

MANUALE DI RIFERIMENTO RAPIDO

# integrity™ V500

Generazione 2 (G2)



Fare riferimento al Manuale dell'utente di Integrity™ (D-11049) per le istruzioni di funzionamento complete del software\*.

**\*Il Manuale dell'utente in formato PDF è disponibile sul desktop del computer Integrity™.**

## **ATTENZIONE**

Il sistema Vivosonic Integrity V500 è un dispositivo di test autonomo. Il notebook è parte integrante del sistema, personalizzato per le specifiche esigenze del software Integrity V500.

Non installare NESSUN software diverso da quello fornito con il sistema Integrity V500. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare instabilità del sistema e/o malfunzionamenti.

### **ELETTRODI**

Vivosonic consiglia gli elettrodi Ambu® Neuroline o Vermed® NeuroPlus per il sistema Vivosonic Integrity V500. Sono stati testati e verificati per il nostro sistema e forniscono risultati ottimali. Per ordinare altri elettrodi, contattare l'assistenza clienti Vivosonic al numero: 877.255.7685 (Canada e Stati Uniti) o +1-416.231.9997 (internazionale).

### **IMPOSTAZIONI WINDOWS DI INTEGRITY V500**

Il sistema Integrity V500 è stato ottimizzato per funzionare con il sistema operativo Windows. Vivosonic ha configurato le impostazioni del sistema in base all'hardware e al software.

Non modificare nessuna impostazione Windows.

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni predefinite, contattare l'assistenza clienti Vivosonic.

### **ASSISTENZA CLIENTI VIVOSONIC**

È possibile accedere alla sezione FAQ all'indirizzo

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

Le domande possono essere inviate a [support@vivosonic.com](mailto:support@vivosonic.com).

877.255.7685 (Canada e Stati Uniti) o +1-416.231.9997 (internazionale)

Nome: **Integrity™ V500** (anche indicato come Integrity™, Integrity V500 o Integrity)

REF: V500

L'utente è autorizzato a utilizzare questo software per far funzionare il dispositivo Integrity V500. L'utente non è autorizzato a utilizzare il software diversamente dal funzionamento previsto del dispositivo. L'utente non può fornire o copiare il software per l'uso da parte di terzi.

Il software Integrity™ è protetto dai brevetti USA n. 6.778.955, 7.286.983 e 8.484.270. Altri brevetti sono in corso di registrazione negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Amplitrode® è protetto dai brevetti USA n. 7.206.625 e 7.548.774. Altri brevetti sono in corso di registrazione negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Integrity™, Amplitrode®, VivoLink™ e Vivosonic™ sono marchi commerciali o marchi registrati di Vivosonic Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

#### NOTA DI COPYRIGHT

© 2015 Questo Manuale di riferimento rapido è protetto da copyright di proprietà di:



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

Telefono: 1 (416) 231.9997  
Fax: 1 (416) 231.2289  
Numero gratuito: 1 (877) 255.7685 (Canada e Stati Uniti)  
gratuito: vivo@vivosonic.com (generale)  
E-mail: support@vivosonic.com (assistenza clienti)  
Sito Web: [www.vivosonic.com](http://www.vivosonic.com)



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germania



## Sicurezza

Per garantire il corretto funzionamento del sistema Vivosonic Integrity™, leggere e tenere in considerazione i seguenti messaggi di avvertenza e cautela.

Nel manuale saranno utilizzati i seguenti simboli



I messaggi con questa intestazione indicano gravi reazioni avverse, potenziali pericoli per la sicurezza e limitazioni d'uso imposte dal problema indicato con l'avvertenza. L'avvertenza indica i passaggi da seguire nel caso in cui si verifichi l'evento.



I messaggi con questa intestazione forniscono informazioni relative a particolare cautela che il medico e/o il paziente devono esercitare per un uso sicuro ed efficace del dispositivo. Seguire tutte le precauzioni per garantire l'integrità dei dati e del sistema.



I messaggi con questa intestazione indicano una possibile perdita di dati. Seguire le procedure per garantire l'integrità dei dati.



I messaggi con questa intestazione forniscono informazioni aggiuntive che aiutano il tecnico a comprendere meglio il funzionamento del sistema.



I messaggi con questa intestazione forniscono suggerimenti o istruzioni alternative per una procedura.

## USO CLINICO

Il sistema Integrity™ V500 fornisce preziose informazioni sulla stima della perdita dell'udito e sulla diagnosi della funzionalità cocleare e retrococleare. È destinato all'uso come parte di una serie completa di test audiologici per la diagnosi dell'udito. È idoneo ai test su pazienti di qualsiasi età, compresi i neonati. Per un corretto utilizzo del dispositivo, l'operatore deve conoscere le nozioni di base sulle prestazioni del dispositivo e le istruzioni operative.

Il sistema Integrity™ V500 è composto da VivoLink™, da varie periferiche e da un computer. Integrity™ V500 è unico nel suo ambito, grazie all'interfaccia paziente. VivoLink™ e le periferiche hanno una connessione wireless al computer tramite tecnologia Bluetooth®, che consente una distanza di 10 metri tra il paziente e VivoLink™ e il computer.



## PRIMA DI INIZIARE

- Ispezionare l'apparecchiatura, i connettori e i cavi per escludere la presenza di danni.
- Controllare che i cavi in ingresso in VivoLink™ siano correttamente collegati.
- Caricare sempre le batterie di VivoLink™ prima dell'uso.
- Pulire le superfici dell'apparecchiatura con disinfettante.
- Ove possibile, eliminare le fonti di rumore dalla stanza.

## INSTALLAZIONE DEL GRUPPO BATTERIE IN VIVOLINK™

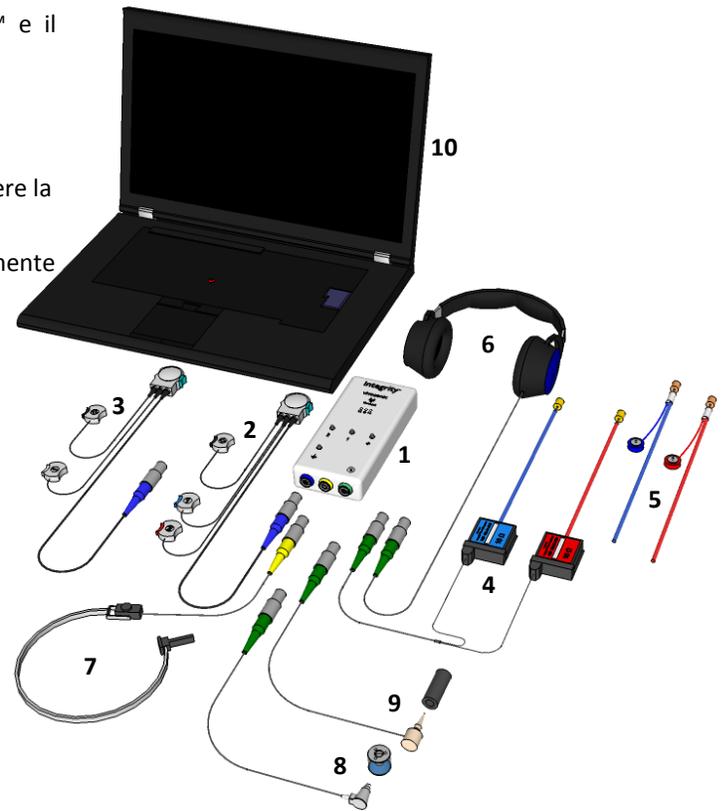
I gruppi batterie hanno una durata prevista di 5-7 mesi. Dopo questo periodo, potrebbe essere necessario sostituirli\*.

1. Aprire il vano batterie di VivoLink™.
2. Rimuovere e accantonare le batterie usate.
3. Posizionare il gruppo batterie nel vano, come mostrato di seguito. Assicurarsi di orientare la linguetta verso il lato esterno del vano.

\*Le batterie non sono coperte dalla garanzia.



Inserimento corretto del gruppo batterie



### Componenti del sistema Integrity in base alla configurazione acquistata

1. V500 (VivoLink™)
2. Amplitrode® A82 (2 canali)
3. Amplitrode® A81 (1 canale)
4. Auricolari ER-3A-800 (con tappi attaccati)
5. Cavi per tappi degli elettrodi con chiusure a scatto ER3-60 (per ECoChG)
6. Cuffie H-800 EP
7. Conduttore osseo B71W
8. Sonda e supporto P81-UG OAE
9. Sonda e supporto P81-GP OAE
10. Computer Integrity con software Integrity

# OPERAZIONI PRELIMINARI

## PRIMI PASSAGGI

1. Accendere VivoLink™ e il computer.
2. Fare doppio clic sull'icona Integrity™ (  ), leggere gli avvisi e selezionare **Accetta** per procedere alla **Finestra paziente**.
3. Per creare un nuovo file paziente, fare clic su una cella vuota in **Cognome, Nome** o **ID ospedale** e inserire le informazioni.
4. Identificare il paziente da testare dall'elenco facendo clic sull'intestazione della riga all'estrema sinistra (l'area grigia mostrata qui sotto).

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

Fare clic qui per selezionare i

5. Fare clic sul pulsante **Test** per visualizzare la **Finestra Test**.
6. Selezionare un **Tipo di test** dal menu laterale.
7. Attendere che il processo di inizializzazione sia completato. Potrebbe impiegare 20-30 secondi. L'**indicatore di connessione wireless (Bluetooth)** lampeggia in questo periodo di tempo.
8. Una volta completata l'inizializzazione, controllare quanto segue:
  - L'**indicatore di connessione wireless (Bluetooth)** in VivoLink™ lampeggia e l'indicatore nello schermo del computer è **blu** (  ).
  - L'**indicatore della batteria** nel computer. Sostituire le batterie quando il livello è basso (  ).
9. Selezionare un protocollo applicato.

Patients

Smith, Trish ID: 2164t

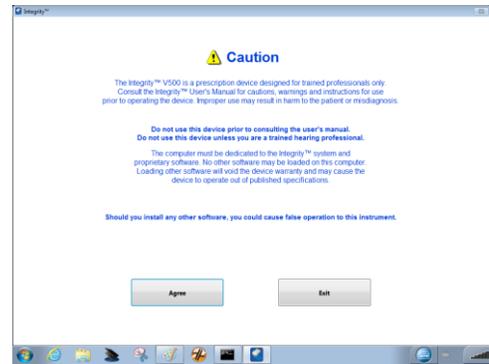
Test Type  
ABR/ECochG

Applied Protocol  
ABR air-conducted click 37.7

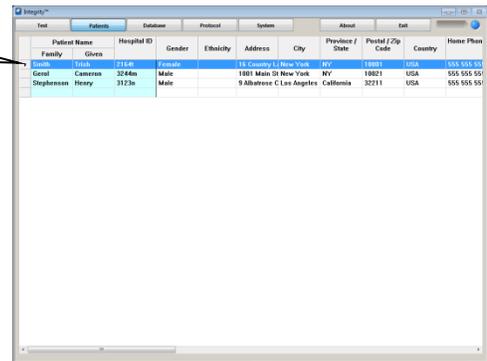
10. Preparare il paziente in base al tipo di test selezionato.
11. Avviare il test selezionando il pulsante **Avvio**.

### ! SUGGERIMENTO

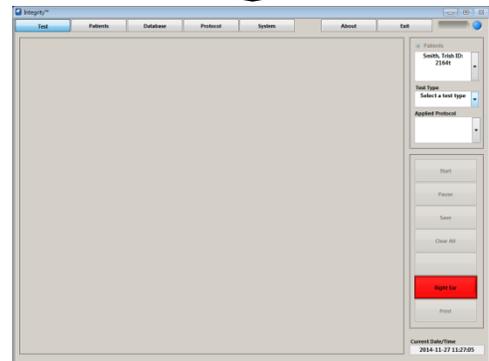
La connessione Bluetooth funziona bene nel raggio di 10 metri dal computer.



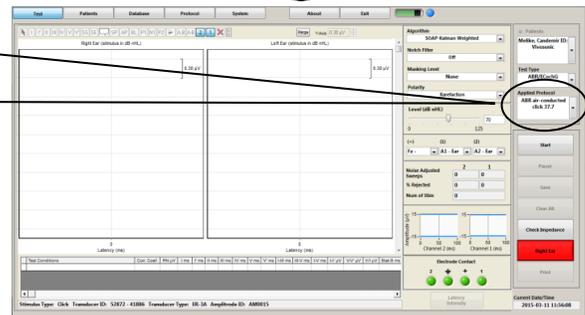
Finestra Cautela



Finestra Paziente



Finestra Test (nessun test selezionato)



Connesso (test ABR selezionato)

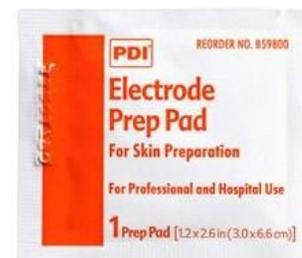
# PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PER ABR, ASSR ED ERP A 40 Hz



Uno degli aspetti più importanti per ottenere dati di qualità è la preparazione del paziente prima del test, che comprende una corretta preparazione della pelle, l'applicazione degli elettrodi e l'inserimento dei tappi per le orecchie.

## PREPARAZIONE DELLA PELLE PER IL POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

1. Controllare che i tessuti della pelle siano sani e non danneggiati.
  - Non procedere con il test se la pelle non è sana o è danneggiata.
2. Pulire delicatamente il punto dove verrà applicato l'elettrodo con un batuffolo imbevuto di disinfettante per elettrodi PDI per rimuovere lo sporco e il grasso in eccesso dalla pelle. Il batuffolo è **monouso** e non deve essere riutilizzato per evitare la contaminazione incrociata dei pazienti.
  - Sfregare (senza forzare) per pulire la pelle.
  - Evitare di preparare eccessivamente la pelle, in quanto si possono verificare reazioni avverse.
  - Usare un nuovo panno per ciascun punto di applicazione degli elettrodi.
3. Attendere alcuni secondi che la zona sia asciutta prima di applicare l'elettrodo.



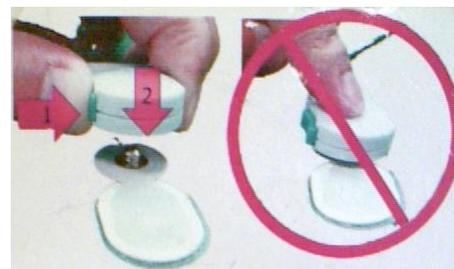
## APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI E DELLA CLIP AMPLITRODE®

Dopo le corrette procedure di preparazione della pelle, è possibile applicare gli elettrodi. Gli elettrodi sono **monouso** e non devono essere riutilizzati per evitare la contaminazione incrociata dei pazienti e per assicurare un buon contatto dell'elettrodo con la pelle. Per applicare un elettrodo Ambu® Neuroline sulla pelle:

1. Rimuovere l'elettrodo dal rivestimento di plastica.
  - Evitare di toccare il lato adesivo dell'elettrodo.
2. Posizionare l'elettrodo sulla pelle con il lato adesivo rivolto verso il basso.
  - Applicare una leggera pressione ai bordi esterni. L'intero perimetro dell'elettrodo deve essere a contatto con la pelle.
  - Evitare di premere l'elettrodo al centro: il gel conduttivo fuoriesce dal cuscinetto ed è necessario rimuoverlo e preparare di nuovo la pelle.
3. Fissare saldamente la clip Amplitrode® nel punto di applicazione dell'elettrodo. Le clip Amplitrode® usano la tensione della molla per l'aggancio. Usare **sempre** il pulsante di rilascio della molla nelle clip Amplitrode® per fissarle o sganciarle dagli elettrodi.



Elettrodi a scatto



Non premere/tirare le clip Amplitrode® per fissarle/sganciarle dagli elettrodi.

## INSERIMENTO DEL TAPPO

Prima di iniziare un test con i tappi ER-3A-800, il canale uditivo deve essere pulito, privo di danni o malattie e senza ostruzioni, per assicurare una buona continuità tra la superficie del tappo e il tessuto dell'orecchio.

1. Ispezionare il canale uditivo del paziente alla ricerca di ostruzioni.
2. Se è presente un eccessivo accumulo di cerume, farlo rimuovere da un professionista sanitario autorizzato, come definito dalle normative sanitarie locali.
3. Controllare il canale uditivo del paziente e scegliere un tappo che entri saldamente nel canale, ma che risulti comodo.
4. Collegare il tappo al cavo utilizzando l'estremità del cavo con raccordo a compressione.
5. Prendere il tappo tra due dita e comprimerlo.
6. Inserirlo lentamente nel canale uditivo: posizionare il trasduttore rosso nell'orecchio destro e quello blu nel sinistro.



Auricolari e tappi ER-3A-800

# ABR (AUDITORY BRAINSTEM RESPONSE, RISPOSTA Uditiva DEL TRONCO ENCEFALICO)



## USO CLINICO

Durante i test ABR, VivoLink™ presenta vari stimoli uditivi al paziente per via aerea o per conduzione ossea, come ad esempio un clic o un tono. Quindi, utilizzando Amplitrode® registra le risposte elettriche, che verranno valutate dal software Integrity™. Vedere il capitolo 5 del Manuale dell'utente sul desktop del computer per i dettagli.



## INSTALLAZIONE

1. Sono necessari:
  - Elettrodi a scatto
  - Auricolari e tappi ER-3A-800
  - Batuffoli imbevuti per elettrodi PDI
  - Tamponi o garze di cotone
2. Collegare gli auricolari ER-3A-800 e Amplitrode® a VivoLink™.
3. Collegare i tubi agli auricolari, se non sono già fissati.
4. Selezionare le dimensioni dei tappi appropriate per il paziente.
5. Fissare saldamente i tappi alle estremità dei tubi.

## SCELTA DI UN TRASDUTTORE

### Auricolari ER-3A-800

- Usare in caso di test ABR con conduzione aerea.

### Conduttore osseo B71W

- Usare in caso di test ABR con conduzione ossea.
- Per raccogliere i dati, fissare il conduttore osseo B71W al mastoide destro o sinistro o alla fronte.
- Fissare la fascia fornita insieme al conduttore. L'intera superficie circolare del conduttore deve essere a contatto con la pelle.

### Cuffie supra-aurali H-800 EP

- Usare in caso di test ABR con conduzione aerea.
- Posizionare le cuffie sopra le orecchie e regolare la cinghia.

## PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Fare riferimento alla sezione "Preparazione del paziente" per:

- Preparazione dell'orecchio e inserimento del tappo
- Preparazione della pelle
- Applicazione dell'elettrodo

## PUNTI DI APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI PER ABR

- Parte superiore della fronte – clip **nera** (+)
- Parte inferiore della fronte – clip **verde** (massa)

### Per funzionamento a 1 canale (A81)

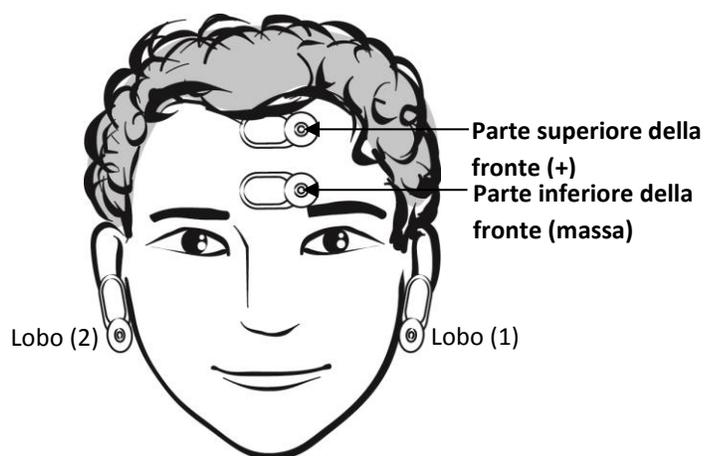
- Lobo destro** o **sinistro** (A81) – clip **bianca** (-)  
(è anche possibile usare il mastoide destro o sinistro)

### Per funzionamento a 2 canali (A82)

- Lobo sinistro** (A82) – clip **blu** (1)
- Lobo destro** (A82) – clip **rossa** (2)

## ! SUGGERIMENTO

Posizionare gli elettrodi il più in alto possibile nella parte superiore della fronte. Se possibile, usare i punti di applicazione del lobo invece di quelli del mastoide. Per migliorare la connettività, spostare i capelli.



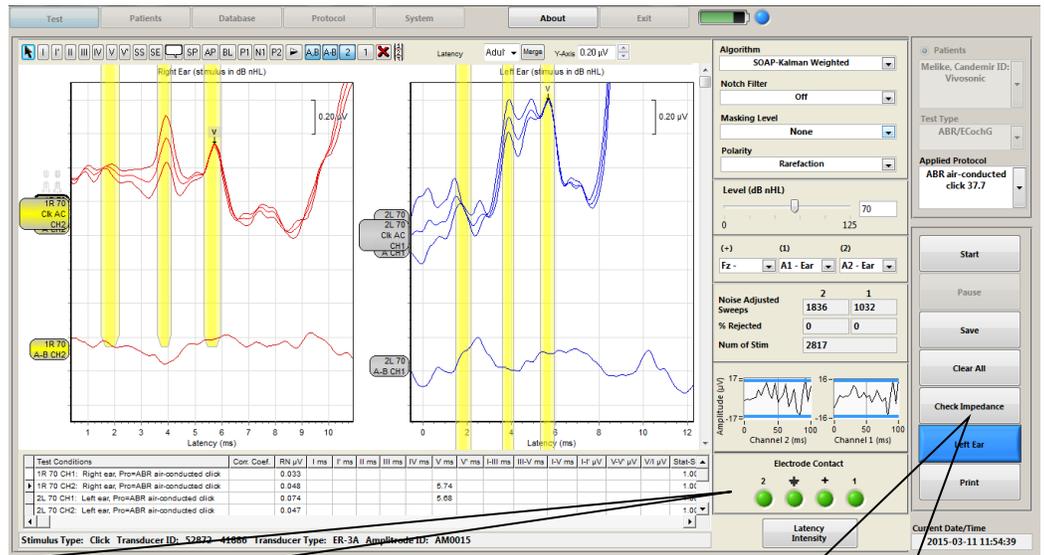
# ABR (AUDITORY BRAINSTEM RESPONSE, RISPOSTA Uditiva DEL TRONCO ENCEFALICO)

(continua)

## CONTATTO DEGLI ELETTRODI

Le spie verdi della messa a terra, i morsetti (+), (1) e (2) della finestra di contatto dell'elettrodo della schermata indicano il contatto dell'elettrodo. Se un elettrodo cade durante il test, gli indicatori di contatto lampeggiano in giallo, come mostrato sotto. Se si utilizza un Amplitrode A81, il morsetto (2) viene disattivato.

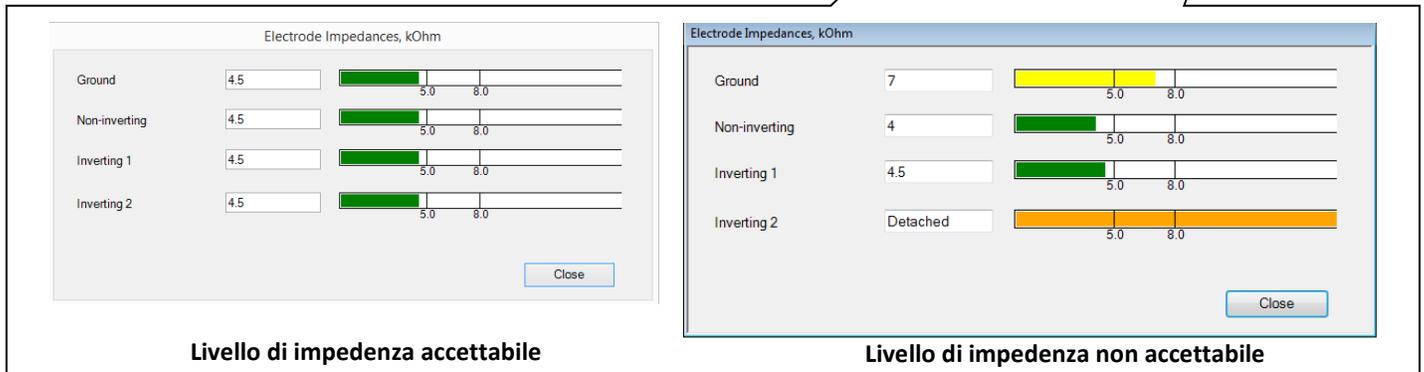
In caso di problemi, rimuovere l'elettrodo indicato e applicarlo di nuovo.



Finestra Test ABR

## CONTROLLO DELL'IMPEDENZA

La funzione "Controllo dell'impedenza" misura e mostra l'impedenza di ciascun elettrodo. Viene visualizzato un messaggio che indica che il livello è accettabile o l'elettrodo da riapplicare. Prima di riapplicare l'elettrodo, ripetere la procedura di preparazione della pelle. Vedere il Manuale dell'utente sul desktop del computer.



## ESECUZIONE DEL TEST

1. Selezionare il protocollo appropriato.  
*Fare riferimento al Manuale dell'utente di Integrity™ in formato PDF nel desktop del computer per istruzioni più dettagliate.*
2. Selezionare l'orecchio giusto, scegliendo **Orecchio destro** o **Orecchio sinistro**.
3. Indicare la posizione delle clip degli elettrodi invertiti e non invertiti.
4. Premere il pulsante **Avvio** per iniziare il test.
5. Una volta completato, scegliere "Salva" per salvare il record o "Cancella tutto" per eliminarlo.



Tappi ER3-26A e ER3-26B

## USO CLINICO

Per i test ECoChG, VivoLink™ offre stimoli uditivi all'orecchio del paziente per via aerea (clic). Quindi, registra le risposte elettriche dagli elettrodi dorati con tappi.

## INSTALLAZIONE

1. Sono necessari:
  - Un elettrodo a scatto
  - Tappi ER3-26A o ER3-26B
  - Cavi per tappi degli elettrodi con chiusure a scatto ER3-60
  - Batuffoli imbevuti per elettrodi PDI
  - Gel conduttivo
  - Tamponi o garze di cotone
2. Collegare gli auricolari ER-3A-800 e Amplitrode® a VivoLink™.
3. Collegare i cavi dei tappi degli elettrodi ECoChG agli auricolari, se non sono già fissati.
4. Selezionare le dimensioni dei tappi degli elettrodi dorati appropriate per il paziente.
5. Fissare saldamente i tappi alle estremità dei cavi.
6. Far passare l'inserto attraverso il tubo di plastica e fissarlo al cappuccio placcato in oro.
7. Controllare che le clip placcate in oro offrano un contatto affidabile con la lamina dorata che copre i tappi degli elettrodi.
8. Fissare la clip invertita (-) Amplitrode® al gancio sul cavo che corrisponde all'orecchio da testare per visualizzare la traccia AP ECoChG verso l'alto.
9. Fissare la clip non invertita (+) Amplitrode® al gancio sul cavo che corrisponde all'altro orecchio.
  - Invertire la configurazione per la traccia AP ECoChG verso il basso.*



Installazione di ECoChG



Inserti per orecchio rivestiti in lamina dorata fissati al cavo

## APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO DI MASSA E DELLA CLIP PER ECoChG A 1 CANALE (A81)

Per i test ECoChG, applicare un elettrodo a scatto alla **parte inferiore della fronte** del paziente. Questo elettrodo funge da elettrodo di massa. La clip verde Amplitrode® è fissata a questo elettrodo.

## INSERIMENTO DEL TAPPO DELL'ELETTRODO DORATO

1. Il canale uditivo deve essere completamente libero per ottenere un risultato ottimale.
2. Rivestire il tappo con uno strato sottile di gel conduttivo.
3. Tenere il tappo tra due dita e comprimerlo delicatamente.
  - Evitare di danneggiare la lamina dorata.
4. Inserire con attenzione il tappo nel canale uditivo.
  - Trasduttore rosso nell'orecchio destro.
  - Trasduttore blu nell'orecchio sinistro.
  - Il tappo deve essere inserito saldamente, ma comodamente.
5. Attendere che il tappo si sia completamente espanso nel canale uditivo.
6. Controllare che le clip placcate in oro continuino ad avere un buon contatto con la lamina dorata dei tappi.

## ESECUZIONE DEL TEST

1. Selezionare il protocollo appropriato.

**Fare riferimento al Manuale dell'utente di Integrity™ in formato PDF nel desktop del computer per istruzioni più dettagliate.**
2. Premere il pulsante **Avvio** per iniziare il test.
3. Una volta completato, scegliere "Salva" per salvare il record o "Cancella tutto" per eliminarlo.



Installazione

# ASSR (AUDITORY STEADY-STATE RESPONSE, POTENZIALI EVOCATI Uditivi DI STATO STAZIONARIO)



## Uso CLINICO

I test ASSR producono informazioni specifiche sulla frequenza e forniscono una stima oggettiva e accurata dell'audiogramma comportamentale dei toni puri. È adatto per test su neonati, bambini e altre persone che non sono in grado di fornire risposte comportamentali affidabili. Vedere il capitolo 7 del Manuale dell'utente sul desktop del computer per i dettagli.

## INSTALLAZIONE

1. Sono necessari:
  - Elettrodi a scatto
  - Auricolari ER-3A-800 con tappi, o cuffie H-800 EP
  - Batuffoli imbevuti per elettrodi PDI
  - Tamponi o garze di cotone
2. Collegare gli auricolari ER-3A-800 e Amplitrode® a VivoLink™.
3. Collegare i tubi agli auricolari, se non sono già fissati.
4. Selezionare le dimensioni dei tappi appropriate per il paziente.
5. Fissare saldamente i tappi alle estremità dei tubi.

## AMBIENTE PER UN TEST ASSR

### Paziente adulto o ragazzo

- Il paziente può essere posizionato su una sedia o su un divano, a seconda della soluzione più comoda sia per il paziente che per l'operatore.
- I test vengono effettuati con il paziente rilassato, sdraiato o seduto su una sedia con il collo sostenuto. Invitare i pazienti a dormire durante il test.

### Paziente neonato

- I test vengono effettuati con il neonato addormentato o sdraiato e molto rilassato.
- Posizionare VivoLink™ accanto al neonato, abbastanza vicino da raggiungere Amplitrode® e i cavi di ER-3A-800.

## PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Fare riferimento alla sezione "Preparazione del paziente" per:

- Preparazione dell'orecchio e inserimento del tappo
- Preparazione della pelle
- Applicazione dell'elettrodo

## PUNTI DI APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI PER ASSR

- Parte superiore della fronte** – clip **nera** (+)
- Parte inferiore della fronte** – clip **verde** (massa)

### Per funzionamento a 1 canale (A81)

- Nuca (A81)** – clip **bianca** (-)

### Per funzionamento a 2 canali (A82)

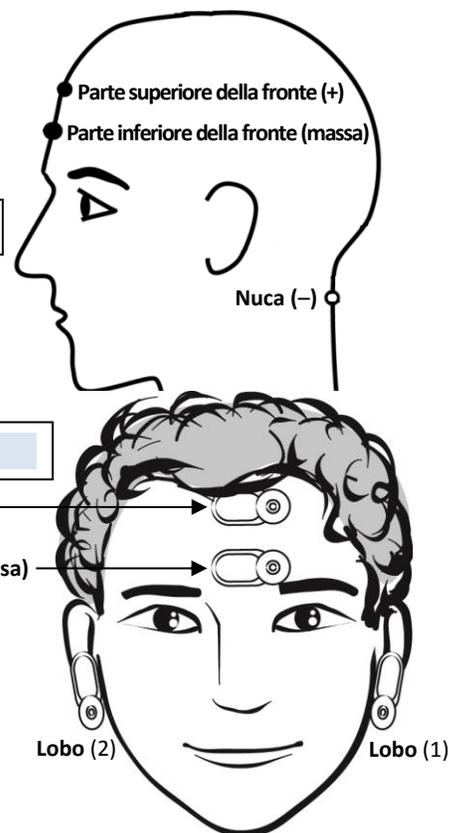
- Lobo sinistro (A82)** – clip **blu** (1)
- Lobo destro (A82)** – clip **rossa** (2)

## ESECUZIONE DEL TEST

1. Eseguire un controllo dell'impedenza (vedere sezione precedente).
  - Una buona impedenza è fondamentale per il test ASSR.*
2. Selezionare il protocollo e il montaggio appropriato.

**Fare riferimento al Manuale dell'utente di Integrity™ in formato PDF nel desktop del computer per istruzioni più dettagliate.**

3. Premere il pulsante **Avvio** per iniziare il test.
4. Una volta completato, scegliere "Salva" per salvare il record o "Cancella tutto" per eliminarlo.



# TEOAE (TRANSIENT EVOKED OTOACOUSTIC EMISSIONS, EMISSIONI OTOACUSTICHE EVOCATE TRANSITORIE) DPOAE (DISTORTION PRODUCT OTOACOUSTIC EMISSIONS, PRODOTTI DI DISTORSIONE DELLE EMISSIONI OTOACUSTICHE)



## Uso CLINICO

Per i test TEOAE, VivoLink™ genera un segnale di clic attraverso la sonda OAE. Viene così evocata una risposta di emissione otoacustica (OAE) dalla coclea dell'orecchio interno, che viene registrata da Integrity™ per valutare la funzionalità delle cellule ciliate cocleari.

Per i test DPOAE, VivoLink™ genera due toni puri (primari) presentati simultaneamente alla coclea tramite la sonda OAE. Viene così evocato un prodotto di distorsione di intermodulazione, generato dalla coclea umana e registrato da Integrity™ per valutare la funzionalità delle cellule ciliate cocleari.

Attualmente sono disponibili due sonde OAE differenti per Integrity™ V500. Hanno funzionalità simili e la scelta dipende dalle preferenze dell'utente. La **sonda OAE P81-GP** è la sonda originale di Vivosonic. La **sonda OAE P81-UG** è la nuova versione della sonda. Fare riferimento ai capitoli 8 e 9 del Manuale dell'utente sul desktop del computer per i dettagli.

## INSTALLAZIONE

1. Sono necessari: Tappi, ad es. tappi GP.
2. Collegare una delle sonde OAE a VivoLink™.

## CONTROLLO DELLA CAVITÀ

Prima di iniziare il test, è possibile eseguire un controllo della cavità per assicurarsi della corretta calibrazione della sonda OAE.

1. Posizionare la sonda OAE nel supporto.
2. Selezionare il pulsante **Controllo cavità** nella **Finestra Test**.
3. Attendere che i risultati vengano visualizzati nell'area dei messaggi della **Finestra Test**.
4. È possibile procedere con il test quando compare il messaggio "Controllo cavità superato".

- Se il controllo ha esito negativo, ispezionare la sonda alla ricerca di detriti e pulirla, se necessario. Reinserire la sonda OAE nel supporto ed eseguire nuovamente il test. Fare riferimento al Manuale dell'utente per ulteriori dettagli.

## INSERIMENTO DELLA SONDA OAE

Ispezionare il canale uditivo del paziente per assicurarsi che non siano presenti ostruzioni.

1. Non procedere con il test se il canale uditivo è bloccato.
2. Selezionare la punta appropriata alle dimensioni del canale uditivo.
3. Collegare il tappo alla sonda OAE.
4. Inserire lentamente e con attenzione la sonda e la punta nel canale uditivo.
  - Inserire lentamente il tappo per evitare una pressione dell'aria eccessiva nel canale uditivo.
  - Il tappo deve essere inserito saldamente, ma comodamente.

## ESECUZIONE DEL TEST

1. Selezionare il protocollo appropriato.  
**Fare riferimento al Manuale dell'utente di Integrity™ in formato PDF nel desktop del computer per istruzioni più dettagliate.**
2. Selezionare l'orecchio giusto, scegliendo **Orecchio destro** o **Orecchio sinistro**.
3. Premere il pulsante **Avvio** per iniziare il test.
4. Una volta completato, scegliere "Salva" o "Cancella tutto" per eliminare il record.



Sonde OAE UG e GP con supporti



Controllo della cavità della sonda OAE P81-GP



Controllo della cavità della sonda OAE P81-UG



Selezionare "Controllo della cavità"

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

---

Cavity Check Passed

**Assessment**

**Controllo della cavità - Superato**

---

CHECKING PROBE CALIBRATION  
CHECKING SYSTEM DP  
CHECKING SYSTEM NOISE.....  
Ear Probe Blocked  
READJUST PROBE AND RESTART

**Assessment**

**Controllo della cavità - Non superato**

# POTENZIALE EVENTO-CORRELATO (ERP) A 40 Hz



## USO CLINICO

L'ERP a 40 Hz viene registrato dal cuoio capelluto quando viene applicato uno stimolo con un tasso di ripetizione di circa 40 Hz. Lo stimolo è composto da toni puri modulati a 40 Hz. L'ERP a 40 Hz rappresenta principalmente i picchi di risposta a latenza media, separati da circa 25 ms, il periodo dei 40 Hz. L'ERP a 40 Hz può essere usato per stimare la soglia dell'udito, ma può essere influenzato significativamente dall'attenzione, dallo stato di coscienza e dall'età del paziente.

## INSTALLAZIONE

1. Sono necessari:
  - Elettrodi a scatto
  - Auricolari ER-3A-800 con tappi, o cuffie H-800 EP
  - Batuffoli imbevuti per elettrodi PDI
  - Tamponi o garze di cotone
2. Collegare gli auricolari ER-3A-800 e Amplitrode® a VivoLink™.
3. Collegare i tubi agli auricolari, se non sono già fissati.
4. Selezionare le dimensioni dei tappi appropriate per il paziente.
5. Fissare saldamente i tappi alle estremità dei tubi.



## AMBIENTE PER UN TEST ERP A 40 Hz

### Paziente adulto o ragazzo

- Il paziente può essere posizionato su una sedia o su un divano, a seconda della soluzione più comoda sia per il paziente che per l'operatore.
- I test vengono effettuati con il paziente rilassato, sdraiato o seduto su una sedia con il collo sostenuto. Il paziente deve rimanere sveglio.

### Paziente neonato

- Il test ERP a 40 Hz può non dare risultati ripetibili nei neonati. Tuttavia, se si desidera condurre il test su un neonato, deve essere sdraiato e molto rilassato, ma non addormentato.
- Posizionare VivoLink™ accanto al neonato, abbastanza vicino da raggiungere Amplitrode® e i cavi di ER-3A-800.

## PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Fare riferimento alla sezione "Preparazione del paziente" per:

- Preparazione dell'orecchio e inserimento del tappo
- Preparazione della pelle
- Applicazione dell'elettrodo

## PUNTI DI APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI PER ERP A 40 Hz

- Parte superiore della fronte** – clip **nera** (+)
- Parte inferiore della fronte** – clip **verde** (massa)

### Per funzionamento a 1 canale (A81)

- Nuca (A81)** – clip **bianca** (-)

### Per funzionamento a 2 canali (A82)

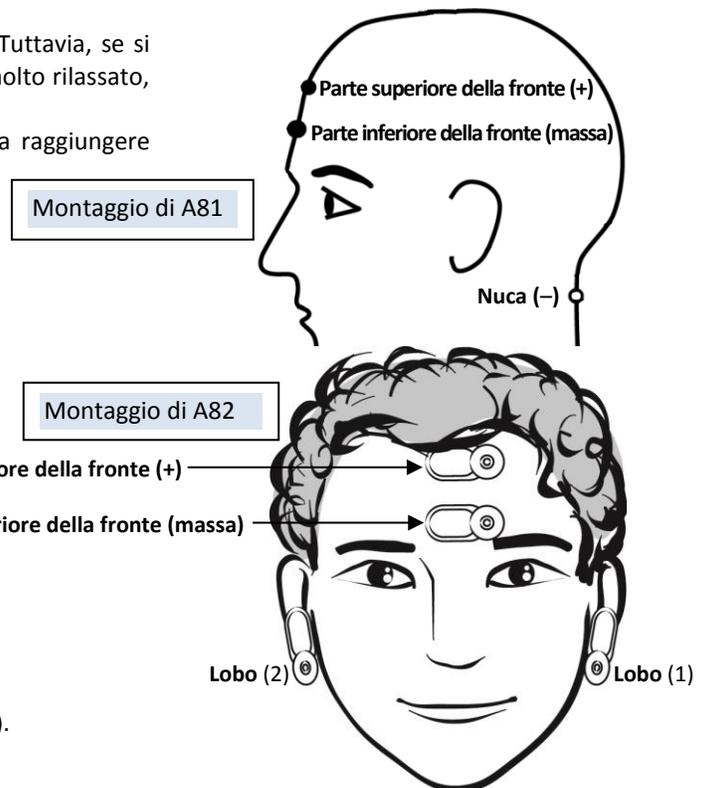
- Lobo sinistro (A82)** – clip **blu** (1)
- Lobo destro (A82)** – clip **rossa** (2)

## ESECUZIONE DEL TEST

1. Eseguire un controllo dell'impedenza (vedere sezione precedente).
  - Una buona impedenza è fondamentale per il test ERP a 40 Hz.
2. Selezionare il protocollo appropriato.

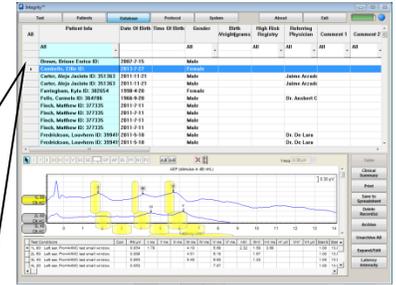
**Fare riferimento al Manuale dell'utente di Integrity™ in formato PDF nel desktop del computer per istruzioni più dettagliate.**

3. Premere il pulsante **Avvio** per iniziare il test.
4. Una volta completato, scegliere "Salva" per salvare il record o "Cancella tutto" per eliminarlo.



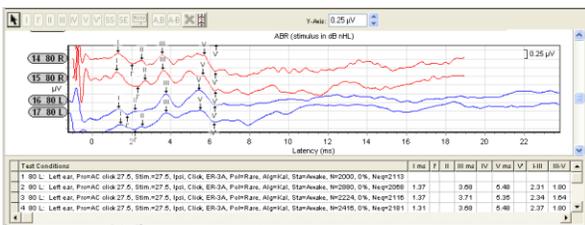
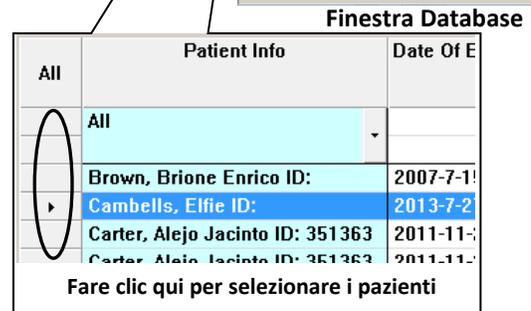


Il sistema Integrity™ utilizza un database per memorizzare i dati dei pazienti e dei test per analisi future. La **Finestra Database** recupera questi dati e fornisce strumenti per rivedere e analizzare i risultati dei test dei pazienti. Dal database è anche possibile eseguire query, stampare, esportare, eliminare e archiviare i record dei test. Fare riferimento al capitolo 4 del Manuale dell'utente sul desktop del computer per i dettagli sulla schermata Database e su altre schermate.

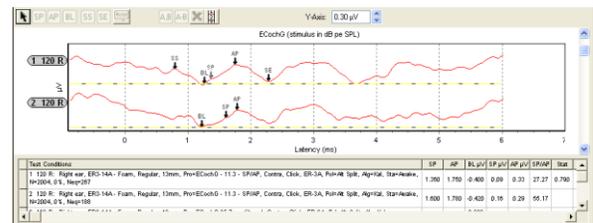


## VISUALIZZAZIONE DEL DATABASE

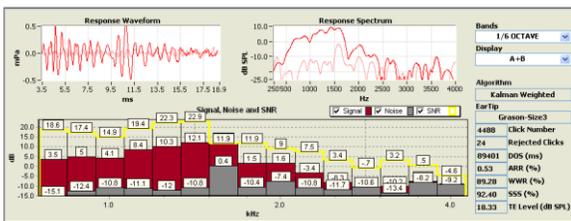
1. Selezionare la scheda **Database**.
2. Inserire la password. La password fa distinzione tra lettere maiuscole e minuscole. Viene impostata nella **Finestra Sistema**. La password predefinita è il campo vuoto.
3. Evidenziare un record nel database facendo clic sull'intestazione della riga all'estrema sinistra (area grigia) per vedere in anteprima i risultati del test. Ciascun tipo di test dispone di una finestra di anteprima del database differente, mostrata nelle figure seguenti.



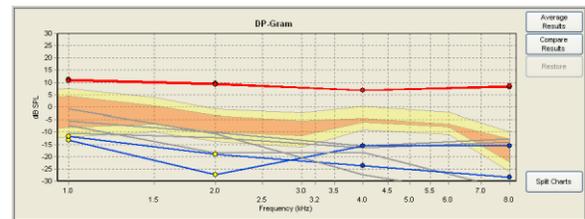
Anteprima database ABR



Anteprima database ECoChG



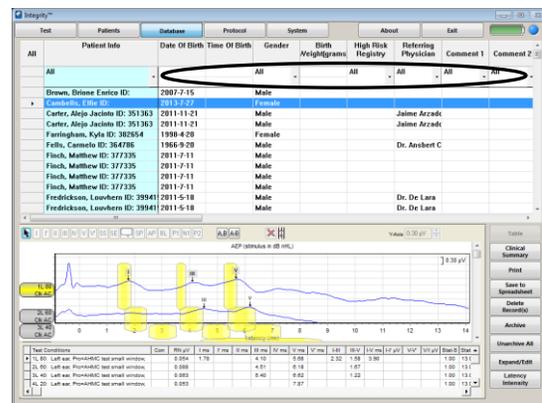
Anteprima database TEOAE



Anteprima database DPOAE

## ESECUZIONE DI QUERY NEL DATABASE

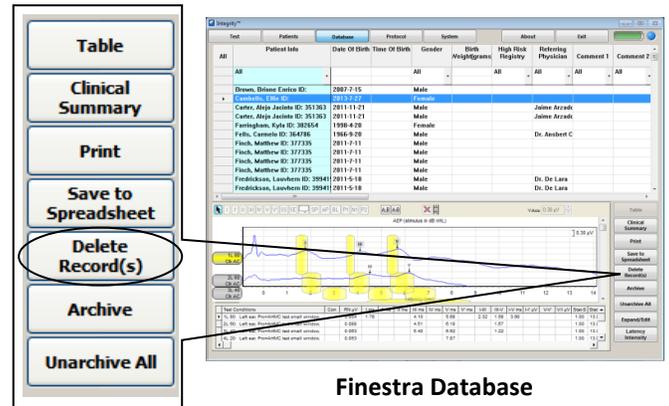
1. Selezionare una colonna nell'area delle query della **Finestra Database**. Ad esempio, "Informazioni paziente" è una colonna su cui vengono comunemente eseguite le query.
2. Selezionare un valore dall'elenco a discesa per visualizzare un subset dei record nel database. Ad esempio, selezionare il nome di un paziente per visualizzare solo i record del paziente.



Area di query della finestra Database

## ELIMINAZIONE DEI RECORD

1. È consigliabile effettuare il backup del database utilizzando la funzione **Backup database** nella **Finestra Sistema** (vedere di seguito).
2. Identificare il paziente dall'elenco facendo clic sull'intestazione della riga all'estrema sinistra (l'area grigia).
  - ❑ Per selezionare più di un paziente, tenere premuto il tasto **Ctrl** e fare clic sull'intestazione della riga desiderata.
  - ❑ Per selezionare un intervallo di pazienti, tenere premuto il tasto **MAIUSC** e fare clic sull'ultimo paziente del gruppo.
3. Selezionare il pulsante **Elimina record** per rimuovere in modo permanente i record selezionati dal database.

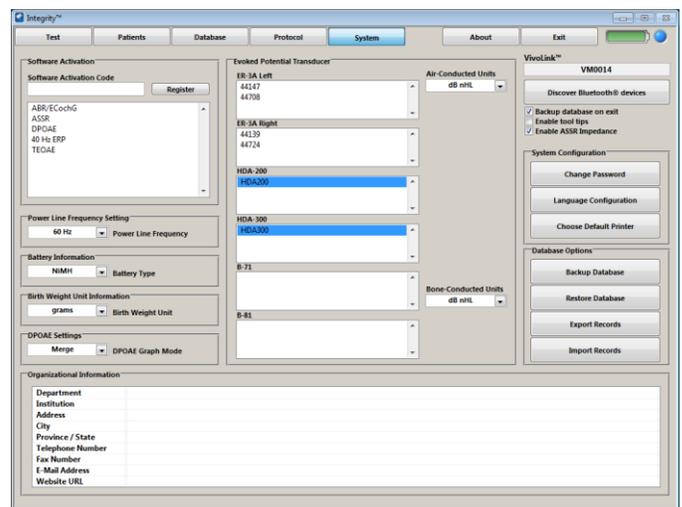


## BACKUP E RIPRISTINO DEL DATABASE

La funzione di backup consente di creare una copia dell'intero database. Per evitare la perdita permanente dei dati a causa di un guasto del disco rigido, si consiglia di eseguire regolarmente il backup del database. Il sistema esegue automaticamente il backup anche quando il sistema è chiuso.

### BACKUP DEL DATABASE

1. Fare clic sul pulsante **Sistema** per visualizzare la **Finestra Sistema**.
2. Selezionare la scheda **Backup database**.
3. Completare la finestra **Salva il file di backup come** con il percorso e il nome del file di backup .BAK.



### RIPRISTINO DEL DATABASE DA UN BACKUP PRECEDENTE

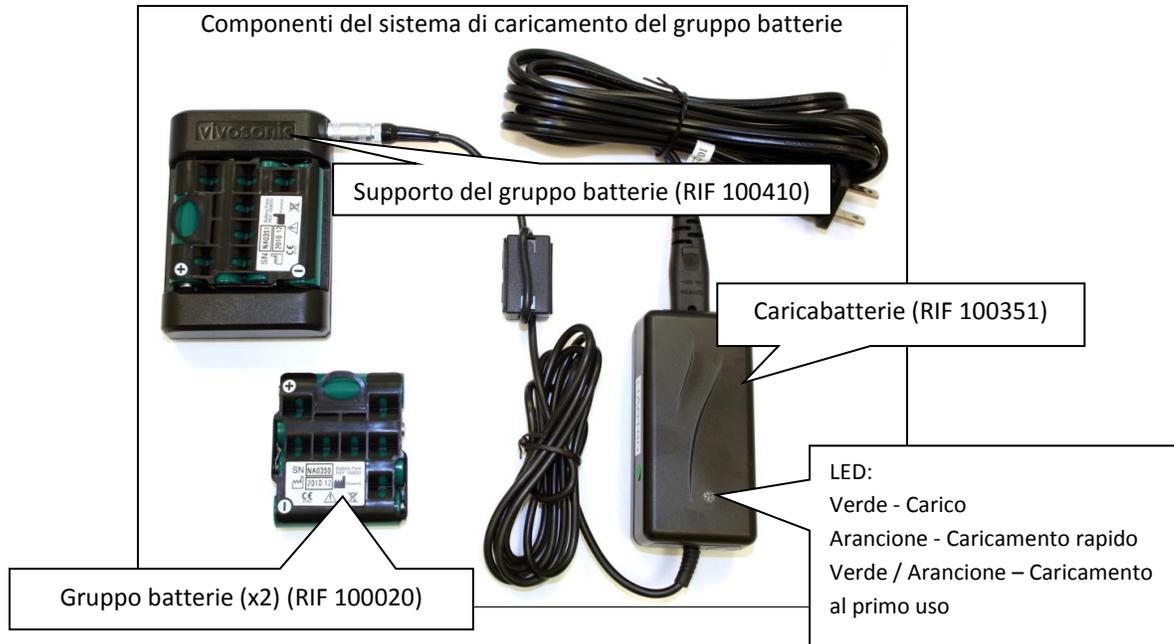
1. Fare clic sul pulsante **Sistema** per visualizzare la **Finestra Sistema**.
2. Selezionare il pulsante **Ripristina database**.
3. Specificare il percorso e il nome del file di backup .BAK desiderato.

Nota: Il ripristino del database sovrascrive il database esistente.

## ALTRE FUNZIONI

Per informazioni relative all'esportazione dei dati, alla stampa dei moduli, all'archiviazione o all'unione dei record, fare riferimento all'**"Manuale dell'utente di Integrity™ in formato PDF"** nel desktop del computer per istruzioni più dettagliate.

# ISTRUZIONI SULL'USO DEL SISTEMA DI CARICAMENTO DEL GRUPPO BATTERIE



## Caricamento del gruppo batterie con il supporto

Prima di utilizzare i gruppi batterie, caricarli completamente con il caricatore e il supporto nel modo seguente:

- Collegare il connettore color argento al caricatore alla porta color argento del supporto.
- Posizionare i gruppi batterie nel supporto, in modo che le icone + e - nel gruppo batterie e nel supporto siano rivolte verso la stessa direzione.
- Collegare il cavo di alimentazione del caricatore a una presa elettrica.



### AVVISO

- **\*\*\* QUANDO SI CAMBIA IL GRUPPO BATTERIE PER RICARICARLO, SCOLLEGARE IL CARICATORE DALLA PRESA, POSIZIONARE IL NUOVO GRUPPO NEL SUPPORTO, QUINDI COLLEGARE DI NUOVO IL CARICATORE ALLA PRESA. IL LED MOSTRA UNA LUCE ARANCIONE o VERDE/ARANCIONE DURANTE IL CARICAMENTO.** Durante il caricamento delle batterie, non toccare contemporaneamente il paziente (o la messa a terra) e i terminali del gruppo batterie o del supporto.
- Usare solo gruppi batterie Vivosonic (RIF 100020). L'uso di altre batterie può danneggiare il sistema di caricamento e/o le batterie e mettere in pericolo l'utente.
- Usare solo il caricatore (RIF 100351) e il supporto (RIF 100410), fornito insieme al prodotto, per caricare i gruppi batterie Vivosonic (RIF 100020). Non usare il caricatore (RIF 100351) e il supporto (RIF 100410) per caricare altre batterie.
- I gruppi batterie devono essere sostituiti dopo circa 5-7 mesi di uso regolare. Assicurarsi di rispettare le leggi locali per lo smaltimento dei gruppi batterie. Non gettare le batterie tra i rifiuti urbani indifferenziati.
- Assicurarsi che i gruppi batterie siano inseriti con l'orientamento corretto quando vengono posizionati nel supporto e nel dispositivo medico.
- Il sistema di caricamento non deve entrare in contatto con liquidi o essere esposto a umidità estrema. Interrompere l'uso del sistema di caricamento se si verifica una di queste condizioni; contattare il personale dell'assistenza tecnica di Vivosonic per ulteriore supporto al numero 1-877-255-7685 (Canada e Stati Uniti), 1-416.231.9997 (internazionale).
- Rimuovere il gruppo batterie da VivoLink™ quando il prodotto Integrity non è in uso.

Le batterie non sono coperte dalla garanzia.

# ULTERIORI PRECAUZIONI E AVVERTENZE



## AVVERTENZA: CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è controindicato per pazienti in queste condizioni:

### **I pazienti con segnali di cerume eccessivo**

Se, dopo l'ispezione, sembra che ci sia troppo cerume, NON inserire il tappo nel canale uditivo. In caso contrario, il cerume potrebbe essere spinto contro il timpano, causando danni all'orecchio. Può anche causare misurazioni non corrette e portare a una valutazione errata.

### **Pazienti con infiammazioni al canale uditivo**

Se, dopo l'ispezione, sembra che la pelle del canale uditivo mostri segni di infiammazione, NON utilizzare il dispositivo. Il tappo causa una leggera pressione che può causare piccole abrasioni e dolore.

### **Pazienti con canale uditivo bloccato a causa di particelle estranee**

Se, dopo l'ispezione, sembra che ci siano particelle estranee nel canale uditivo o che bloccano l'accesso al timpano, NON inserire il tappo nell'orecchio.

### **Pazienti con segnali di spurgo nell'orecchio**

Se, dopo l'ispezione, si osservano spurghi, NON inserire il tappo nell'orecchio.

### **Pazienti con danni alla pelle**

Se un paziente mostra segni di danni alla pelle nel punto di applicazione dell'elettrodo (come irritazione (rossore), graffi, ecchimosi, piaghe, tagli, ferite, sanguinamento), NON eseguire la preparazione della pelle e l'applicazione degli elettrodi per il test ABR. Consultare un dermatologo o un altro professionista sanitario addestrato.

### **Pazienti con movimenti della testa improvvisi e involontari**

NON inserire gli auricolari ER-3A-800, il tappo dell'elettrodo dorato o la sonda OAE nell'orecchio dei pazienti con movimenti della testa improvvisi e involontari, che possono causare ferite autoinflitte all'orecchio interno.

### **Pazienti che non sono in grado di stare fermi**

NON inserire gli auricolari ER-3A-800, il tappo dell'elettrodo dorato o la sonda OAE nell'orecchio dei pazienti che resistono attivamente all'inserimento o che hanno movimenti involontari, che possono causare ferite autoinflitte all'orecchio interno.



## AVVERTENZA

### Test generali

- I test devono essere eseguiti da professionisti sanitari addestrati autorizzati dalle autorità locali.
- Questa apparecchiatura non è adatta all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o ossido di azoto.
- Le modifiche non espressamente approvate da Vivosonic Inc. possono invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.
- Per evitare l'ingestione accidentale o l'inalazione di un tappo, non lasciarlo alla portata dei bambini. I pazienti devono essere sotto supervisione durante la preparazione e il test.
- La membrana del timpano e l'orecchio interno si possono danneggiare, con conseguenti possibili infezioni e perdita dell'udito. La pulizia del canale uditivo e l'inserimento del tappo devono essere eseguiti da un professionista sanitario addestrato e autorizzato.
- NON forzare i tappi nel canale uditivo del paziente. Una forza eccessiva può causare danni alla membrana del timpano, la rottura del timpano e possibili danni all'orecchio interno, che possono portare a infezioni e perdita dell'udito.
- Il collegamento simultaneo di un paziente a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza (HF) e un'apparecchiatura di risposta evocata (questa apparecchiatura) può causare ustioni nel punto di applicazione degli elettrodi, nonché possibili danni all'apparecchiatura.
- Se almeno una parte applicata (come un cavo dell'elettrodo Amplitrode<sup>®</sup>) è collegata al paziente, non permettere che altre parti applicate entrino in contatto con altre parti conduttive, compresa la messa a terra.
- Se almeno una parte applicata (come un cavo dell'elettrodo Amplitrode<sup>®</sup>) è collegata al paziente e il paziente indossa il conduttore osseo, assicurarsi che la spina del conduttore osseo sia a contatto solo con il connettore in VivoLink, non con altre parti conduttive, compresa la messa a terra.

### Test ABR

- La fascia del conduttore osseo è una molla in acciaio progettata per tenere in conduttore osseo in posizione utilizzando solo la forza della stretta manuale. La fascia può ferire il paziente se viene rilasciata prima che sia a completo contatto con la pelle. Quando si posiziona il conduttore osseo sulla testa del paziente, non rilasciare la fascia finché sia il conduttore che il tampone opposto siano a pieno contatto con la pelle,
  - per evitare lo strangolamento.
  - Non posizionare il cavo del conduttore osseo B71W intorno al collo del paziente.
  - Non lasciare il paziente senza supervisione durante la preparazione e l'esecuzione del test di conduzione ossea.

### Test ECoChG

- La rimozione troppo rapida del tappo dell'elettrodo dorato dal canale uditivo può causare una pressione dell'aria negativa nel canale uditivo ostruito e può provocare ferite al timpano.



## AVVERTENZA

**Pericolo:** Il paziente sente fastidio quando il tappo viene inserito nel canale uditivo.

**Rimedio:** L'operatore deve controllare se la scelta del tappo è sbagliata e sostituirlo con un tappo corretto.

**Pericolo:** I livelli di suono sono eccessivi per il paziente.

**Rimedio:** L'operatore deve immediatamente selezionare un'impostazione più bassa per i livelli di stimolo.

**Pericolo:** Nel test ABR, la pelle nel punto di applicazione dell'elettrodo è danneggiata, ad esempio irritata (rossa), graffiata, livida, tagliata, ferita o sanguinante.

**Rimedio:** Non eseguire la preparazione della pelle e l'applicazione dell'elettrodo su zone danneggiate della pelle. Scegliere un'altra posizione dell'elettrodo, attendere che la guarigione sia completa, consultare un dermatologo o rivolgersi a un professionista sanitario addestrato per trattare i danni alla pelle.



## AVVISO

### Smaltimento dei rifiuti elettronici

- NON gettare l'apparecchiatura tra i rifiuti urbani indifferenziati.
- Portare l'apparecchiatura da smaltire presso l'apposita struttura di smaltimento per i rifiuti elettronici.

### Condizioni ambientali per il trasporto e lo stoccaggio

#### Integrity (con gruppo batterie)

- Temperatura ambiente compresa tra -20 °C e +50 °C (per 30 giorni)
- Temperatura ambiente compresa tra -20 °C e +40 °C (per 90 giorni)
- Temperatura ambiente compresa tra -20 °C e +30 °C (per 1 anno)
- Umidità relativa tra il 10% e il 100%
- Pressione atmosferica tra 500 hPa e 1060 hPa

#### Integrity (senza gruppo batterie)

- Temperatura ambiente compresa tra -40 °C e +70 °C
- Umidità relativa tra il 10% e il 100%
- Pressione atmosferica tra 500 hPa e 1060 hPa

### Condizioni ambientali per l'uso

- Temperatura ambiente compresa tra 10 °C e 39 °C
- Umidità relativa tra il 30% e il 75%
- Pressione atmosferica tra 700 hPa e 1060 hPa



## ATTENZIONE

Secondo "Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Device", pubblicato dalla FDA il 9 settembre 1999, i clienti non devono utilizzare software diverso da quello specificato, in quanto violerebbe la sicurezza, l'efficacia e i controlli di progettazione di Integrity V500, causando maggiori rischi a utenti e pazienti.

L'alterazione non autorizzata del software fornito, compreso il download di software commerciali non convalidati o non autorizzati può invalidare o infrangere gli attuali contratti di servizio e le garanzie. Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza clienti Vivosonic Inc.



## AVVERTENZA

Seguire questi consigli per garantire l'accuratezza dei dati.

- La sostituzione dei componenti forniti con componenti differenti può causare errori di misurazione.
- Nessun altro software può essere installato nel computer in cui è installato il software Integrity™.
- Maneggiare il sistema con cura.
- Il sistema richiede la calibrazione dei trasduttori (Amplitrode A81/A82, auricolari ER-3A-800, conduttore osseo B71W, sonde OAE e cuffie supra aurali H-800) ogni anno nel giorno in cui ricorre la data di fabbricazione e ogni volta che un trasduttore cade, è soggetto a urti meccanici o viene immerso in un liquido. Altrimenti, gli stimoli presentati ai pazienti nei modi specificati possono portare a risultati non corretti e diagnosi errate.
- NON forzare i tappi nel canale uditivo.
- Portare sempre il dispositivo con sé in viaggio per evitare manipolazioni errate e danni ai bagagli depositati o caricati in stiva.
- NON spedire questo dispositivo in imballaggi diversi dall'originale fornito insieme al sistema dal produttore o analogo.
- I segnali di ingresso e uscita sono idonei all'analisi solo se collegati all'apparecchiatura specifica descritta in questo manuale.
- Il prodotto NON richiede sterilizzazione. È possibile usare alcool per pulire i trasduttori.
- Questa apparecchiatura non è protetta dalle infiltrazioni d'acqua (IPX0).
- Il sistema può essere riparato solo da Vivosonic Inc. o da un rivenditore autorizzato.

## Immunità

Il sistema Integrity è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di Integrity deve assicurarsi che venga usato in questo ambiente.

### Apparecchiatura e sistemi NON salvavita

Test Immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili devono essere lontane da Integrity per una distanza non inferiore a quella indicata sotto.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	V1=3 Vrms	$D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 MHz	E1=3 V/m	$D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ Da 80 a 800 MHz
			$D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ Da 800 MHz a 2.5 GHz Dove P indica la potenza massima (watt) e D la distanza di separazione consigliata (metri). La forza di campo da trasmettitori fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 ed E1). Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di un apparecchiatura che contiene un trasmettitore.

### Immunità per tutte le apparecchiature e sistemi

Test Immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
ESD IEC 61000-4-2	Contatto ±6kV Aria ±8kV	Contatto ±6kV Aria ±8kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se è sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
EFT IEC 61000-4-4	Rete ±2kV I/O ±1kV	N/A. Dispositivo alimentato a batteria	N/A
Picco IEC 61000-4-5	Differenziale ±1kV Comune ±2kV	N/A. Dispositivo alimentato a batteria	N/A
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	Caduta >95% per 0,5 cicli Caduta 60% per 5 cicli Caduta 30% per 25 cicli Caduta >95% per 5 secondi	N/A. Dispositivo alimentato a batteria	N/A
Frequenza di alimentazione 50/60 Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La frequenza di alimentazione e i campi magnetici devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: La conformità ESD dipende da un singolo strato di guaina termoretraibile applicata al connettore dell'auricolare. Se non è installato, il guscio del connettore non deve essere toccato durante il funzionamento.

## Emissioni

Il sistema Integrity è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di Integrity deve assicurarsi che venga usato in questo ambiente.

### Tutte le apparecchiature e sistemi

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Integrity utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con i dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Integrity è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici, e in quelli direttamente collegati alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.
Armonici IEC 61000-3-2	Classe N/A	
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

## Trasmissioni radio

Questo dispositivo è stato sottoposto a test ed è risultato conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe B, Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti si propongono di fornire un ragionevole livello di protezione contro le interferenze pericolose nell'installazione residenziale. Il presente apparecchio genera, usa e può emettere frequenze radio e, se non installato ed usato secondo le istruzioni, può causare interferenze alle comunicazioni radio. Non si garantisce, tuttavia, in alcun modo che tali interferenze non possano verificarsi in un'installazione specifica. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva (cosa che può essere verificata accendendo e spegnendo l'apparecchiatura), l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza con una delle seguenti procedure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna.
- Aumentare la distanza di separazione tra il dispositivo e il ricevitore.
- Connettere l'apparecchiatura a una presa appartenente ad un circuito diverso da quello al quale il ricevitore è connesso.
- Rivolgersi al distributore o a un tecnico radiotelevisivo specializzato per ottenere assistenza.

Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 delle norme FCC e RSS 210 di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e
- (2) deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.



**ATTENZIONE:** Esposizione alle radiazioni delle frequenze radio.

Questo dispositivo non deve essere posizionato o funzionare in combinazione con qualsiasi altra antenna o trasmettitore.



**AVVERTENZA**

Le modifiche non espressamente approvate da Vivosonic possono invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI BASE

Il gruppo batterie completamente carico si scarica dopo meno di un'ora.

- Sostituire il gruppo batterie con uno nuovo

Il sistema si avvia, ma mostra messaggi di errore.

- I driver della stampante installati dall'operatore potrebbero non essere compatibili con il sistema Integrity.
- Contattare l'assistenza clienti se il problema persiste.

La connessione Bluetooth® non riesce.

- Spostare Link entro un raggio di 10 metri dal computer.
- Spegner e riaccendere VivoLink™ per ripristinarlo. Controllare se la batteria è scarica (  ).
- Fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi Bluetooth del Manuale dell'utente di Integrity V500 sul computer Integrity.
- Contattare l'assistenza clienti se il problema persiste.

Assistenza clienti: 1-877-255-7685 (Canada e Stati Uniti), 1-416.231.9997 (internazionale)

# ISTRUZIONI DI MANUTENZIONE

Questo prodotto richiede poca manutenzione. Tuttavia, si consiglia di farlo revisionare da un tecnico qualificato ogni 12 mesi.

Per i panni igienizzanti/disinfettanti, fare riferimento alle precauzioni e alle istruzioni del produttore per l'uso, lo stoccaggio e lo smaltimento.

## AMPLITRODE® E CLIP DEGLI ELETTRODI

Amplitrode® e le clip degli elettrodi devono essere puliti con panni disinfettanti dopo ogni uso.

## TRASDUTTORI ED ELETTRODI ABR

### ER-3A-800

I tappi per gli auricolari ER-3A-800 e i cuscinetti degli elettrodi a scatto sono entrambi monouso e devono essere correttamente smaltiti dopo ogni uso.

### Conduttore osseo B71W

B71W e la fascia devono essere disinfettati con panni igienizzanti dopo ogni uso.

## PULIZIA DELLA SONDA OAE

Per motivi sanitari e per mantenere le prestazioni acustiche, la sonda deve essere tenuta pulita da qualsiasi particella visibile, come cerume, pelle morta e altri detriti.

1. Durante la pulizia della sonda, tenere la punta della sonda rivolta verso il basso per evitare di spingere i detriti ancora più a fondo nei canali audio.
2. Pulire i detriti visibili dalla superficie della sonda con la mini-spazzola.
3. Rimuovere le particelle rimanenti dalla scanalatura della sonda con lo strumento multiuso.
4. Rimuovere le particelle dai canali audio e soffiare via con lo strumento per la rimozione del cerume. Lo sfiato (un piccolo foro sopra il cavo nella parte posteriore della sonda) serve per garantire il rilascio della pressione in eccesso dal canale uditivo ostruito.

## DISINFEZIONE DELLA SONDA OAE

1. La sonda deve essere pulita con panni disinfettanti dopo ogni uso. Tenere la punta rivolta verso il basso per evitare che il cerume o il liquido disinfettante entrino nei canali audio del microfono.
2. Pulire delicatamente la sonda con un panno disinfettante, che deve essere gettato via dopo l'uso. Non è necessario utilizzare forza eccessiva.
3. Inserire saldamente la sonda nel foro filettato del supporto.
4. Rimuovere il liquido in eccesso e far asciugare la sonda per circa un'ora.
5. Eseguire un controllo della cavità della sonda. Se si rileva un problema, contattare l'assistenza clienti. Il problema può essere dovuto a residui di cerume sui canali audio del microfono.

## TAPPO DELL'ELETTRODO DORATO ECOCHG

Gettare via dopo l'uso i tappi dell'elettrodo dorato (TIPtrode).

## MANUTENZIONE DI VIVOLINK

VivoLink può essere pulito con panni disinfettanti dopo ogni uso.

## MANUTENZIONE DEL COMPUTER

Consultare il Manuale dell'utente del produttore del computer.

## SMALTIMENTO DELLE APPARECCHIATURE ELETTRONICHE (RAEE)

L'apparecchiatura non può essere smaltita come rifiuto urbano indifferenziato; deve essere smaltita separatamente come apparecchiatura elettrica ed elettronica, a seconda del caso, come specificato dalla direttiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

## COMPONENTI DEL SISTEMA

Elemento (comune a tutte le configurazioni)	RIF/Modello/Codice n.	Qtà
Scatola per il trasporto	VIV-BAG-1	1
Computer (con software Integrity caricato)	M500-C	1
Mouse USB del computer	Mouse ottico	1
Unità principale (VivoLink)	V500	1
Gruppo batterie	100020	2
Supporto del gruppo batterie	100410	1
Caricatore batterie	100351	1
Manuale di riferimento rapido dell'operatore	D-11049-2-it (questo documento)	1
Panni Super Sani Cloth	H04082 (produttore: PDI)	10
Cinghia per uso generico	V51-GS	1
Cinghia per tracolla pediatrica (2 unità)	V51-PS	1
Elemento (se è stato ordinato ABR e/o ASSR e/o ERP a 40 Hz)	RIF/Modello/Codice n.	Qtà
Amplitrode (in mini-tasca)	A81 o A82	1
Auricolari	ER-3A-800	1
Conduttore osseo	B71W	1
Set adattatori auricolari	ER3-06 (ABR)	1
Elettrodi a scatto	Ambu® Neuroline 720 (72000-S) o Vermed® NeuroPlus (A10040 e A10041)	2 pacchetti
Tappi in schiuma 13 mm	ER3-14A (produttore: Etymotic Research)	1 pacchetto
Tappi in schiuma 10 mm	ER3-14B (produttore: Etymotic Research)	1 pacchetto
Tappi in silicone 3,5 mm	ER3-14D2 (produttore: Etymotic Research)	1 pacchetto
Tappi in silicone 4,0 mm	ER3-14E2 (produttore: Etymotic Research)	1 pacchetto
Set tappi (6 ciascuno: KR006, KR036, MF-003)	ER3-V3-P (produttore: Etymotic Research)	1 pacchetto
Batuffoli imbevuti per elettrodi PDI	B59800 (produttore: PDI)	24
Gel preparatorio Nuprep®	10-61 (produttore: Weaver and Company)	1 tubo
Cuffie EP (se ordinate)	H-800	1
Elemento (se è stato ordinato OAE)	RIF/Modello/Codice n.	Qtà
Sonda OAE UG	P81-UG	1
Cavità test sonda OAE UG	A80-14-1-0	1
Set tappi sonda OAE UG	BPT3-4 (produttore: Otodynamics)	1
Sonda OAE GP	P81-GP	1
Cavità test sonda OAE GP	100399	2
Set tappi sonda OAE GP	TIPSET-313 (produttore: Grason & Associates)	1
Kit pulizia sonda OAE GP	HAL2573	1
Elemento (se è stato ordinato ECochG)	RIF/Modello/Codice n.	Qtà
Cavo elettrodo ECochG	ER3-60	1
Gel elettrodo Spectra 360	12-02 (produttore: Parker Laboratories)	1 tubo
Tappi rivestiti in oro 13 mm	ER3-26A (produttore: Etymotic Research)	1 pacchetto
Tappi rivestiti in oro 10 mm	ER3-26B (produttore: Etymotic Research)	1 pacchetto

Ulteriori componenti/ricambi possono essere ordinati in uno dei seguenti modi:

- Contattare l'assistenza clienti Vivosonic al numero: 877.255.7685 (Canada e Stati Uniti) o +1-416.231.9997 (internazionale).
- Ordinare online all'indirizzo <http://www.vivosonic.com/order-accessories-howtobuy/>
- Ordinare tramite un distributore locale.

Contattare Vivosonic o il distributore locale per il listino prezzi dettagliato.

<b>V500</b>	
Alimentazione di ingresso	Alimentato internamente dal gruppo batterie ricaricabile di Vivosonic (4 batterie NiMH AA a 1,2 VCC ciascuna)
Tipo di componente	BF 
Classificazione del dispositivo medico	II: in base alla norma 10 dello Schema 1 di SOR/98-282 - Regolamenti canadesi in materia di dispositivi medici  IIa: in base alla norma 10 dell'Allegato IX della direttiva del Consiglio 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici (DDM)
Classificazione di sicurezza del software	Classe A – Nessuna ferita o danno alla salute possibile (IEC 62304:2006)
Tipo di comunicazione wireless	Bluetooth: Da 2,402 a 2,480 MHz, con salto Contiene modulo trasmettitore con ID FCC: ED9LMX9838, IC: 1520A-LMX9838 Potenza del segnale wireless: 0,66 mW EIRP Designazione delle emissioni: 2M00G1D Ciclo di lavoro: 77,02% Portata del segnale wireless: 10 metri
Dimensioni dell'unità principale	L 18 cm x P 9,1 cm x A 3,2 cm
Peso dell'unità principale	363 g con gruppo batterie
Codice UMDNS	10-228
Categoria GMDN	04 Dispositivi medici elettromeccanici
<b>Supporto del gruppo batterie 100410 collegato al caricatore 100351</b>	
Classificazione	Classe II
Alimentazione di ingresso	100 - 240 VCA 50 - 60 Hz max 0,35 A

## SIMBOLI USATI NELLO STRUMENTO

Simbolo etichetta	Descrizione
	Leggere la documentazione di accompagnamento
	Non riutilizzare. Monouso.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante (il dispositivo è abilitato alla comunicazione wireless)
	Indicatore di contatto degli elettrodi
	Indicatore ON/Standby
	Comunicazione wireless stabilita
+	Indicatore di presenza della clip Amplitrode <sup>®</sup> nera (+).
1	Indicatore di presenza della clip Amplitrode <sup>®</sup> blu (canale 1) o della clip Amplitrode <sup>®</sup> bianca (-).
2	Indicatore di presenza della clip Amplitrode <sup>®</sup> rossa (canale 2) o della clip Amplitrode <sup>®</sup> bianca (-).
	Indicatore di presenza della clip Amplitrode <sup>®</sup> verde (messa a terra).
<b>RIF:</b>	Riferimento o numero del modello
<b>SN:</b>	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Tipo di apparecchiatura BF
	Avvertenza. Fragile. Sensibile agli urti meccanici. Solitamente presente nell'imballaggio.
	Conservare in luogo asciutto
	Tensione di ingresso
V	Tensione
	Tensione a corrente continua (CC)
	Cella (batteria)
AA	Dimensioni cella
NiMH	Batteria a nichel-metallo idruro (NiMH)
	Marcatura CE con numero ente certificato
	Certificazione TÜV SÜD
	Marcatura FCC
	The National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality (Inmetro) UL do Brasil
	Agência Nacional de Telecomunicações Organismo regolatore delle telecomunicazioni in Brasile + nostro numero di registrazione
	L'apparecchiatura non può essere smaltita come rifiuto urbano indifferenziato; deve essere smaltito separatamente come apparecchiatura elettrica ed elettronica, a seconda del caso, come specificato dalla direttiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)