

CONSULTA RÁPIDA

# integrity™ V500

Geração 2 (G2)



Por favor, consulte o Manual do Usuário do Integrity™ (D-11049) para instruções de uso completas\*.

**\*Uma versão PDF do Manual do Usuário pode ser encontrada na área de trabalho do seu computador Integrity™.**

## **CUIDADO**

O sistema Vivosonic Integrity V500 é um dispositivo de teste independente. O computador do tipo notebook é parte integrante do sistema que é customizado para atender às necessidades específicas do software Integrity V500.

Não instale NENHUM outro software além do que é fornecido junto com o sistema Integrity V500. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em instabilidade do sistema e/ou não funcionamento do mesmo.

### **ELETRODOS**

A Vivosonic recomenda o uso de Eletrodos Ambu® Neuroline ou Vermed® NeuroPlus com seu sistema Vivosonic Integrity V500. Eles foram testados e considerados adequados ao nosso sistema oferecendo os melhores resultados. Para encomendar eletrodos adicionais, entre em contato com o Suporte ao Cliente Vivosonic pelo telefone: 877.255.7685 (Canadá & EUA) ou +1 416.231.9997 (Internacional).

### **CONFIGURAÇÕES DO WINDOWS INTEGRITY V500**

Seu sistema Integrity V500 foi otimizado para funcionar com o Sistema Operacional Windows. A Vivosonic configurou o sistema para funcionar com o hardware e com o software.

Não altere as configurações do Windows.

Para mais informações sobre as configurações de fábrica, entre em contato com o Suporte ao Cliente Vivosonic.

### **SUPORTE AO CLIENTE VIVOSONIC**

Veja as Perguntas Frequentes em <http://www.vivosonic.com/en/support/faq.html>.

Dúvidas podem ser enviadas ao e-mail [support@vivosonic.com](mailto:support@vivosonic.com).

877.255.7685 (Canadá & EUA) ou +1-416.231.9997 (Internacional).

### **IMPORTADO E DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**

SONOVA DO BRASIL – PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA.

AV. MARIA COELHO AGUIAR, 215, BL.A, 4º ANDAR, CJ. 02 E 03

Jd. SÃO LUIZ – CEP: 05804-900 - SÃO PAULO/SP

SAC 0800 701 8105 – [sac.brasil@phonak.com](mailto:sac.brasil@phonak.com)

REG. ANVISA Nº: 10283310053

RESPONSÁVEL TÉCNICA: MICHELLE QUEIROZ ZATTONI – CRFA/SP Nº 10327

Nome: **Integrity™ V500** (também chamado de Integrity™, Integrity V500 ou Integrity)

REF: V500

Você tem permissão para usar este software para operar o dispositivo Integrity V500. Você não tem permissão para usar este software de nenhuma outra forma que não seja o uso a que o dispositivo se destina. Você não pode fornecer cópias deste software para uso de terceiros.

O software Integrity™ é protegido pelas patentes americanas nº 6,778,955, 7,286,983 e 8,484,270. Há outras patentes pendentes nos EUA e em outros países.

O Amplitrode® é protegido pelas patentes americanas nº 7,206,625 e 7,548,774. Há outras patentes pendentes nos EUA e em outros países.

Integrity™, Amplitrode®, VivoAmp™, VivoLink™ e Vivosonic™ são marcas registradas ou marcas comerciais da Vivosonic Inc. nos EUA e em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedades de seus respectivos donos.

#### AVISO DE DIREITOS AUTORAIS

© 2016 Os direitos autorais deste Guia de Consulta Rápida são propriedade de:



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

Voz: 1 (416) 231.9997  
Fax: 1 (416) 231.2289  
Ligação gratuita: 1 (877) 255.7685 (Canadá e EUA)  
E-mail: vivo@vivosonic.com (geral)  
support@vivosonic.com (Suporte ao Cliente)  
Website: [www.vivosonic.com](http://www.vivosonic.com)



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Alemanha



## SEGURANÇA

Para garantir a operação segura do sistema Vivosonic Integrity™ System leia e siga as seguintes recomendações.

Os símbolos abaixo serão usados em todo o manual



Mensagens com este título indicam sérias reações adversas, riscos potenciais à segurança e limitações de uso impostas pelo tópico identificado por um aviso. O aviso identificará as medidas a serem tomadas na ocorrência de um incidente.



Mensagens com este título indicam informações a respeito de qualquer cuidado especial que deva ser tomado pelo profissional e/ou paciente para utilizar o equipamento de forma segura e eficaz. Todas as precauções devem ser seguidas para garantir dados seguros e a integridade do sistema.



Mensagens com este título indicam uma possível perda de dados. Siga os procedimentos para garantir a integridade dos dados.



Mensagens com este título fornecem informações adicionais que ajudarão o técnico a entender melhor o funcionamento do sistema.



Mensagens com este título fornecem dicas ou instruções alternativas para um procedimento.

## Uso Clínico

O sistema Integrity™ V500 fornece informações valiosas para estimar a perda auditiva e diagnosticar função coclear e retrococlear. Ele se destina ao uso como parte de uma bateria de testes audiológicos abrangente para diagnóstico auditivo. Ele é apropriado para uso em pacientes de todas as idades, incluindo recém-nascidos. Para utilizar este equipamento corretamente, o operador deve entender suas noções básicas e instruções de funcionamento.

O sistema Integrity™ V500 é composto de um VivoLink™ com uma variedade de periféricos e um computador. O diferencial do Integrity™ V500 em seu segmento é sua interface de pacientes. O VivoLink™ e os periféricos têm conexão sem fio com o computador via tecnologia Bluetooth®. A conectividade Bluetooth permite que o paciente e o VivoLink™ fiquem a uma distância de até 10 m do computador durante o teste.



## ANTES DE COMEÇAR

- Verifique se há danos no equipamento, nos conectores ou nos cabos.
- Verifique se os cabos do seu VivoLink™ estão conectados corretamente.
- Sempre recarregue as baterias do seu VivoLink™ antes de usar.
- Limpe as superfícies do equipamento com desinfetante.
- Se possível, elimine os ruídos na sala.



Inserção correta das baterias

## INSTALE AS BATERIAS NO VIVOLINK™

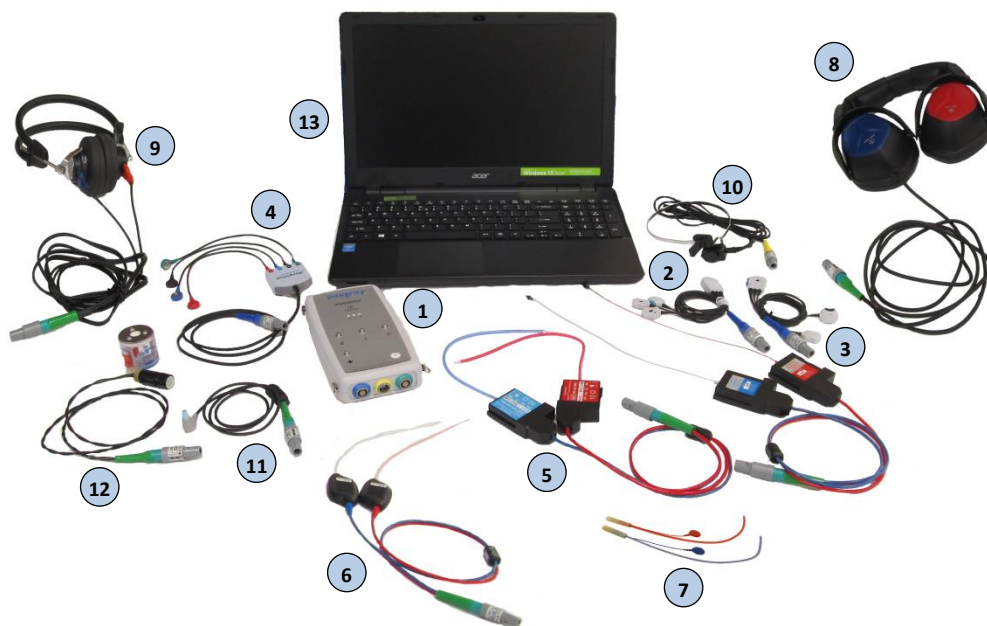
As baterias têm vida útil de 5-7 meses. Talvez seja necessário substituir as baterias após este período\*.

1. Abra o compartimento da bateria do VivoLink™.
2. Retire e separe baterias usadas anteriormente.
3. Coloque as baterias no compartimento como na figura abaixo. Certifique de que o puxador esteja voltado para a parte mais externa do compartimento.


\*Baterias não cobertas pela garantia do sistema.

## Componentes do Sistema Integrity Dependentes da Configuração Adquirida

1. V500 (VivoLink™)
2. A82 Amplitrode® (2 Canais)
3. A81 Amplitrode® (1 Canal)
4. A90 VivoAmp™ (1 and 2 Canais)
5. Fones de Inserção ER-3A-800
6. Fones de Inserção ER-3C-800
7. Cabos ER3-60 para as Olivas do Eletrodo (para ECoG)
8. Fones de ouvido H-800
9. Fones de ouvido H-801
10. Condutor Ósseo B71W
11. Sonda de EOA e Suporte P81-UG
12. Sonda de EOA e Suporte P81-GP
13. Computador do Integrity com o software do Integrity





## PRIMEIROS PASSOS

1. Ligue seu VivoLink™ e o computador.
2. Clique duas vezes no ícone Integrity™ (  ), leia os avisos e selecione **Agree** para continuar para a **Janela do Paciente**.
3. Para criar um novo arquivo de paciente você deve clicar sobre uma célula vazia para inserir um **Sobrenome, Nome, ou Nº de identificação**.
4. Identifique o paciente a ser testado a partir da lista clicando sobre o título da coluna mais à esquerda (a área cinza mostrada abaixo).

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

Clique aqui para selecionar pacientes

5. Clique no botão **Test** para exibir a **Janela de Teste**.
6. Selecione um **Tipo de Teste** a partir do menu lateral.
7. Espere o fim do processo de inicialização, que pode levar de 20 a 30 segundos. O **indicador de conexão wireless (Bluetooth)** pisca durante este tempo.
8. Quando a inicialização terminar, verifique:
  - Se o **indicador de conexão wireless (Bluetooth)** em seu VivoLink™ pisca na tela do seu computador na cor **azul** (  ).
  - O **indicador da bateria** em seu computador e substitua as baterias quando indicador estiver baixo (  ).
9. Selecione um protocolo aplicado.

Patients

Smith, Trish ID: 2164t

Test Type  
ABR/ECochG

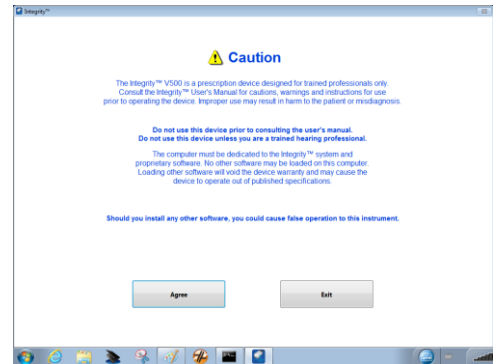
Applied Protocol  
ABR air-conducted click 37.7

10. Prepare seu paciente de acordo com o tipo de teste selecionado.
11. Inicie o teste clicando no botão **Start**.

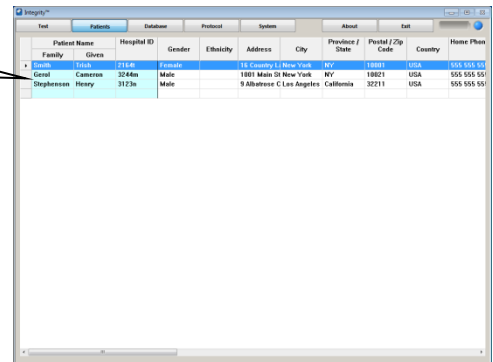


DICA

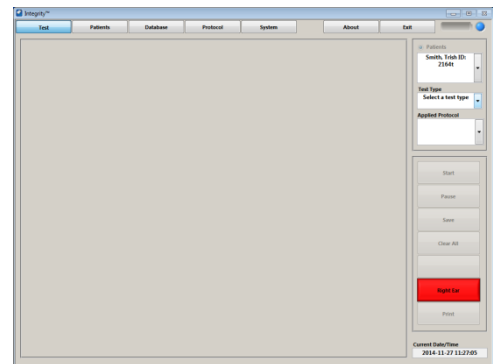
A conexão Bluetooth funciona com segurança a até 10m de seu computador.



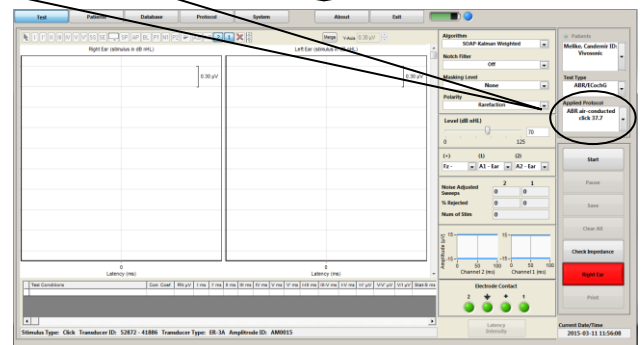
Janela de Cuidado



Janela do Paciente



Janela de Teste (nenhum teste selecionado)



Conectado (teste ABR selecionado)



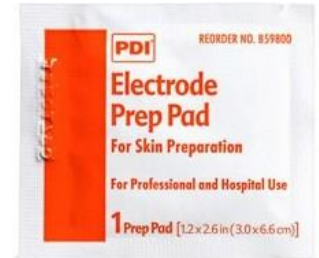
# PREPARAÇÃO DO PACIENTE PARA ABR, RAEE e PRE 40 Hz



Uma dos aspectos mais importantes para obter dados de boa qualidade é a preparação pré-teste. Isto inclui o preparo adequado da pele, aplicação de eletrodos e inserção da oliva no ouvido.

## PREPARAÇÃO DA PELE PARA A COLOCAÇÃO DE ELETRODOS

1. Verifique se o tecido da pele está saudável e não apresenta feridas.
  - Não continue o teste de houver feridas na pele ou a mesma não estiver saudável.
2. Limpe com cuidado o local de aplicação do eletrodo com uma Prep Pad PDI para remover sujeira e oleosidade excessiva da pele. O Prep Pad deve ser **usado uma única vez** para evitar a contaminação cruzada entre pacientes.
  - Friccione (sem aplicar força) ao limpar a pele.
  - Evite preparar a pele exageradamente, pois isto pode levar a reações adversas.
  - Use um lenço novo para cada local de aplicações de eletrodo.
3. Aguarde alguns segundos até que área esteja seca antes de aplicar o eletrodo.



## ELETRODO DE SUPERFÍCIE E CLIPE DE APLICAÇÃO AMPLITRODE®/VIVOAMP™

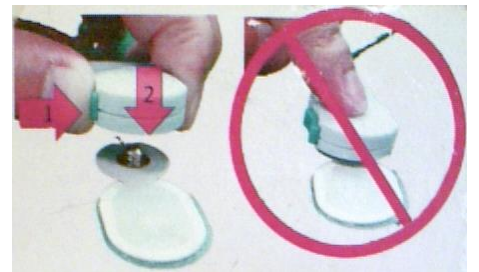
Após o preparo da pele, os eletrodos podem ser aplicados à mesma. Os eletrodos **são de uso único** e não devem ser reutilizados para prevenir a contaminação cruzada entre pacientes e garantir o contato adequado do eletrodo com a pele.

Para aplicar um Eletrodo Ambu® Neuroline:

1. Retire o eletrodo da capa protetora.
  - Evite tocar a área adesiva do eletrodo.
2. Coloque o eletrodo na pele com a parte adesiva para baixo.
  - Aplique uma leve pressão em suas bordas. Toda a periferia do eletrodo deve estar em contato com a pele.
  - Evite pressionar o centro do eletrodo, pois isto pode levar o gel condutivo a infiltrar por baixo da almofada, o que exigirá sua remoção e o preparo adicional da pele.
3. Prenda o clipe Amplitrode®/VivoAmp™ firmemente no local apropriado de aplicação do eletrodo na pele. Os clips Amplitrode® usam tensão por molas para prender. **Sempre** use o botão de despressurização da mola nos clips Amplitrode® ao prender ou desprender os clips dos eletrodos na pele.



Eletrodos de superfície



Não empurre/puxe os clips dos eletrodos de pele Amplitrode®.

## INSERÇÃO DA OLIVA

Antes de começar um teste usando as olivas dos Fones de Inserção, o conduto auditivo deve estar limpo, sem feridas ou doenças e sem nenhuma obstrução para garantir uma boa continuidade entre a superfície da oliva e o tecido do ouvido.

1. Inspeccione o conduto auditivo do paciente para ver se há obstruções.
2. Se houver depósito excessivo de cera, peça a um profissional de saúde auditiva para removê-la de observando as regras locais de saúde.
3. Verifique o conduto auditivo do paciente e selecione a oliva que se encaixa perfeitamente e confortavelmente no conduto auditivo do paciente.
4. Prenda as olivas firmemente às pontas dos tubos dos fones de ouvido.
5. Role a oliva entre dois dedos comprimindo-a.
6. Insira a oliva lentamente dentro do conduto auditivo: coloque o transdutor vermelho no ouvido direito e o transdutor azul no ouvido esquerdo.



Olivas dos Fones de Inserção

# RESPOSTA AUDITIVA DO TRONCO CEREBRAL (ABR)



## Uso Clínico

Durante testes de ABR, seu VivoLink™ apresenta vários estímulos auditivos a seu paciente pelo ar ou através de condução óssea como um clique ou tom intermitente. Então, ele registra respostas elétricas usando o Amplitrode® ou VivoAmp™ para ser avaliado pelo software Integrity™. Veja o capítulo 5 do Manual do Usuário na Área de Trabalho do Computador para mais detalhes.

## INSTALAÇÃO

- Você precisará de:
  - Eletrodos de superfície
  - A81 Amplitrode®, A82 Amplitrode®, ou A90 VivoAmp™
  - Fones de Inserção ER-3A-800/ER-3C-800, Fones de ouvido H-800/H-801, ou Condutor Ósseo B71W
  - Prep Pads PDI
  - Algodão ou gaze
- Conecta seu fones de inserção, fones de ouvido EP, ou condutor ósseo e seu Amplitrode® ou VivoAmp™ a seu VivoLink™.
- Prenda os tubos nos Fones de Inserção se eles ainda não estiverem presos.
- Selecione as olivas de tamanho apropriado ao seu paciente.
- Prenda as olivas firmemente às pontas dos tubos dos fones de ouvido.

## ESCOLHA UM TRANSDUTOR

### Fones de Inserção ER-3A-800/ER-3C-800

- Use ao realizar testes de ABR usando condução aérea.

### Condutor Ósseo B71W

- Use ao realizar teste de ABR por condução óssea.
- Para coletar dados, conecte o Condutor Ósseo B71W para o mastoide esquerdo, direito ou para a testa.
- Prenda a testeira fornecida junto com o Condutor Ósseo B71W. Certifique-se de que toda a superfície circular do Condutor Ósseo esteja totalmente em contato com a pele.

### Fones de ouvido Circumaurais H-800/Supra-aurais H-801

- Use ao realizar testes de ABR por condução aérea.
- Coloque os fones sobre os ouvidos e ajuste a tira.

## PREPARE O PACIENTE

Consulte a seção de “Preparação do Paciente” para:

- Preparo do ouvido e inserção da oliva
- Preparo da pele
- Aplicação do eletrodo

## LOCAIS DE APLICAÇÃO DE ELETRODOS PARA ABR

- Testa alta – clipe preto (+)
- Testa baixa – clipe verde (terra)

### Para Operação de 1 canal (A81)

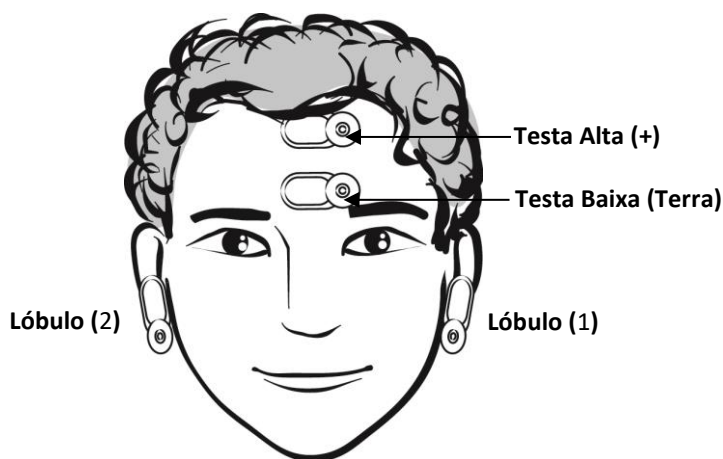
- Lóbulo direito ou esquerdo – clipe branco (-)  
(Você também pode usar o mastoide esquerdo ou direito)

### Para Operação de 2 canais (A82/A90)

- Lóbulo esquerdo – clipe azul (1)
- Lóbulo direito – clipe vermelho (2)

! DICA

Coloque os eletrodos da testa alta na posição mais elevada possível. Se possível, use os lóbulos das orelhas ao invés dos mastoides. Afaste o cabelo para melhorar a conectividade.



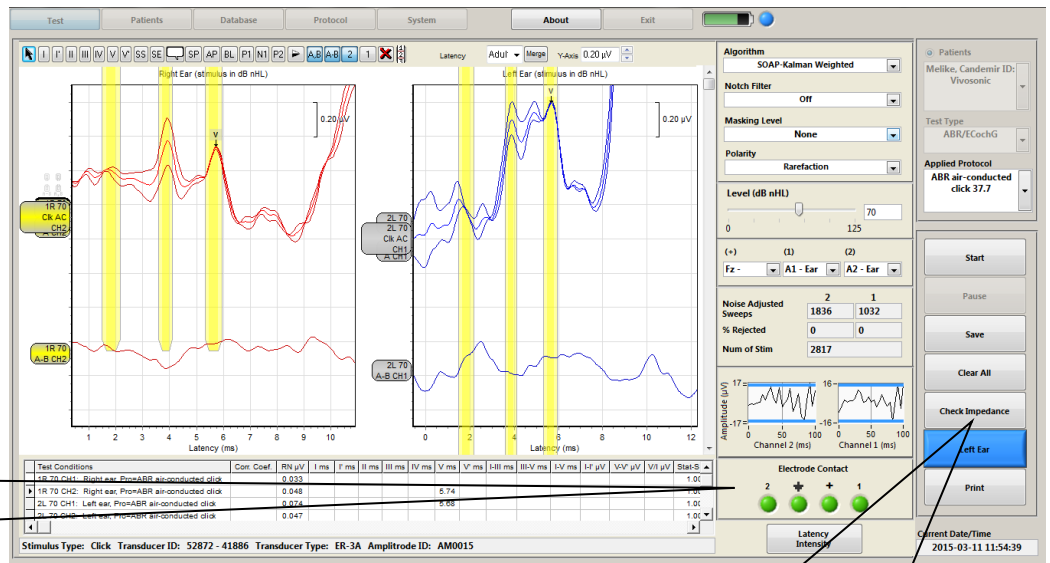


# RESPOSTA AUDITIVA DO TRONCO CEREBRAL (ABR) (Continuação)

## CONTATO DO ELETRODO

As luzes verdes para os terminais terra, (+), (1) e (2) da janela de contato do eletrodo na tela indicam o contato do eletrodo. Se um eletrodo se soltar durante o teste, os indicadores de contato piscarão em amarelo como na figura abaixo. Se você estiver usando um Amplitrode A81, o terminal será desativado.

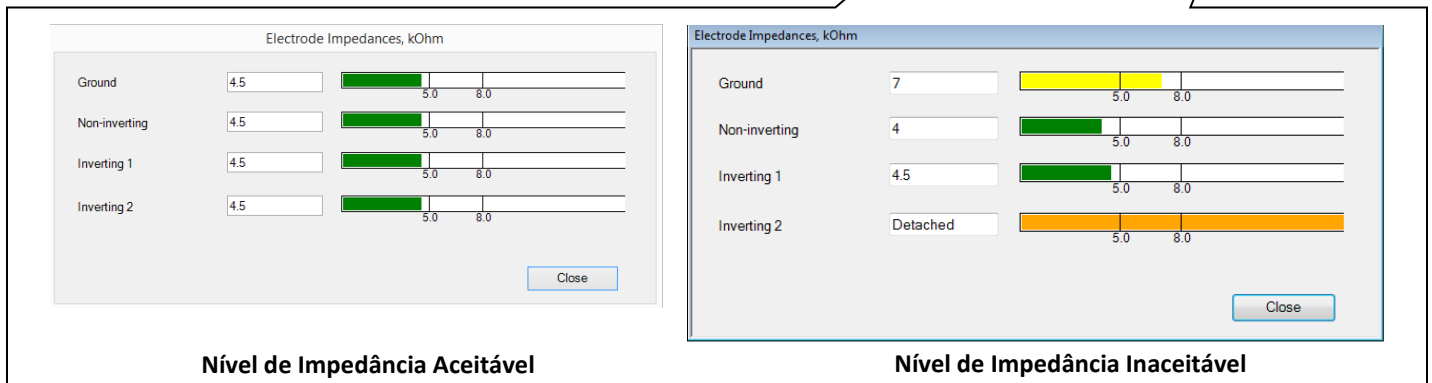
Se houver evidência de um problema, retire o eletrodo indicado e aplique-o novamente.



Janela de Teste de ABR

## VERIFICAR IMPEDÂNCIA

O recurso "Check Impedance" (Verificar Impedância) medirá e exibirá a impedância de cada eletrodo. A mensagem será exibida indicando se o nível do eletrodo é aceitável ou se o mesmo deve ser reaplicado. Antes de reaplicar o eletrodo, repita o procedimento de preparo da pele. Veja o Manual do Usuário na Área de Trabalho do Computador.



## FAÇA O TESTE

1. Selecione o protocolo apropriado.  
*Por favor, consulte o "Manual do Usuário do Integrity™ PDF" na área de trabalho do computador para instruções mais detalhadas.*
2. Selecione o ouvido apropriado, escolhendo **Right Ear (Ouvido Direito)** ou **Left Ear (Ouvido Esquerdo)**.
3. Indique o local dos cliques inversor e não inversor do eletrodo.
4. Pressione o botão **Start** para iniciar o teste.
5. Após o término do teste, escolha "Save" para salvar o registro ou "Clear All" para excluir o registro.



Olivas ER3-26A & ER3-26B

## Uso Clínico

Para testes de ECoG, o VivoLink™ apresenta estímulos auditivos aos ouvidos do paciente através de cliques. Então, ele registra as respostas elétricas dos eletrodos com olivas douradas.

## CONFIGURAÇÃO

- Você precisará de:
  - Um eletrodo de pressão
  - A81 Amplitrode® ou A90 VivoAmp™
  - Fones de Inserção ER-3A-800/ER-3C-800
  - Olivas ER3-26A ou ER3-26B
  - Cabos ER3-60 para Olivas de Eletrodos de superfície
  - Prep Pads PDI
  - Gel condutivo
  - Algodão ou gaze
- Conecte seus fones de inserção e seu Amplitrode® ou VivoAmp™ ao seu VivoLink™.
- Prenda os Cabos de Oliva de Eletrodo ECoG aos Fones de Inserção se eles ainda não estiverem presos.
- Selecione as olivas douradas do tamanho apropriado ao seu paciente.
- Prenda as olivas firmemente às pontas dos cabos.
- Insira através do tubo plástico e prenda ao bico dourado.
- Verifique se os cliques folheados em ouro têm bom contato com a lâmina de ouro que recobre as olivas do eletrodo.
- Prenda o clipe inversor (-) Amplitrode® ou (1/2) VivoAmp™ ao botão de pressão no cabo que corresponde ao ouvido testado para exibir o traço do PA do ECoG para cima.
- Prenda o clipe não inversor (+) Amplitrode® ou (1/2) VivoAmp™ ao botão de pressão no cabo que corresponde ao outro ouvido.
  - Use a configuração reversa para obter o traço do PA do ECoG para baixo.



Olivas ER3-26A & ER3-26B



Olivas folheadas em ouro presas ao cabo

## APLIQUE O ELETRODO TERRA E O CLIPE PARA ECoG DE 1 CANAL (A81/A90)

Para teste de ECoG, um eletrodo de superfície é aplicado na **testa baixa** do seu paciente. Este eletrodo funciona como eletrodo terra. O clipe Amplitrode® ou VivoAmp™ verde é preso a este eletrodo.

## INSERÇÃO DA OLIVA DOURADA

- O Conduto Auditivo deve estar completamente desobstruído para se obter resultados bem sucedidos.
- Cubra a oliva com uma fina camada de gel condutivo.
- Segure a oliva com dois dedos e comprima-a levemente.
  - Evite danificar a lâmina de ouro.
- Insira cuidadosamente a oliva no conduto auditivo.
  - Transdutor vermelho no ouvido direito.
  - Transdutor azul no ouvido esquerdo.
  - A oliva deve ter encaixe justo, mas confortável.
- Espere até que a oliva tenha se expandido completamente dentro do conduto auditivo.
- Verifique se os cliques banhados em ouro mantêm o bom contato com a lâmina de ouro das olivas.

## FAÇA O TESTE

- Selecione o protocolo apropriado.

**Favor consultar o "PDF do Manual do Usuário do Integrity™" na área de trabalho do computador para instruções mais detalhadas.**
- Pressione o botão **Start** para iniciar o teste.
- Após o término do teste, escolha "Save" para salvar o registro ou "Clear All" para excluir o registro.



Setup

# RESPOSTA AUDITIVA DE ESTADO ESTÁVEL (RAEE)

## Uso Clínico

Testes de RAEE produzem informações para frequências específicas e fornecem uma estimativa objetiva e precisa do comportamento do audiograma de tom puro. Ele é ideal para testar bebês, crianças novas e outros indivíduos incapazes de fornecer respostas comportamentais confiáveis. Consulte o Capítulo 7 do Manual do Usuário na Área de Trabalho do Computador para mais detalhes.

## INSTALAÇÃO

- Você precisará:
  - Eletrodos de pressão
  - A81 Amplitrode®, A82 Amplitrode®, ou A90 VivoAmp™
  - Fones de Inserção ER-3A-800/ER-3C-800 ou Fones de ouvido H-800/H-801
  - Prep Pads PDI
  - Algodão ou gaze
- Conecte seus fones de inserção ou fones de ouvido e seu Amplitrode® ou VivoAmp™ ao seu VivoLink™.
- Prenda os tubos nos Fones de Inserção se eles ainda não estiverem presos.
- Selecione as olivas do tamanho apropriado ao seu paciente.
- Prenda as olivas firmemente às pontas dos tubos dos fones de ouvido.



## AMBIENTE PARA TESTE DE RAEE

### Paciente Adulto ou Criança Mais Velha

- O paciente pode ficar em uma cadeira ou sofá, o que for mais confortável para o paciente e para o operador.
- Os testes são conduzidos com o paciente relaxado, deitado ou em uma cadeira com apoio para o pescoço. Os pacientes são estimulados a dormir durante o teste.

### Bebês

- Os testes são conduzidos com o bebê dormindo ou deitado e muito relaxado.
- Coloque o VivoLink™ próximo ao bebê dentro do alcance dos cabos do Amplitrode® ou Vivoamp™ e os fones de inserção ou os fones de ouvido.

## PREPARE O PACIENTE

Consulte a seção "Preparação do Paciente" para:

- Preparo do ouvido e inserção da oliva
- Preparo da pele
- Aplicação do eletrodo

## LOCAIS DE APLICAÇÃO DE ELETRODOS PATA RAEE

- Testa alta – clipe preto (+)
- Testa baixa – clipe verde (terra)

### Para Operação de 1 Canal (A81)

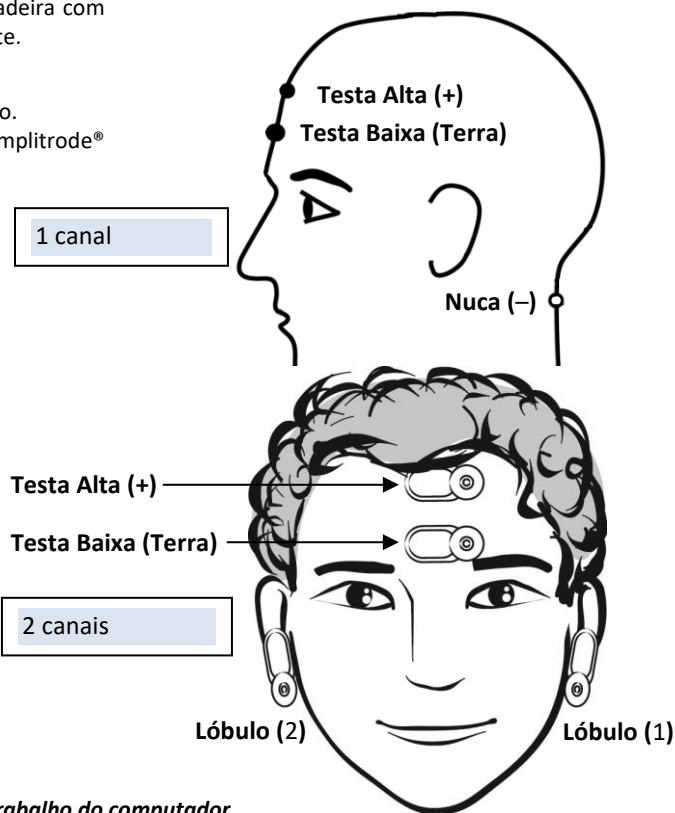
- Nuca – clipe branco (-)

### Para Operação de 2 Canais (A82/A90)

- Lóbulo esquerdo – clipe azul (1)
- Lóbulo direito – clipe vermelho (2)

## FAÇA O TESTE

- Faça uma verificação de impedância (veja a seção anterior).
  - Boa impedância é crucial para teste de RAEE.
- Selecione o protocolo e montagem apropriados.  
**Favor consultar o "PDF do Manual do Usuário do Integrity™" na área de trabalho do computador para instruções mais detalhadas.**
- Pressione o botão **Start** para iniciar o teste.
- Após o término do teste, escolha "Save" para salvar o registro ou "Clear All" para excluir o registro.



# EMISSÕES OTOACÚSTICAS EVOCADAS TRANSIENTES (EOAET) EMISSÕES OTOACÚSTICAS POR PRODUTO DE DISTORÇÃO (EOA/DP)

## Uso CLÍNICO

Para testes de EOAET, o VivoLink™ gera um sinal de clique via sonda de EOA. Isto evoca uma resposta de emissão otoacústica (EOA) da cóclea do ouvido interno que é registrada pelo Integrity™ para avaliar a função das células ciliadas cocleares.

Para testes de EOA/DP, o VivoLink™ gera dois tons puros (primários) que são apresentados simultaneamente à cóclea via sonda de EOA. Isto evoca um produto de distorção de intermodulação que é gerado pela cóclea humana e registrado pelo Integrity™ para ser usado para avaliar a função das células ciliadas cocleares.

Atualmente, há dois tipos diferentes de sondas de EOA disponíveis para o Integrity™ V500. Estas sondas tem funcionalidade semelhante e a escolha é baseada na preferência do usuário. A **sonda de EOA P81-GP** é o projeto de sonda original da Vivosonic. A **sonda de EOA P81-UG** é uma nova versão da sonda. Consulte os Capítulos 8 e 9 do Manual do Usuário na Área de Trabalho do Computador. Para mais detalhes.



Sonda de EOA P81-GP Teste da Cavidade

## CONFIGURAÇÃO

1. Você precisará de: Olivas. Ex. Olivas GP.
2. Conecte qualquer uma das sondas de EOA ao seu VivoLink™.



## TESTE DA CAVIDADE

Antes de iniciar o teste, você pode realizar uma verificação da cavidade para garantir que sua sonda de EOA está calibrada corretamente.

1. Coloque a sonda de EOA no suporte.
2. Selecione o botão **Cavity Check** na **Janela de Teste**.
3. Espere os resultados aparecerem na área de mensagens da **Janela de Teste**.
4. Você pode prosseguir com o teste quando as mensagens indicarem "Cavity Check Passed".

- Se o teste da cavidade falhar, inspecione a sonda para ver se há detritos e limpe a sonda se necessário. Reinsira a sonda de EOA no suporte e refaça o teste. Para mais detalhes consulte o Manual do Usuário.



Sonda de EOA P81-UG Teste da

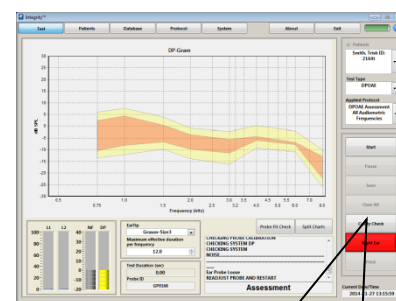
## INSERÇÃO DA SONDA DE EOA

Inspeção o conduto auditivo do paciente para ver se há obstruções.

1. Não prossiga com o teste se o conduto auditivo estiver ocluído.
2. Selecione a oliva apropriada para o tamanho do conduto auditivo do paciente.
3. Prenda a oliva à sonda de EOA.
4. Insira lentamente e com cuidado a sonda e a oliva no conduto auditivo.
  - Insira a oliva lentamente para evitar pressão excessiva no conduto auditivo.
  - A oliva deve ter encaixe justo, mas confortável.

## FAÇA O TESTE

1. Selecione o protocolo apropriado.  
*Favor consultar o "PDF do Manual do Usuário do Integrity™" na área de trabalho do computador para instruções mais detalhadas.*
2. Selecione o ouvido apropriado escolhendo **Ouvido Direito** ou **Ouvido Esquerdo**.
3. Pressione o botão **Start** para iniciar o teste.
4. Após o término do teste, escolha "Save" para salvar o registro ou "Clear All" para excluir o registro.



Selecione "Cavity Check"

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

Cavity Check Passed

**Assessment**

**Teste de Cavidade – Aprovado**

---

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

**Assessment**

**Teste da Cavidade - Reprovado**

# POTENCIAL RELACIONADO A EVENTOS 40 Hz (PRE 40 Hz)

## Uso Clínico

O PRE 40 Hz é registrado no couro cabeludo quando um estímulo com taxa de repetição de aproximadamente 40 Hz é aplicado. O estímulo é um composto de tons puros modulados a 40 Hz. O PRE 40 Hz representa principalmente picos de respostas de meia latência que são separados por aproximadamente 25 ms, o período de 40 Hz. O PRE 40 Hz pode ser usado para estimar o limiar de audição, mas pode ser impactado significativamente pela atenção do paciente, seu estado de consciência e idade.

## CONFIGURAÇÃO

- Você precisará:
  - Eletrodos de pressão
  - A81 Amplitrode®, A82 Amplitrode®, ou A90 VivoAmp™
  - Fones de Inserção ER-3A-800/ER-3C-800 ou Fones de ouvido H-800/H-801
  - Prep Pads PDI
  - Algodão ou gaze
- Conecte seus fones de inserção aos fones de ouvido e seu Amplitrode® ao VivoAmp™ ao seu VivoLink™.
- Prenda os tubos nos Fones de Inserção se eles ainda não estiverem presos.
- Selecione as olivas do tamanho apropriado ao seu paciente.
- Prenda as olivas firmemente às pontas dos tubos dos fones de ouvido.

## AMBIENTE PARA UM TESTE DE PRE 40 HZ

### Paciente Adulto ou Criança Mais Velha

- O paciente pode ficar em uma cadeira ou sofá, o que for mais confortável para o paciente e para o operador.
- Os testes são conduzidos com o paciente relaxado, deitado ou em uma cadeira com apoio para o pescoço. Os pacientes devem permanecer acordados.

### Bebês

- Testes de PRE 40 Hz podem não render resultados repetíveis em bebês. Se, mesmo assim, você quiser conduzir testes em bebês, faça-o com os bebês deitados e muito relaxados, mas não com o bebê dormindo.
- Coloque o VivoLink™ próximo ao bebê dentro do alcance dos cabos do Amplitrode® ou Vivoamp™ e os fones de inserção ou os fones de ouvido.

## PREPARE O PACIENTE

Consulte a seção "Preparação do Paciente" para:

- Preparo do ouvido e inserção da oliva
- Preparo da pele
- Aplicação do eletrodo

## LOCAIS DE APLICAÇÃO DE ELETRODOS PARA PRE 40 HZ

- Testa alta – clipe preto (+)
- Testa baixa – clipe verde (terra)

### Para Operação de 1 Canal (A81)

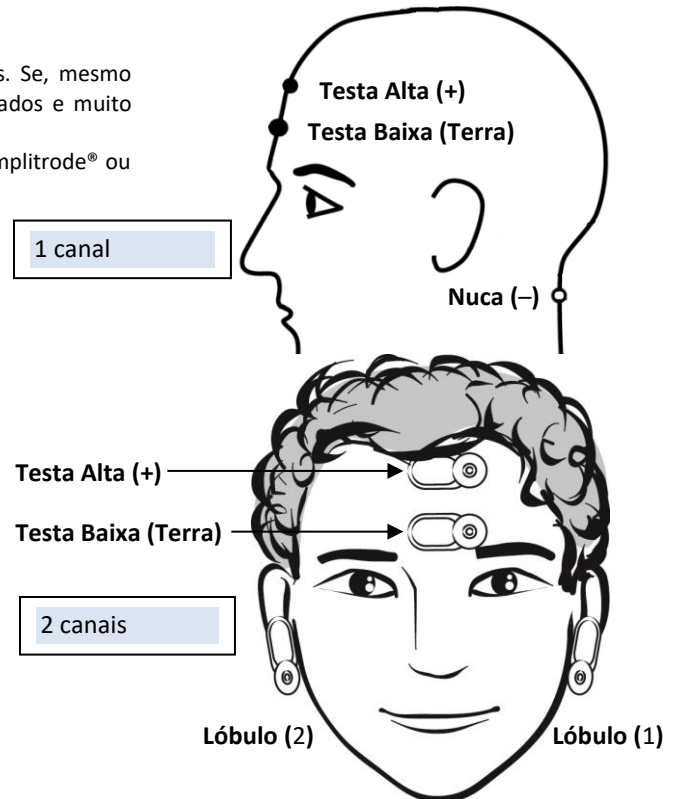
- Nuca – clipe branco (-)

### Para Operação de 2 Canais (A82/A90)

- Lóbulo esquerdo – clipe azul (1)
- Lóbulo direito – clipe vermelho (2)

## FAÇA O TESTE

- Realize a verificação de impedância (veja seção anterior).
  - Boa impedância é crucial para testes de PRE 40 Hz.
- Selecione o protocolo apropriado.  
**Favor consultar o "PDF do Manual do Usuário do Integrity™" na área de trabalho do computador para instruções mais detalhadas.**
- Pressione o botão **Start** para iniciar o teste.
- Após o término do teste, escolha "Save" para salvar o registro ou "Clear All" para excluir o registro.

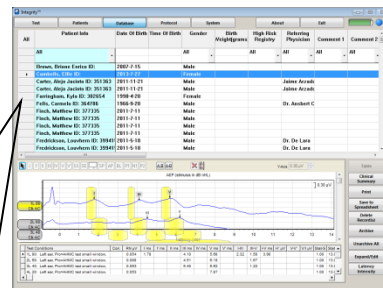




# TRABALHANDO COM SEU BANCO DE DADOS



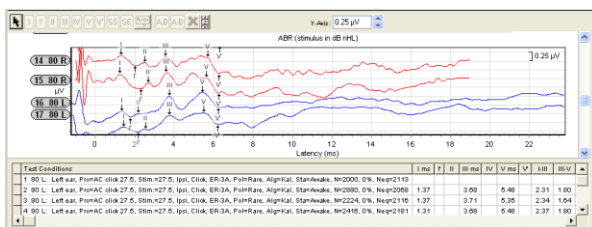
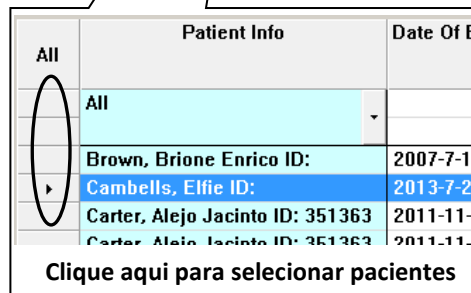
Seu sistema Integrity™ usa um banco de dados para armazenar dados dos pacientes e dos testes para análise futura. A Janela do Banco de Dados recupera estes dados e oferece ferramentas para revisar e analisar os resultados dos testes dos seus pacientes. A partir do banco de dados, você pode consultar, imprimir, exportar, excluir e arquivar os registros dos testes. Consulte o Capítulo 4 do Manual do Usuário na Área de Trabalho do Computador para mais detalhes sobre o Banco de Dados e outras telas.



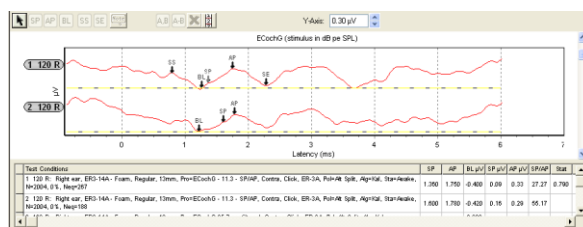
Janela do Banco de Dados

## VEJA SEU BANCO DE DADOS

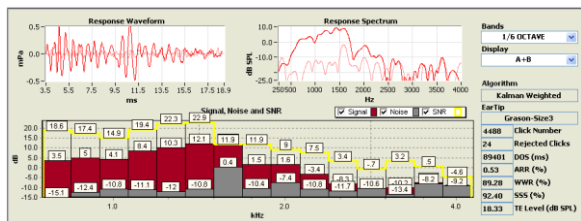
1. Selecione a aba **Database**.
2. Digite sua senha. Sua senha diferencia entre maiúsculas e minúsculas. Ela pode ser definida na **Janela do Sistema**. Por padrão, a senha vem em branco.
3. Realce um registro do banco de dados clicando no título da coluna mais à esquerda (área cinza) para pré-visualizar os resultados do teste. Cada tipo de teste tem uma janela de pré-visualização do banco de dados, como mostram as figuras abaixo.



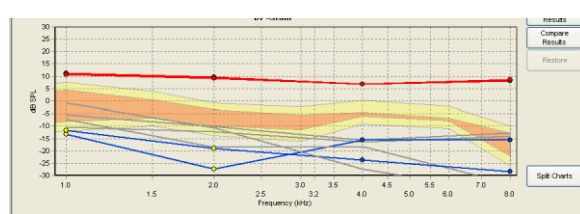
Pré-visualização do Banco de Dados de ABR



Pré-visualização do Banco de Dados de ECoChG



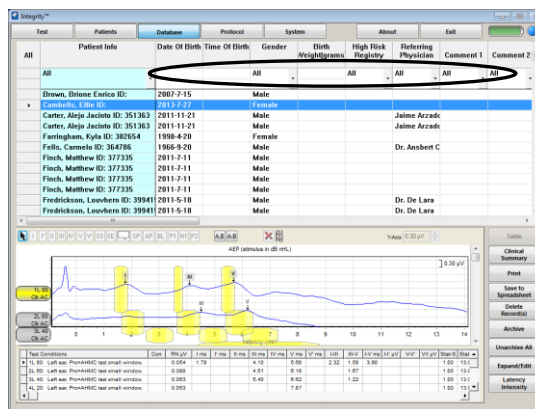
Pré-visualização do Banco de Dados de TEOAE



Pré-visualização do Banco de Dados de DPOAE

## CONSULTE O BANCO DE DADOS

1. Selecione a coluna na área de consulta da **Janela do Banco de Dados**. Por exemplo, "Patient Info" é uma coluna geralmente pesquisada.
2. Selecione um valor a partir da lista para ver um subconjunto de registros em seu banco de dados. Por exemplo, selecione o nome de um paciente para ver somente registros daquele paciente.

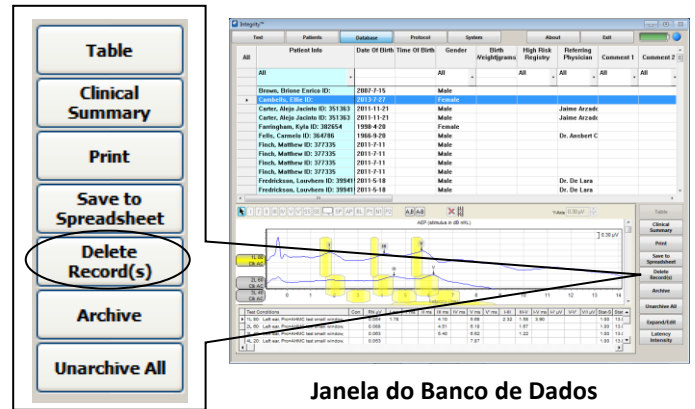


Área de Consulta da Janela do Banco de Dados



## EXCLUIR REGISTROS

1. Recomenda-se primeiro fazer uma cópia de segurança do seu banco de dados usando a função **Backup Database** na **Janela do Sistema** (veja abaixo).
2. Identifique seu paciente na lista clicando no título da coluna mais à esquerda (a área cinza).
  - Para selecionar mais de um paciente, segure a tecla **Ctrl** e clique no título da coluna desejada.
  - Para selecionar vários pacientes, segure a tecla **Shift** e clique sobre o último paciente no grupo.
3. Selecione o botão **Delete Records(s)** para excluir permanentemente os registros selecionados do banco de dados.



Janela do Banco de Dados

## FAÇA UMA CÓPIA DE SEGURANÇA E RESTAURE SEU BANCO DE DADOS

O recurso de cópia de segurança faz uma cópia de seu banco de dados inteiro. Para se prevenir contra a perda de dados permanente devido a falhas de equipamento, é recomendado fazer uma cópia de segurança regularmente. O sistema faz a cópia automaticamente quando o sistema é encerrado.

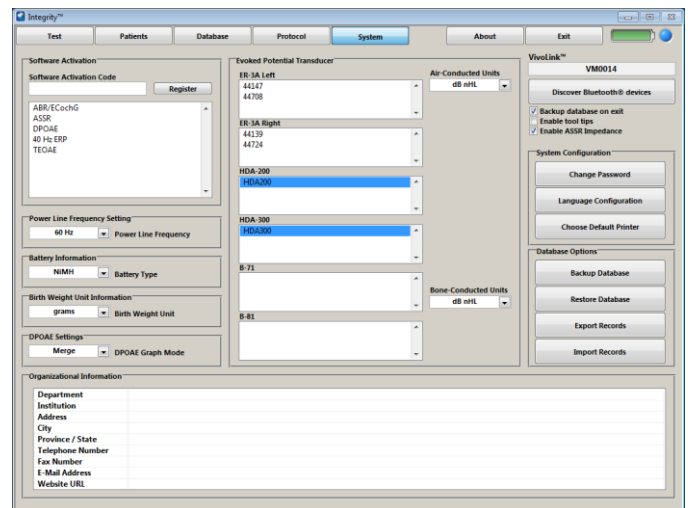
### CÓPIA DE SEGURANÇA DO BANCO DE DADOS

1. Selecione o botão **System** para exibir a **Janela do Sistema**.
2. Selecione o botão **Backup Database**.
3. Preencha a janela **Save Backup File As** com o local e nome de seu arquivo .BAK.

### RESTAURE SEU BANCO DE DADOS A PARTIR DE UMA CÓPIA ANTERIOR

1. Selecione o botão **System** para exibir a **Janela do Sistema**.
2. Selecione o botão **Restore Database**.
3. Especifique o local e o nome do arquivo .BAK desejado.

Observação: O restauro do banco de dados sobrescreverá o banco de dados existente.

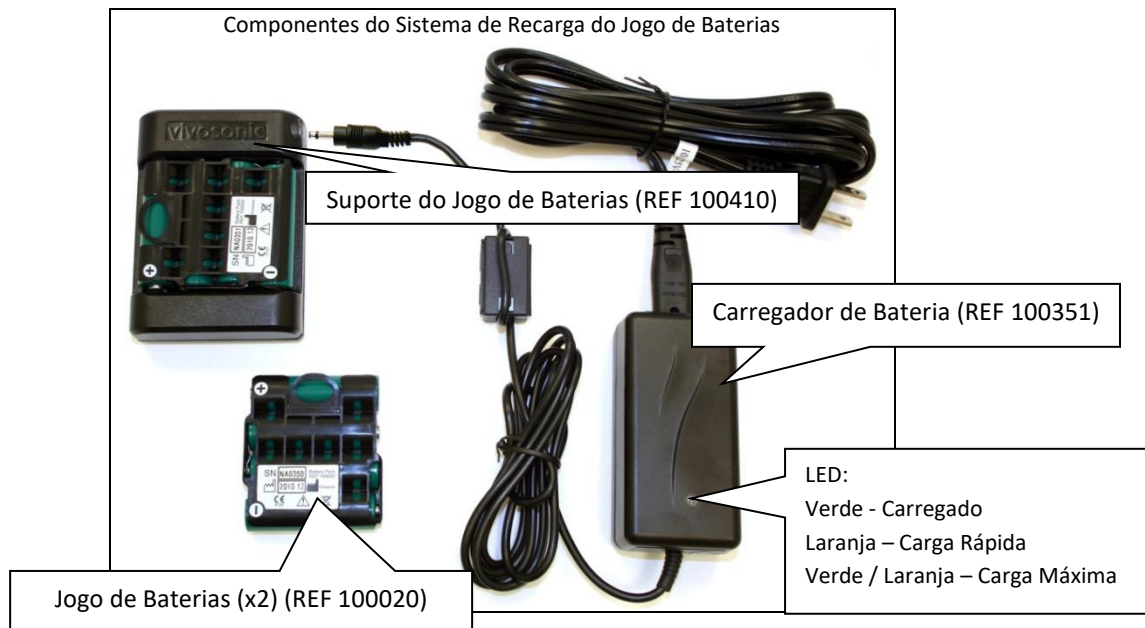


Janela do Sistema

## OUTRAS FUNÇÕES

Para informações sobre a exportação de dados, formulários de impressão, arquivamento de registros ou fusão de registros, **favor consultar o "PDF Manual do Usuário do Integrity" na área de trabalho do computador para instruções mais detalhadas.**

# INSTRUÇÕES PARA USAR O SISTEMA DE CARREGAMENTO DO JOGO DE BATERIAS



## Carregando o Jogo de Baterias usando o Suporte.

Antes de usar o(s) Jogo(s) de Baterias, carregue totalmente a bateria usando o Carregador e o Suporte conforme as instruções abaixo:

- Prenda o conector prata no Carregador à entrada prata no Suporte.
- Coloque o Jogo de Baterias no Suporte de forma que os ícones + e – no Jogo de Baterias e no Suporte fiquem na mesma direção.
- Plugue o cabo de energia no Carregador em uma tomada.



AVISO

- **\*\*\* AO TROCAR O JOGO DE BATERIAS PARA RECARREGAR, RETIRE O CARREGADOR DA PAREDE, COLOQUE O NOVO JOGO DE BATERIAS NO SUPORTE E PLUGUE NOVAMENTE O CARREGADOR NA PAREDE. A LUZ DE LED FICARÁ LARANJA ou VERDE/LARANJA DURANTE A RECARGA.** Enquanto o Jogo de Baterias estiver carregando, não toque simultaneamente no paciente (ou terra) E ou a) nos terminais do Jogo de Baterias, ou b) terminais do Suporte do Jogo de Baterias.
- Use somente Baterias Vivosonic (REF 100020). O uso de outras baterias pode danificar o sistema de recarga e/ou as baterias, além de colocar o usuário em risco.
- Use somente o Carregador (REF 100351) e Suporte (REF 100410) fornecidos com o produto para recarregar o Jogo de Baterias Vivosonic (REF 100020). Não use o Carregador (REF 100351) nem o Suporte (REF 100410) para carregar outras baterias.
- O Jogo de Baterias deve ser substituído após cerca de cinco a sete meses de uso regular. Por favor, observe as leis locais de descarte de baterias.
- Certifique-se de que as Baterias sejam inseridas na posição correta no Suporte e quando colocadas no dispositivo médico.
- O Sistema de Recarga não deve entrar em contato com líquidos ou ser exposto à umidade excessiva. Pare de usar o Sistema de Recarga se qualquer uma destas condições ocorrer e entre em contato com o suporte técnico da Vivosonic para mais assistência pelos telefones 1-877-255-7685 (Canadá & EUA) e 1-416.231.9997 (Internacional).
- Retire o Jogo de Baterias do VivoLink™ quando o Integrity não estiver em uso.

**As baterias não são cobertas pela garantia do sistema.**



## AVISO: CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado a pacientes com as seguintes condições:

### Pacientes que exibem sinais de cera excessiva

Se, mediante inspeção, for constatada a presença de cera excessiva, NÃO insira a oliva no conduto auditivo. Inserir a oliva poderia forçar a cera contra o tímpano resultando em danos ao ouvido. Isto também poderia causar medições incorretas e levar a uma avaliação equivocada.

### Pacientes com conduto auditivo inflamado

Se, mediante inspeção, for constatado que a pele do conduto auditivo apresenta sinais de inflamação, NÃO use este dispositivo. A oliva causará uma leve pressão que pode causar abrasão leve e dor.

### Pacientes que têm bloqueio do conduto auditivo devido a partículas externas

Se, mediante inspeção, for constatado que há presença de partículas externas no conduto auditivo ou qualquer outra partícula externa bloqueando o acesso ao tímpano, NÃO insira a oliva no ouvido do paciente.

### Pacientes que exibem sinais de descarga no ouvido

Se, mediante inspeção, qualquer descarga for constatada, NÃO insira a oliva no ouvido do paciente.

### Pacientes que exibem lesões de pele

Se um paciente exibir qualquer sinal de lesão de pele no local de aplicação do eletrodo (como irritação da pele (vermelhidão), arranhados, hematomas, feridas, cortes, machucados, sangramento), NÃO, faça o preparo da pele e a aplicação dos eletrodos para o teste de ABR. Consulte um dermatologista ou outro profissional de saúde especializado.

### Pacientes com movimentos involuntários repentinos da cabeça

NÃO coloque os fones de inserção, oliva de eletrodo dourada ou sonda de EOA no ouvido de pacientes que têm movimentos involuntários repentinos da cabeça. Estes movimentos poderão resultar em lesão autoprovocada do ouvido interno.

### Pacientes que não conseguem ficar parados

NÃO coloque os fones de inserção, oliva de eletrodo dourada ou sonda de EOA no ouvido de pacientes que resistem ativamente à inserção ou exibem movimentos involuntários. Estes movimentos poderão resultar em lesão autoprovocada do ouvido interno.



## AVISO

### Testes em Geral

- Testes devem ser realizados por profissionais de saúde especializados licenciados pelas autoridades locais.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela Vivosonic Inc. poderão anular a permissão do usuário para operar o equipamento.
- Para evitar a ingestão ou inalação acidental de uma oliva, não as deixe ao alcance de crianças. Os pacientes devem estar acompanhados durante a preparação e o teste.
- Danos à membrana do tímpano e ao ouvido interno podem ocorrer, resultando em infecção e perda auditiva. A limpeza do conduto auditivo e a inserção da oliva do eletrodo devem ser feitos por um profissional de saúde autorizado e especializado.
- NÃO force as olivas no conduto auditivo do paciente. Força excessiva pode causar dano à membrana do tímpano, rompendo-o e possivelmente lesionando o ouvido interno, o que pode resultar em infecção ou perda auditiva.
- A conexão simultânea de um paciente a equipamentos cirúrgicos de alta frequência (HF) e equipamentos de respostas evocadas (este equipamento) pode resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos além de possíveis danos a este equipamento.
- Se pelo menos uma peça aplicada (como um cabo de eletrodo Amplitrode<sup>®</sup>) estiver conectada ao paciente, não deixa nenhuma outra peça aplicada entrar em contato com outras peças condutivas, incluindo o terra.
- Se pelo menos uma peça aplicada (como um cabo de eletrodo Amplitrode<sup>®</sup>) estiver conectada ao paciente e o paciente também estiver usando o Condutor Ósseo, certifique-se de que o plugue do Condutor Ósseo esteja em contato somente com o seu conector no VivoLink, mas nenhuma outra peça condutiva, incluindo o terra.

### Testes de ABR

- A testeira do condutor ósseo é uma mola de aço projetada para segurar o condutor ósseo em seu lugar apertada somente com a força das mãos. A testeira pode machucar o paciente se ela for solta antes de estar em contato total com a pele. Ao colocar o condutor ósseo na cabeça do paciente, não solte a testeira até quando tanto o condutor ósseo como o lado almofadado estejam totalmente em contato com a pele.
  - Há risco de estrangulamento.
  - Não coloque o cabo do Condutor Ósseo B71W ao redor do pescoço do paciente.
  - Não deixe o paciente sozinho enquanto prepara e conduz do teste por condução óssea.

### Testes de ECochG

- Remover a oliva dourada do eletrodo do conduto auditivo muito rapidamente pode causar pressão negativa no canal ocluído e resultar em lesão no tímpano.



## AVISO

**Risco:** O paciente sente desconforto quando a oliva é inserida no conduto auditivo.

**Solução:** O operador deve checar se a oliva incorreta foi selecionada e substituí-la por uma que se encaixe corretamente.

**Risco:** Níveis audíveis são desconfortáveis para o paciente.

**Solução:** O operador deve selecionar imediatamente um ajuste mais suave de níveis de estímulo.

**Risco:** Em testes de ABR, o local de aplicação dos eletrodos na pele é danificado, apresentando, por exemplo, irritação (vermelhidão), arranhado, machucado, corte, hematoma, ferida ou sangramento.

**Solução:** Não faça o preparo da pele nem a aplicação dos eletrodos nas áreas danificadas. Escolha outro local para os eletrodos, espere até os locais estarem curados, consulte um dermatologista ou encaminhe o paciente a um profissional de saúde especializado para cuidar da pele danificada.



## AVISO

### Descarte de Eletrônicos

- NÃO descarte o equipamento junto com o lixo comum.
- Leve equipamentos descartados aos locais apropriados para o descarte de equipamentos eletrônicos.

### Condições Ambientais para Transporte e Armazenagem

#### Integrity (com Baterias)

- Temperatura ambiente de -20 °C a +50 °C (por 30 dias)
- Temperatura ambiente de -20 °C a +40 °C (por 90 dias)
- Temperatura ambiente de -20 °C a +30 °C (por 1 dia)
- Umidade relativa de 10% a 100%
- Faixa de pressão atmosférica entre 500 hPa e 1060 hPa

#### Integrity (sem Baterias)

- Temperatura ambiente de -40 °C a +70 °C
- Umidade relativa de 10% a 100%
- Faixa de pressão atmosférica entre 500 hPa e 1060 hPa

### Condições Ambientais para Uso

- Temperatura ambiente de 10 °C a 39 °C
- Umidade relativa de 30 % a 75 %
- Faixa de pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa



## CUIDADO

Obedecendo o "Guia para a Indústria, Inspectores da FDA e Utilização de Software Pronto para Uso em Equipamentos Médicos", publicado pela FDA em 9 de setembro de 1999, os clientes não devem usar nenhum outro software que não o especificado, pois isto violará a segurança, eficácia e os controles de design do nosso Integrity V500 e que poderia resultar em risco aos usuários e pacientes.

Alterações não autorizadas ao software fornecido, incluindo o download de programas prontos para uso não validados ou não autorizados pode anular ou romper o contrato de serviços e garantias. Para mais informações, entre em contato com o Suporte ao Cliente Vivosonic Inc.



## CUIDADO

Por favor, siga estas recomendações para garantir a precisão dos dados dos testes.

- A substituição de qualquer componente fornecido por componentes diferentes pode resultar em erro de medição.
- Nenhum outro software pode ser instalado no computador em que o software Integrity™ está instalado.
- Manuseio do sistema com cuidado.
- O sistema requer a calibragem anual dos transdutores – Amplitrodes A81/A82, A90 VivoAmp, Fones de Inserção, Condutor Ósseo B71W, Sondas de EOA e fones de ouvido – a cada aniversário da data de fabricação e sempre que o transdutor for derrubado, submetido a choque mecânico ou imerso em substância líquida. Caso contrário, o estímulo apresentado ao paciente como especificado pode levar a resultados de testes incorretos e diagnósticos equivocados.
- NÃO force a oliva dentro do conduto auditivo.
- Sempre carregue este dispositivo quando você estiver viajando para evitar o manuseio incorreto e danos ao mesmo se ele for armazenado junto à bagagem.
- SOMENTE envie este dispositivo para manutenção acondicionado em sua embalagem original fornecida pelo fabricante ou embalagem comparável.
- A entrada e saída de sinais destinam-se somente à análise em conexão com o equipamento especificado descrito neste manual.
- Este produto NÃO requer esterilização. Os transdutores podem ser higienizados com álcool.
- Este equipamento não possui proteção contra penetração de água (IPX0).
- O sistema só pode ser reparado pela Vivosonic Inc. ou revendedores autorizados pela Vivosonic Inc.

## Imunidade

O Sistema Integrity destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do Integrity deve se certificar de que ele seja usado nestes ambientes.

### Equipamentos e sistemas que NÃO são suporte de vida

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
			Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do Integrity menor que o recomendado, listado abaixo.
RF transmitida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	V1=3 Vrms	$D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 MHz	E1=3 V/m	$D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 80 a 800 MHz
			$D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz a 2.5 GHz Onde "P" é a potência máxima (em watts) e d é a distância recomendada (metros). A intensidade de campo de transmissores RF fixos, determinada por uma inspeção eletromagnética da instalação deverá ser menor do que o nível de conformidade (V1 e E1). Pode ocorrer interferência em áreas próximas a equipamentos que possuem um transmissor.

### Imunidade para todos os equipamentos e sistemas

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão se encontrar coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de corrente eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	N/A Dispositivo Movido à Bateria	N/A
Sobretensão CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	N/A Dispositivo Movido à Bateria	N/A
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação CEI 61000-4-11	>95% de queda durante 0,5 de ciclo 60% de queda durante 5 ciclos 30% de queda durante 25 ciclos >95% de queda durante 5 segundos	N/A Dispositivo Movido à Bateria	N/A
Campo magnético de frequência da corrente (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência da corrente deverão encontrar-se a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar.

Observação: A conformidade com as normas de descarga eletrostática dependem da aplicação de uma única camada de manta termocontrátil sobre o conector dos fones de inserção. Se não for instalada, o conector não deve ser tocado durante o uso.

## Emissões

O Integrity System destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

### Todos os equipamentos e sistemas

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Emissões RF (radiofrequência) CISPR11	Grupo 1	O Integrity só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamento electrónico próximo.
Emissões RF (radiofrequência) CISPR11	Classe B	O Integrity é adequado para utilização em todos os locais, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe N/A	
Flutuações na tensão/Emissões com tremulação CEI 61000-3-3	N/A	

## Rádio Transmissões

Este equipamento foi testado e concluiu-se que está em conformidade com os limites para um dispositivo de Classe B, de acordo com a seção 15 das normas da FCC. Estes limites foram concebidos para disponibilizar uma proteção contra a interferência perigosa numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de frequência de rádio e se não for instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, pode provocar uma interferência perigosa nas comunicações de rádio. Contudo, não há nenhuma garantia de que interferências não possam vir a ocorrer numa instalação específica. Se este equipamento não provocar interferências perigosas na recepção do rádio e da televisão, que podem ser determinadas **ligado e desligado** o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através da realização de uma ou mais medidas:

- Alterar a orientação ou a localização da antena receptora.
- Aumentar o intervalo existente entre o equipamento e o receptor.
- Ligar o equipamento a uma tomada ou a um circuito diferente ao qual o receptor está ligado.
- Consultar o fornecedor ou um técnico de rádio/TV com experiência para solicitar ajuda.

Este equipamento está em conformidade com a seção 15 das normas da FCC e RSS 210 da Indústria Canadense. Seu uso está sujeito às seguintes condições:

- (1) este equipamento não pode provocar interferências perigosas, e
- (2) este equipamento deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência causada pelo uso indesejado deste equipamento.



CUIDADO: Exposição à Radiação por Rádio Frequência.

Este dispositivo não deve ser colocado próximo nem funcionar junto com qualquer outra antena ou transmissor.



AVISO

Mudanças ou modificações não aprovadas expressamente pela Vivosonic podem anular a autorização do usuário para operar este equipamento.

## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS BÁSICOS


O conjunto de baterias totalmente carregado perda carga em < 1 hora.

- Substitua seu conjunto de baterias por um novo.

O sistema inicia, mas exibe mensagens de erro.

- Os drives de impressora instalados pelo operador podem não ser compatíveis com o Sistema Integrity.
- Contate o suporte ao cliente se o problema persistir.

A conexão sem fio Bluetooth® falha.

- Posicione seu Link a até 10 m de seu computador.
- Desligue seu VivoLink™ para reiniciá-lo. Verifique se a bateria está com carga baixa (  ).
- Consulte a seção Solução de Problemas com o Bluetooth do Manual do Usuário do Integrity V500 instalado no Computador Integrity.
- Contate o suporte ao cliente se o problema persistir.

Suporte ao Cliente: 1-877-255-7685 (Canadá & EUA), 1-416.231.9997 (Internacional)



Este produto requer pouca manutenção. Mesmo assim, recomenda-se que o produto seja inspecionado por um técnico especializado a cada 12 meses.

Para lenços desinfetantes, favor consultar as instruções do fabricante em relação a cuidados, uso, armazenagem e descarte.

## **AMPLITRODE® , VIVOAMP™, E ELETRODOS TIPO CLIPE**

O Amplitrode® , VIVOAMP™, e os eletrodos tipo clipe devem ser limpos com lenços desinfetantes após cada uso.

## **TRANSDUTOR E ELETRODOS PARA ABR**

### **ER-3A-800/ER-3C-800**

As olivas dos Fones de Inserção ER-3A-800/ER-3C-800 e as almofadas dos eletrodos de pressão são descartáveis e devem ser descartadas de maneira adequada após o uso.

### **Condutor Ósseo B71W**

O B71W e a testeira devem ser desinfetados com lenços desinfetantes após cada uso.

## **LIMPEZA DA SONDA DE EOA**

Por questões de higiene e para manter o desempenho acústico, a Sonda deve ser mantida limpa, sem partículas visíveis, como cera, pele morta ou qualquer outro detrito.

1. Durante a limpeza da Sonda, segure-a com a ponta para baixo para não empurrar detritos ainda mais para dentro dos canais de som da Sonda.
2. Remova quaisquer detritos visíveis da superfície da Sonda com a mini-escova.
3. Remova a partículas remanescentes dos buracos da Sonda usando o palito para múltiplos fins.
4. Remova partículas dos canais de som e do respiro com a ferramenta de remoção de cera. O respiro (um pequeno orifício sobre o cabo na parte de trás da Sonda) serve para garantir a liberação da pressão excessiva do conduto auditivo obstruído.

## **DESINFETANDO A SONDA DE EOA**

1. A Sonda deve ser limpa com lenços desinfetantes após cada uso. Segure a Sonda com a ponta para baixo para evitar a entrada de cera ou produto desinfetante nos canais de som do microfone.
2. Limpe a Sonda com cuidado usando um lenço desinfetante e descarte o lenço após o uso. Não é necessário aplicar força excessiva.
3. Insira a Sonda firmemente no orifício afunilado do Suporte da Sonda.
4. Enxugue o excesso de líquido e deixe a Sonda secar por cerca de uma hora.
5. Faça a Verificação da Cavidade da Sonda. Se um problema for detectado, entre em contato com o Suporte ao Cliente. O problema pode ser causado pela presença de cera residual nos canais de som do microfone.

## **OLIVA DOURADA DO ELETRODO ECoG**

Descarte adequadamente as olivas (TIPtrode) após cada uso.

## **CUIDADOS COM O VIVOLINK**

O VivoLink pode ser limpo com lenços desinfetantes após cada uso.

## **CUIDADOS COM O COMPUTADOR**

Consulte o Manual do Usuário do computador.

## **DESCARTE DE EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS (WEEE)**

O equipamento não deve ser descartado como lixo municipal não separado e deve ser coletado separadamente como equipamento elétrico e eletrônico, conforme o caso, como especificado pela Diretiva 2012/19/EU do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia para Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE).

## COMPONENTES DO SISTEMA


Item (Comuns a todas as configurações)	REF/Modelo/Nº da Peça	Quantidade
Maleta de Transporte do Sistema	VIV-BAG-1	1
Computador (com Software Integrity Software carregado)	M500-C	1
Mouse USB p/ o Computador	Mouse-Optical	1
Unidade Principal (VivoLink)	V500	1
Jogo de Baterias	100020	2
Suporte do Jogo de Baterias	100410	1
Carregador de Baterias	100351	1
Guia de Consulta Rápida do Operador	D-11049-2-pt (este documento)	1
Lenços de Tecido Super Sani	H04082 (Fabricante: PDI)	10
Tira de Uso Geral	V51-GS	1
Tira de Ombro Pediátrica (2 peças)	V51-PS	1
Item (Se ABR e/ou RAE e/ou PRE 40 Hz ERP estiverem incluídos)	REF/Modelo/Nº da Peça	Quantidade
Amplitróde (na Mini Bolsa)	A81 ou A82	1
VivoAmp	A90	1
Fones de Inserção	ER-3A-800 ou ER-3C-800	1
Condutor Ósseo	B71W	1
Jogo de Adaptador de Fones de Ouvido	ER3-06 (ABR)	1
Eletrodos de Superfície	Ambu <sup>®</sup> Neuroline 720 (72000-S) ou Vermed <sup>®</sup> NeuroPlus (A10040 & A10041)	2 pacotes
Olivas de Espuma de 13 mm	ER3-14A (Fabricante: Etymotic Research)	1 pacote
Olivas de Espuma de 10 mm	ER3-14B (Fabricante: Etymotic Research)	1 pacote
Olivas de Silicone de 3,5 mm	ER3-14D (Fabricante: Etymotic Research)	1 pacote
Olivas de Silicone de 4,0 mm	ER3-14E (Fabricante: Etymotic Research)	1 pacote
Jogo de Olivas (6 Cada: KR006, KR036, MF-003)	ER3-V3-P (Fabricante: Etymotic Research)	1 pacote
Prep Pads PDI para os Eletrodos	B59800 (Fabricante: PDI)	24
Gel Preparatório para Pele Nuprep <sup>®</sup>	A0007 (Fabricante: Weaver and Company)	1 tubo
VivoCheck	FA014	1
Fones de Ouvido (se Encomendados)	H-800 ou H-801	1
Item (Se EOA estiver incluído)	REF/Modelo/Nº da Peça	Quantidade
Sonda de EOA UG	P81-UG	1
Cavidade de Teste da Sonda de EOA UG	A80-14-1-0	1
Jogo de Olivas da Sonda de EOA UG	BPT3-4 (Fabricante: Otodynamics)	1
Sonda de EOA GP	P81-GP	1
Cavidade de Teste da Sonda de EOA GP	100399	2
Jogo de Olivas da Sonda de EOA GP	TIPSET-313 (Fabricante: Grason & Associates)	1
Kit de Limpeza da Sonda de EOA GP	HAL2573	1
Item (Se ECoG estiver incluído)	REF/Modelo/Nº da Peça	Quantidade
Cabo de Eletrodo de ECoHG	ER3-60	1
Gel de Eletrodo Spectra 360	12-02 (Fabricante: Parker Laboratories)	1 tubo
Olivas Revestidas em Ouro 13 mm	ER3-26A (Fabricante: Etymotic Research)	1 pacote
Olivas Revestidas em Ouro 10 mm	ER3-26B (Fabricante: Etymotic Research)	1 pacote

Peças adicionais ou de substituição pode ser encomendadas por qualquer um dos meios abaixo:

- Contato com o Suporte ao Cliente Vivosonic pelos telefones: 877.255.7685 (Canadá & EUA) ou +1-416.231.9997 (Internacional).
- Peça online em <http://www.vivosonic.com/order-accessories-howtobuy/>
- Peça em seu distribuidor local.

Por favor entre em contato com a Vivosonic ou seu distribuidor local para uma tabela de preços detalhada.

## V500

Potência de entrada	Bateria interna recarregável Vivosonic (4 Baterias AA NiMH @ 1.2 VDC cada)
Tipo de Peça Aplicada	BF 
Classificação de Equipamento Médico	II: de acordo com a Regra 10 do Anexo 1 da SOR/98-282 – Regulamento Canadense de Dispositivos Médicos IIa: de acordo com a Regra 10 do Anexo IX da Diretiva 93/42/EEC a Respeito de Equipamentos Médicos
Classificação de Segurança do Software	Classe A – Nenhuma lesão ou dano à saúde é possível (IEC 62304:2006)
Tipo de Comunicação Sem Fio	Bluetooth: 2.402 a 2.480 MHz, Difusão Contém módulo transmissor FCC ID: ED9LMX9838, IC: 1520A-LMX9838 Força do Sinal Sem Fio: 0.66 mW EIRP Designação da Emissão: 2M00G1D Ciclo de Trabalho: 77.02% Alcance da Comunicação sem Fio: 10 metros
Dimensões da Unidade Principal	C 18 cm x L 9,1 cm x A 3,2 cm
Peso da Unidade Principal	363 g com o jogo de baterias
Código UMDNS	10-228
Categoria GMDN	04 Equipamentos Médicos Eletromecânicos
<b>Suporte do Jogo de Baterias 100410 conectado ao Carregador de Bateria 100351</b>	
Classificação	Classe II
Potência de entrada	100 - 240 VAC 50 - 60 Hz Máx. 0.35 A

## SÍMBOLOS USADOS NO INSTRUMENTO

Símbolo	Descrição
	Leia a documentação que acompanha o produto
	Uso único. Não reutilizar.
	Radiação eletromagnética não ionizante (Equipamento pode estabelecer comunicação sem fio)
	Indicador de Contato do Eletrodo
	Ligar/Modo de espera
	Comunicação sem fio estabelecida
<b>+</b>	Local de aplicação do clipe do Amplitrode®/VivoAmp™ preto (+).
<b>1</b>	Local de aplicação do clipe do Amplitrode®/VivoAmp™ azul (Canal 1) ou branco (-).
<b>2</b>	Local de aplicação do clipe do Amplitrode®/VivoAmp™ vermelho (Canal 2) ou branco (-).
	Local de aplicação do clipe do Amplitrode®/VivoAmp™ verde (terra).
	Número de Referência ou Modelo
	Número de Série
	Data de Fabricação
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Equipamento tipo BF
	Cuidado. Frágil. Sensível a choque mecânico. (Geralmente encontrado na embalagem).
	Manter seco
	Voltagem de entrada
<b>V</b>	Voltagem
	Voltagem de Corrente Direta (DC)
	Célula (bateria)
<b>AA</b>	Tamanho da Célula
<b>NiMH</b>	Bateria de Níquel Metal Hidreto (NiMH)
	Marca CE com número do órgão notificado
	Certificação TÜV SÜD
	Símbolo FCC
	Instituto Nacional de Metrologia, Padronização e Qualidade Industrial (Inmetro) UL do Brasil
	Agência Nacional de Telecomunicações + nosso número de registro
	Este equipamento não deve ser descartado junto ao lixo municipal comum e deve ser coletado separadamente como equipamento elétrico e eletrônico, conforme aplicável, como especificado pela Diretiva 2012/19/EU do Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia para Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE).
<b>Ver</b>	A versão da lista de componentes
<b>IPX0</b>	Este equipamento não possui proteção contra penetração de água.
	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar.
	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com oxigênio ou óxido nítrico.