

PODRĘCZNIK SZYBKIEJ OBSŁUGI

integrity™
V500

2 GENERACJI (G2)



Aby uzyskać wyczerpujące informacje dotyczące obsługi oprogramowania, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi systemu Integrity™ (D-11049)*.

*Plik PDF z Instrukcją obsługi znajduje się na pulpicie komputera Integrity™.

PRZESTROGA

System Vivosonic Integrity V500 to samodzielne urządzenie do badań. Ten komputer typu laptop stanowi nieodłączną część tego systemu, jak również jest dostosowany do tego, aby sprostać określonym wymaganiom oprogramowania Integrity V500.

Nie wolno instalować ŻADNEGO innego oprogramowania, oprócz tego, które dostarczono z systemem V500. Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń może spowodować niestabilne działanie systemu lub jego awarię.

ELEKTRODY

Firma Vivosonic zaleca stosowanie elektrod Ambu® Neuroline lub Vermed® NeuroPlus z systemem Vivosonic Integrity V500. Elektrody te zostały przetestowane i sprawdzone pod kątem działania z naszym systemem, jak również zapewniają optymalne wyniki badań. Aby zamówić dodatkowe elektrody, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Vivosonic pod numerem: 877 255 7685 (Kanada i USA) lub +1-416 231 9997 (Numer międzynarodowy).

USTAWIENIA OKIEN INTEGRITY V500

System Integrity V500 został zoptymalizowany dla systemu operacyjnego Windows. Firma Vivosonic skonfigurowała ustawienia systemu tak, aby współpracował on z tym oprogramowaniem i sprzętem.

Nie wolno zmieniać ustawień systemu Windows.

Aby uzyskać informacje dotyczące domyślnych ustawień, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Vivosonic.

OBSŁUGA KLIENTA VIVOSONIC

Odpowiedzi na często zadawane pytania znajdują się pod adresem:

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

Pozostałe pytania można przesyłać na adres support@vivosonic.com.

877 255 7685 (Kanada i USA) lub +1-416 231 9997 (Numer międzynarodowy).

Nazwa: **Integrity™ V500** (także odniesiony jako Integrity™ lub Integrity V500 czy Integrity)
REF V500

Użytkownik posiada licencję na używanie tego oprogramowania w celu obsługi urządzenia Integrity V500. Użytkownik nie posiada licencji na używanie tego oprogramowania w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem. Nie wolno przekazywać lub kopiować tego oprogramowania do użytku przez strony trzecie.

Oprogramowanie Integrity™ podlega ochronie patentowej o numerze: Patenty USA nr 6 778 955, 7 286 983, oraz 8 484 270. Pozostałe zgłoszenia patentowe oczekują na zatwierdzenie w USA i innych krajach.

Amplitrode® podlega ochronie patentowej o numerze: Patenty USA nr 7 206 625 i 7 548 774. Pozostałe zgłoszenia patentowe oczekują na zatwierdzenie w USA i innych krajach.

Integrity™, Amplitrode®, VivoLink™, oraz Vivosonic™ są zarejestrowanymi znakami handlowymi lub znakami handlowymi Vivosonic Inc. w USA i innych krajach. Wszelkie inne znaki handlowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

NOTA DOTYCZĄCA PRAW AUTORSKICH

© 2015 Ta Skrócona instrukcja obsługi jest objęta prawem autorskim przysługującym:



Vivosonic Inc.
120-5525 Eglinton Avenue West
Toronto ON M9C 5K5 Kanada
Tel: 1 (416) 231.9997
Faks: 1 (416) 231.2289
Bezpłatny: 1 (877) 255 7685 (Kanada i USA)
E-mail: vivo@vivosonic.com (skrzynka ogólna)
support@vivosonic.com (obsługa klienta)

Witryna internetowa: www.vivosonic.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Niemcy



Bezpieczeństwo

W celu bezpiecznej obsługi systemu Vivosonic Integrity™ należy dokładnie przeczytać poniższe informacje dotyczące ostrzeżeń i ostrzeżeń, jak również postępować zgodnie z tymi zaleceniami.

W niniejszej instrukcji obsługi użyto następujących znaków i symboli



OSTRZEŻENIE

Informacje oznaczone tym symbolem wskazują na poważne niepożądane reakcje, zagrożenie bezpieczeństwa oraz ograniczenia w użytku, które nakładane są przez problem z tym symbolem ostrzeżenia. Ostrzeżenie wskazuje na kroki, jakie należy podjąć, jeśli wystąpi dana sytuacja awaryjna.



PRZESTROGA

Informacje oznaczone tym symbolem wskazują na specjalne środki ostrożności, które musi podjąć lekarz lub pacjent, aby bezpiecznie i efektywnie posługiwać się tym urządzeniem. Należy przestrzegać wszelkich środków bezpieczeństwa, aby zagwarantować integralność systemu i danych.



UWAGA

Komunikaty oznaczone tym symbolem wskazują na możliwą utratę danych. Należy postępować zgodnie z wskazanymi procedurami, aby zapewnić integralność danych.



UWAGA

Komunikaty oznaczone tym symbolem zawierają dodatkowe informacje, które pozwolą lekarzowi lepiej zrozumieć działanie tego systemu.



WSKAZÓWKA

Komunikaty oznaczone tym symbolem zawierają wskazówki lub dodatkowe informacje dotyczące procedury.

ZASTOSOWANIE KLINICZNE

System Integrity™ V500 umożliwia pozyskanie cennych informacji pomagających oszacować stopień utraty słuchu oraz w diagnozowaniu niedosłuchu ślimakowego i pozaślimakowego. Jest on przeznaczony do użytku jako część wyczerpującego badania audiologicznego do diagnozy słuchu. System nadaje się do badania pacjentów w każdym przedziale wiekowym, w tym noworodków. W celu poprawnego użytkowania tego urządzenia operator musi zrozumieć jego podstawowe działanie i instrukcje dotyczące obsługi.

System Integrity™ V500 składa się z technologii VivoLink™, różnych urządzeń peryferyjnych oraz komputera. Integrity™ V500 jest unikatowy w branży ze względu na interfejs pacjenta. Urządzenia peryferyjne VivoLink™ można bezprzewodowo połączyć z komputerem za pomocą technologii Bluetooth®. Łączność Bluetooth umożliwia, by pacjent i urządzenie VivoLink™ znajdowali się w odległości do 30 stóp (ok. 10 m) od komputera.



PRZED ROZPOCZĘCIEM

- Sprawdzić urządzenia, złącza oraz przewody pod kątem uszkodzeń.
- Sprawdzić, czy przewody do urządzenia VivoLink™ są odpowiedni podłączone.
- Przed użyciem VivoLink™ naładować akumulatory/baterie urządzenia.
- Oczyszczyć powierzchnie urządzenia środkiem dezynfekującym.
- Tam, gdzie to możliwe należy ograniczyć hałas w pomieszczeniu.

ZAINSTALOWAĆ ZESPÓŁ BATERII W URZĄDZENIU VIVOLINK™

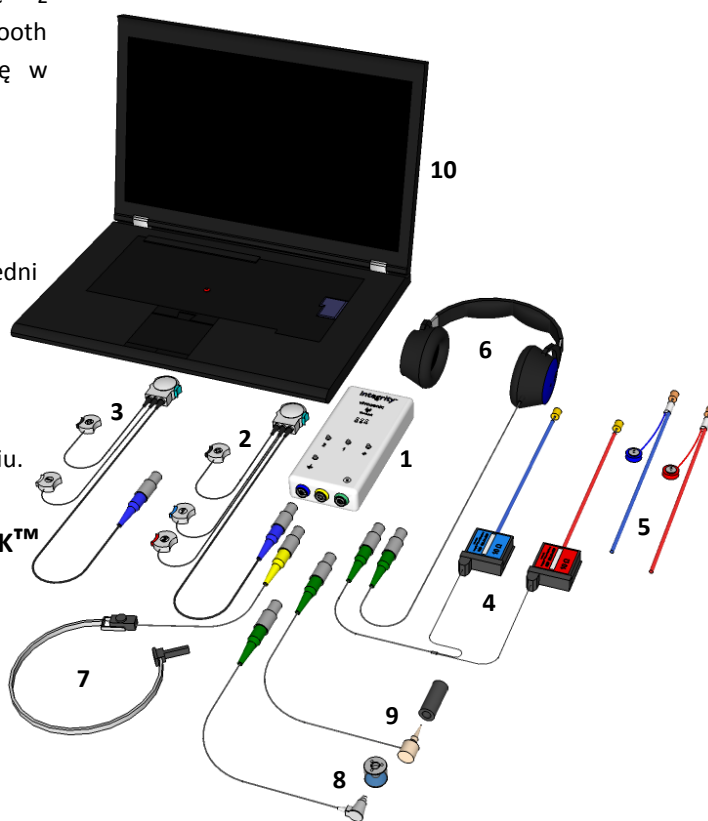
Zestaw baterii posiada żywotność od 5-7 miesięcy. Po tym okresie może zająć potrzeba wymiany akumulatorów.

1. Otworzyć pojemnik na baterie VivoLink™.
2. Wyjąć i odłożyć wcześniej używane baterie.
3. Włożyć nowy zestaw baterii do pojemnika, jak pokazano poniżej. Należy upewnić się, że wyciągana klapka skierowana jest do zewnętrznej części pojemnika.

*Gwarancja na system nie obejmuje akumulatorów.




Odpowiednie umiejscowienie zespołu baterii

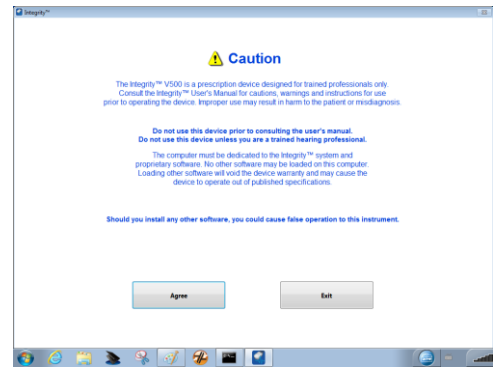


Elementy systemu Integrity przed wyborem zakupionej konfiguracji

1. V500 (VivoLink™)
2. A82 Amplitrode® (2-kanałowa)
3. A81 Amplitrode® (1-kanałowa)
4. ER-3A-800 słuchawki dokanałowe (z dołączonymi wkładkami dousznymi)
5. ER-60 Przewody z zatraskami do końcówek dousznych elektrody (do ECochG)
6. H-800 EP Słuchawki
7. B71W Aparat na przewodnictwo kostne
8. P81-UG OAE Sonda i uchwyt
9. P81-GP OAE Sonda i uchwyt
10. Komputer Integrity z oprogramowaniem Integrity

PIERWSZE KROKI

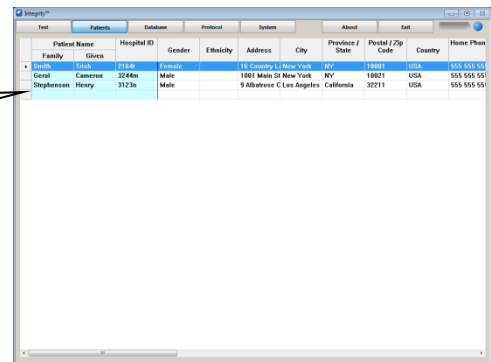
1. Włączyć zasilanie VivoLink™ i komputera.
2. Podwójnie kliknąć ikonkę Integrity™ (), przeczytać ostrzeżenia i wybrać **Zgadzam się (Agree)** w celu kontynuacji do **Okna Pacjenta (Patient Window)**.
3. Aby utworzyć plik nowego pacjenta, należy kliknąć na pustą komórkę dla elementu **Family** (nazwisko), **Given** (Imię) lub **Hospital ID** (Dane identyfikacyjne szpitala) i wprowadzić te informacje.
4. Określ pacjenta do badania, wybierając go z listy poprzez kliknięcie nagłówka znajdującego się z lewej strony (szary obszar pokazany poniżej).





Okno ostrzeżeń

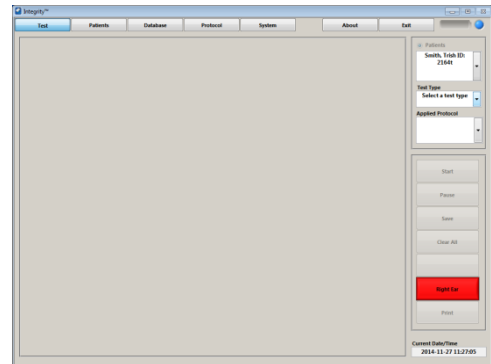
	Patient Name		Hospital ID	Gi
	Family	Given		
▶	Smith	Trish	2164t	Fem
	Gerol	Cameron	3244m	Male
	Stephenson	Henry	3123n	Male

Kliknąć tutaj, aby wybrać

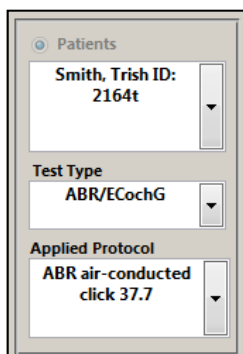


Okno pacjenta

5. Kliknąć przycisk Test (Badanie), aby wyświetlić Test Window (Okno badania).
6. Wybrać opcję **Test Type** (Rodzaj testu) z menu bocznego.
7. Należy poczekać aż proces inicjalizacji zostanie ukończony. Może to wymagać od 20 do 30 sekund. Wskaźnik **bezwolnowego połączenia (Bluetooth)** będzie w tym czasie migać.
8. Po ukończeniu procesu inicjalizacji, należy sprawdzić następujące elementy:
 - Zamiga **wskaźnik/kontrolka połączenia bezprzewodowego (Bluetooth)**, znajdujący się na urządzeniu VivoLink™, a wskaźnik/kontrolka na ekranie komputera będzie w kolorze **niebieskim** ().
 - Wskaźnik baterii** na komputerze. Należy wymienić baterię, gdy wskazuje niski poziom naładowania ().
9. Wybierz protokół.



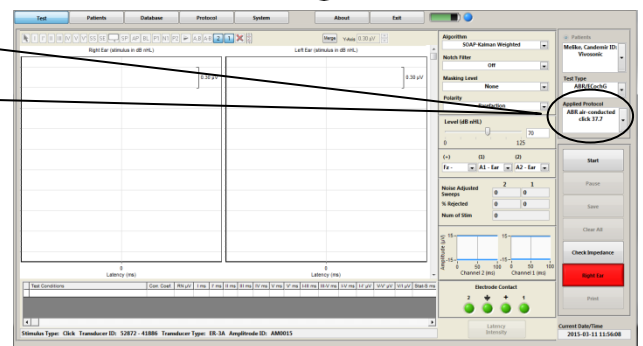
Okno badania (nie wybrano badania)



10. Przygotować pacjenta zgodnie z rodzajem wybranego badania.
11. Uruchomić badanie wybierając przycisk **Start(Start)**.

⚠ WSKAZÓWKA

Połączenie Bluetooth będzie działać w odległości do 30 stóp (10 m) od komputera.



Podłączono (wybrano rejestrację słuchowych potencjałów wywołanych z pnia mózgu, ABR)

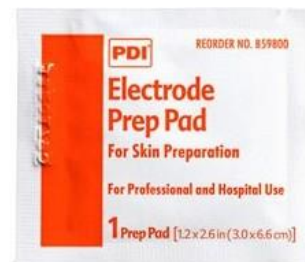
PRZYGOTOWANIE PACJENTA DO BADANIA ABR, ASSR oraz 40 Hz ERP



Jednym z najważniejszych aspektów, zapewniających uzyskanie wysokiej jakości danych, jest przygotowanie pacjenta przed badaniem. W skład przygotowania wchodzi takie czynności, jak przygotowanie skóry, mocowanie elektrody oraz włożenie wkładki dousznej.

PRZYGOTOWANIE SKÓRY POD UMIEJSCOWIENIE ELEKTROD

1. Sprawdzić, czy tkanka skóry nie jest uszkodzona i czy jest zdrowa.
 - Nie wykonywać badania, gdy skóra jest uszkodzona lub nie jest zdrowa.
2. Delikatnie wyczyścić boczną część elektrody używając chusteczki PDI Electrode Prep Pad w celu oczyszczenia jej z brudu i oleju ze skóry. Chusteczki Prep Pad przeznaczone są **tylko do jednorazowego użytku** i nie wolno ich używać ponownie, aby nie spowodować ryzyka zakażenia.
 - Skórę oczyścić używając tarcia (nie nacisku).
 - Należy unikać nadmiernego przygotowania skóry, ponieważ może to powodować reakcję alergiczną skóry.
 - Każdą stronę elektrody należy przecierać nową chusteczką.
3. Przed zamocowaniem elektrody odczekać kilka sekund aż dany obszar wyschnie.



ZASTOSOWANIE ELEKTRODY SKÓRNEJ (SKIN ELECTRODE) ORAZ ZACISKU AMPLITRODE®

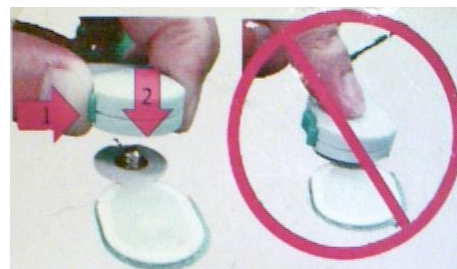
Po odpowiednim przygotowaniu skóry można zamocować elektrody. Elektrody te przeznaczone są **tylko do jednorazowego użytku** i nie wolno używać ich ponownie, aby uniknąć zakażenia pacjenta oraz by zagwarantować odpowiednie przyleganie elektrody do skóry pacjenta.

Aby zastosować elektrodę Ambu® Neuroline na skórze:

1. Wyciągnąć elektrodę z plastikowego opakowania.
 - Nie dotykać przyklepnego obszaru elektrody.
2. Umieścić elektrodę na skórze, przyklepną stroną do dołu.
 - Lekko docisnąć zewnętrzne krawędzie elektrody. Obrzeże elektrody powinny stykać się ze skórą.
 - Nie dociskać środkowej części elektrody, ponieważ to spowoduje przesądzenie się żelu przewodzącego pod wkładkę przez co konieczne będzie ponowne przygotowanie skóry.
3. Zamocuj zacisk Amplitrode® do odpowiedniej strony elektrody. Zaciski Amplitrode® do prawidłowego zaczeplenia wykorzystują naprężenie sprężyn. **Zawsze** używać przycisku sprężynowego znajdującego się na zaciskach Amplitrode® do zaczeplenia lub odczeplenia elektrod.



Elektrody naskórne typu "Snap"



Nie wpychać do ani nie wyciągać zacisków Amplitrode® elektrod.

WKLADANIE KOŃCÓWEK DOUSZNYCH

Przed rozpoczęciem badania za pomocą wkładek dousznych ER-3A-800 należy oczyścić kanał ucha, a także musi on być wolny od uszkodzeń lub chorób. Należy także usunąć wszelkie przeszkody tak, aby zapewnić odpowiednią ciągłość pomiędzy powierzchnią wkładki dousznej, a tkanką ucha.

1. Należy sprawdzić ucho pacjenta w celu odnalezienia potencjalnych przeszkód.
2. Jeżeli w uchu znajduje się zbyt duży osad woskowiny, należy zwrócić się do pracownika służby zdrowia, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami opieki zdrowotnej, aby go usunął.
3. Należy zbadać przewod słuchowy pacjenta i wybrać taką wkładkę, która szczelnie a wygodnie wpasowuje się do przewodu słuchowego pacjenta.
4. Poprzez ściśnięcie końcówki dousznej przewodu zamocować ją do przewodu końcówki dousznej elektrody.
5. Wziąć końcówkę douszną w dwa palce i ścisnąć.
6. Powoli wsadzić końcówkę douszną do przewodu słuchowego. Czerwony przetwornik umieścić w prawym uchu, a niebieski przetwornik w lewym.



ER-3A-800 słuchawki dokanałowe z wkładkami

BADANIE SŁUCHOWYCH POTENCJAŁÓW WYWOŁANYCH Z PNIA MÓZGU (ABR)



ZASTOSOWANIE KLINICZNE

W trakcie badania ABR urządzenie VivoLink™ poprzez przewodzenie kostne lub powietrzne podaje pacjentowi różne bodźce dźwiękowe, takie jak kliknięcia lub impulsy dźwiękowe. Następnie rejestruje reakcje elektryczne za pomocą Amplitrode®, które oceniane są przez oprogramowanie Integrity™. Informacje szczegółowe na ten temat można znaleźć w Rozdziale 5 Instrukcji Użytkownika na pulpicie komputera.



KONFIGURACJA

- Należy:
 - Elektrody zatrzaskowe
 - ER-3A-800 słuchawki dokanałowe z wkładkami
 - Gaziki do dezynfekcji miejsca pod elektrodę PDI Prep Pads
 - Wkładki bawełniane lub gaza
- Podłączyć słuchawki wkładkowe ER-3A-800 oraz Amplitrode® do VivoLink™.
- Przymocować rurki do słuchawek dousznych, jeśli te nie zostały jeszcze zamocowane.
- Wybrać odpowiedni rozmiar wkładek dopasowanych do rozmiaru uszu pacjenta.
- Zamocować pewnie wkładki do końcówek rurek słuchawki.

WYBRAĆ PRZETWORNIK

Słuchawki wkładkowe ER-3A-800

- Używać, gdy badanie ABR wykonywane jest przy włączonej klimatyzacji.

B71W Aparat na przewodnictwo kostne

- Stosować do wykonywania badań ABR przewodzenia kostnego.
- Aby zebrać dane, należy podłączyć aparat na przewodnictwo kostne B71W do prawego lub lewego wyrostka sutkowatego lub czoła.
- Zabezpieczyć opaskę na głowę dostarczoną wraz z aparatem na przewodnictwo kostne B71W. Upewnić się, że cała powierzchnia aparatu przylega do skóry pacjenta.

Słuchawki EP nauszne H-800

- Używać, gdy badanie ABR wykonywane jest przy przewodzeniu powietrznym.
- Umieścić słuchawki nad uszami i dostosować długość paska.

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Patrz sekcja „Przygotowanie pacjenta”, aby uzyskać informacje na temat:

- Przygotowania ucha i wkładania wkładki dousznej
- Przygotowania skóry
- Stosowania elektrod

UMIEJSCOWIENIE ELEKTROD DO ABR

- Wysokie czoło** – czarny zacisk (+)
- Niskie czoło** – zacisk **zielony** (uziemiaenie)

W przypadku działania 1-kanalowego (A81)

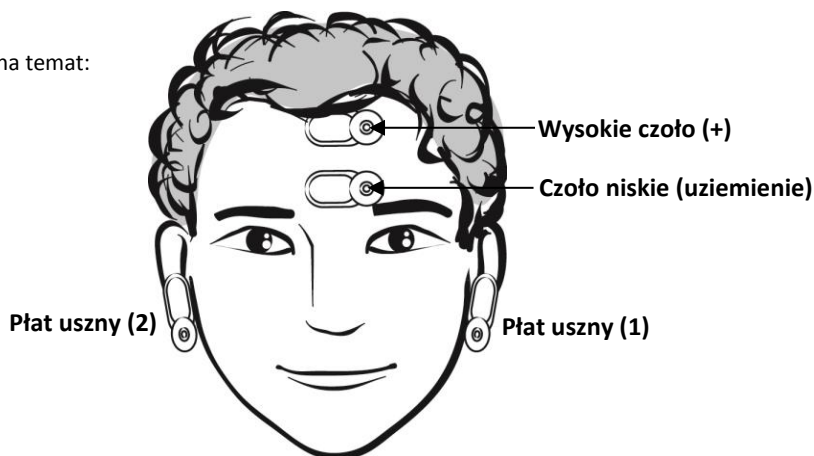
- Prawy lub lewy płat uszny (A81)** – zacisk biały (–)
(Można także wykorzystać lewy lub prawy sutek)

W przypadku działania 2-kanalowego (A82)

- Lewy płat uszny (A82)** – zacisk **niebieski** (1)
- Prawy płat uszny (A82)** – zacisk **czerwony** (2)

⚠ WSKAZÓWKA

Umieścić elektrody wysokiego czoła tak wysoko, jak to możliwe. Jeśli jest to możliwe, wykorzystać raczej miejsca płatków małżowiny usznej niż wyrostków sutkowych. Aby poprawić przyleganie, należy odgarnąć włosy pacjenta.



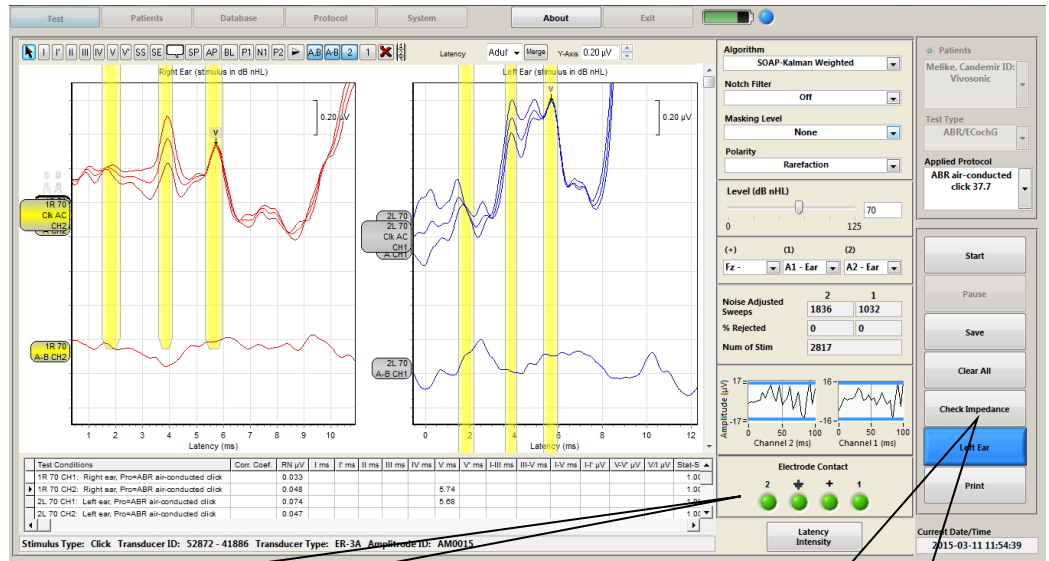
BADANIE SŁUCHOWYCH POTENCJAŁÓW WYWOŁANYCH Z PNIA MÓZGU (ABR)

(Kontynuacja)

STYK ELEKTRODY

Zielone wskaźniki uziemienia, (+), końcówki (1) oraz (2) w oknie styku elektrody wskazują punkty kontaktu elektrody z ciałem. Jeśli elektroda odpadłaby podczas badania, wskaźniki styku zaczęłyby migać na żółto tak, jak przedstawiono poniżej. W przypadku wykorzystania A81 Amplitude, terminal (2) będzie wyłączony.

Jeśli problem jest oczywisty, należy usunąć wskazaną elektrodę i ponownie ją przymocować.

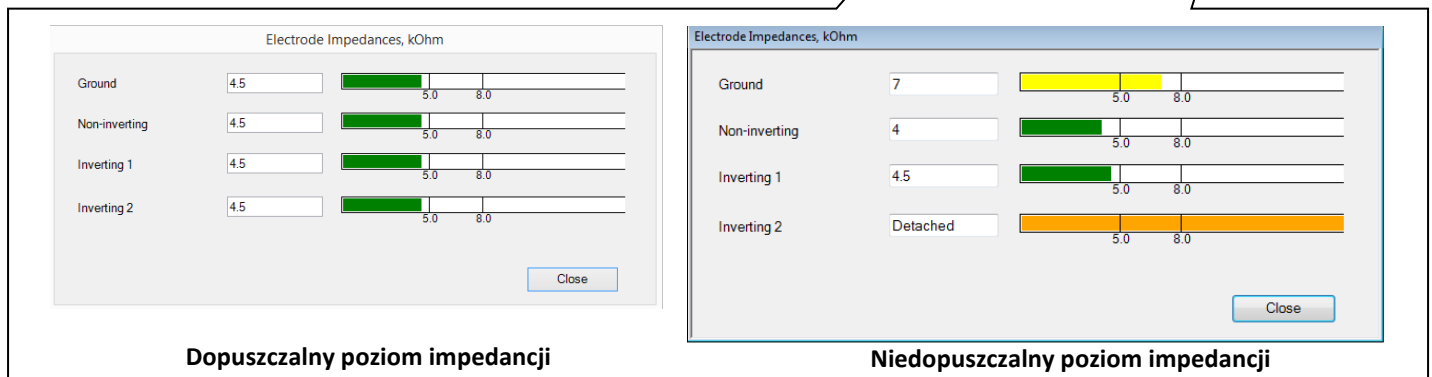


Okno badania ABR



SPRAWDŹ IMPEDANCJĘ

Funkcja „Sprawdzanie impedancji” wykonuje pomiar i wyświetla impedancję każdej elektrody pacjenta. Zostanie wyświetlony komunikat, w którym znajdują się informacje, czy poziom impedancji jest odpowiedni, czy też należy ponownie przymocować elektrodę. Przed ponownym podłączeniem elektrody, powtórzyć procedurę przygotowania skóry pacjenta. Patrz plik Instrukcja obsługi na pulpicie komputera.



Dopuszczalny poziom impedancji

Niedopuszczalny poziom impedancji

PRZEPROWADZENIE BADANIA

- Wybrać odpowiedni protokół.
Patrz „Instrukcja Użytkownika Integrity™ w formacie PDF (Integrity™ User's Manual PDF)” na pulpicie komputera, gdzie przedstawiono więcej szczegółowych instrukcji.
- Wybrać odpowiednie ucho, wskazując Prawe ucho (**Right Ear**) lub Lewe ucho (Left Ear).
- Wskazać lokalizację zacisków elektrod odwracających i nieodwracających.
- Nacisnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć badanie.
- Po zakończeniu badania wybrać „Zapisz (Save)” w celu zapisu nagrania lub „Skasuj wszystko (Clear All)”, aby usunąć nagranie.



Końcówki douszne ER3-26A i ER3-26B

ZASTOSOWANIE KLINICZNE

Dla ECochG testyng VivoLink przedstawia bodźce słuchowe dla ucha badanego pacjenta poprzez przewodzenie powietrzem bodźców wywoływanych kliknięciem. Następnie rejestruje reakcje poprzez złote uszne elektrody końcówkowe.

KONFIGURACJA

- Należy:
 - Jedna elektroda „zatraskowa (Snap)”
 - Końcówki douszne ER3-26A lub ER3-26B
 - Przewody końcówkowe elektrod ER3-60 wraz z zatraskami
 - Gaziki do dezynfekcji miejsca pod elektrodę PDI Prep Pads
 - Żel przewodzący
 - Wkładki bawełniane lub gaza
- Podłączyć słuchawki wkładkowe ER-3A-800 oraz Amplitrode® do VivoLink™.
- Przymocować przewody elektrodowych końcówek dousznych ECochG do słuchawek wkładkowych, jeśli nie zostały dotąd przymocowane.
- Wybrać odpowiedni rozmiar elektrodowych końcówek usznych.
- Przymocować końcówki douszne do końców elektrodowych przewodów końcówek dousznych.
- Wkładkę umieścić w rurce plastikowej i przymocować do połączanej złączki.
- Sprawdzić, czy końcówki złożone mają dobry i pewny styk ze złotą warstwą, pokrywającą końcówki douszne elektrody.
- Przypiąć zacisk odwracający (-) Amplitrode® do zatrasku na przewodzie, który odpowiada badanemu uchu, w celu wyświetlenia ECochG trace AP up.
- Przypiąć zacisk nieodwracający (+) Amplitrode® do zatrasku na przewodzie, który odpowiada drugiemu uchu.
 - Zastosować odwrotne ustawienie w celu uzyskania ECochG trace AP down.

ZASTOSOWAĆ ELEKTRODĘ UZIEMIĄNĄ WRAZ Z ZACISKIEM DO 1-KANAŁOWEGO

ECochG (A81)

Do badania ECochG stosuje się jedną elektrodę zaciskową mocowaną do **u dołu czoła** pacjenta. Ta elektroda funkcjonuje jak elektroda uziemiająca. Do tej elektrody jest przymocowany zielony zacisk Amplitrode®.

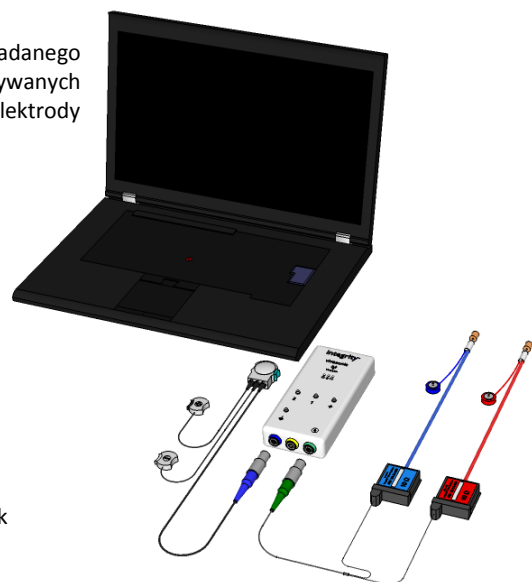
WKŁADANIE KOŃCÓWKI DOUSZNEJ ZŁOTEJ ELEKTRODY

- Aby uzyskać poprawny wynik, kanał uszny musi być całkowicie drożny.
- Końcówkę douszną pokryć cienką warstwą żelu przewodzącego.
- Złapać końcówkę douszną dwoma palcami i delikatnie ją ścisnąć.
 - Unikać uszkodzeń warstwy złota.
- Ostrożnie wsunąć końcówkę douszną do kanału ucha.
 - Czerwony przetwornik do prawego ucha.
 - Niebieski przetwornik do lewego ucha.
 - Końcówka douszna powinna przylegać ściśle, jednak bez poczucia dyskomfortu.
- Zaczekać, aż końcówka douszna całkowicie rozwinie się w kanale usznym.
- Sprawdzić, czy zaciski połączane nadal mają dobry styk z warstwą złota końcówek dousznych.

PRZEPROWADZENIE BADANIA

- Wybrać odpowiedni protokół.

Patrz „Instrukcja Użytkownika Integrity™ w formacie PDF (Integrity™ User's Manual PDF)” na pulpicie komputera, gdzie przedstawiono więcej szczegółowych instrukcji.
- Nacisnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć badanie.
- Po zakończeniu badania wybrać „Zapisz (Save)” w celu zapisu nagrania lub „Skasuj wszystko (Clear All)”, aby usunąć nagranie.



Konfiguracja ECochG



Pokryte warstwą złota wkładki douszne przymocowane do przewodu



Konfiguracja

REAKCJA SŁUCHOWA STANU USTALONEGO (ASSR)



ZASTOSOWANIE KLINICZNE

Badanie ASSR wytwarza informacje związane z określonymi częstotliwościami i wskazuje cel oraz dokładnie szacuje czysto-tonowy audiogram behawioralny. Test jest dobrze dostosowany do badania niemowląt, małych dzieci oraz innych osób niezdolnych do dostarczania wiarygodnych reakcji behawioralnych. Informacje szczegółowe na ten temat można znaleźć w Rozdziale 7 Instrukcji Użytkownika na pulpicie komputera.



KONFIGURACJA

- Należy:
 - Elektrody zatrzaskowe
 - Słuchawki wkładkowe ER-3A-800 z końcówkami dousznymi lub słuchawki H-800 EP
 - Gaziki do dezynfekcji miejsca pod elektrodę PDI Prep Pads
 - Wkładki bawełniane lub gaza
- Podłączyć słuchawki wkładkowe ER-3A-800 oraz Amplitude® do VivoLink™.
- Przymocować rurki do słuchawek dousznych, jeśli te nie zostały jeszcze zamocowane.
- Wybrać odpowiedni rozmiar wkładek dopasowanych do rozmiaru uszu pacjenta.
- Zamocować stabilnie wkładki do końcówek rurek słuchawki.

ŚRODOWISKO DO BADANIA ASSR

Dorosły pacjent lub starsze dziecko

- Pacjenta można posadzić na krześle lub na kozetce, w zależności od tego, które z miejsc jest bardziej wygodne dla pacjenta i operatora.
- Testy prowadzi się z pacjentem odprężonym, leżącym lub spoczywającym na krześle z podpartą szyją. Zaleca się, aby pacjenci spali w czasie badania.

Niemowlę jako pacjent

- Badanie prowadzi się w trakcie snu dziecka lub gdy spoczywa całkowicie odprężone.
- Urządzenie VivoLink™ umieścić obok niemowlęcia na tyle blisko, aby sięgnęły przewody Amplitude® oraz ER-3A-800.

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Patrz sekcja „Przygotowanie pacjenta”, aby uzyskać informacje na temat:

- Przygotowania ucha i wkładania wkładki dousznej
- Przygotowania skóry
- Stosowania elektrod

UMIEJSCOWIENIE ELEKTROD DO ASSR

- Wysokie czoło** – czarny zacisk (+)
- Niskie czoło** – zacisk **zielony** (uziemiaenie)

W przypadku działania 1-kanalowego (A81)

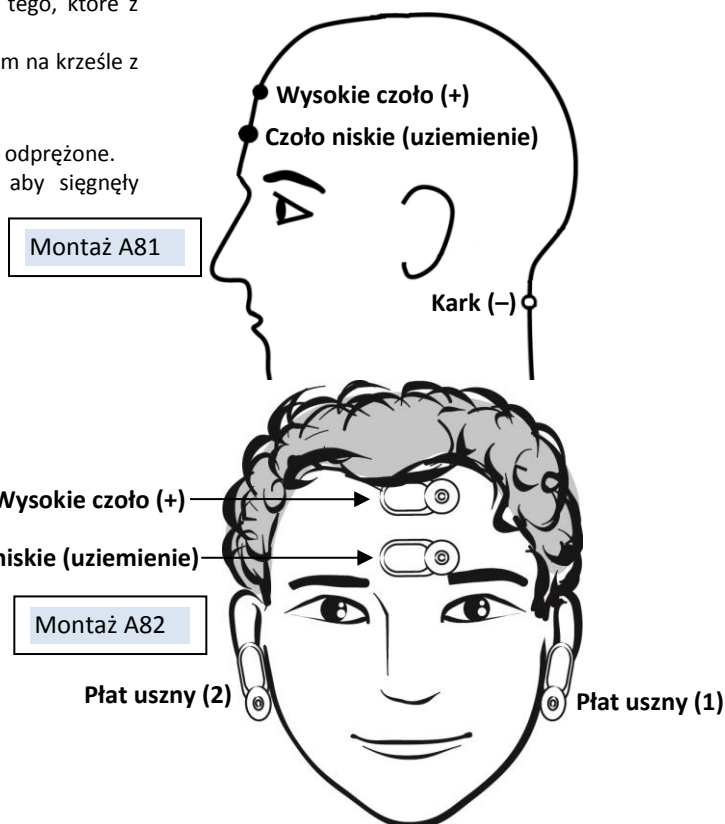
- Kark (A81)** – biały zacisk (–)

W przypadku działania 2-kanalowego (A82)

- Lewy płat uszny (A82)** – zacisk **niebieski** (1)
- Prawy płat uszny (A82)** – zacisk **czerwony** (2)

PRZEPROWADZENIE BADANIA

- Wykonać kontrolę impedancji (patrz poprzednia sekcja).
 - Dobra impedancja jest kluczowa dla badania ASSR.*
- Wybrać odpowiedni protokół i montaż.
Patrz „Instrukcja Użytkownika Integrity™ w formacie PDF (Integrity™ User's Manual PDF)” na pulpicie komputera, gdzie przedstawiono więcej szczegółowych instrukcji.
- Nacisnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć badanie.
- Po zakończeniu badania wybrać „Zapisz (Save)” w celu zapisu nagrania lub „Skasuj wszystko (Clear All)”, aby usunąć nagranie.



PRZEJŚCIOWE OTOEMISJE AKUSTYCZNE WYWOŁANE TRZASKIEM (TEOAE) OTOEMISJE AKUSTYCZNE PRODUKTÓW ZNIEKSZTAŁCEŃ NIELINIOWYCH (DPOAE)



ZASTOSOWANIE KLINICZNE

Do badań TEOAE urządzenie VivoLink™ generuje sygnał trzasku poprzez sondę OAE (otoemisji akustycznej). To wywołuje reakcję na emisję otoakustyczną (OAE) pochodzącą od ślimaka ucha wewnętrznego, która jest zapisywana przez urządzenie Integrity™ do oceny funkcji komórek włosowatych ślimaka.

Do badań DPOAE urządzenie VivoLink™ generuje dwa czyste tony (główne), które są prezentowane jednocześnie do ślimaka poprzez sondę OAE. To wzbudza międzymodulacyjny produkt zniekształceniowy generowany przez ślimaka ucha wewnętrznego badanego pacjenta i rejestrowany przez urządzenie Integrity™ używane do oceny funkcji komórek włosowych ślimaka.

Obecnie istnieją dwie różne sondy OAE głowic dostępne dla urządzenia Integrity™ V500. Sondy te mają podobną funkcjonalność, a ich wybór zależy od preferencji użytkownika. **Sonda OAE P81-GP** jest oryginalnym projektem Vivosonic sondy. **Sonda OAE P81-UG** jest nową wersją projektu sondy. Patrz Rozdział 8 i 9 Instrukcji Użytkownika na pulpicie Użytkownika w celu uzyskania informacji szczegółowych.



KONFIGURACJA

1. Potrzebne: Końcówki douszne. Np. końcówki douszne GP.
2. Podłączyć jedną z tych sond OAE do urządzenia VivoLink™.

KONTROLA JAMY BĘBENKOWEJ

Przed rozpoczęciem badania, można dokonać sprawdzenia aby bębenkowej, aby upewnić się, że sonda OAE jest właściwie skalibrowana.

1. Sondę OAE umieścić w uchwycie sondy OAE.
2. Wybrać przycisk **sprawdzenia jamy bębenkowej** (Cavity Check) w **oknie badania** (Test Window).
3. Poczekać na pojawienie się wyników w obszarze komunikatów **okna badania**.
4. Można przystąpić do badania, gdy komunikaty wskazują „Test jamy bębenkowej pozytywny (Cavity Check Passed)”.

- Jeśli sprawdzenie jamy bębenkowej wykazało negatywny wynik, należy sprawdzić sondę, czy nie ma na niej osadu. Jeśli potrzeba, oczyścić sondę. Ponownie zamontować sondę OAE w uchwycie i jeszcze raz wykonać test. Więcej szczegółów można znaleźć w Instrukcji Użytkownika.



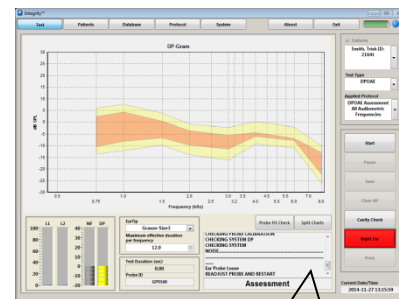
Sprawdzenie jamy bębenkowej sond OAE typ P81-GP



Sprawdzenie jamy bębenkowej sond OAE typ P81-UG



Sondy OAE UG oraz GP wraz z uchwytami



Wybrać opcję

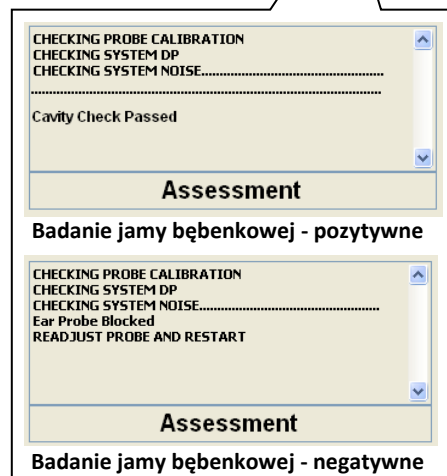
WKŁADANIE SONDY OAE

Sprawdzić przewod uszny pacjenta, by upewnić się, że nie ma w nim przeszkód.

1. Nie przystępować do badania, jeśli przewod uszny jest zablokowany.
2. Wybrać stosowną końcówkę douszną według rozmiaru przewodu usznego.
3. Przymocować końcówkę douszną do sondy OAE.
4. Wolno i ostrożnie włożyć sondę wraz z końcówką douszną do przewodu usznego.
 - Końcówkę douszną wkładać powoli, aby uniknąć nadmiernego ciśnienia powietrza w przewodzie usznym.
 - Końcówka douszna powinna przylegać ściśle, jednak bez poczucia dyskomfortu.

PRZEPROWADZENIE BADANIA

1. Wybrać odpowiedni protokół.
Patrz „Instrukcja Użytkownika Integrity™ w formacie PDF (Integrity™ User's Manual PDF)” na pulpicie komputera, gdzie przedstawiono więcej szczegółowych instrukcji.
2. Wybrać odpowiednie ucho, wskazując Prawe ucho (Right Ear) lub Lewe ucho (Left Ear).
3. Nacisnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć badanie.
4. Po zakończeniu badania wybrać „Zapisz (Save)” lub „Skasuj wszystko (Clear All)”, aby usunąć nagranie.



Badanie jamy bębenkowej - pozytywne

Badanie jamy bębenkowej - negatywne



POTENCJAŁ ZWIĄZANY ZE ZDARZENIEM 40 Hz (40 Hz ERP)

ZASTOSOWANIE KLINICZNE

40 Hz ERP jest rejestrowany ze skóry owłosionej głowy, z częstotliwością powtarzania około 40 Hz. Bodziec stanowi złożenie czystych tonów modulowanych na 40 Hz. 40 Hz ERP odzwierciedla przede wszystkim średnio latencyjne piki reakcji, które są odległe od siebie o około 25 ms, 40 Hz. 40 Hz ERP można stosować do oszacowania progu słuchu, ale może być znacząco zależne od uwagi/skupienia pacjenta, stanu świadomości i wieku.

KONFIGURACJA

- Należy:
 - Elektrody zatrzaskowe
 - Słuchawki wkładkowe ER-3A-800 z końcówkami dousznymi lub słuchawki H-800 EP
 - Gaziki do dezynfekcji miejsca pod elektrodę PDI Prep Pads
 - Wkładki bawełniane lub gaza
- Podłączyć słuchawki wkładkowe ER-3A-800 oraz Amplitrode® do VivoLink™.
- Przymocować rurki do słuchawek dousznych, jeśli te nie zostały jeszcze zamocowane.
- Wybrać odpowiedni rozmiar wkładek dopasowanych do rozmiaru uszu pacjenta.
- Zamocować pewnie wkładki do końcówek rurek słuchawki.



ŚRODOWISKO DO BADAŃ ERP 40 HZ

Dorośli pacjent lub starsze dziecko

- Pacjenta można posadzić na krześle lub na kozetce, w zależności od tego, które z miejsc jest bardziej wygodne dla pacjenta i operatora.
- Testy prowadzi się z pacjentem odprężonym, leżącym lub spoczywającym na krześle z opartymi plecami. Pacjenci powinni pozostawać świadomi.

Niemowlę jako pacjent

- Badanie 40 Hz ERP może nie dawać powtarzalnych wyników u niemowląt. Jeśli jednak zachodzi potrzeba wykonania testów na niemowlętach, należy je przeprowadzić, gdy dziecko jest w pozycji leżącej i bardzo zrelaksowane, lecz nie wykonywać tego badania, gdy dziecko śpi.
- Urządzenie VivoLink™ umieścić obok niemowlęcia na tyle blisko, aby sięgnęły przewody Amplitrode® oraz ER-3A-800.

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Patrz sekcja „Przygotowanie pacjenta”, aby uzyskać informacje na temat:

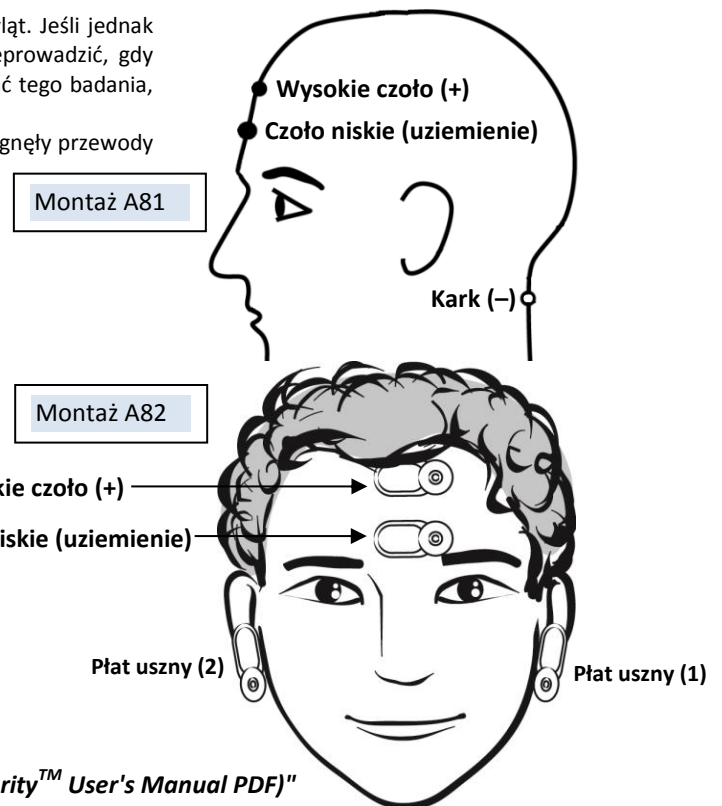
- Przygotowania ucha i wkładania wkładki dousznej
- Przygotowania skóry
- Stosowania elektrod

UMIEJSCOWIENIE ELEKTROD DO BADANIA 40 HZ ERP

- Wysokie czoło** – czarny zacisk (+)
 - Niskie czoło** – zacisk **zielony** (uziemięcie)
- W przypadku działania 1-kanalowego (A81)**
- Kark (A81)** – biały zacisk (-)
- W przypadku działania 2-kanalowego (A82)**
- Lewy płat uszny (A82)** – zacisk **niebieski** (1)
 - Prawy płat uszny (A82)** – zacisk **czerwony** (2)

PRZEPROWADZENIE BADANIA

- Wykonać kontrolę impedancji (patrz poprzednia sekcja).
 - Dobra impedancja jest kluczowa dla badania 40 Hz ERP.*
- Wybrać odpowiedni protokół.
Patrz „Instrukcja Użytkownika Integrity™ w formacie PDF (Integrity™ User's Manual PDF)” na pulpicie komputera, gdzie przedstawiono więcej szczegółowych instrukcji.
- Nacisnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć badanie.
- Po zakończeniu badania wybrać „Zapisz (Save)” w celu zapisu nagrania lub „Skasuj wszystko (Clear All)”, aby usunąć nagranie.



PRACA Z BAZĄ DANYCH OPERATORA



System Integrity™ wykorzystuje bazę danych do przechowywania danych o pacjentach oraz o wykonanych badaniach celem dokonywania przyszłych analiz. **Okno bazy danych (Database Window)** wyszukuje te dane i dostarcza narzędzi do przeglądu i analiz wyników badań pacjentów. Z bazy danych można także sprawdzać, drukować, eksportować, kasować i archiwizować zapisane dane badawcze. Patrz Rozdział 4 Instrukcji Użytkownika na pulpicie komputera, gdzie podano szczegółowe informacje dotyczące ekranu Bazy Danych (Database) i innych.



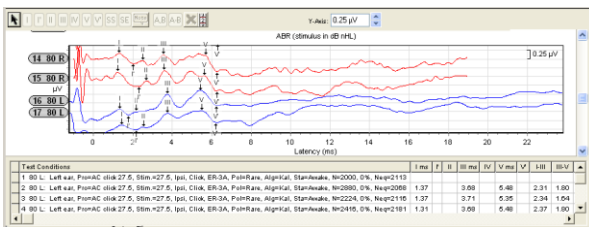
Okno bazy danych (Database Window)

PRZEGLĄDANIE BAZY DANYCH

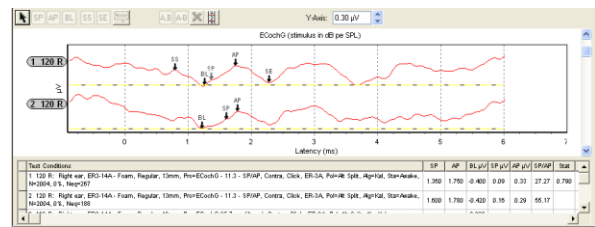
- Wybrać zakładkę **Baza Danych (Database)**.
- Wprowadzić hasło. W hasle użytkownika rozróżniana jest wielkość liter. Ustawia się je w **Oknie Systemowym (System Window)**. Domyślne hasło jest puste.
- Zaznaczyć rekord w bazie danych poprzez kliknięcie skrajnego lewego rzędu nagłówka (szary obszar) w celu zapoznania się z wynikami testu. Każdy rodzaj testu ma inne okno podglądu w bazie danych, co pokazano na poniższych rysunkach.

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-

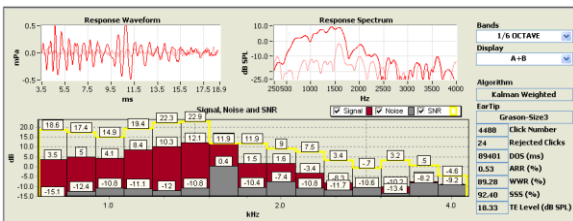
Kliknąć tutaj, aby wybrać pacjentów



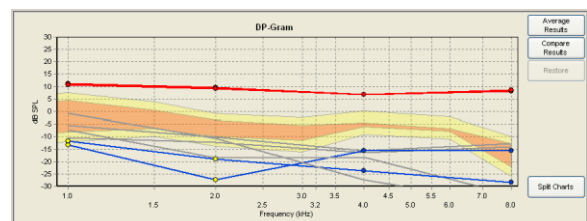
Podgląd bazy danych ABR



Podgląd bazy danych ECoChG



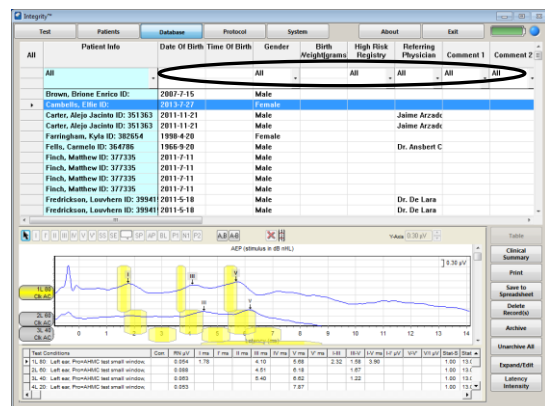
Podgląd bazy danych TEOAE



Podgląd bazy danych DPOAE

ZAPYTANIE O BAZĘ DANYCH

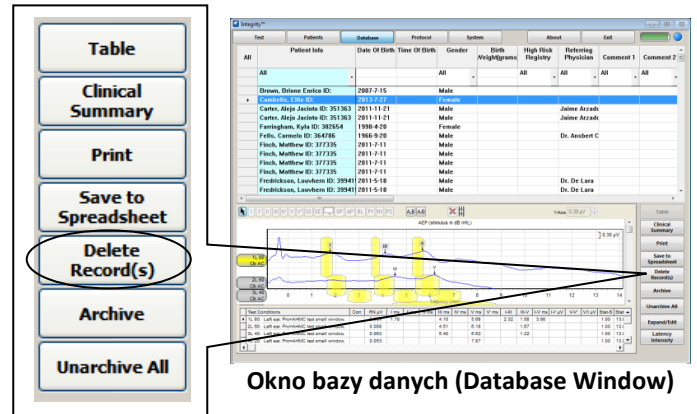
- Wybrać kolumnę w obszarze zapytywania **Okna Bazy Danych (Database Window)**. Na przykład, „Informacja o Pacjencie (Patient info)” jest kolumną wspólną dla zapytywania.
- Wybrać wartość z wykazu rozwijanego w celu przeglądnięcia podzbioru rekordów w bazie danych. Na przykład, wybrać nazwisko pacjenta, aby wyświetlić tylko te rekordy dla tego pacjenta.



Obszar zapytywania Okna Bazy Danych

KASOWANIE REKORDÓW

1. Można najpierw wykonać kopię zapasową bazy danych za pomocą funkcji **archiwizuj bazę danych (Backup Database)** w **oknie systemowym (System Window)** (patrz poniżej).
2. Zidentyfikować szukanego pacjenta z listy przez kliknięcie pokazanego lewego skrajnego nagłówka wierszowego (szary obszar).
 - Aby wybrać więcej niż jednego pacjenta, przytrzymać klawisz **Ctrl** i kliknąć żądany nagłówek wierszowy.
 - W celu wyboru zakresu pacjentów należy przytrzymać klawisz **Shift** i kliknąć ostatniego pacjenta w grupie.
3. Wybrać przycisk **Usuń Rekord(y) (Delete Records(s))** w celu trwałego usunięcia wybranych rekordów z bazy danych.

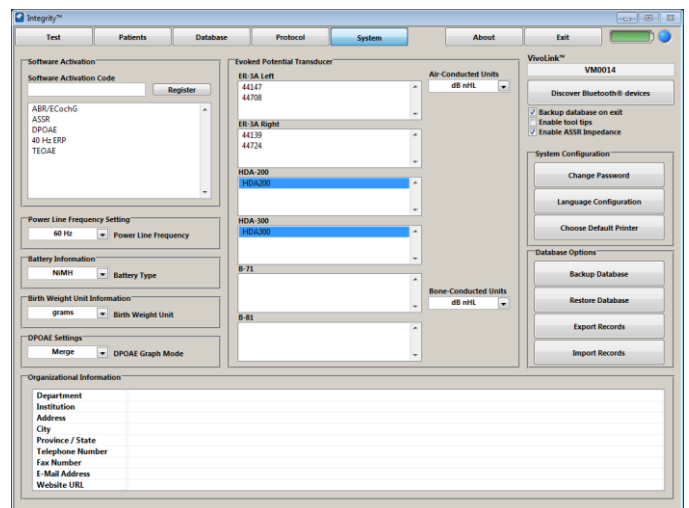


WYKONYWANIE KOPII ZAPASOWYCH I PRZYWRACANIE BAZY DANYCH

Funkcja archiwizowania (backup) sporządza kopię całej bazy danych. W celu trwałego zabezpieczenia przed utratą danych z powodu uszkodzenia twardego dysku zaleca się regularne sporządzanie kopii zapasowej bazy danych. System automatycznie sporządza kopię zapasową także wtedy, gdy est zamknięty.

WYKONYWANIE KOPII ZAPASOWEJ BAZY DANYCH

1. Wybrać przycisk **System** w celu wyświetlenia **okna systemowego (System Window)**.
2. Wybrać przycisk **Archiwizuj bazę danych (Backup Database)**.
3. Zakończyć wpis w oknie **Zapisz plik kopii zapasowej jako (Save Backup File As)** podając lokalizację i nazwę pliku zapasowego .BAK.



WYKONANIE KOPII ZAPASOWEJ BAZY DANYCH Z

POPZEDNIEJ KOPII ZAPASOWEJ

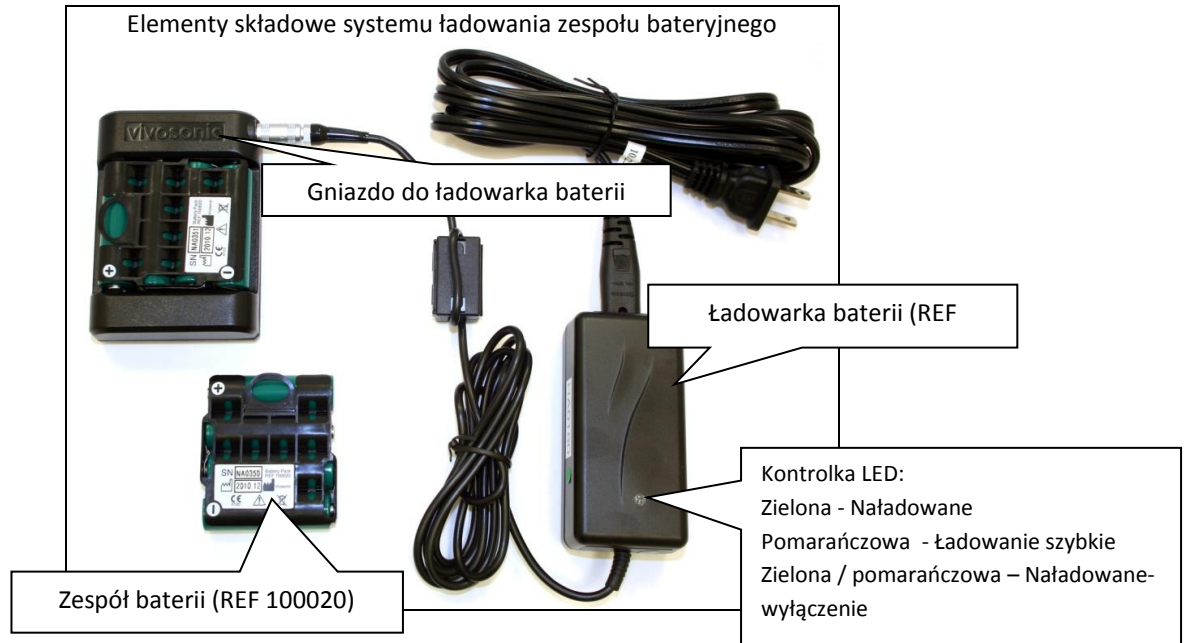
1. Wybrać przycisk **System** w celu wyświetlenia **okna systemowego (System Window)**.
2. Wybrać przycisk **Przywróć bazę danych (Restore Database)**.
3. Określić lokalizację i nazwę pliku zapasowego .BAK żądanej bazy danych.

Uwaga: Przywrócenie bazy danych spowoduje zastąpienie istniejącej bazy danych.

POZOSTAŁE FUNKCJE

Informacje na temat eksportowania danych, drukowania formularzy, archiwizowania rekordów czy scalania rekordów, podane są w **"Instrukcji Użytkownika Integrity™ PDF"** na pulpicie komputera.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SYSTEMU ŁADOWANIA ZESPOŁU BATERII



Ładowanie zespołu baterii za pomocą stosownego urządzenia do ładowania.

Przed przystąpieniem do użytkowania zespołu baterii, najpierw należy w pełni je naładować za pomocą ładowarki do baterii oraz gniazda do zespołu bateryjnego, w następujący sposób:

- Zamocować srebrne złącze na ładowarce do baterii do srebrnego portu na gnieździe zespołu bateryjnego.
- Umieścić zespół baterii w gnieździe ładowania zespołu bateryjnego tak, aby ikonki: + oraz - na zespole baterii i na gnieździe zespołu baterii miały ten sam kierunek.
- Wsunąć wtyczkę przewodu zasilania ładowarki zespołu baterii do gniazodka sieciowego.



OSTRZEŻENIE

- ***** W PRZYPADKU WYMIANY AKUMULATORA W CELU JEGO NAŁADOWANIA ODŁĄCZ ŁADOWARKĘ OD GNIAZDA SIECIOWEGO, UMIEŚĆ NOWY AKUMULATOR W PODSTAWIE AKUMULATORA, A NASTĘPNIE PODŁĄCZ ŁADOWARKĘ Z POWROTEM DO GNIAZDA SIECIOWEGO. WSKAŹNIK LED BĘDZIE ŚWIECIŁ NA POMARAŃCZOWO lub NA ZIELONO/POMARAŃCZOWO PODCZAS ŁADOWANIA. Podczas ładowania akumulatora nie należy równocześnie dotykać pacjenta (lub uziomu) ORAZ a) styków akumulatora lub b) styków w podstawie akumulatora.**
- Należy stosować wyłącznie akumulatory firmy Vivosonic (symbol wyrobu 100020). Zastosowanie innych akumulatorów grozi uszkodzeniem układu ładowania lub akumulatorów i zagraża bezpieczeństwu użytkownika.
- Do ładowania akumulatorów firmy Vivosonic (symbol wyrobu 100020) należy stosować wyłącznie ładowarkę do akumulatorów (symbol wyrobu 100351) oraz podstawę akumulatora (symbol wyrobu 100410) dostarczoną wraz z zakupionym produktem. Ładowarki do akumulatorów (symbol wyrobu 100351) ani podstawy akumulatora (symbol wyrobu 100410) nie należy używać do ładowania żadnych innych akumulatorów.
- Zakładana żywotność akumulatorów to od pięciu do siedmiu miesięcy regularnej eksploatacji. Akumulatory należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami. Akumulatorów nie należy wyrzucać wraz ze zmieszonymi odpadami komunalnymi.
- Podczas umieszczania akumulatora w podstawie akumulatora lub w urządzeniu medycznym należy zadbać o zachowanie prawidłowej orientacji akumulatora.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu układu ładowania z żadnymi cieczami ani z nadmierną wilgocią. Jeśli do tego jednak dojdzie, należy zaprzestać użytkowania układu ładowania i skontaktować się z zespołem pomocy technicznej firmy Vivosonic pod numerem telefonu 1-877-255-7685 (Kanada i Stany Zjednoczone) lub 1-416.231.9997 (pozostałe kraje) w celu uzyskania dalszej pomocy.
- Gdy produkt nie jest używany, należy wyjmować baterie z urządzenia VivoLink™.

Gwarancja na system nie obejmuje akumulatorów.

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA



OSTRZEŻENIA: PRZECIWWSKAZANIA

Nie zaleca się stosować tego urządzenia u pacjentów, których stan opisują poniższe przypadki.

Pacjenci o nadmiernej ilości wosku w uszach

Jeśli badanie wykazuje nadmierną ilość wosku w uchu NIE NALEŻY umieszczać wkładki dousznej w kanale słuchowym. Umieszczenie wkładki dousznej w takim przypadku grozi dociśnięciem wosku do bębienka i uszkodzeniem słuchu. Nadmierna ilość wosku może również spowodować zafałszowanie wyników pomiaru i doprowadzić do nieprawidłowej oceny.

Pacjenci z zapaleniem kanału słuchowego

Jeśli badanie wykazuje stan zapalny skóry kanału słuchowego NIE NALEŻY używać tego urządzenia. Wkładka douszna wywiera lekki nacisk, który może spowodować umiarkowane tarcie i ból.

Pacjenci z kanałem słuchowym zablokowanym ciałem obcym

Jeśli badanie wykaże obecność ciała obcych w kanale słuchowym lub zablokowanie przez ciała obce dostępu do bębienka, NIE NALEŻY umieszczać wkładki dousznej w uchu pacjenta.

Pacjenci z wydzieliną w uchu

Jeśli badanie wykaże obecność wydzieliny w uchu, NIE NALEŻY umieszczać wkładki dousznej w uchu pacjenta.

Pacjenci z uszkodzeniami skóry

W przypadku pacjentów z uszkodzeniami skóry w miejscach zastosowania elektrody (takimi, jak podrażnienia (zacerwienia), zdrapania, siniaki, obtarcia, rozcięcia, rany, wycieki) NIE NALEŻY przeprowadzać przygotowania skóry i zastosowania elektrod na potrzeby badania ABR. Zasięgnąć porady u dermatologa lub innego lekarza specjalisty.

Pacjenci wykonujący mimowolnie nagłe ruchu głową

NIE NALEŻY umieszczać słuchawek dousznych ER-3A-800, wkładek dousznych ze złotymi elektrodami ani sondy OAE w uchu pacjenta, który wykonuje mimowolne ruchy głową. Tego rodzaju ruchy grożą zranieniem ucha wewnętrznego.

Pacjenci niezdolni do pozostawania w bezruchu

NIE NALEŻY umieszczać słuchawek dousznych ER-3A-800, wkładek dousznych ze złotymi elektrodami ani sondy OAE w uchu pacjenta, który aktywnie opiera się umieszczeniu aparatu lub wykazuje ruchy mimowolne. Tego rodzaju ruchy grożą zranieniem ucha wewnętrznego.



OSTRZEŻENIE

Badanie ogólne

- Badanie powinno być przeprowadzone przez przeszkolonego pracownika opieki zdrowotnej posiadającego odpowiednią licencję przyznaną przez władze lokalne.
- Ten sprzęt nie jest dostosowany do używania obecności łatwopalnej mieszaniny środka znieczulającego z powietrzem czy tlenkiem azotowym.
- Zmiany lub modyfikacje nie zatwierdzone wyraźnie przez firmę Vivosonic Inc. mogą spowodować utratę przez użytkownika prawa do użytkowania tego urządzenia.
- Aby uniknąć przypadkowego poknięcia lub inhalacji wkładki dousznej, nie należy pozostawiać jej w zasięgu dzieci. Należy zapewnić pomoc pacjentom podczas przygotowywania i badania.
- Może dojść do uszkodzenia błony bębenkowej i ucha wewnętrznego, infekcji i utraty słuchu. Czyszczenie kanału słuchowego i umieszczenie wkładki dousznej z elektrodami powinien wykonać przeszkolony i posiadający odpowiednią licencję pracownik służby zdrowia.
- NIE NALEŻY wpychać na siłę wkładek dousznych do kanału słuchowego pacjenta. Nadmierny nacisk grozi uszkodzeniem błony bębenkowej, pęknięciem bębienka i uszkodzeniem ucha wewnętrznego, a w efekcie infekcją i utratą słuchu.
- Jednoczesne podłączenie pacjenta do urządzenia chirurgicznego wykorzystującego wysokie częstotliwości (HF) i urządzenia mierzącego odpowiedzi wywołane (niniejsze urządzenie) grozi oparzeniem skóry w miejscu zastosowania elektrod lub uszkodzeniem niniejszego urządzenia.
- Jeżeli przynajmniej jeden stosowany element (jak np. odprowadzenie elektrody Amplitrode[®]) jest podłączony do pacjenta, nie należy dopuścić do kontaktu żadnego innego stosowanego elementu z innymi elementami przewodzącymi prąd, w tym z uziomem.
- Jeśli przynajmniej jeden stosowany element (jak np. odprowadzenie elektrody Amplitrode[®]) jest podłączony do pacjenta, który ma założony również aparat na przewodnictwo kostne, należy zadbać o to, aby wtyk aparatu na przewodnictwo kostne stykał się wyłącznie z odpowiednim złączem VivoLink, nie dotykając żadnego innego elementu przewodzącego prąd, w tym uziomu.

Badanie ABR

- Pałak nagłowny aparatu na przewodnictwo kostne wykonany jest w postaci sprężyny stalowej, która utrzymuje aparat na swoim miejscu nie wymagając przyłożenia siły większej niż ręczna. Pałak nagłowny może zranić pacjenta jeśli zostanie uwolniony zanim dotknie całkowicie skóry. Podczas umieszczania aparatu na przewodnictwo kostne na głowie pacjenta nie należy uwalniać pałaka nagłownego dopóki aparat oraz przeciwległa poduszka nie będą miały pełnego kontaktu ze skórą pacjenta.
 - Ryzyko uduszenia.
 - Nie należy prowadzić przewodu aparatu na przewodnictwo kostne B71W wokół szyi pacjenta.
 - Nie należy pozostawiać pacjenta bez nadzoru podczas przygotowywania i przeprowadzania badania na przewodnictwo kostne.

Badanie ECoHG

- Zbyt szybkie wyjęcie wkładki dousznej z połączonymi elektrodami z kanału słuchowego może spowodować powstanie podciśnienia w zatkanym uchu, co grozi uszkodzeniem bębienka.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie: Pacjent odczuwa dyskomfort po umieszczeniu wkładki dousznej w kanale słuchowym.

Środek zaradczy: Operator musi sprawdzić, czy wkładka douszna została odpowiednio dobrana. Jeżeli nie, należy ją wymienić na lepiej dopasowaną.

Zagrożenie: Poziom dźwięku jest niekomfortowy dla pacjenta.

Środek zaradczy: Operator musi niezwłocznie wybrać niższy poziom bodźców.

Zagrożenie: Uszkodzona skóra w miejscu zastosowania elektrody podczas badania ABR, np. podrażnienia (zaczerwienienia), zdrapania, siniaki, obtarcia, przecięcia, rany, wycieki.

Środek zaradczy: Nie przeprowadzać operacji przygotowywania skóry ani nie stosować elektrod w miejscach uszkodzenia skóry. Należy wybrać inne umiejscowienie elektrod, odczekać do wyleczenia skóry, skonsultować się z dermatologiem lub skierować pacjenta do specjalisty w celu usunięcia uszkodzenia skóry.



OSTRZEŻENIE

Utylizacja urządzeń elektronicznych

- Niniejszego urządzenia NIE NALEŻY wyrzucać wraz ze zmieszanyimi odpadami komunalnymi.
- Wycofane z eksploatacji urządzenie należy oddać do odpowiedniego punktu odbioru odpadów elektronicznych.

Warunki otoczenia podczas transportu i magazynowania

Integralność (wraz z bateriami)

- Temperatura otoczenia od -20 °C do +50 °C (przez 30 dni)
- Temperatura otoczenia od -20 °C do +40 °C (przez 90 dni)
- Temperatura otoczenia od -20 °C do +30 °C (przez 1 rok)
- Wilgotność względna od 10% do 100%
- Zakres ciśnienia atmosferycznego od 500 hPa do 1060 hPa

Integralność (bez baterii)

- Temperatura otoczenia od -40°C do +70 °C
- Wilgotność względna od 10% do 100%
- Zakres ciśnienia atmosferycznego od 500 hPa do 1060 hPa

Warunki otoczenia podczas eksploatacji

- Temperatura otoczenia od 10°C do 39 °C
- Wilgotność względna od 30 % do 75 %
- Zakres ciśnienia atmosferycznego od 700 hPa do 1060 hPa



PRZESTROGA

Zgodnie z wytycznymi branżowymi agencji FDA w sprawie specjalistycznego oprogramowania urządzeń medycznych z dnia 9 września 1999 użytkownik urządzenia nie powinien stosować żadnego innego oprogramowania niż podane w specyfikacji, ponieważ spowodowałyby to naruszenie bezpieczeństwa, efektywności i zabezpieczeń wbudowanych w system Integrity V500. Zastosowanie takiego oprogramowania oznaczałoby zwiększenie zagrożenia dla użytkowników i pacjentów.

Nieupoważniona zmiana dostarczonego oprogramowania, łącznie z pobraniem oprogramowania standardowego może unieważnić lub naruszać istniejące umowy i gwarancje serwisowe. Dodatkowe informacje uzyskasz w dziale obsługi klienta firmy Vivosonic Inc.



PRZESTROGA

Należy przestrzegać poniższych zaleceń, aby zapewnić dokładność danych pomiarowych.

- Zastąpienie dowolnego dostarczonego podzespołu innym podzespołem może spowodować błąd pomiaru.
- Na komputerze, na którym zainstalowano oprogramowanie Integrity™ nie można instalować żadnego innego oprogramowania.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania systemem.
- System wymaga kalibracji przetworników – A81/A82 Amplitrode, słuchawki douszne ER-3A-800, aparat na przewodnictwo kostne B71W, sondy OAE oraz słuchawki nauszne H-800– co roku licząc od daty produkcji i każdorazowo w przypadku upuszczenia, uderzenia lub zanurzenia przetwornika w cieczy. W przeciwnym wypadku bodźce, którym poddawany jest pacjent mogą powodować uzyskanie nieprawidłowych wyników i postawienie błędnej diagnozy.
- NIE NALEŻY wpychać na siłę wkładki dousznej do kanału słuchowego pacjenta.
- Podczas podróży niniejsze urządzenie należy mieć cały czas przy sobie, aby uniknąć skutków niewłaściwego traktowania i uszkodzenia bagażu rejestrowanego.
- NIE NALEŻY wysyłać tego urządzenia do serwisu w opakowaniu innym niż dostarczone wraz z systemem przez producenta lub opakowaniu o zbliżonych cechach.
- Wejścia i wyjścia sygnałowe przeznaczone są do analizy wyłącznie w połączeniu z wyposażeniem zgodnym ze specyfikacją i opisanym w niniejszym podręczniku.
- Niniejszy produkt NIE WYMAGA sterylizacji. Do czyszczenia przetworników można użyć alkoholu.
- To urządzenie nie jest odporne na wnikanie wody (IPX0).
- System może być naprawiany wyłącznie przez firmę Vivosonic Inc. lub upoważnionego przedstawiciela firmy Vivosonic Inc.

Odporność

System Integrity jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik systemu Integrity powinien zapewnić eksploatację w takim środowisku.

Sprzęt i systemy, które NIE podtrzymują życia

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne- wytyczne
			Przeñośne i podręczne urządzenia komunikacyjne należy trzymać w odpowiedniej odległości od systemu Integrity. Zalecane odległości podano poniżej.
Prowadzona częstotliwość radiowa RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	V1=3 Vrms	$D=(3,5/V1)$ (pierwiastek z P)
Emitowana częstotliwość radiowa (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 MHz	E1=3 V/m	$D=(3,5/V1)(P1/2)$ od 80 do 800 MHz
			$D=(7/E1)(P1/2)$ od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P = moc maksymalna [W] a D to zalecana odległość między urządzeniami [m]. Natężenie pola między nieruchomymi przetwornikami, zgodnie z oceną elektromagnetyczną miejsca eksploatacji urządzenia powinno być mniejsze niż poziom zgodności (V1 i E1). W pobliżu wyposażenia zawierającego nadajnik mogą występować zakłócenia.

Odporność dotycząca wszystkich urządzeń i układów

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne- wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±6kV styk ±8kV powietrze	±6kV styk ±8kV powietrze	Podłogi drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. W przypadku podłóg syntetycznych współczynnik r/h powinien wynosić przynajmniej 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV zasilanie ±1kV wejścia/wyjścia (I/O)	ND. Urządzenie zasilane bateryjnie	ND
Udar IEC 61000-4-5	±1kV różnicowy ±2kV wspólny	ND. Urządzenie zasilane bateryjnie	ND
Spadki/zanik napięcia IEC 61000-4-11	>95% spadek na 0,5 cyklu >60% spadek na 5 cykli >30% spadek na 25 cykli >95% spadek na 5 sekund	ND. Urządzenie zasilane bateryjnie	ND
Częstotliwość zasilania 50/60 Hz Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pola magnetyczne i częstotliwość zasilania powinny mieć natężenie zbliżone do normalnie występujących w warunkach szpitalnych lub użytkowych.

Uwaga: Zgodność dotycząca wyładowań elektrostatycznych uzależniona jest od zastosowania jednej warstwy osłony termokurczliwej na złączu słuchawki dousznej. W przypadku braku tej osłony nie należy dotykać złącza podczas pracy.

Emisja

System Integrity jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik systemu Integrity powinien zapewnić eksploatację w takim środowisku.

Wszystkie urządzenia i układy

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisja energii o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	W systemie Integrity energia o częstotliwości radiowej jest używana wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego poziom emisji energii o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie jest prawdopodobne zakłócenie pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisja energii o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	System Integrity może być eksploatowany we wszystkich instalacjach elektrycznych, w tym instalacjach domowych i w instalacjach podłączonych do sieci publicznej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Zniekształcenia harmoniczne zgodnie z normą IEC 61000-3-2	Klasa ND	
Szum migotania zgodnie z normą IEC 61000-3-3	ND	

Transmisja radiowa

Przeprowadzone badania potwierdziły zgodność niniejszego urządzenia z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 zasad FCC. Ograniczenia te zostały wdrożone w celu zapewnienia praktycznie możliwej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w budynkach mieszkalnych. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może wypromieniować energię o częstotliwości radiowej. Jeżeli nie zostanie zainstalowane i nie będzie eksploatowane zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować szkodliwe zakłócenia komunikacji radiowej. Nie można jednak zagwarantować braku zakłóceń w przypadku konkretnych instalacji. Jeżeli niniejsze urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia odbioru radiowego lub telewizyjnego, co można sprawdzić wyłączając a następnie włączając ponownie urządzenie, zaleca się, aby użytkownik spróbował zmniejszyć zakłócenia stosując przynajmniej jedno z poniższych rozwiązań:

- Zmienić umiejscowienie lub kierunek anteny odbiorczej.
- Zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączyć urządzenie do gniazda sieciowego w innym obwodzie niż odbiornik.
- Skonsultować się z przedstawicielem producenta lub doświadczonym technikiem RTV.

Niniejsze urządzenie jest zgodne z częścią 15 zasad FCC i RSS 210 normy Industry Canada. Działanie tego urządzenia podlega dwóm warunkom:

- (1) to urządzenie nie może wytwarzać szkodliwych zakłóceń oraz
- (2) to urządzenie musi być odporne na wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia powodujące niepożądane działanie niniejszego urządzenia.



PRZESTROGA: Narażenie na promieniowanie energii o częstotliwości radiowej.

Niniejsze urządzenie nie może znajdować się w pobliżu ani pracować w połączeniu z żadną inną anteną ani nadajnikiem.



OSTRZEŻENIE

Zmiany lub modyfikacje nie zatwierdzone wyraźnie przez firmę Vivosonic mogą spowodować utratę przez użytkownika prawa do użytkowania tego urządzenia.

USUWANIE PODSTAWOWYCH USTEREK


Całkowicie naładowany akumulator(bateria) traci ładunek po upływie < 1 godziny.

- Wymienić akumulator(baterię) na nowy.

System uruchamia się, ale wyświetlane są komunikaty o błędach.

- Sterowniki drukarki zainstalowane przez operatora mogą nie być zgodne z systemem Integrity.
- Skontaktuj się z działem obsługi klienta w przypadku utrzymywania się problemu.

Niepowodzenie nawiązywania łączności Bluetooth®

- Przybliż urządzenie Link tak, aby znalazło się w odległości co najwyżej 30 stóp (10 m) od komputera.
- Wyłącz, a następnie włącz zasilanie urządzenia VivoLink™, aby je zresetować. Sprawdź, czy poziom baterii nie jest zbyt niski ().
- Zapoznaj się z częścią poświęconą diagnostyce usterek związanych z łącznością Bluetooth w instrukcji obsługi systemu Integrity V500 zainstalowanej w komputerze systemu Integrity.
- Skontaktuj się z działem obsługi klienta w przypadku utrzymywania się problemu.

Dział obsługi klienta: 1-877-255-7685 (Kanada i USA) lub 1-416-231-9997 (numer międzynarodowy).

Niniejszy produkt nie wymaga wielu czynności konserwacyjnych. Zaleca się jednak, aby przeszkolony technik sprawdzał ten produkt co 12 miesięcy.

Zapoznaj się z ostrzeżeniami i instrukcjami obsługi, magazynowania oraz utylizacji zapewnionymi przez producenta ściereczek do odkażania i dezynfekcji.

ZACISKI AMPLITRODE® I ELEKTRODOWE

Klipsy Amplitrode® i elektrodowe należy przecierać ściereczkami dezynfekującymi po każdym użyciu.

PRZETWORNIK I ELEKTRODY ABR

ER-3A-800

Wkładki douszne słuchawek dousznych ER-3A-800 i poduszki elektrod są jednorazowe i należy je odpowiednio utylizować po użyciu.

B71W Aparat na przewodnictwo kostne

Aparat B71W i pałąk nagłówny należy dezynfekować ściereczkami odkażającymi po każdym użyciu.

CZYSZCZENIE SONDY OAE

Ze względów sanitarnych i w celu utrzymania odpowiednich parametrów akustycznych sondę należy utrzymywać w czystości, usuwając wszelkie widoczne ciała obce takie, jak wosk, naskórek i inne zanieczyszczenia.

1. Podczas czyszczenia sondy jej końcówkę należy skierować w dół, aby uniknąć wpychania zanieczyszczeń głębiej do kanałów dźwiękowych sondy.
2. Widoczne zanieczyszczenia z powierzchni sondy należy zetrzeć miniaturową szczoteczką.
3. Zanieczyszczenia pozostałe w rowkach sondy należy usunąć za pomocą pincety uniwersalnej.
4. Zanieczyszczenia z kanałów dźwiękowych i wentylacyjnych należy usunąć przy użyciu przyrządu do usuwania wosku. Otwór wentylacyjny (mały otwór nad przewodem z tyłu sondy) służy do uwalniania nadmiaru ciśnienia w zatkanym kanale słuchowym.

DEZYNFEKCYJA SONDY OAE

1. Sondę należy przetrzeć ściereczkami dezynfekującymi po każdym użyciu. Kończówkę sondy należy skierować w dół, aby uniknąć przedostawania się wosku lub płynu dezynfekującego do kanałów dźwiękowych mikrofonu.
2. Delikatnie wytrzeć sondę ściereczką dezynfekującą i usunąć ściereczkę po użyciu. Nie należy stosować nadmiernej siły.
3. Umieścić sondę ciasno w stożkowatym otworze obsady sondy.
4. Wytrzeć nadmiar płynu i odczekać około 1 godziny na wyschnięcie sondy.
5. Przeprowadzić kontrolę jamy bębenkowej za pomocą sondy. W przypadku wykrycia problemu należy skontaktować się z działem obsługi klienta. Problem może być związany z pozostałością wosku w kanałach dźwiękowych mikrofonu.

KOŃCÓWKA DOUSZNA ZŁOTEJ ELEKTRODY ECOCHG

Należy odpowiednio zutylizować wkładkę douszną z elektrodami połączanymi (TIPtrode) po każdym użyciu.

UTRZYMANIE VIVOLINK

Urządzenie VivoLink można przetrzeć ściereczkami dezynfekującymi po każdym użyciu.

UTRZYMANIE KOMPUTERA

Zapoznaj się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta komputera.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH (WEEE)

Niniejszego urządzenia nie należy wyrzucać wraz z niesegregowanymi odpadami komunalnymi. Należy je oddać do odpowiedniego punktu przyjmującego odpady elektryczne i elektroniczne, zgodnie z dyrektywą 2012/10/UE Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).

ELEMENTY SYSTEMU


Pozycja (wspólna dla wszystkich konfiguracji)	SYMBOL WYROBU/Model/Nr części	Ilość
Futerał transportowy systemu	VIV-BAG-1	1
Komputer (z zainstalowanym oprogramowaniem Integrity)	M500-C	1
Mysz komputerowa USB	Myszka optyczna	1
Jednostka główna (VivoLink)	V500	1
Akumulator	100020	2
Podstawa akumulatora	100410	1
Ładowarka	100351	1
Skrócona instrukcja obsługi	D-11049-2-pl (niniejszy dokument)	1
Ściereczki do dezynfekcji Super Sani Cloth	H04082 (producent: PDI)	10
Pasek ogólnego zastosowania	V51-GS	1
Pasek naramienny dziecięcy (2 szt.)	V51-PS	1
Pozycja (w przypadku zamówienia opcji ABR lub ASSR lub 40 Hz ERP)	SYMBOL WYROBU/Model/Nr części	Ilość
Amplitrode (w torebce)	A81 lub A82	1
Słuchawka douszna	ER-3A-800	1
Aparat na przewodnictwo kostne	B71W	1
Zestaw przejściowy do słuchawki dousznej	ER3-06 (ABR)	1
Elektrody naskórne typu "Snap"	Ambu [®] Neuroline 720 (72000-S) lub Vermed [®] NeuroPlus (A10040 i A10041)	2 opakowania
Wkładki douszne piankowe 13 mm	ER3-14A (producent: Etymotic Research)	1 opakowanie
Wkładki douszne piankowe 10 mm	ER3-14B (producent: Etymotic Research)	1 opakowanie
Wkładki douszne silikonowe 3,5 mm	ER3-14D2 (producent: Etymotic Research)	1 opakowanie
Wkładki douszne silikonowe 4,0 mm	ER3-14E2 (producent: Etymotic Research)	1 opakowanie
Zestaw wkładek dousznych (6 szt. każdego rodzaju: KR006, KR036, MF-003)	ER3-V3-P (Producent: Etymotic Research)	1 opakowanie
Gaziki do dezynfekcji miejsca pod elektrodę PDI Prep Pads	B59800 (producent: PDI)	24
Żel do skóry Nuprep [®]	10-61 (producent: Weaver and Company)	1 tubka
Słuchawki nagłowne EP (o ile zamówiono)	H-800	1
Pozycja (o ile zamówiono OAE)	SYMBOL WYROBU/Model/Nr części	Ilość
Sonda UG OAE	P81-UG	1
Testowa jama bębenkowa UG OAE	A80-14-1-0	1
Zestaw wkładek dousznych sondy UG OAE	BPT3-4 (producent: Otodynamics)	1
Sonda GP OAE	P81-GP	1
Testowa jama bębenkowa GP OAE	100399	2
Zestaw wkładek dousznych sondy GP OAE	TIPSET-313 (producent: Grason & Associates)	1
Zestaw do czyszczenia sondy GP OAE	HAL2573	1
Pozycja (o ile zamówiono ECochG)	SYMBOL WYROBU/Model/Nr części	Ilość
Przewód elektrody ECochG	ER3-60	1
Żel do elektrod Spectra 360	12-02 (producent: Parker Laboratories)	1 tubka
Wkładki douszne połączone 13 mm	ER3-26A (producent: Etymotic Research)	1 opakowanie
Wkładki douszne połączone 10 mm	ER3-26B (producent: Etymotic Research)	1 opakowanie

Elementy dodatkowe/części zamienne można zamawiać w dowolny z poniższych sposobów.























- Skontaktuj się z działem obsługi klienta firmy Vivosonic pod numerem telefonu 877.255.7685 (Kanada i Stany Zjednoczone) lub +1-416.231.9997 (pozostałe kraje).
- Zamawianie online poprzez <http://www.vivosonic.com/order-accessories-howtobuy/>
- Zamów u przedstawiciela lokalnego.

Aby uzyskać szczegółowy cennik, skontaktuj się z firmą Vivosonic lub przedstawicielem lokalnym.

V500

V500	
Zasilanie	Zasilanie wewnętrzne akumulatorowe: bateria akumulatorów Vivosonic (4 akumulatorki NiMH AA o napięciu 1,2 VDC każdy).
Rodzaj części	BF 
Klasyfikacja urządzenia medycznego	II: zgodnie z zasadą 10 wykazu 1 SOR/98-282 - Przepisy kanadyjskie dotyczące urządzeń medycznych IIa: zgodnie z zasadą 10 załącznika IX dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych (MDD)
Klasyfikacja bezpieczeństwa oprogramowania	Klasa A – Nie jest możliwe zranienie ani utrata zdrowia (IEC 62304:2006)
Rodzaj komunikacji bezprzewodowej	Bluetooth: 2,402 do 2,480 MHz z metodą przeskakiwania po częstotliwościach Zawiera moduł nadajnika FCC ID: ED9LMX9838, IC: 1520A-LMX9838 Siła sygnału bezprzewodowego: 0,66 mW EIRP Oznaczenie emisji: 2M00G1D Cykl obciążenia: 77.02% Zasięg komunikacji bezprzewodowej: 30 stóp (10 metrów)
Wymiary jednostki głównej	Długość 7,1 cala (18 cm) x szerokość 3,6 cala (9,1 cm) x wysokość 1,2 cala (3,2 cm)
Masa jednostki głównej	0,8 funta (363 g) z akumulatorem
Kod UMDNS	10-228
Kategoria GMDN	04. Urządzenia medyczne elektromechaniczne
Podstawa akumulatora 100410 podłączona do ładowarki 100351	
Klasyfikacja	Klasa II
Zasilanie	100 - 240 VAC 50 - 60 Hz maks. 0,35 A

SYMBOLE UMIESZCZONE NA PRZYRZĄDZIE

Symbol na etykiecie	Opis
	Zapoznaj się z dołączoną dokumentacją.
	Nie używać ponownie. Wyłącznie do użytku jednorazowego.
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne (urządzenie jest zdolne do komunikacji bezprzewodowej)
	Wskaźnik styku elektrody
	Przełącznik Wł./gotowość
	Nawiązano łączność bezprzewodową.
+	Zatrząsk parkujący czarnego zacisku (+) Amplitrode [®] .
1	Zatrząsk parkujący niebieskiego zacisku (kanał 1) Amplitrode [®] lub białego zacisku (-) Amplitrode [®] .
2	Zatrząsk parkujący czerwonego zacisku (kanał 2) Amplitrode [®] lub białego zacisku (-) Amplitrode [®] .
	Zatrząsk parkujący zielonego zacisku (uziom) Amplitrode [®] .
REF	Symbol wyrobu lub numer modelu
SN:	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel na teren Unii Europejskiej
	Wyposażenie typu BF
	Przeostrożenie. Ostrożnie. Wrażliwe na uderzenia mechaniczne. (Występuje z reguły na opakowaniu.)
	Utrzymywać w stanie suchym.
	Napięcie wejściowe
V	Wolty
	Napięcie prądu stałego (DC)
	Akumulator
AA	Rozmiar akumulatora
NiMH	Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy
	Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej
	Certyfikat TÜV SÜD
	Znak FCC
	Państwowy Instytut Metrologiczny, Normalizacji i Jakości Przemysłowej (Inmetro) UL do Brasil (UL Brazylii)
	Agência Nacional de Telecomunicações Brazylijski organ regulacyjny telekomunikacji + nasz numer rejestracyjny
	Niniejszego urządzenia nie należy wyrzucać wraz z niesegregowanymi odpadami komunalnymi. Należy je oddać do odpowiedniego punktu przyjmującego odpady elektryczne i elektroniczne, zgodnie z dyrektywą 2012/10/UE Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).