entering the microphone sound canals.
2. Gently clean the Probe with a sanitizing wipe, and dispose of the wipe after use. Excessive force is not needed.
3. Insert the Probe tightly into the tapered hole of the Probe Holder.
4. Wipe off any excess liquid, and allow the Probe to dry for about an hour.
5. Perform a Probe Cavity Check. If a problem is detected, contact Customer Support. The problem may be due to residual ear wax on the microphone sound canals.

ECOCHG GOLD ELECTRODE EAR TIP

Properly disposed of the gold electrode (TIProbe) ear tips after each use.

CARING FOR THE VIVOLINK

The VivoLink may be wiped with disinfecting wipes after each use.

CARING FOR THE COMPUTER

See the computer manufacturer's User Manual.

DISPOSAL OF ELECTRONIC EQUIPMENT (WEEE)

The equipment shall not be disposed of as unsorted municipal waste and shall be collected separately as electrical and electronic equipment, as applicable, as specified by Directive 2012/19/EU of The European Parliament and The Council of the European Union on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

SYSTEM COMPONENTS

| Item (Common to all Configurations) | REF/Model/Part # | Qty |
|--|--|--------|
| System Carrying Case | VIV-BAG-1 | 1 |
| Computer (with Integrity Software loaded) | M500-C | 1 |
| USB Computer Mouse | Mouse-Optical | 1 |
| Main Unit (VivoLink) | V500 | 1 |
| Battery Pack | 100020 | 2 |
| Battery Pack Cradle | 100410 | 1 |
| Battery Charger | 100351 | 1 |
| Operator Quick Reference Guide | D-11049-2-es (este documento) | 1 |
| Super Sani Cloth wipes | H04082 (Manufacturer: PDI) | 10 |
| General Use Strap | V51-GS | 1 |
| Pediatric Shoulder Strap (2 pcs) | V51-PS | 1 |
| Item (If ABR and/or ASSR and/or 40 Hz ERP Ordered) | REF/Model/Part # | Qty |
| Amplitrode (in Mini Pouch) | A81 or A82 | 1 |
| Insert Earphone | ER-3A-800 | 1 |
| Bone Conductor | B71W | 1 |
| Ear Phone Adapter Set | ER3-06 (ABR) | 1 |
| "Snap" Skin Electrodes | Ambu [®] Neuroline 720 (72000-S) or Vermed [®] NeuroPlus (A10040 & A10041) | 2 pkgs |
| Foam Eartips 13 mm | ER3-14A (Manufacturer: Etymotic Research) | 1 pkg |
| Foam Eartips 10 mm | ER3-14B (Manufacturer: Etymotic Research) | 1 pkg |
| Silicone Eartips 3.5 mm | ER3-14D2 (Manufacturer: Etymotic Research) | 1 pkg |
| Silicone Eartips 4.0 mm | ER3-14E2 (Manufacturer: Etymotic Research) | 1 pkg |
| Ear Tip Set (6 Each: KR006, KR036, MF-003) | ER3-V3-P (Manufacturer: Etymotic Research) | 1 pkg |
| PDI Electrode Prep Pads | B59800 (Manufacturer: PDI) | 24 |
| Nuprep [®] Skin Prep Gel | 10-61 (Manufacturer: Weaver and Company) | 1 tube |
| EP Headphones (if Ordered) | H-800 | 1 |
| Item (If OAE Ordered) | REF/Model/Part # | Qty |
| UG OAE Probe | P81-UG | 1 |
| UG OAE Probe Test Cavity | A80-14-1-0 | 1 |
| UG OAE Probe Ear Tip Set | BPT3-4 (Manufacturer: Otodynamics) | 1 |
| GP OAE Probe | P81-GP | 1 |
| GP OAE Probe Test Cavity | 100399 | 2 |
| GP OAE Probe Ear Tip Set | TIPSET-313 (Manufacturer: Grason & Associates) | 1 |
| GP OAE Probe Cleaning Kit | HAL2573 | 1 |
| Item (If ECochG Ordered) | REF/Model/Part # | Qty |
| ECochG Electrode Cable | ER3-60 | 1 |
| Spectra 360 Electrode Gel | 12-02 (Manufacturer: Parker Laboratories) | 1 tube |
| Gold Foiled Ear Tips 13 mm | ER3-26A (Manufacturer: Etymotic Research) | 1 pkg |
| Gold Foiled Ear Tips 10 mm | ER3-26B (Manufacturer: Etymotic Research) | 1 pkg |

Additional/replacement parts may be ordered in any of the following ways:

- Contact Vivosonic Customer Support at: 877.255.7685 (Canada & US) or +1-416.231.9997 (International).
- Order online at <http://www.vivosonic.com/order-accessories-howtobuy/>
- Order through their local distributor.

Please contact Vivosonic, or your local distributor, for a detailed price list.

SPECIFICATIONS

| V500 | |
|---|---|
| Input Power | Internally powered by Vivosonic rechargeable battery pack (4 AA NiMH Batteries @ 1.2 VDC each) |
| Applied Part Type | BF  |
| Medical Device Classification | II: as per Rule 10 of Schedule 1 of SOR/98-282 - The Canadian Medical Devices Regulations IIa: as per Rule 10 of Annex IX of Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices (MDD) |
| Software Safety Classification | Class A – No injury or damage to health is possible (IEC 62304:2006) |
| Wireless Communication Type | Bluetooth: 2.402 to 2.480 MHz, Hopping Contains transmitter module FCC ID: ED9LMX9838, IC: 1520A-LMX9838 Wireless Signal Strength: 0.66 mW EIRP Emission Designation: 2M00G1D Duty Cycle: 77.02% Wireless Communication Range: 30 feet (10 meters) |
| Dimensions of Main Unit | L 7.1" (18 cm) x W 3.6" (9.1 cm) x H 1.2" (3.2 cm) |
| Weight of Main Unit | 0.8 lb. (363 g) with battery pack |
| UMDNS Code | 10-228 |
| GMDN Category | 04 Electro Mechanical Medical Devices |
| 100410 Battery Pack Cradle connected to 100351 Battery Charger | |
| Classification | Class II |
| Input Power | 100 - 240 VAC 50 - 60 Hz max 0.35 A |

SYMBOLS USED ON THE INSTRUMENT

| Label Symbol | Description |
|---|--|
|  | Read accompanying documentation |
|  | Do not re-use. Single use only. |
|  | Non-ionizing electromagnetic radiation (Device is capable of wireless communication) |
|  | Electrode Contact Indicator |
|  | Toggle ON/Standby |
|  | Wireless communication established |
| + | Parking Snap for the black (+) Amplitude [®] clip. |
| 1 | Parking Snap for either the blue (Channel 1) Amplitude [®] clip or the white (-) Amplitude [®] clip. |
| 2 | Parking Snap for either the red (Channel 2) Amplitude [®] clip or the white (-) Amplitude [®] clip. |
|  | Parking Snap for the green (Ground) Amplitude [®] clip. |
| REF: | Reference or Model Number |
| SN: | Serial Number |
|  | Date of Manufacture |
|  | Manufacturer |
|  | Authorized representative in the European Community |
|  | Type BF equipment |
|  | Caution. Fragile. Sensitive to mechanical shock. (Usually found on packaging.) |
|  | Keep Dry |
|  | Input voltage |
| V | Voltage |
|  | Direct Current (DC) Voltage |
|  | Cell (battery) |
| AA | Cell size |
| NiMH | Nickel Metal Hydride battery (NiMH) |
|  | CE Mark with notified body number |
|  | TÜV SÜD certification |
|  | FCC mark |
|  | The National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality (Inmetro) UL do Brasil (UL of Brazil) |
|  | Agência Nacional de Telecomunicações Brazilian telecommunications regulator + our registration number |
|  | The equipment shall not be disposed of as unsorted municipal waste and shall be collected separately as electrical and electronic equipment, as applicable, as specified by Directive 2012/19/EU of The European Parliament and The Council of the European Union on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). |