

KORTE REFERENTIE

integrity™ V500

2e generatie (G2)



Zie de handleiding voor de Integrity™ (D-11049) voor complete instructies om met de software te werken*.

***U vindt een PDF van de handleiding op het bureaublad van uw Integrity™-computer.**

WAARSCHUWING

Vivosonic Integrity V500-systeem is een zelfstandig testapparaat. De notebook-computer maakt integraal deel uit van het systeem dat speciaal is samengesteld voor de specifieke behoeften van de Integrity V500-software.

Installeer GEEN andere software dan de software die werd meegeleverd bij uw Integrity V500-systeem. Als u zich hier niet aan houdt, kunnen zich systeeminstabiliteit en/of prestatieproblemen voordoen.

ELEKTRODES

Vivosonic beveelt de Ambu® Neuroline-elektrodes of de Vermed® NeuroPlus aan voor gebruik met uw Vivosonic Integrity V500-systeem. Deze zijn getest en er is vastgesteld dat ze met ons systeem werken en optimale resultaten opleveren. U kunt extra elektrodes bestellen via de klantenondersteuning van Vivosonic op: 877.255.7685 (Canada en VS) of +1-416.231.9997 (Intl).

WINDOWS-INSTELLINGEN INTEGRITY V500

Uw Integrity V500-systeem is geoptimaliseerd voor gebruik met het Windows-besturingssysteem. Vivosonic heeft de systeeminstellingen zodanig geconfigureerd dat deze werken met de hard- en software.

Wijzig de Windows-instellingen niet.

Neem contact op met de klantenondersteuning van Vivosonic voor meer informatie over standaardinstellingen.

VIVOSONIC-KLANTENONDERSTEUNING

Ga naar onze FAQ-informatie via <http://www.vivosonic.com/en/support/faq.html>.

Richt uw vragen aan support@vivosonic.com.

877.255.7685 (Canada en VS) of +1-416.231.9997 (Intl)

Naam: Integrity™ V500 (ook wel Integrity™ of Integrity V500, of Integrity genoemd)

REF: V500

U hebt een licentie voor het gebruik van deze software om de Integrity V500 te bedienen. U hebt geen toestemming om deze software te gebruiken op welke manier dan ook, als dit gebruik niet gerelateerd is aan de beoogde bediening van dit apparaat. U mag geen exemplaar van deze software aan derden verschaffen.

Integrity™-software wordt beschermd door de Amerikaanse patentnummers 6.778.955, 7.286.983 en 8.484.270. Ander patenten in de Verenigde Staten en andere landen zijn in behandeling.

The Amplitrode® wordt beschermd door de Amerikaanse patentnummers 7.206.625 en 7.548.774. Ander patenten in de Verenigde Staten en andere landen zijn in behandeling.

Integrity™, Amplitrode®, VivoLink™ en Vivosonic™ zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Vivosonic Inc. in de Verenigde Staten en andere landen. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende eigenaars.

OPMERKING INZAKE COPYRIGHT

© 2015 Het auteursrecht op deze korte handleiding berust bij:



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

Tel.: 1 (416) 231.9997
Fax: 1 (416) 231.2289
Gratis: 1 (877) 255.7685 (Canada en VS)
E-mail: vivo@vivosonic.com (algemeen)
support@vivosonic.com (klantenondersteuning)
Website: www.vivosonic.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Duitsland



VEILIGHEID

Lees de volgende waarschuwings- en voorzorgsmededelingen om veilige werking van het Vivosonic Integrity™-systeem te waarborgen.

De volgende symbolen worden in deze handleiding gebruikt

 WAARSCHUWING

Hieronder worden ernstige bijwerkingen, potentiële veiligheidsrisico's en gebruiksbependingen genoemd, voorzien van een waarschuwing. De waarschuwing bevat de te nemen stappen als zich een incident voordoet.

 VOORZICHTIG

Hieronder wordt informatie genoemd over eventuele speciale zorg die door de huisarts en/of de patiënt in acht moet worden genomen voor veilig en effectief gebruik van het apparaat. Om gegevens- en systeemintegriteit te waarborgen moeten alle waarschuwingen in acht worden genomen.

 LET OP

Mededelingen binnen deze categorie geven mogelijk gegevensverlies aan. Volg de procedures om gegevensintegriteit te waarborgen.

 N.B.:

Hieronder wordt extra informatie verschaft om de technicus meer inzicht te geven in de bediening van het systeem.

 TIP

Tips of alternatieve instructies voor een procedure.

KLINISCHE TOEPASSING

Het Integrity™ V500-systeem verschaft waardevolle informatie voor het inschatten van gehoorverlies en het diagnosticeren van cochleaire en retrocochleaire functies. Het is bestemd voor gebruik als een uitgebreide audiologische testbatterij voor auditieve diagnose. Het is geschikt voor het testen van patiënten van alle leeftijden, inclusief zuigelingen. Om dit apparaat op de juiste wijze te gebruiken, moet de bediener beschikken over een basisbegrip van de werking van het apparaat en de bedieningsinstructies.

Het Integrity™ V500-systeem bestaat uit een VivoLink™ met een aantal randapparaten en een computer. Dankzij de patiëntinterface is de Integrity™ v500 uniek in het veld. De VivoLink™ en de randapparatuur worden door middel van Bluetooth®-technologie met de computer verbonden. Door de Bluetooth-connectiviteit kunnen de patiënt en de VivoLink™ zich tijdens de tests maximaal 10 meter (30 ft) van de computer vandaan bevinden.



VOORDAT U BEGINT

- Controleer de uitrusting, de connectoren en de kabels op beschadiging.
- Controleer of de kabels op de juiste wijze zijn aangesloten op de VivoLink™.
- Laad voor gebruik altijd de VivoLink™-accu's op.
- Maak altijd het oppervlak van de apparatuur schoon met een desinfecterend middel.
- Elimineer zoveel mogelijk geluiden in de kamer.

INSTALLEER DE ACCU IN DE VIVOLINK™

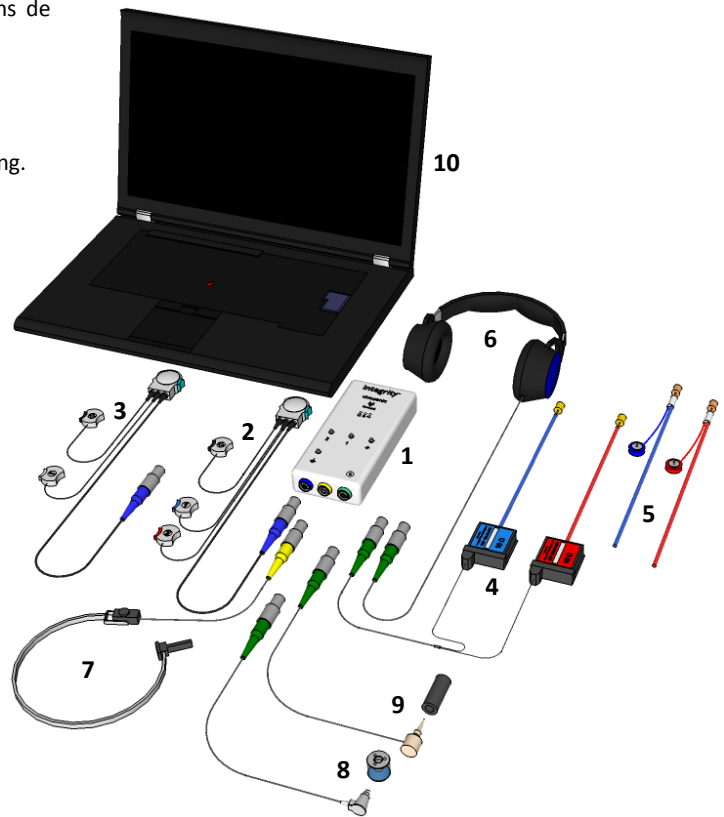
De verwachte levensduur van accu's bedraagt 5-7 maanden. Na deze periode moet u de accu's mogelijk vervangen*.

1. Open het accuvakje van de VivoLink™.
2. Verwijder eventuele eerder gebruikte accu's en leg ze apart.
3. Plaats de accu in het accuvakje zoals in de onderstaande afbeelding wordt getoond. Zorg dat u het lipje naar de buitenste hoek van het vakje trekt.

*Accu's vallen niet onder de garantie van uw systeem.




Correct aanbrengen van de accu

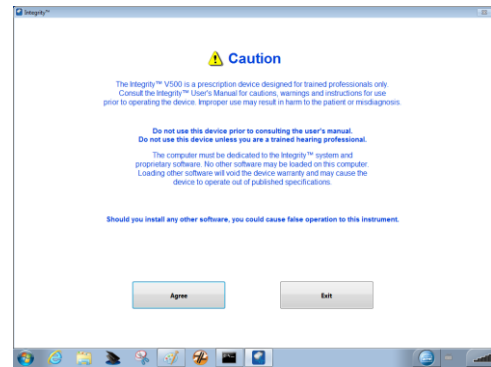


Onderdelen van het Integrity-systeem, afhankelijk van de aangeschafte configuratie

1. V500 (VivoLink™)
2. A82 Amplitrode® (2-kanaals)
3. A82 Amplitrode® (1-kanaals)
4. ER-3A-800 in-ear oortelefoon (met oorpluggen bevestigd)
5. ER3-60 Elektrodekabels voor oorplug met sluitingen (voor ECochG)
6. H-800 EP-hoofdtelefoon
7. B71W-beengeleider
8. P81-UG OAE-sonde en houder
9. P81-UG OAE-sonde en houder
10. Integrity-computer met Integrity-software

EERSTE STAPPEN

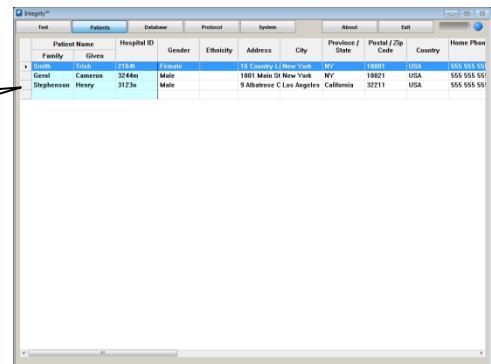
1. Schakel de VivoLink™ en de computer in.
2. Dubbelklik op het Integrity™-pictogram (), lees de waarschuwingen en selecteer **Akkoord** om door te gaan naar het **Patiëntvenster**.
3. Om een nieuw patiëntenbestand aan te maken, klikt u op een lege cel voor hetzij de **Achternaam**, **Voornaam** of **ziekenhuis-ID** en voert u de informatie in.
4. Kies de patiënt die u gaat testen in de lijst door op de kopregel van de uiterste linkse rij te klikken (het grijze gedeelte dat hieronder wordt weergegeven).





Waarschuingsvenster

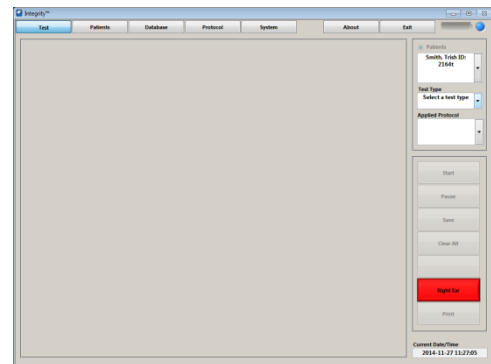
	Patient Name		Hospital ID	Gender
	Family	Given		
▶	Smith	Trish	2164t	Fem
	Gerol	Cameron	3244m	Male
	Stephenson	Henry	3123n	Male

Klik hier om patiënten te

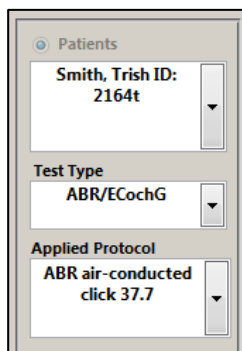


Patiëntvenster

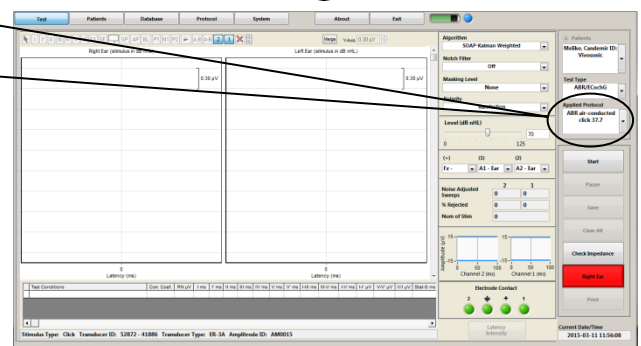
5. Klik op de **Test**-knop om het **Testvenster** weer te geven.
6. Selecteer de **Testsoort** in het menu aan de zijkant.
7. Wacht totdat het initialisatieproces is afgerond. Dit kan 20 tot 30 seconden duren. Het **indicatielampje voor de draadloze (Bluetooth-)verbinding** knippert tijdens dit proces.
8. Controleer het volgende nadat de initialisatie is afgerond:
 - Het **indicatielampje voor de draadloze (Bluetooth-)verbinding** op uw VivoLink™ knippert aan en uit en de indicator op het computerscherm heeft een **blauwe kleur** ().
 - De **accu-indicator** op de computer, en vervang de accu's als de indicator een laag niveau aangeeft. ().
9. Selecteer een toegepast protocol.



Testvenster (geen test geselecteerd)



10. Bereid de patiënt voor op basis van het soort test dat u hebt geselecteerd.
11. Initieer de test door op de **Start**-knop te klikken.



Verbonden (ABR-test geselecteerd)



TIP

De Bluetooth-verbinding werkt betrouwbaar binnen 10 m (30 ft) van de computer.

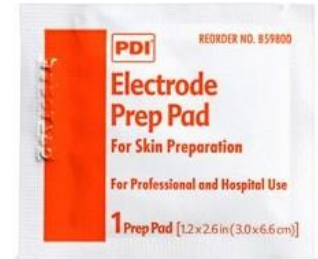
VOORBEREIDING VAN PATIËNT VOOR ABR, ASSR en 40 Hz ERP



Een van de belangrijkste aspecten om gegevens van hoge kwaliteit te verkrijgen, is dat de patiënt voorafgaand aan de test goed wordt voorbereid. Dit omvat de juiste huidpreparatie, aanbrengen van elektrodes en inbrengen van de oorplug.

HUIDPREPARATIE VOOR HET AANBRENGEN VAN ELEKTRODES

1. Controleer of het huidweefsel onbeschadigd en gezond is.
 - Zet de test niet voort als de huid beschadigd of ongezond is.
2. Reinig de plek waar de elektrode wordt aangebracht voorzichtig met een voorbereidingsdoekje voor PDI-elektrodes om vuil en overtollig vet te verwijderen. Het voorbereidingsdoekje is uitsluitend bedoeld voor **eenmalig gebruik** en mag, om kruisbesmetting te voorkomen, niet worden hergebruikt.
 - Gebruik frictie (geen kracht) bij het reinigen van de huid.
 - Vermijd een te intense huidpreparatie: dit kan tot nadelige huidreacties leiden.
 - Gebruik een nieuw doekje voor elke plaats waar een elektrode wordt aangebracht.
3. Wacht een aantal seconden totdat het gedeelte droog is alvorens de elektrode aan te brengen.



AANBRENGEN VAN DE HUIDELEKTRODE EN DE AMPLITRODE®-CLIP

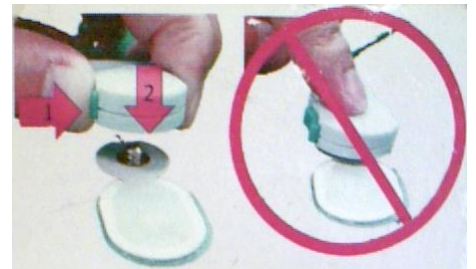
Na de toepasselijke procedures voor het reinigen van de huid, kunnen de elektrodes op de huid worden aangebracht. De elektrodes zijn **uitsluitend voor eenmalig gebruik** bedoeld. Ze mogen niet worden hergebruikt, om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen en te zorgen voor een goed elektrode-huidcontact.

Een Ambu® Neuroline-elektrode op de huid aanbrengen:

1. Verwijder de elektrode uit de plastic verpakking.
 - Voorkom dat u het klevende gedeelte van de elektrode aanraakt.
2. Plaats de elektrode op de huid met de klevende kant naar beneden.
 - Druk voorzichtig op de buitenste randen. De gehele rand van de elektrode moet in contact met de huid worden gebracht.
 - Druk niet op het midden van de elektrode, want daardoor komt geleidende gel onder de pad uit, waardoor de elektrode moet worden verwijderd en de huid weer moet worden geprepareerd.
3. Bevestig de Amplitrode®-clip stevig aan op de plaats waar de huidelektrode is aangebracht. De Amplitrode®-clips gebruiken de weerstand van een veertje om grip te krijgen. Gebruik **altijd** de ontgrendelknop voor de veer op de Amplitrode®-clips om huidelektrodes vast of los te klikken.



Snap-huidelektrodes



Druk/trek de Amplitrode®-clips niet tegen/van de huidelektrodes.

INBRENGEN OORPLUG

Voordat u begint met de test met ER-3A-800-oorpluggen, moet de gehoorgang worden schoongemaakt. Deze moet onbeschadigd, gezond en vrij van enige obstructie zijn om te zorgen voor een goede continuïteit tussen het oppervlak van de oorplug en het oorweefsel.

1. Controleer de gehoorgang van de patiënt op obstructies.
2. Als er een overmatige hoeveelheid oorsmeer aanwezig is, laat u dit verwijderen door een daartoe bevoegde gezondheidswerker, zoals bepaald door de plaatselijke gezondheidsregelgeving.
3. Controleer de gehoorgang van de patiënt en selecteer een oorplug die strak maar comfortabel in de gehoorgang van de patiënt past.
4. Breng de oorplug aan op de kabel via het samengedrukte aansluitpunt van de kabel.
5. Rol de oorplug tussen twee vingers en druk deze samen.
6. Breng de oorplug langzaam in het gehoorkanaal: plaats de rode transducer in het rechteroor en de blauwe in het linkeroor.



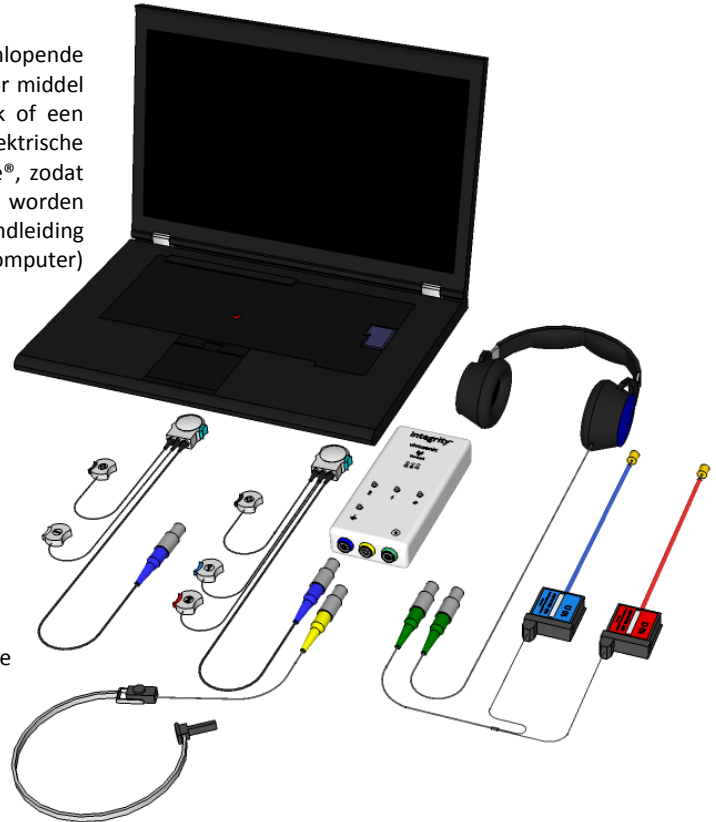
ER-3A-800 in-ear oortelefoon en oorpluggen

ABR (AUDITORY BRAINSTEM RESPONSE)



KLINISCHE TOEPASSING

Tijdens ABR-tests, biedt uw VivoLink™ uiteenlopende akoestische stimuli aan uw patiënt aan door middel van lucht- of beengeleiding, zoals een klik of een attentietoon. Vervolgens worden de elektrische responses geregistreerd met de Amplitrode®, zodat ze door de Integrity™-software kunnen worden geëvalueerd. Zie Hoofdstuk 5 van de handleiding (u vindt deze op het bureaublad van de computer) voor nadere informatie.



INSTELLINGEN

1. U hebt nodig:
 - 'Snap'-elektrodes
 - ER-3A-800 in-ear oortelefoon en oorpluggen
 - Voorbereidingsdoekjes voor PDI-elektrodes
 - Katoenen watjes of gaas
2. Verbind de ER-3A-800 in-ear oortelefoon en de Amplitrode® met de VivoLink™.
3. Verbind de buizen van de in-ear oortelefoon als ze nog niet zijn aangebracht.
4. Selecteer de juiste maat oorpluggen voor uw patiënt.
5. Breng de oorpluggen stevig aan, aan de uiteinden van de buizen van de oortelefoon.

EEN TRANSDUCTOR KIEZEN

ER-3A-800 in-ear oortelefoon

- Gebruik deze bij ABR-tests met luchtgeleiding.

B71W-beengeleider

- Gebruik deze bij ABR-tests met beengeleiding.
- Om gegevens te verzamelen sluit u de B71W-beengeleider aan op het linker- of rechtermastoid of het voorhoofd.
- Bevestig de hoofdband die wordt meegeleverd bij de B81W-beengeleider. Zorg dat het gehele cirkelvormige oppervlak van de beengeleider volledig in contact met de huid is.

H-800 supra-aurale EP-hoofdtelefoon

- Gebruik deze bij ABR-tests met luchtgeleiding.
- Plaats de hoofdtelefoon over de oren heen en pas de band aan.

DE PATIËNT VOORBEREIDEN

Zie het hoofdstuk 'Patiënt voorbereiden' voor:

- Prepareren van het oor en oorplug inbrengen
- Huid voorbereiden
- Aanbrengen elektrode

ELEKTRODEPLAATSEN VOOR ABR

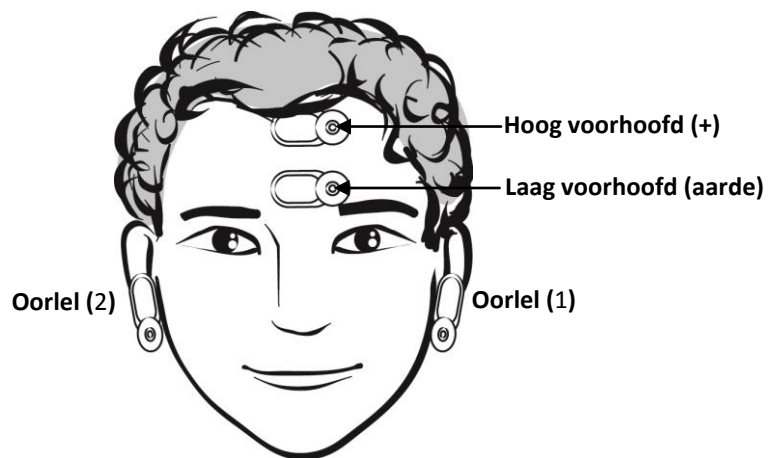
- Hoog voorhoofd** – zwarte clip (+)
- Laag voorhoofd** – groene clip (aarde)

Voor 1-kanaalswerking (A81)

- Oorlel rechts of links (A81)**- witte clip (-)
(U kunt tevens de mastoid links of rechts gebruiken)

Voor 2-kanaalswerking (A81)

- Oorlel links (A82)** – blauwe clip (1)
- Oorlel rechts (A82)** – rode clip (2)



TIP

Plaats de elektrodes voor het hoge voorhoofd zo hoog mogelijk. Gebruik indien mogelijk de oorlellen in plaats van de mastoid. Haal ter verbetering van de connectiviteit ook het haar weg.

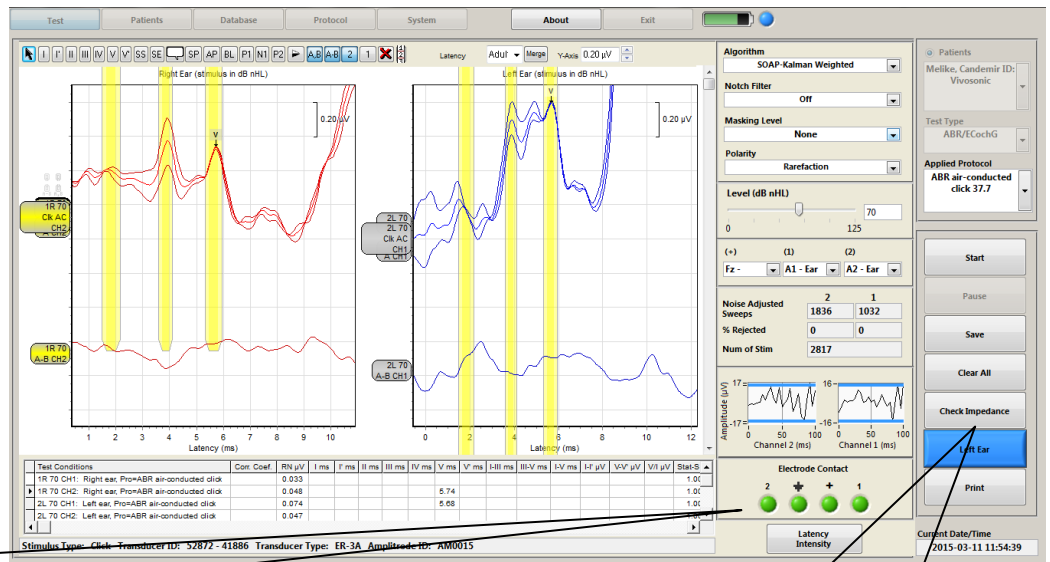
ABR (AUDITORY BRAINSTEM RESPONSE)

(Vervolg)

ELEKTRODECONTACT

De groene lampjes voor de contacten aarde, (+), (1) en (2) van het elektrodecontactvenster geven het elektrodecontact aan. Mocht een elektrode tijdens het testen losraken, dan knipperen de contactindicatoren geel, overeenkomstig onderstaande afbeelding. Als u een A81 Amplitude gebruikt, wordt contact (2) uitgeschakeld.

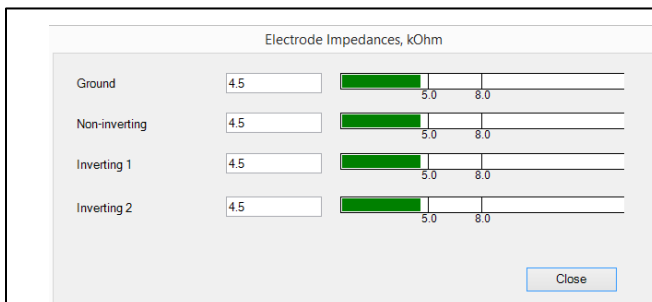
Als blijkt dat er sprake is van een probleem, verwijdert u de aangegeven elektrode en brengt u deze opnieuw aan.



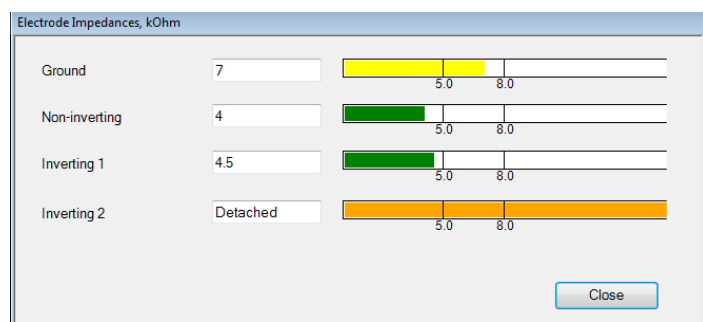
ABR-testvenster

IMPEDANTIE CONTROLEREN

De functie 'Impedantie controleren' meet de impedantie van elke elektrode van de patiënt. Er wordt een bericht weergegeven waarin wordt medegedeeld dat het niveau aanvaardbaar is of dat de elektrode opnieuw moet worden aangebracht. Herhaal de voorbereidingsprocedure van de huid alvorens de elektrode aan te brengen. Zie handleiding op het bureaublad van de computer.



Aanvaardbaar impedantieniveau



Onaanvaardbaar impedantieniveau

DE TEST UITVOEREN

1. Selecteer het toepasselijke protocol.
Zie het PDF-bestand met de Integrity™-handleiding op het bureaublad van de computer voor uitgebreidere instructies.
2. Selecteer het gewenste oor, kies daarbij **rechteroor** of **linkeroor**.
3. Geef de plaats van de inverterende en niet inverterende elektrode-clips aan.
4. Druk op de knop **Start** om met de test te beginnen.
5. Kies 'Opslaan' om de record op te slaan of 'Alles wissen' om de record te verwijderen



ER3-26A & ER3-26B
oorpluggen

KLINISCHE TOEPASSING

Voor ECochG-tests biedt de VivoLink™ via luchtgeleiding akoestische stimuli aan het oor van uw patiënt aan, waarbij klikstimuli worden gebruikt. Vervolgens legt het apparaat elektrische responses van de gouden oorpluggen van de elektrodes vast.

CONFIGURATIE

- U hebt nodig:
 - Eén 'Snap'-elektrode
 - ER3-26A of ER3-26B oorpluggen
 - ER3-60 kabels voor elektrode-oorpluggen met 'snaps'
 - Voorbereidingsdoekjes voor PDI-elektrodes
 - Geleidende gel
 - Katoenen watjes of gaas
- Verbind de ER-3A-800 in-ear oortelefoon en de Amplitrode® met de VivoLink™.
- Bevestig de oorplugkabels van de ECochG-elektrode aan de in-ear oortelefoon als dit nog niet is gebeurd.
- Selecteer de juiste maat gouden oorpluggen met de elektrodes voor uw patiënt.
- Bevestig de oorpluggen stevig aan de uiteinden van de kabels van de elektrode-oorpluggen.
- Breng aan via de plastic buis en bevestig via de vergulde nippel.
- Controleer of de vergulde clips goed en betrouwbaar contact maken met de goudfolie die de oorpluggen van de elektrode bedekt.
- Klem de inverterende (-) Amplitrode® -clip aan de snap op de kabel die overeenstemt met het te testen oor, om de ECochG-trace AP-up weer te geven.
- Klem de niet-inverterende (+) Amplitrode®-clip aan de snap op de kabel die overeenstemt met het andere oor.
 - Gebruik de omgekeerde configuratie om de ECochG-trace AP-down te verkrijgen.



Configuratie ECochG



Met goudfolie bedekte oorplug
die aan de kabel is verbonden

BRENG DE AARDELEKTRODES EN CLIP VOOR 1-KANAALS ECOCHG (A81) AAN.

Voor het testen van de ECochG wordt een snap-elektrode aangebracht aan de **lage voorhoofd** van uw patiënt. Deze elektrode functioneert als de aardelektrode. De groene Amplitrode®-clip wordt aan deze elektrode bevestigd.

INBRENGEN VAN DE GOUDEN OORPLUG VAN DE ELEKTRODE

- Voor een goed resultaat moet de gehoorgang geheel vrij van obstakels zijn.
- Breng een dun laagje geleidende gel aan over de oorplug.
- Houd de oorplug met twee vingers vast en druk deze voorzichtig samen.
 - Voorkom dat u de goudfolie beschadigt.
- Breng de oorplug voorzichtig in de gehoorgang aan.
 - Rode transducer in het rechteroor.
 - Blauwe transducer in het linkeroor.
 - De oorplug moet strak maar comfortabel zitten.
- Wacht totdat de oorplug geheel in de gehoorgang is uitgezet.
- Controleer of de vergulde clips goed contact blijven houden met de goudfolie van de oorpluggen.

DE TEST UITVOEREN

- Selecteer het toepasselijke protocol.
Zie het PDF-bestand met de Integrity™-handleiding op het bureaublad van de computer voor uitgebreidere instructies.
- Druk op de knop **Start** om met de test te beginnen.
- Kies 'Opslaan' om de record op te slaan of 'Alles wissen' om de record te verwijderen



Configuratie

ASSR (AUDITORY STEADY-STATE RESPONSE)



KLINISCHE TOEPASSING

ASSR-tests leveren frequentiespecifieke informatie op en geven een objectieve en nauwkeurige schatting van het gedragsafhankelijke zuivere-tonenaudiogram. Het is geschikt voor het testen van jonge kinderen en andere personen die niet in staat zijn om betrouwbare gedragsbepaalde responses te geven. Zie hoofdstuk 7 van de handleiding op het bureaublad van de computer voor meer informatie.



CONFIGURATIE

1. U hebt nodig:
 - 'Snap'-elektrodes
 - ER-3A-800 in-ear oortelefoon met oorpluggen, of H-800 EP hoofdtelefoon
 - Voorbereidingsdoekjes voor PDI-elektrodes
 - Katoenen watjes of gaas
2. Verbind de ER-3A-800 in-ear oortelefoon en de Amplitrade® met de VivoLink™.
3. Verbind de buizen van de in-ear oortelefoon als ze nog niet zijn aangebracht.
4. Selecteer de juiste maat oorpluggen voor uw patiënt.
5. Bevestig de oorpluggen stevig aan de uiteinden van de buizen van de oortelefoon.

VOORWAARDEN WAARONDER EEN ASSR-TEST KAN WORDEN UITGEVOERD

Volwassen patiënt of een ouder kind

- De patiënt kan in een stoel of op een bank plaatsnemen, afhankelijk van wat voor de patiënt en de bediener het meest comfortabel is.
- Tests worden uitgevoerd terwijl de patiënt ontspannen is, liggend of zittend op een stoel met de nek ondersteund. Patiënten worden aangemoedigd om tijdens de test te slapen.

Jong kind

- Tests worden uitgevoerd terwijl het kind slaapt of ligt en zeer ontspannen is.
- Plaats de VivoLink™ naast het kind, dichtbij genoeg dat de kabels van de Amplitrade® en de ER-3A-800 het kind bereiken.

DE PATIËNT VOORBEREIDEN

Zie het hoofdstuk 'Patiënt voorbereiden' voor:

- Prepareren van het oor en oorplug inbrengen
- Prepareren van de huid
- Aanbrengen elektrode

ELEKTRODEPLAATSEN VOOR ASSR

- Hoog voorhoofd – zwarte clip (+)
- Laag voorhoofd – groene clip (aarde)

Voor 1-kanaalswerking (A81)

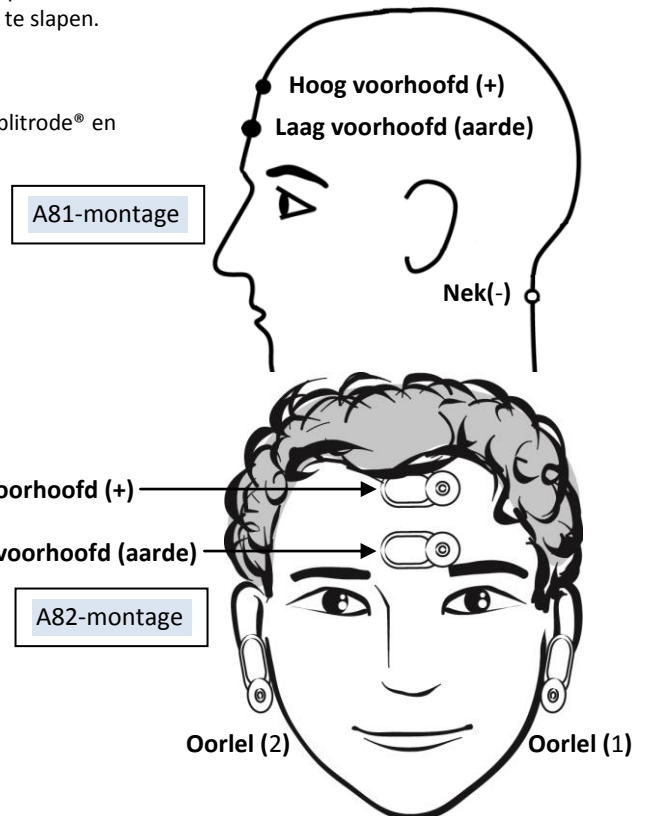
- Nek (A81) – witte clip (-)

Voor 2-kanaalswerking (A81)

- Oorlel links (A82) – blauwe clip (1)
- Oorlel rechts (A82) – rode clip (2)

DE TEST UITVOEREN

1. Voer een impedantietest uit (zie voorgaand onderdeel).
 - Een goede impedantie is van cruciaal belang voor ASSR-tests.
2. Selecteer het toepasselijke protocol en de toepasselijke bevestiging.
Zie het PDF-bestand met de Integrity™-handleiding op het bureaublad van de computer voor uitgebreidere instructies.
3. Druk op de knop **Start** om met de test te beginnen.
4. Kies 'Opslaan' om de record op te slaan of 'Alles wissen' om de record te verwijderen



TEOAE (TRANSIENT EVOKED OTOACOUSTIC EMISSIONS) DPOAE (DISTORTION PRODUCT OTOACOUSTIC EMISSIONS)



KLINISCHE TOEPASSING

Voor het testen van TEOAE genereert de VivoLink™ een kliksignaal via de OAE-sonde. Deze wekt een oto-akoestische emissierespons (OAE) van de cochlea van het binnenoer op, die door de Integrity™ wordt opgenomen om de cochleaire haarcel functie te kunnen beoordelen.

Voor DPOAE-tests genereert de VivoLink™ twee zuivere tonen (primairen) die via de OAE-sonde gelijktijdig aan de cochlea worden aangeboden. Deze wekt een intermodulatie-distortieproduct op dat door de menselijke cochlea wordt gegenereerd en door de Integrity™ wordt vastgelegd om de cochleaire haarcel functie te kunnen beoordelen.

Er zijn momenteel twee verschillende OAE-sondes beschikbaar voor de Integrity™ V500. Deze sondes hebben een vergelijkbare functionaliteit en de keuze is afhankelijk van de voorkeur van de gebruiker. De **P81-GP OAE-sonde** is het oorspronkelijke sonde-ontwerp van Vivosonic. De **P81-UG OAE-sonde** is een nieuwe versie van het sonde-ontwerp. Zie hoofdstuk 8 en 9 van de handleiding op het bureaublad van de computer voor nadere informatie.

CONFIGURATIE

1. U hebt nodig: oorpluggen Bijv. GP-oorpluggen
2. Sluit een van de OAE-sondes aan op de VivoLink™.



HOLTECONTROLE

Voordat u met controle begint, kunt u een holtecontrole uitvoeren om na te gaan of de OAE-sonde correct is gekalibreerd.

1. Plaats de OAE-sonde in de OAE-sondehouder.
2. Selecteer de knop **Holtecontrole** in het **Testvenster**.
3. Wacht tot de resultaten in het berichtengedeelte van het **Testvenster** worden weergegeven.
4. U kunt de test voortzetten als de berichten melden dat de holtecontrole is geslaagd.

- Controleer de sonde op verontreiniging en maak hem zo nodig schoon. Breng de OAE-sonde opnieuw aan in de houder en voer de test opnieuw uit. Zie de handleiding voor meer informatie.



Holtecontrole OAE-sonde P81-GP



Holtecontrole OAE-sonde P81-UG

OAE-SONDE INBRENGEN

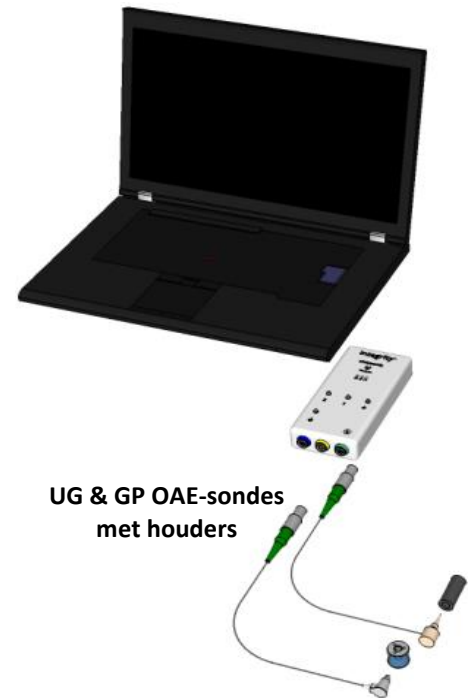
Controleer de gehoorgang van uw patiënt op obstructies.

1. Zet de test niet voort als de gehoorgang is geobstrueerd.
2. Selecteer de juiste oorplug, afhankelijk van de afmetingen van de gehoorgang.
3. Breng de oorplug op de OAE-sonde aan.
4. Breng de sonde en oorplug langzaam en voorzichtig in de gehoorgang aan.
 - Breng de oorplug langzaam aan om te voorkomen dat er excessieve luchtdruk in de gehoorgang ontstaat.
 - De oorplug moet strak maar comfortabel zitten.

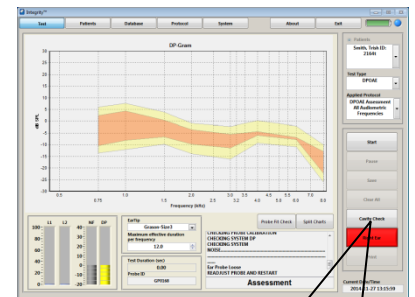
DE TEST UITVOEREN

1. Selecteer het toepasselijke protocol.

Zie het PDF-bestand met de Integrity™-handleiding op het bureaublad van de computer voor uitgebreidere instructies.
2. Selecteer het gewenste oor, kies daarbij **rechteroor** of **linkeroor**.
3. Druk op de knop **Start** om de test te starten.
4. Nadat de test is voltooid, kiest u 'Opslaan' om de record op te slaan of 'Alles wissen' om de record te verwijderen.



UG & GP OAE-sondes met houders



Selecteer 'Holtecontrole'

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

Cavity Check Passed

Assessment

Holtetest - geslaagd

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

Ear Probe Blocked
READJUST PROBE AND RESTART

Assessment

Holtetest - mislukt

40 Hz ERP (40 Hz EVENT-RELATED POTENTIAL)



KLINISCHE TOEPASSING

De 40 Hz ERP wordt vanaf de hoofdhuid geregistreerd terwijl er een stimulus met een herhalingsfrequentie van ongeveer 40 Hz wordt toegepast. De stimulus is een samenstelling van pure tonen die op 40 Hz worden gemoduleerd. De 40 Hz ERP vertegenwoordigt hoofdzakelijk de midden-latentieresponspieken die door ongeveer 25 ms worden gescheiden: de 40 Hz-periode. De 40 Hz ERP kan worden gebruikt om de gehoorsdrempel te schatten, maar deze kan aanzienlijk worden beïnvloed door de aandacht, de mate van bewustzijn en de leeftijd van de patiënt.

CONFIGURATIE

1. U hebt nodig:
 - 'Snap'-elektrodes
 - ER-3A-800 in-ear oortelefoon met oorpluggen, of H-800 EP hoofdtelefoon
 - Voorbereidingsdoekjes voor PDI-elektrodes
 - Katoenen watjes of gaas
2. Verbind de ER-3A-800 in-ear oortelefoon en de Amplitrode® met de VivoLink™.
3. Verbind de buizen van de in-ear oortelefoon als ze nog niet zijn aangebracht.
4. Selecteer de juiste maat oorpluggen voor uw patiënt.
5. Bevestig de oorpluggen stevig aan de uiteinden van de buizen van de oortelefoon.



VOORWAARDEN WAARONDER EEN 40 Hz ERP-TEST KAN WORDEN UITGEVOERD

Volwassen patiënt of een ouder kind

- De patiënt kan in een stoel of op een bank plaatsnemen, afhankelijk van wat voor de patiënt en de bediener het meest comfortabel is.
- De tests worden uitgevoerd terwijl de patiënt ontspannen is, liggend of zittend op een stoel met de nek ondersteund. Patiënten moeten wakker blijven.

Jong kind

- Bij jonge kinderen leveren 40 Hz ERP-tests mogelijk geen reproduceerbare resultaten op. Als u desondanks toch kinderen wilt testen, voer dan de tests uit terwijl het kind ligt en zeer ontspannen is, maar niet terwijl het slaapt.
- Plaats de VivoLink™ naast het kind, dichtbij genoeg dat de kabels van de Amplitrode® en de ER-3A-800 het kind bereiken.

DE PATIËNT VOORBEREIDEN

Zie het hoofdstuk 'Patiënt voorbereiden' voor:

- Prepareren van het oor en oorplug inbrengen
- Prepareren van de huid
- Aanbrengen elektrode

ELEKTRODEPLAATSEN VOOR 40 Hz ERP

- Hoog voorhoofd – zwarte clip (+)
- Laag voorhoofd – groene clip (aarde)

Voor 1-kanaalswerking (A81)

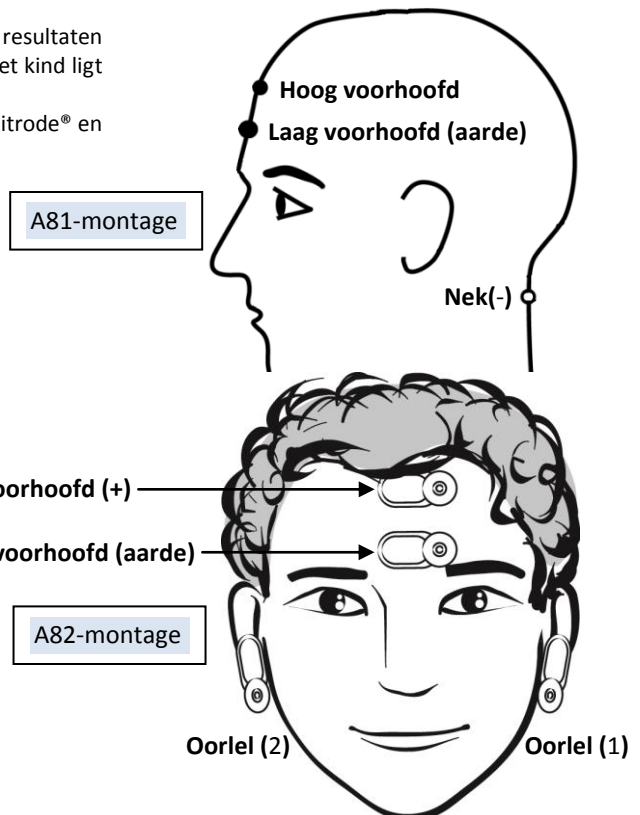
- Nek (A81) – witte clip (-)

Voor 2-kanaalswerking (A81)

- Oorlel links (A82) – blauwe clip (1)
- Oorlel rechts (A82) – rode clip (2)

DE TEST UITVOEREN

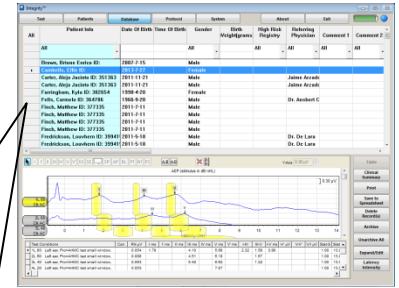
1. Voer een impedantietest uit (zie voorgaand onderdeel).
 - Een goede impedantie is van cruciaal belang voor 40 Hz ERP-tests.
2. Selecteer het toepasselijke protocol.
Zie het PDF-bestand met de Integrity™-handleiding op het bureaublad van de computer voor uitgebreidere instructies.
3. Druk op de knop **Start** om met de test te beginnen.
4. Kies 'Opslaan' om de record op te slaan of 'Alles wissen' om de record te verwijderen



MET UW DATABASE WERKEN



Het Integrity™-systeem gebruikt een database om patiënt- en testgegevens op te slaan voor later gebruik. Het **databasevenster** haalt deze gegevens op en bevat tools om de testresultaten van patiënten te beoordelen en analyseren. Vanuit de database kunt u ook testrecords zoeken, afdrukken, exporteren, verwijderen en archiveren. Zie hoofdstuk 4 van de handleiding op het bureaublad van de computer voor nadere informatie over de database en andere schermen.



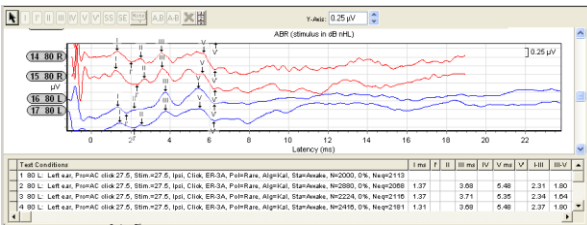
Databasevenster

UW DATABASE BEKIJKEN

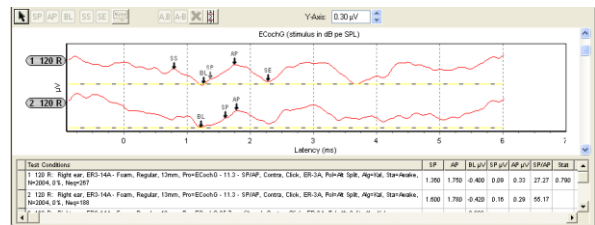
1. Selecteer het bladblad **Database**.
2. Voer uw wachtwoord in. Het wachtwoord is hoofdlettergevoelig. Het wordt geconfigureerd in het **Systeemvenster**. Het standaardwachtwoord is blanco.
3. Markeer een record in de database door op de uiterst linkse rijkop (grijs gedeelte) te klikken om een voorbeeld van de testresultaten te bekijken. Elke soort test heeft een ander voorbeeldvenster in de database, wat u kunt zien in de onderstaande afbeeldingen.

All	Patient Info	Date Of E
All		
Brown, Brione Enrico ID:		2007-7-1
Cambells, Elfie ID:		2013-7-2
Carter, Alejo Jacinto ID: 351363		2011-11-
Carter, Alejo Jacinto ID: 351363		2011-11-

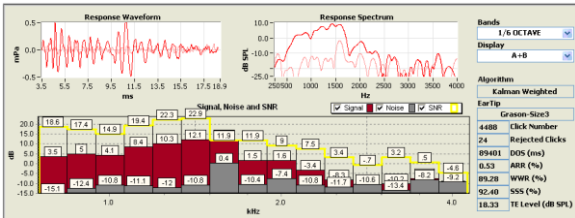
Klik hier om patiënten te selecteren



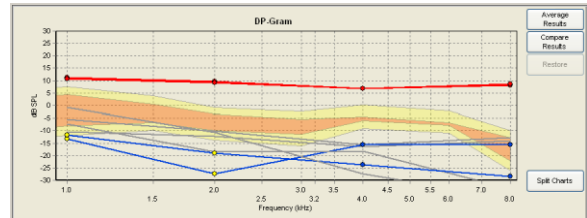
Voorbeeld ABR-database



Voorbeeld ECoG-database



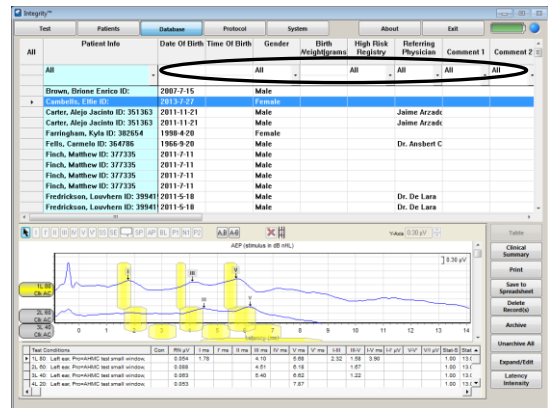
Voorbeeld TEOAE-database



Voorbeeld DPOAE-database

EEN QUERY UITVOEREN OP DE DATABASE

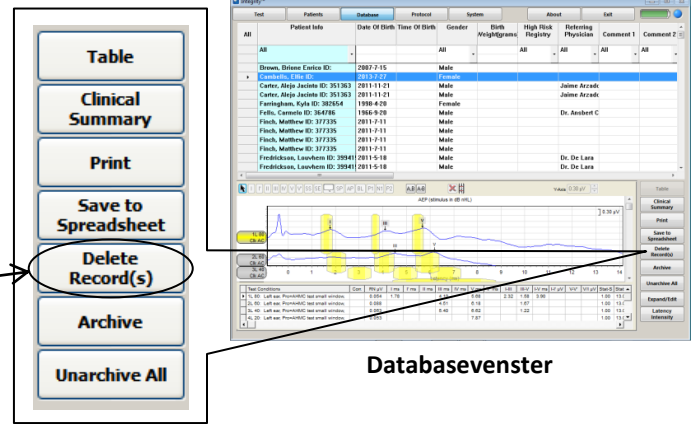
1. Selecteer een kolom in het querygedeelte van het **databasevenster**. Zo is 'Patiëntinfo' een kolom waarop vaak een query wordt uitgevoerd.
2. Selecteer een waarde in de vervolgkeuzelijst om een deelverzameling van de records in uw database weer te geven. *Selecteer bijvoorbeeld de naam van een patiënt om alleen de records voor die patiënt weer te geven.*



Query-gedeelte van een databasevenster

RECORDS VERWIJDEREN

- U kunt eventueel eerst een back-up van uw database maken met de functie **Back-up database** in het **Systeemvenster** (zie hieronder).
- Identificeer uw patiënt in de lijst door op de uiterst linkse rijkop te klikken (het grijze gedeelte).
 - Om meer dan één patiënt te selecteren, houdt u de **Ctrl**-toets ingedrukt en klikt u op de gewenste rijkop.
 - Om een aantal achtereenvolgende patiënten te selecteren, houdt u de **Shift**-toets ingedrukt en klikt u op de laatste patiënt binnen die groep.
- Selecteer de knop **Record(s) verwijderen** om de geselecteerde records permanent uit uw database te verwijderen.



EEN BACK-UP VAN DE DATABASE MAKEN EN HERSTELLEN

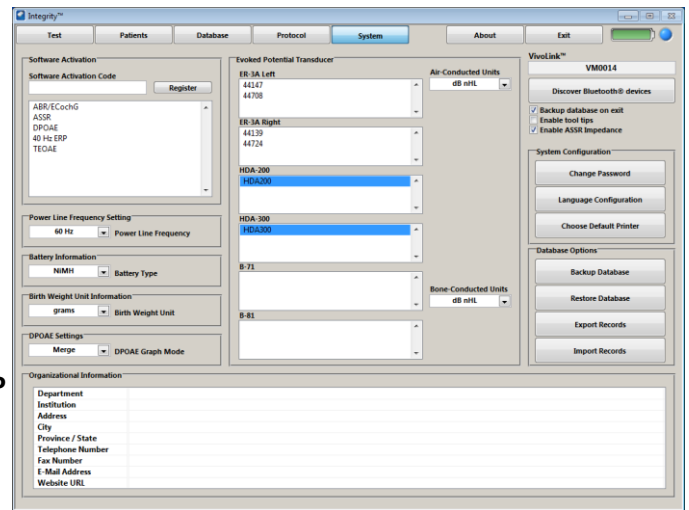
Met de back-upfunctie maakt u een kopie van uw gehele database. Om permanent gegevensverlies te voorkomen als gevolg van een storing aan de harde schijf, is het raadzaam om regelmatig een back-up van uw database te maken. Het systeem maakt ook automatisch een back-up wanneer het wordt afgesloten.

EEN BACK-UP MAKEN VAN UW DATABASE

- Selecteer de knop **Systeem** om het **Systeemvenster** weer te geven.
- Selecteer de knop **Back-up van database**.
- Geef in het venster **Back-upbestand opslaan als** de naam en locatie op van het .BAK-back-upbestand.

DE DATABASE HERSTELLEN UIT EEN EERDER GEMAAKTE BACK-UP

- Selecteer de knop **Systeem** om het **Systeemvenster** weer te geven.
- Selecteer de knop **Database herstellen**.
- Voer de locatie en de naam van het gewenste .BAK-back-upbestand in. N.B.: door het herstellen van uw database wordt uw bestaande database overschreven.

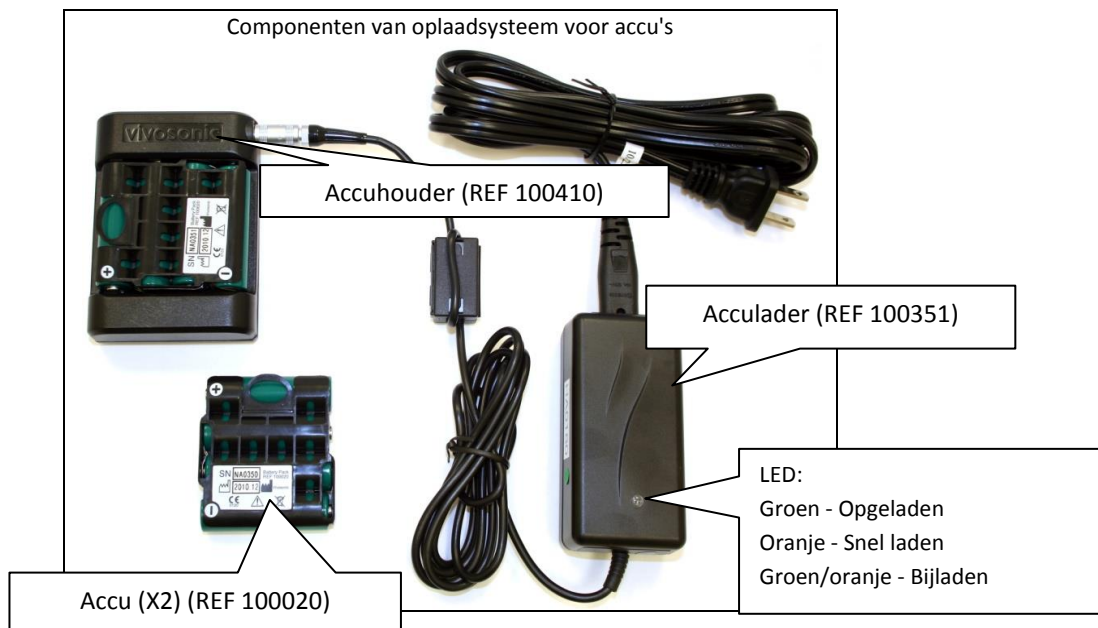


Systeemvenster

OVERIGE FUNCTIES

Voor informatie over het exporteren van gegevens, afdrukken van formulieren en archiveren van records raadpleegt u de **het PDF-bestand met de Integrity™-handleiding** op het bureaublad van de computer, voor meer gedetailleerde instructies.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN HET OPLAADSYSTEEM VOOR ACCU'S



De accu laden met de accuhouder

Laad de accu voorafgaand aan het gebruik volledig op met de acculader en de accuhouder. Ga hierbij als volgt te werk:

- Sluit de zilveren aansluiting op de acculader aan op de zilveren poort van de accuhouder.
- Plaats de accu zodanig in de accuhouder dat de symbolen + en - op de accu en de accuhouder in dezelfde richting wijzen.
- Sluit de stroomdraad van de acculader aan op een stopcontact.



WAARSCHUWING

- ***** HAAL DE STEKKER VAN ACCULADER UIT HET STOPCONTACT ALS U DE ACCU VERWISSELT OM OP TE LADEN. PLAATS DE NIEUWE ACCU IN DE HOUDER EN STEEK DAN DE STEKKER VAN DE OPLADER WEER IN HET STOPCONTACT. TIJDENS HET OPLADEN IS DE LED ORANJE OF GROEN/ORANJE.** Terwijl de accu wordt opgeladen mag u niet tegelijkertijd de patiënt (of aarde) EN a) de contacten van de accu, of b) de contacten van de accuhouder aanraken.
- Gebruik uitsluitend Vivosonic-accu's (REF 100020). Het gebruik van andere accu's kan het oplaadsysteem en/of de accu's beschadigen en gevaarlijk zijn voor de gebruiker.
- Gebruik uitsluitend de acculader (REF 100351) en accuhouder (REF 100410) die met uw product zijn meegeleverd om de Vivosonic-accu's op te laden (REF 100020). Gebruik de acculader (REF 100351) en accuhouder (REF 100410) niet om andere accu's op te laden.
- Verwacht wordt dat de accu's elke vijf tot zeven maanden van regulier gebruik moeten worden vervangen. Zorg dat de plaatselijke regelgeving wordt nageleefd als u de accu's wegwerpt. Voer de accu's niet af bij het ongesorteerd gemeentelijk afval.
- Controleer of accu's in de juiste stand worden aangebracht wanneer ze in de accuhouder of in het medische apparaat worden geplaatst.
- Het oplaadsysteem mag niet in contact komen met enige vloeistof of worden blootgesteld aan extreme luchtvochtigheid. Stop met het gebruik van het oplaadsysteem als zich een van deze omstandigheden voordoet en neem contact op met het technisch ondersteuningsteam van Vivosonic voor verdere hulp 1-877-255-7685 (Canada & VS), 1-416.231.9997 (Intl).
- Verwijder de accu uit de VivoLink™ als het Integrity-product niet in gebruik is.

Accu's vallen niet onder de garantie van uw systeem.

EXTRA VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN



WAARSCHUWING: CONTRA-INDICATIES

Voor patiënten met de volgende aandoeningen wordt dit apparaat gecontra-indiceerd:

Patiënten waarbij excessieve oorsmeer wordt waargenomen

Breng de oorplug NIET aan in de gehoorgang als blijkt dat er excessieve oorsmeer aanwezig is. Het inbrengen van de oorplug kan het oorsmeer tegen het trommelvlies aandrukken, wat het oor kan beschadigen. Bovendien kan het leiden tot onjuiste metingen en een onjuiste beoordeling.

Patiënten met een ontsteking van de gehoorgang

Gebruik het apparaat NIET als blijkt dat de huid van de gehoorgang tekenen van ontsteking vertoont. De oorplug kan enige druk veroorzaken. Dit kan licht schaven en pijn veroorzaken.

Patiënten met een blokkade in de gehoorgang als gevolg van lichaamsvreemde deeltjes

Als blijkt dat er lichaamsvreemde deeltjes in de gehoorgang aanwezig zijn of dat deze de toegang tot het trommelvlies blokkeren, breng de oorplug dan NIET aan in het oor van de patiënt.

Patiënten waarbij tekenen van afscheiding in het oor te zien is

Als enige afscheiding wordt waargenomen breng de oorplug dan NIET aan in het oor van de patiënt.

Patiënten met een beschadigde huid

Als bij een patiënt schade aan de huid kan worden waargenomen op de plek waar een elektrode wordt aangebracht (zoals huidirritatie (rode huid), schrammen, kneuzingen, zweren, snijwonden, wonden, bloeden), voer dan GEEN preparatie van de huid uit en breng geen elektrodes voor ABR-tests aan. Raadpleeg een huidarts of andere gezondheidsmedewerker.

Patiënten met plotselinge, onwillekeurige hoofdbewegingen

Breng GEEN ER-3A-800 in-ear oortelefoon, gouden oorplug van de elektrode of OAE-sonde aan in het oor van patiënten met plotselinge, onwillekeurige hoofdbewegingen. Deze bewegingen kunnen zelf-toegebrachte verwondingen aan het middenoor tot gevolg hebben.

Patiënten die niet stil kunnen zitten

Breng GEEN ER-3A-800 in-ear oortelefoon, gouden oorplug van de elektrode of OAE-sonde aan in het oor van een patiënt die zich actief tegen het aanbrengen verzet of die onvrijwillige hoofdbewegingen maakt. Deze bewegingen kunnen zelf-toegebrachte verwondingen aan het middenoor tot gevolg hebben.



WAARSCHUWING

Algemene tests

- Tests moeten worden uitgevoerd door een opgeleide gezondheidsmedewerker met een door de plaatselijke toezichthouder verleende erkenning.
- Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik nabij een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
- Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Vivosonic zijn goedgekeurd, kunnen het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken, mogelijk doen vervallen.
- Ter voorkoming dat een oorplug per ongeluk wordt doorgeslikt of geïnhaleerd, moet u oorplug(gen) buiten het bereik van kinderen houden. Tijdens het voorbereiden en testen moet er iemand aanwezig zijn bij patiënten.
- Beschadiging van het tympanisch membraan en schade aan het binnenoer kan mogelijk infectie en gehoorverlies tot gevolg hebben. Het schoonmaken van de gehoorgang en het aanbrengen van de oorplug van de elektrode moet worden uitgevoerd door een erkende gezondheidsmedewerker.
- Forceer oorpluggen NIET in de gehoorgang van de patiënt. Het uitoefenen van excessieve kracht kan schade aan het tympanisch membraan veroorzaken, scheuren van het trommelvlies en mogelijke beschadiging van het middenoor, wat tot infectie en gehoorverlies kan leiden.
- Wanneer een patiënt gelijktijdig wordt aangesloten op hoge-frequente (HF) chirurgische apparatuur en apparatuur voor opgewekte reacties (deze apparatuur), kan dit leiden tot brandwonden op de locaties van de huidelektrodes en mogelijke schade aan deze apparatuur.
- Als ook maar één toegepast onderdeel (bijvoorbeeld een Amplitrode[®] -elektrodesnoer) met de patiënt is verbonden, moet u voorkomen dat een ander toegepast onderdeel contact maakt met andere geleidende delen, waaronder de aarde.
- Als er ook maar één toegepast onderdeel (bijvoorbeeld een Amplitrode[®] -elektrodesnoer) met de patiënt is verbonden en de patiënt ook een beengeleider draagt, moet u zorgen dat de plug van de beengeleider alleen contact maakt met de bijbehorende connector op de VivoLink[™], niet met andere geleidende delen, waaronder de aarde.

ABR tests

- De hoofdband van de beengeleider is een stalen veer die is ontworpen om de beengeleider op zijn plaats te houden, waarbij niet meer kracht wordt gebruikt dan met de hand kan worden aangedraaid. De hoofdband kan de patiënt verwonden als deze wordt losgelaten voordat er volledig contact met de huid is. Laat bij het aanbrengen van de beengeleider op het hoofd van de patiënt, de hoofdband pas los als de beengeleider en de tegenoverliggende gestoffeerde opvulling volledig in contact zijn met de huid.
 - Kans op verstikking.
 - Breng de kabel van de B71W beengeleider niet rond de nek van de patiënt aan.
 - Laat de patiënt niet zonder toezicht tijdens het voorbereiden en uitvoeren van de beengeleidingstest.

ECochG-tests

- Het te snel verwijderen van de gouden oorplug van de elektrode uit de gehoorgang kan een negatieve luchtdruk in het afgesloten oor tot gevolg hebben en leiden tot beschadiging van het trommelvlies.



WAARSCHUWING

Probleem: de patiënt ervaart ongemak als de oorplug in de gehoorgang wordt gestoken.

Oplossing: de bediener moet controleren of de juiste oorplug is gekozen en deze vervangen door een oorplug die wel past.

Probleem: hoorbare niveaus zijn onprettig voor de patiënt.

Oplossing: de bediener moet onmiddellijk een lagere instelling voor de stimulusniveaus gebruiken.

Probleem: bij ABR-tests is de huid waar de elektrode wordt aangebracht beschadigd. Bijvoorbeeld: geïrriteerd (rood), geschaafd, gekneusd, zweer, snijwond, gewond of bloedend.

Oplossing: bereid de huid niet voor en breng geen elektrodes aan op gedeelten waar de huid beschadigd is. Kies een andere plaats voor de elektrode, wacht totdat de huid genezen is, raadpleeg een dermatoloog of verwijst de patiënt naar een gezondheidsmedewerker die opgeleid is in het omgaan met een beschadigde huid.



WAARSCHUWING

Elektronisch afval

- Voer GEEN apparatuur af bij het ongesorteerd gemeentelijk afval.
- Breng afgedankte apparatuur naar de juiste verwerkingslocatie voor elektronische afval.

Omgevingsomstandigheden voor opslag en vervoer

Integriteit (met accu)

- Omgevingstemperatuur van -20 °C tot +50 °C (30 dagen)
- Omgevingstemperatuur van -20 °C tot +40 °C (90 dagen)
- Omgevingstemperatuur van -20 °C tot +30 °C (1 jaar)
- Relatieve luchtvochtigheid van 10% tot 100%
- Atmosferisch drukbereik van 500 hPa tot 1060 hPa

Integriteit (zonder accu)

- Omgevingstemperatuur van -40 °C tot +70 °C
- Relatieve luchtvochtigheid van 10% tot 100%
- Atmosferisch drukbereik van 500 hPa tot 1060 hPa

Omgevingsomstandigheden voor gebruik

- Omgevingstemperatuur van 10 °C tot 39 °C
- Relatieve luchtvochtigheid van 30% tot 75%
- Atmosferisch drukbereik van 700 hPa tot 1060 hPa



WAARSCHUWING

Naar aanleiding van de 'Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Device', zoals uitgegeven door de FDA op 9 september 1999, mag de klant geen andere software dan de gespecificeerde software gebruiken, aangezien dit ten koste gaat van de veiligheid, doelmatigheid en ingebouwde regeling van onze Integrity V500. Een dergelijk gebruik kan leiden tot een verhoogd risico voor gebruikers en patiënten.

Onbevoegde wijziging van de meegeleverde software, inclusief het downloaden van niet-gevalideerde of ongeautoriseerde in de handel verkrijgbare software, kan bestaande serviceovereenkomsten en garanties nietig maken of doen laten vervallen. Neem contact op met de klantenondersteuning van Vivosonic Inc. voor meer informatie.



VOORZICHTIG

Volg deze aanbevelingen om te zorgen dat de testgegevens nauwkeurig zijn.

- Vervanging van enige geleverde componenten door andere componenten kan meetfouten tot gevolg hebben.
- Er mag geen andere software worden geïnstalleerd op de computer waarop de Integrity™-software is geïnstalleerd.
- Ga zorgvuldig met het systeem om.
- Voor het systeem is kalibratie van de transducers (A81/A82 Amplitrodes, ER-3A-800 oortelefoon, B71W beengeleider, OAE-sondes en H-800 supra-aurale hoofdtelefoon) nodig: jaarlijks op de vervaardigingsdatum en telkens als men een transducer laat vallen, deze een mechanische schok heeft gehad of ondergedompeld is geweest in een vloeibare substantie. Anders kunnen stimuli die zoals opgegeven aan de patiënt worden aangeboden, leiden tot onjuiste testresultaten en foutieve diagnoses.
- Forceer oorpluggen NIET in de gehoorgang van de patiënt.
- Draag dit apparaat altijd bij u als u reist, om een onjuiste behandeling of schade te voorkomen bij opgeslagen of ingecheckte bagage.
- Verstuur dit apparaat ALLEEN voor onderhoud in de verpakking waarin het bij het systeem van de fabrikant is geleverd, of in een vergelijkbare verpakking.
- Signaalgangen en -uitgangen zijn alleen bestemd voor analyse in verband met de gespecificeerde apparatuur zoals in deze handleiding omschreven.
- Voor dit product is GEEN sterilisatie VEREIST. Voor het reinigen van dit product kan alcohol worden gebruikt.
- Deze apparatuur is niet beschermd tegen binnendringend water (IPX0).
- Het systeem kan uitsluitend worden gerepareerd door Vivosonic Inc. of geautoriseerde dealers van Vivosonic Inc.

Immunititeit

Het Integrity™ Systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de Integrity™ moet zorgen dat dit apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Apparatuur en systemen die NIET levensondersteunend zijn

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Leidraad voor de elektromagnetische omgeving
			Draagbare en mobiele communicatieapparatuur behoort minimaal op de hieronder opgegeven berekende afstanden, uit de buurt van de Integrity te blijven.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	V1=3 Vrms	$D=(3,5/V1)(\text{wortel } P)$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 MHz	E1=3 V/m	$D=(3,5/V1)(\text{wortel } P)$ 80 tot 800 MHz
			$D=(7/V1)(\text{wortel } P)$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P de maximale stroom is (in watt) en D de aanbevolen scheidingsafstand (in meters). Veldsterkte van vaste zenders zoals bepaalde door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse behoort minder te zijn dan de nalevingsniveaus (V1 en E1). Er kan zich interferentie voordoen nabij apparatuur die een zender bevat.

Immunititeit voor alle apparatuur en systemen

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Leidraad voor de elektromagnetische omgeving
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren behoren van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren synthetisch zijn, behoort de relatieve luchtvochtigheid (RH) ten minste 30% te bedragen.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV stroomnet ±1 kV I/O's	N.v.t. Apparaat werkt op accu's	N.v.t.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentieel ±2 kV gemeenschappelijk	N.v.t. Apparaat werkt op accu's	N.v.t.
Voltage vermindering/onderbreking IEC 61000-4-11	>95% vermindering voor 0,5 cyclus 60% vermindering voor 5 cycli 30% vermindering voor 25 cycli 95% vermindering 5 seconden	N.v.t. Apparaat werkt op accu's	N.v.t.
Stroomfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stroomfrequentie en magnetische velden behoren die van een typisch commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving te zijn.

N.B.: ESD-naleving is afhankelijk van een enkele laag hittekrimp die over de in-ear oortelefoon-connector is aangebracht. Als deze niet is aangebracht, mag de buitenkant van de behuizing tijdens de werking niet worden aangeraakt.

Emissies

Het Integrity™ Systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de Integrity™ moet zorgen dat dit apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Alle apparatuur en systemen

Emissietest	Naleving	Leidraad voor elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Integrity gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen enkele interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Integrity is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en instellingen die direct verbonden zijn aan openbare laagspanningsnetwerken die gebouwen die voor bewoning worden gebruikt, van stroom voorzien.
Harmonische componenten IEC 61000-3-2	Klasse N.v.t.	
Flikkering IEC 61000-3-3	N.v.t.	

Radiotransmissies

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van Klasse B, overeenkomstig Deel 15 van de FCC-regels. Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving te bieden. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt conform de handleiding, schadelijke interferentie aan radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat interferentie binnen een bepaalde installatie niet zal optreden. Als deze apparatuur schadelijke interferentie in radio- of televisieontvangst veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur **uit** en **in** te schakelen, kan de gebruiker proberen door een of meer van de volgende maatregelen de interferentie te corrigeren:

- Draai of verplaats de ontvangende antenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact binnen een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels en RSS-210 van Industry Canada. Voor het gebruik gelden de volgende twee voorwaarden:

- (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
- (2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.



LET OP: blootstelling aan radiofrequente straling.

Dit apparaat mag niet in een ruimte worden geplaatst of worden gebruikt in combinatie met een andere antenne of zender.



WAARSCHUWING

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Vivosonic zijn goedgekeurd, kunnen het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken, doen vervallen.

EENVOUDIGE PROBLEEMOPLOSSING


Volledig opgeladen accu verliest binnen 1 uur zijn lading.

- Vervang de accu door een nieuw exemplaar.

Het systeem start maar geeft foutberichten weer.

- Printerdrivers die door de gebruiker zijn geïnstalleerd, zijn mogelijk niet compatibel met het Integrity™-systeem.
- Neem contact op met klantenondersteuning als dit probleem zich blijft voordoen.

Draadloze Bluetooth®-verbinding werkt niet.

- Plaats het apparaat waarmee u verbinding maakt binnen 10 m (30 ft) van uw computer.
- Schakel uw VivoLink™ uit en weer in om deze te resetten. Controleer of de accu bijna leeg is ().
- Zie het gedeelte over Bluetooth-probleemoplossing in de Integrity V500-handleiding die op de Integrity computer is geïnstalleerd.
- Neem contact op met klantenondersteuning als dit probleem zich blijft voordoen.

Klantenondersteuning: 1-877-255-7685 (Canada & VS), 1-416.231.9997 (Intl)

Dit product heeft weinig onderhoud nodig. We raden echter aan om het elke 12 maanden door een getrainde technicus te laten controleren.
Voor de schoonmaak-/ontsmettingsdoekjes raadpleegt u de waarschuwingen en instructies voor gebruik, opslag en verwijdering van de fabrikant.

AMPLITRODE®- EN ELEKTRODE-CLIPS

De Amplitrode®- en elektrode-clips moeten na elk gebruik worden ontsmet.

ABR-TRANSDUCTOR EN -ELEKTRODES

ER-3A-800

De oorpluggen van de ER-3A-800 in-ear oortelefoon en de snap-elektrodepads zijn beide voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggegooid.

B71W-beengeleider

De B71W en bijbehorende hoofdband moeten na elk gebruik met reinigingsdoekjes worden ontsmet.

DE OAE-SONDE REINIGEN

Om hygiënische redenen en om de akoestische prestaties te behouden, moet de sonde worden ontdaan van zichtbare oorsmeer, dode huid en andere deeltjes.

1. Houd de sonde naar beneden gericht om te voorkomen dat u de deeltjes dieper in de geluidskanalen van de sonde drukt.
2. Borstel zichtbare deeltjes van het oppervlak van de sonde met een miniborsteltje.
3. Verwijder de deeltjes die zijn achtergebleven in de gleuven van de sonde, met het multifunctionele instrument.
4. Verwijder deeltjes uit de geluidskanalen en luchtopening met het instrument om was te verwijderen. De luchtopening (een zeer kleine opening boven de kabel aan de achterkant van de sonde) is bedoeld om excessieve druk uit de afgesloten gehoorgang te laten wegstromen.

DE OAE-SONDE ONTSMETTEN

1. Na elk gebruik moet de sonde worden gereinigd met ontsmettingsdoekjes. Houd de punt van de sonde naar beneden gericht om te voorkomen dat er oorsmeer of reinigingsvloeistof in de geluidsoeningen van de microfoon komt.
2. Maak de sonde voorzichtig schoon met een reinigingsdoekje en gooi dat doekje weg na gebruik. U hoeft niet al te veel kracht uit te oefenen.
3. Breng de sonde stevig aan in de taps toelopende sondehouder.
4. Veeg eventuele overtollige vloeistof af en laat de sonde ongeveer een uur drogen.
5. Voer een holteonderzoek met de sonde uit. Neemt contact op met klantenondersteuning als u een probleem vaststelt. Het probleem kan een gevolg zijn van resten oorsmeer op de geluidsoeningen van de microfoon.

GOUDEN OORPLUG VAN DE ECOCHG-ELEKTRODE

Verwijder na elk gebruik oorpluggen met gouden elektrode (TIPtrode).

ONDERHOUD VAN DE VIVOLINK

Na elk gebruik kan de sonde worden gereinigd met ontsmettingsdoekjes.

ONDERHOUD VAN DE COMPUTER

Zie de handleiding van de fabrikant van de computer.

AFVOER VAN ELEKTRONISCHE APPARATUUR (AEEA)

De apparatuur mag niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval en moeten apart worden ingezameld als elektrische en elektronische apparatuur (indien van toepassing) zoals gespecificeerd in Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).


SYSTEEMCOMPONENTEN

Item (gemeenschappelijk voor alle configuraties)	REF/Model/Onderdeelnr.	Aantal
Systeemdraagkoffer	VIV-BAG-1	1
Computer (met geïntegreerde software)	M500-C	1
USB-computermuis	Optische muis	1
Hoofdeenheid (VivoLink)	V500	1
Accu	100020	2
Accuhouder	100410	1
Acculader	100351	1
Beknopte gebruikershandleiding voor bediener	D-11049-2-nl (dit document)	1
Super Sani-doekjes	H04082 (fabrikant: PDI)	10
Band voor algemeen gebruik	V51-GS	1
Pediatrische schouderband (2 stuks)	V51-PS	1
Item (indien ABR en/of ASSR en/of 40 Hz ERP is besteld)	REF/Model/Onderdeelnr.	Aantal
Amplitrode (in mini-etui)	A81 of A82	1
In-ear oortelefoon	ER-3A-800	1
Beengeleider	B71W	1
Adapterset oortelefoon	ER3-06 (ABR)	1
'Snap'-huidelektrodes	Ambu [®] Neuroline 720 (72000-S) of Vermed [®] NeuroPlus (A10040 & A10041)	2 pkn
Oorpluggen, schuim, 13 mm	ER3-14A (fabrikant: Etymotic Research)	1 pk
Oorpluggen, schuim, 10 mm	ER3-14AB (fabrikant: Etymotic Research)	1 pk
Oorpluggen, siliconen, 3,5 mm	ER3-14D2 (fabrikant: Etymotic Research)	1 pk
Oorpluggen, siliconen, 4,0 mm	ER3-14D2 (fabrikant: Etymotic Research)	1 pk
Oorplugset (6 van elk: KR006, KR036, MF-003)	ER3-V3-P (fabrikant: Etymotic Research)	1 pk
Vorbereidingsdoekjes voor PDI-elektrodes	B59800 (fabrikant: PDI)	24
Nuprep [®] huidpreparatie-gel	10-61 (fabrikant: Weaver and Company)	1 tube
EP-hoofdtelefoon (indien besteld)	H-800	1
Item (indien OAE-besteld)	REF/Model/Onderdeelnr.	Aantal
UG OAE-sonde	P81-UG	1
Testholte voor UG OAE-sonde	A80-14-1-0	1
Oorplugset voor UG OAE-sonde	BPT3-4 (fabrikant: Otodynamics)	1
GP OAE-sonde	P81-GP	1
Testholte voor GP OAE-sonde	100399	2
Oorplugset voor GP OAE-sonde	PLUGSET-313 (fabrikant: Grason & Associates)	1
Reinigingsset voor GP OAE-sonde	HAL2573	1
Item (indien ECoChG besteld)	REF/Model/Onderdeelnr.	Aantal
ECoChG-elektrodesnoer	ER3-60	1
Spectra 360-elektrodegel	12-02 (fabrikant: Parker Laboratories)	1 tube
Met goudfolie beklede oorpluggen, 13 mm	ER3-26A (fabrikant: Etymotic Research)	1 pk
Met goudfolie beklede oorpluggen, 10 mm	ER3-26B (fabrikant: Etymotic Research)	1 pk























Extra/vervangende onderdelen kunnen op een van de volgende manieren worden besteld:

- Neem contact op met de klantenondersteuning van Vivosonic: 877.255.7685 (Canada en VS) of +1-416.231.9997 (internationaal).
- Bestel online via <http://www.vivosonic.com/order-accessories-howtobuy/>
- Bestel via de plaatselijke distributeur.

Neem contact op met Vivosonic of uw plaatselijke distributeur voor een gedetailleerde prijslijst.

V500	
Ingangsvermogen	Interne voeding met een oplaadbare Vivosonic-accu (4 AA NiMH-accu's à 1,2 V elk)
Toegepast onderdeeltype	BF 
Classificatie medische hulpmiddelen	II: conform voorschrift 10 van Bijlage 1 van SOR/98-282 - The Canadian Medical Devices Regulations (Canadese regelgeving inzake medische hulpmiddelen) IIa: conform voorschrift 10 van bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (MHM)
Veiligheidsclassificatie software	Klasse A - geen letsel of gezondheidsschade is mogelijk (IEC 62304: 2006)
Type draadloze communicatie	Bluetooth: 2,402-2,480 MHz, Hopping Bevat zendermodule FCC ID: ED9LMX9838, IC: 1520A-LMX9838 Sterkte draadloos signaal: 0,66 mW EIRP Emissieaanduiding: 2M00G1D Bedrijfscyclus: 77,02% Draadloos communicatiebereik: 10 meter (30 ft)
Afmetingen hoofdunit	L 18 cm (7,1") x B 9,1 cm (3,6") x H 3,2 cm (1,2")
Gewicht hoofdunit	363 g. (0,8 lb) met accu
UMDNS-code	10-228
GMDN-categorie	04: elektromechanische medische hulpmiddelen
Accuhouder 100410 verbonden met acculader 100351	
Classificatie	Klasse II
Ingangsvermogen	100 - 240 VAC 50 - 60 Hz max 0,35 A

GEBRUIKTE SYMBOLEN OP INSTRUMENT

Symbool op label	Beschrijving
	Lees begeleidende documentatie
	Niet hergebruiken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Geen ioniserende elektromagnetische straling (apparaat kan draadloos communiceren)
	Indicator voor elektrodecontact
	wisselen tussen AAN/stand-by
	Draadloze communicatie ingesteld
+	Parkeersnap voor de zwarte (+) Amplitrode [®] -clip.
1	Parkeersnap voor de blauwe (kanaal 1) Amplitrode [®] -clip of de witte (-) Amplitrode [®] -clip.
2	Parkeersnap voor de rode (kanaal 2) Amplitrode [®] -clip of de witte (-) Amplitrode [®] -clip.
	Parkeersnap voor de groene (aarde) Amplitrode [®] clip.
REF:	Referentie- of modelnummer
SN:	Serienummer
	Productiedatum
	Fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
	Soort BF-apparaat
	Waarschuwing. Breekbaar. Gevoelig voor mechanische schokken. (gewoonlijk op verpakkingen aangetroffen)
	Droog opslaan
	Ingangsspanning
V	Voltage
	Gelijkstroom
	Cel (accu)
AA	Celgrootte
NiMH	Nikkelmetaalhydride-accu (NiMH)
	CE-markering met nummer van aangemelde instantie
	TÜV SÜD-certificaat
	FCC-markering
	The National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality (Inmetro) UL do Brasil (UL of Brazil)
	Agência Nacional de Telecomunicações Braziliaanse toezichthouder telecommunicatie + ons registratienummer
	De apparatuur mag niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval en moeten apart worden ingezameld als elektrische en elektronische apparatuur (indien van toepassing) zoals gespecificeerd in Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).