

HIZLI BAŞVURU

integrity™ V500

Generation 2 (G2)



Lütfen tam yazılım işletme talimatları için Integrity™ Kullanma Kılavuzu'na (D-11049)* bakınız.

*Kullanma Kılavuzunun PDF dosyası Integrity™ 'nin yüklü olduğu bilgisayarın masaüstündedir.

DİKKAT

Vivosonic Integrity V500 sistemi, bağımsız bir test cihazıdır. Dizüstü bilgisayar sistem dahilinde olup, Integrity V500 yazılımının spesifik ihtiyaçlarını destekleme amaçlı özelleştirilmiştir.

Integrity V500 sistemi beraberinde verilen yazılımların dışında başka bir program YÜKLEMİYİNİZ. Ek programlar yüklenmesi dahilinde sistem dengesizlikleri oluşabilir ve/veya program kullanılamaz hale gelebilir.

ELEKTROTLAR

Vivosonic, Integrity V500 sistemi ile kullanılmak üzere Ambu® Neuroline Elektrotlarının veya Vermed® NeuroPlus Elektrotlarının kullanılmasını tavsiye eder. Bu elektrotlar test edilmiş, sistemle kullanılmaya uygun oldukları ve ideal sonuçlar verdikleri için onaylanmıştır. Fazladan elektrot sipariş etmek için lütfen Vivosonic Müşteri Hizmetlerini arayınız: 877.255.7685 (Kanada & ABD) veya +1-416.231.9997 (Uluslararası).

WINDOWS INTEGRITY V500 AYARLARI

Integrity V500 sisteminiz, Windows İşletim Sistemi ile çalışmak üzere optimize edilmiştir. Vivosonic, bilgisayarın sistem ayarlarını yazılım ve donanım ile uygun bir şekilde çalışacak şekilde yapılandırmıştır.

Windows ayarlarını değiştirmeyiniz.

Varsayılan ayarlarla ilgili daha fazla bilgi almak için lütfen Vivosonic Müşteri Destek Hattı ile bağlantıya geçiniz.

VIVOSONIC MÜŞTERİ DESTEK HATTI

Sıkça sorulan sorular için: <http://www.vivosonic.com/en/support/faq.html>.

Sormak istediğiniz sorular için: support@vivosonic.com.

877.255.7685 (Kanada & ABD) veya +1-416.231.9997 (Uluslararası)

İsim: **Integrity™ V500** (ayrıca şu şekilde de ifade edilir: Integrity™, veya Integrity V500, veya Integrity)
REF: V500

Integrity V500 cihazını işletmek için ve bu yazılımı kullanmak için lisanslısınız. Bu yazılımı amaçlanan işlem ve görevi dışında kullanma izniniz yok. Bu yazılımı üçüncü şahısların kullanması için tedarik edemez ve kopyalayamazsınız.

Integrity™ yazılımı US Pat. No. 6,778,955, 7,286,983, ve 8,484,270 tarafından korunmaktadır. Diğer patentler ABD ve diğer ülkelerde beklemededir.

Amplitrode® US Pat. No. 7,206,625 ve 7,548,774 tarafından korunmaktadır. Diğer patentler ABD ve diğer ülkelerde beklemededir.

Integrity™, Amplitrode®, VivoLink™, ve Vivosonic™ markalarının tümü ya tescilli ticari markalardır, ya da Vivosonic Inc.'in ABD ve diğer ülkelerdeki ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

TELİF HAKKI BİLDİRİMİ

© 2015 Bu Hızlı Başvuru Kılavuzunun telif hakkı aşağıdaki firmaya aittir.



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

Telefon: 1 (416) 231.9997
Faks: 1 (416) 231.2289
Ücretsiz: 1 (877) 255.7685 (Kanada ve ABD)
E-mail: vivo@vivosonic.com (genel)
support@vivosonic.com (Müşteri Destek Hattı)
Website: www.vivosonic.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



GÜVENLİK

Vivosonic Integrity™ Sisteminin güvenli çalıştırılması için lütfen aşağıdaki Uyarı ve Dikkat başlıklı bölümleri okuyunuz.

Aşağıdaki semboller yer yer kılavuz içeriğinde kullanılacaktır.



DİKKAT

Bu başlıklı mesajlar ciddi advers etkileri, potansiyel güvenlik tehlikelerini ve uyarı başlığı adı altında etiketlenmiş kullanım sınırlamalarını belirtir. Uyarılar, herhangi bir kaza dahilinde takip edilmesi gereken adımları gösterir.



UYARI

Bu başlıklı mesajlar cihazın güvenli ve etkin kullanımı için gereken özel bakım ile ilgili bilgiler içerir. Veri ve sistem bütünlüğünü sağlamak için tüm önlemler dikkate alınmalıdır.



DİKKAT

Bu başlıklı mesajlar olası veri kaybı bildirir. Veri bütünlüğünü sağlamak için gösterilen prosedürleri uygulayın.



NOT

Bu başlıklı mesajlar sistemin çalıştırılmasıyla ilgili, teknisyenin sistem anlayışını artıracak bilgiler içerir.



ÖNERİ

Bu başlıklı mesajlar herhangi bir prosedür için gerekli ipuçları veya alternatif yönergeler sağlar.

KLİNİK KULLANIM

Integrity™ V500 sistemi işitme kaybı, koklear ve retro-koklear fonksiyonlarının teşhisi için değerli bilgiler sağlar. İşitsel teşhis için, kapsamlı odyolojik testin bir parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yenidoğanlar dahil her yaştaki hastaları test etmek için uygundur. Bu cihazın doğru kullanımı için operatör, cihazın temel performansıyla ilgili kullanım talimatlarını anlamalıdır.

Integrity™ V500 sistemi VivoLink™, tamamlayıcı ekipmanlar, ve bir bilgisayardan oluşur. Integrity™ V500 hasta arabirimi nedeniyle kendi alanında tektir. VivoLink™ ve tamamlayıcı ekipmanları Bluetooth® yoluyla bilgisayara bağlanırlar. Bluetooth bağlantısı, test sırasında hasta ve VivoLink™'in bilgisayardan en fazla 10 metre kadar uzaklıkta olması dahilinde çalışacaktır.



BAŞLAMADAN ÖNCE

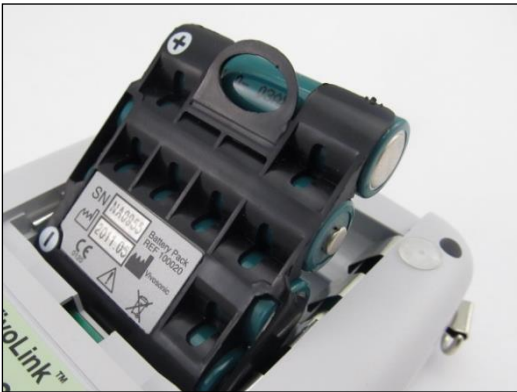
- Donanımı, ara parçaları ve kabloları hasar tespiti için kontrol edin.
- VivoLink™'e bağlanan kabloların düzgün bağlandığından emin olun.
- VivoLink™'i kullanmadan önce mutlaka pillerini şarj edin.
- Ekipmanın yüzeyini dezenfektanla temizleyin.
- Mümkünse odadaki gürültüyü azaltın.

PİL PAKETİNİN VIVO LINK™'E YERLEŞTİRİLMESİ

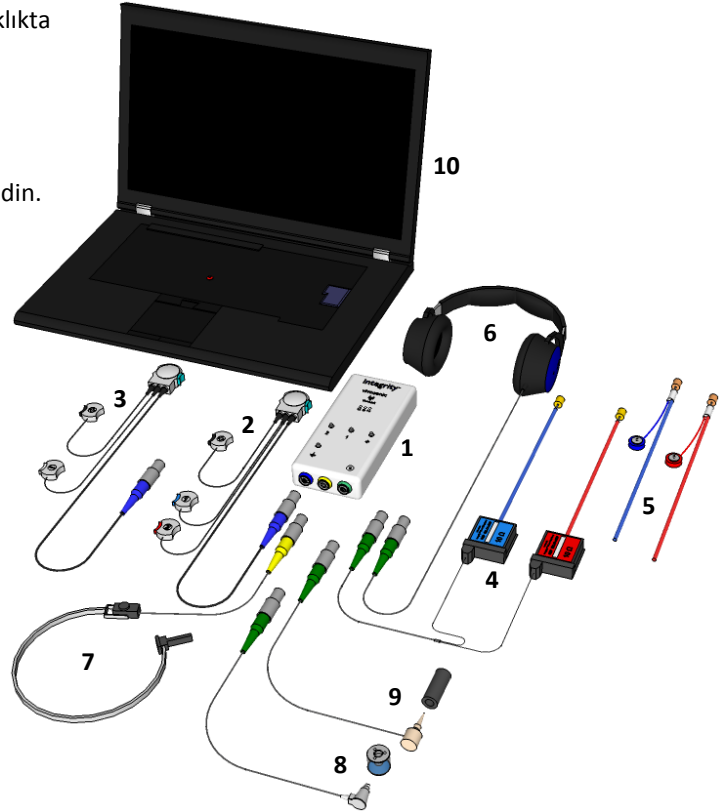
Pil paketlerinin ömrü 5-7 ay kadardır. Bu süreden sonra pil paketlerini değiştirebilirsiniz.*

1. VivoLink™'in pil bölmesini açın.
2. Daha önce kullanılmış pilleri çıkarın.
3. Pil paketini aşağıda gösterilen şekilde pil bölmesine yerleştirin. Çekmeli kısmı yukarı gelecek şekilde yerleştirin.

*Piller sistem garantisini kapsamına değildir.




Pil paketinin doğru yerleştirilmesi



Integrity Sistem Ekipmanları (Bütün Test Tipleri)



1. V500 (VivoLink™)
2. A82 Amplitrode® (2 (Çift) Kanal)
3. A81 Amplitrode® (1 (Tek) Kanal)
4. ER-3A-800 Kulaklıkları (kulak prop uçlarıyla beraber)
5. ER3-60 Elektrot Kulak Ucu Kabloları ve çıkışları (ECoChG için)
6. H-800 EP Kulaklıkları
7. B71W Kemik İletkeni
8. P81-UG OAE Probu & Kabı
9. P81-GP OAE Probu & Kabı
10. Integrity yazılımının bulunduğu Bilgisayar

İLK ADIMLAR

1. VivoLink™'i ve bilgisayarınızı çalıştırın.
2. Integrity™ simgesine () çift tıklayın, uyarı yazılarını okuduktan sonra **Kabul Et** tuşuna basın. **Hastalar** isimli pencereye gidin.
3. Yeni bir hasta yaratmak için **İsim, Soyad** veya **Hastane Kimlik No.** alanlarının altındaki boş yere tıklayın ve bilgi girin.
4. Hangi hastaya test yapmak istediğinizi, hasta isminin sol tarafındaki satıra tıklayarak seçin. (Aşağıda gösterilen gri alan).

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

Hasta seçmek için buraya tıklayınız

5. **Test Penceresine** gitmek için **Test** butonunu tıklayın.
6. Yan menüden **Test Tipini** seçin.
7. Yükleme işlemi sürerken bekleyin. Bu işlem yaklaşık 20 – 30 saniye sürebilir. **Kablosuz (Bluetooth) bağlantı göstergesi** bu aşamada yanıp sönecektir.
8. Yükleme işlemi bittiğinde, şunları kontrol edin:
 - VivoLink™ üzerinde bulunan **Kablosuz (Bluetooth) bağlantı göstergesi** yanıp sönmektedir, ve bilgisayarınızda gözükün bağlantı göstergesi **mavi** renktedir. ().
 - Integrity™ programındaki **pil göstergesi** değeri azaldığında (), VivoLink™ 'inizin pilini değiştirin.
9. Bir protokol seçin.

Patients

Smith, Trish ID: 2164t

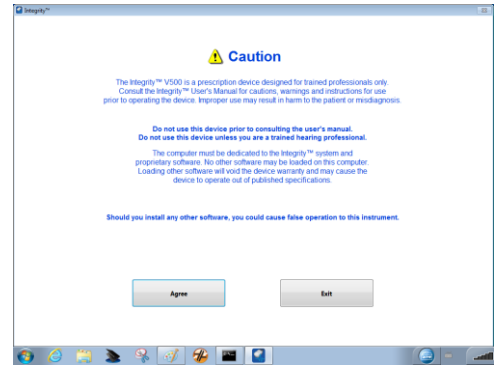
Test Type
ABR/ECochG

Applied Protocol
ABR air-conducted click 37.7

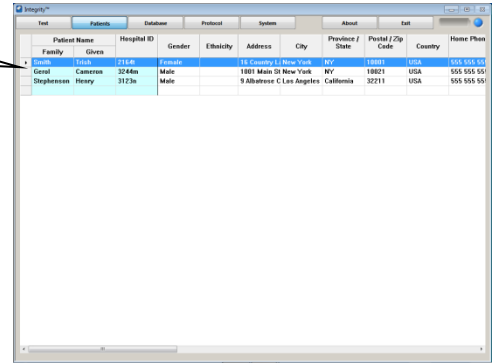
10. Seçilen test tipine bağlı olarak hastanızı hazırlayın.
11. Testi başlatmak için **Başlat** butonuna tıklayın.

ÖNERİ

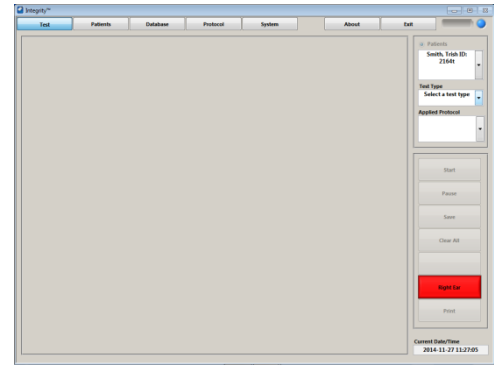
Bluetooth bağlantısı en iyi, bilgisayarınızdan en fazla 10 metre uzaklıktaki alan içerisinde çalışmaktadır.



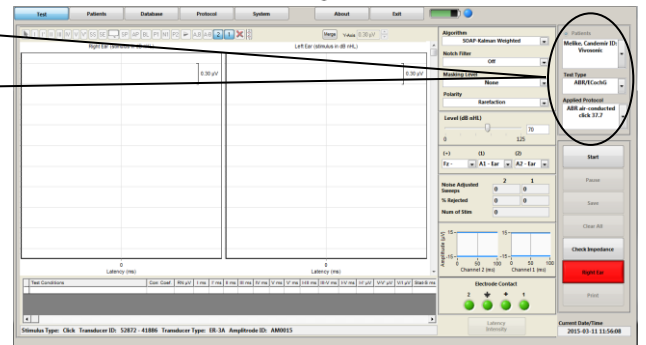
Dikkat Penceresi



Hasta Penceresi

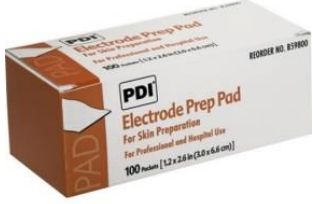


Test Penceresi (hiçbir test seçili değil)



Bağlandı (ABR testi seçili)

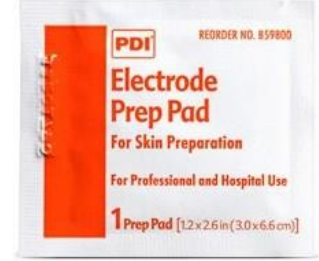
ABR, ASSR, ve 40 Hz ERP TESTLERİ İÇİN HASTA HAZIRLANIMI



Kaliteli veri elde ediminin en önemli adımlarından biri, test öncesi hasta hazırlanımıdır. Bu adım, uygun cilt hazırlanımı, elektrot uygulanımı, ve kulak prop ucunun yerleştirilmesinden oluşur.

ELEKTROT UYGULANIMI İÇİN CİLT HAZIRLANIMI

1. Cildin sağlıklı ve hasar görmemiş olduğunu kontrol edin.
 - Eğer ciltte hasar varsa uygulamaya devam etmeyin.
 - Elektrodun yapıştırılacağı alanı kir ve yağdan arındırmak için PDI alkollü mendil ile silin. PDI alkollü mendiller tek kullanımlıktır, ve hastalar arası bulaşmayı engellemek için kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Cildi temizlerken zorlamadan sürtünme kuvveti uygulayın.
 - Cildi tahriş etmemek için çok fazla ovuşturmayın.
 - Her elektrot yeri için ayrı mendil kullanın.
2. Elektrotları yapıştırmadan önce cildin kuruması için birkaç saniye bekleyin.



CİLT ELEKTRODU VE AMPLİTRODE® KLİPS UYGULAMASI

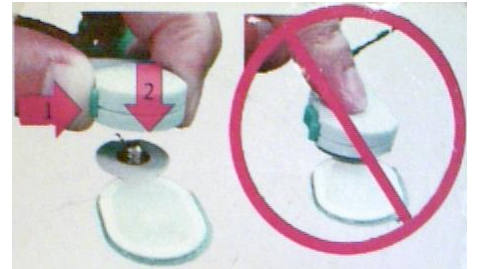
Gerekli cilt hazırlama prosedürlerinden sonra elektrotlar, cilde yapıştırılabilir. Elektrotlar **tek kullanımlıktır**. Hastalar arası bulaşmayı engellemek ve iyi bir cilt – elektrot teması sağlamak için kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır.

Ambu® Neuroline Elektrodu cilde yapıştırmak için:

1. Elektrodu plastik kılıfından ayırın.
 - Elektrodun yapışkan yerine dokunmayın.
2. Elektrodun yapışkan yeri hastanın cildine gelecek şekilde uygulayın.
 - Elektrodun iyice yapışması için dış kenarlarına hafifçe bastırın. Elektrodun çevresi cilde tamamen temas etmelidir.
 - Elektrodun ortasına bastırmayın**. Eğer bastırırsanız, iletken jel yerinden dışarı sızacaktır ve bu durum hastanın cildinin tekrar temizlenip yeni bir elektrot uygulanmasını gerektirecektir.
3. Amplitrode® klipsini, hastanın cildindeki uygun elektrotlara takın. Amplitrode® klipsleri bağlanmak için, içinde bulunan yayların gerginlik kuvvetini kullanır. Klipsleri elektrotlara takıp çıkarırken **her zaman** klips yerine basılı tutun. Eğer klips yerini kullanmazsanız Amplitrode®'un içindeki yaylar bozulabilir.



"Çıtçıt" Cilt Elektrotları



Amplitrode® klipslerini, yanında bulunan düğmeye basmadan takıp çıkarmayınız.

KULAK PROP UCUNUN YERLEŞTİRİLMESİ

ER-3A-800 kulaklıklarını kullanacağınız bir teste başlamadan önce, kulak kanalının temiz olduğunu, hastalıklı ve hasarlı olmadığını kontrol edin. Kulak içinde, kulak prop ucunun kulak derisine temasını engelleyen herhangi bir tıkanıklık varsa, kulağa yerleştirmeden temizleyiniz.

1. Hastanın kulağını, tıkanıklık veya darlık tespiti için inceleyiniz.
2. Eğer hastanın kulağında çok fazla kulak kiri varsa, hastayı kulak yıkaması için yekili bir profesyonele yönlendirin.
3. Hastanın kulağına sıkı fakat rahatça uyacak bir kulak prop ucu seçin.
4. Kulak prop ucunu plastik tübün ucuna yerleştirin.
5. Kulak prop süngerini parmaklarınızın arasında yuvarlayarak sıkıştırın.
6. Kulak prop ucunu yavaşça kulak kanalına doğru itin: kırmızı dönüştürücü sağ kulağa, mavi dönüştürücü sol kulağa.



ER-3A-800 Kulak Prop Uçları

AUDITORY BRAINSTEM RESPONSE (ABR)



Klinik KULLANIM

ABR testi süresince, VivoLink™'iniz hava veya kemik iletkenleri yoluyla, hastaya click veya ses patlamaları gibi çeşitli işitsel stimüli gönderir. Daha sonra, Amplitrode®'u kullanarak elektriksel tepkileri, Integrity™ yazılımı tarafından değerlendirilmek üzere kaydeder. Detaylar için masaüstünde bulunan Kullanma Kılavuzunun 5. Bölümünü okuyunuz.



KURULUM

1. Gerekli malzeme:
 - "Çıtçıt" elektrotlar
 - ER-3A-800 Kulaklık ve kulak uçları
 - PDI alkollü mendil
 - Pamuk veya gazlı bez
2. ER-3A-800 Kulaklıklarını ve Amplitrode®'u VivoLink™'e bağlayın.
3. Renkli plastik tüpler kulaklıklara takılı değilse takın.
4. Hastanız için uygun büyüklükte kulak prop ucu seçin.
5. Kulak prop uçlarını plastik tüplerin uçlarına takın.

DÖNÜŞTÜRÜCÜ SEÇİN

ER-3A-800 Kulaklıkları

- Hava yolu ABR testi yapılırken kullanılır.

B71W Kemik İletkeni

- Kemik yolu ABR testi yapılırken kullanılır.
- Veri elde edimi için B71W Kemik İletkenini sağ ya da sol mastoid, veya alına yerleştirin.
- B71W Kemik iletkenini verilen baş bandıyla sabitleyin. Kemik iletkeninin daire yüzeyinin cilt ile tamamen temas ettiğinden emin olun.

H-800 Supra-ışitsel EP kulaklıkları

- Hava yolu iletimli ABR testi uygularken kullanın
- Kulaklıkları takın ve boyunu uygun şekilde ayarlayınız

HASTAYI HAZIRLAMA

Aşağıdaki adımlar için "Hastayı Hazırlama" bölümüne bakın:

- Kulağı hazırlama ve kulak ucu yerleştirme
- Cilt hazırlanımı
- Elektrot uygulanımı

ABR İÇİN ELEKTROT YERLERİ

- Üst Alın – siyah klips (+)
- Alt Alın – yeşil klips (toprak)

1 (Tek) Kanal İşlemi (A81)

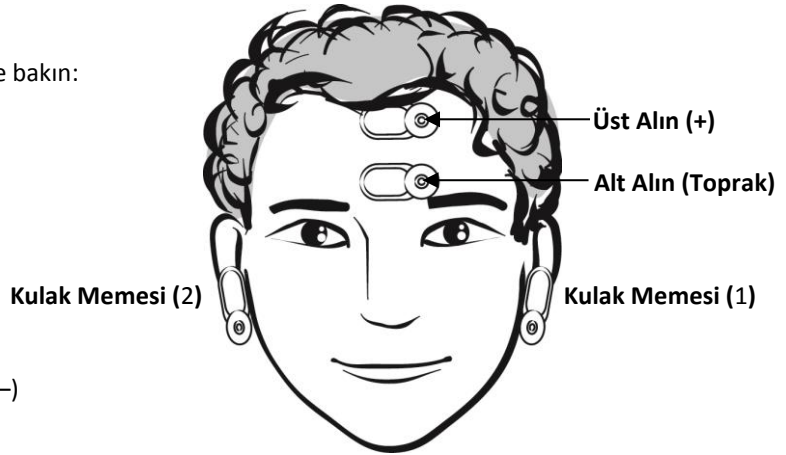
- Kulak Memesi sağ veya sol (A81) – beyaz klips (-)
(Sağ veya sol mastoidi de kullanabilirsiniz)

2 (Çift) Kanal İşlemi (A82)

- Kulak Memesi sol (A82) – mavi klips (1)
- Kulak Memesi sağ(A82) – kırmızı klips (2)

! ÖNERİ

Üst alın elektrotunu olabildiğince yukarı takın. Mümkünse mastoidlerden ziyade kulak memelerini kullanın. Ayrıca, bağlantı kalitesini artırmak için saçları alından çekin.



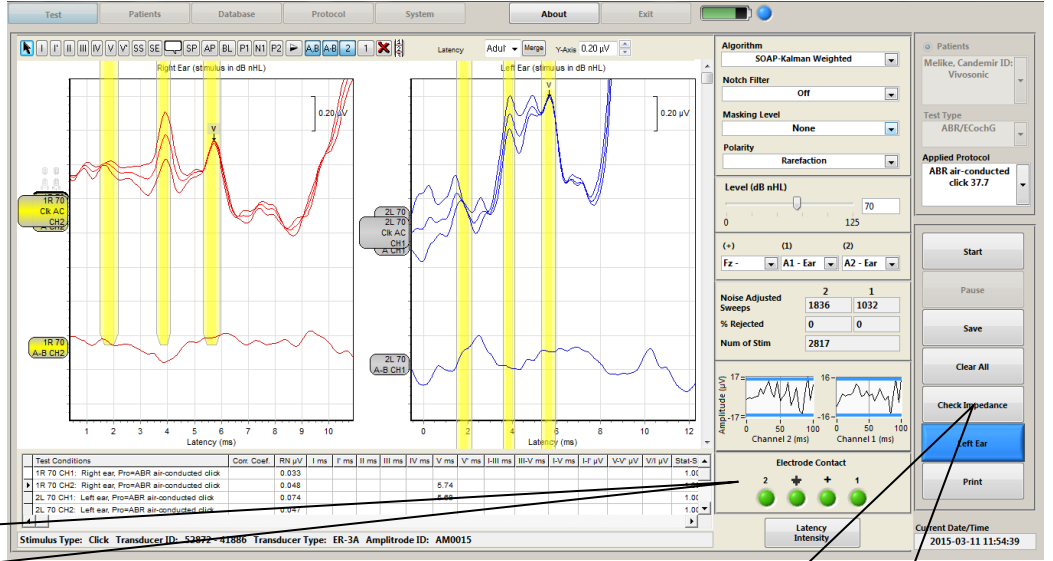
AUDITORY BRAINSTEM RESPONSE (ABR)

(Devamı)

ELEKTROT TEMASI

Toprak, (+), (1), ve (2) elektrot terminallerindeki renkler, elektrot temaslarını belirtir. Eğer test sırasında herhangi bir elektrot düşerse, temas ışıkları sarı veya turuncu renk alır. Eğer A81 Amplitrode kullanıyorsanız, (2) numaralı terminal otomatik olarak devre dışı bırakılacaktır.

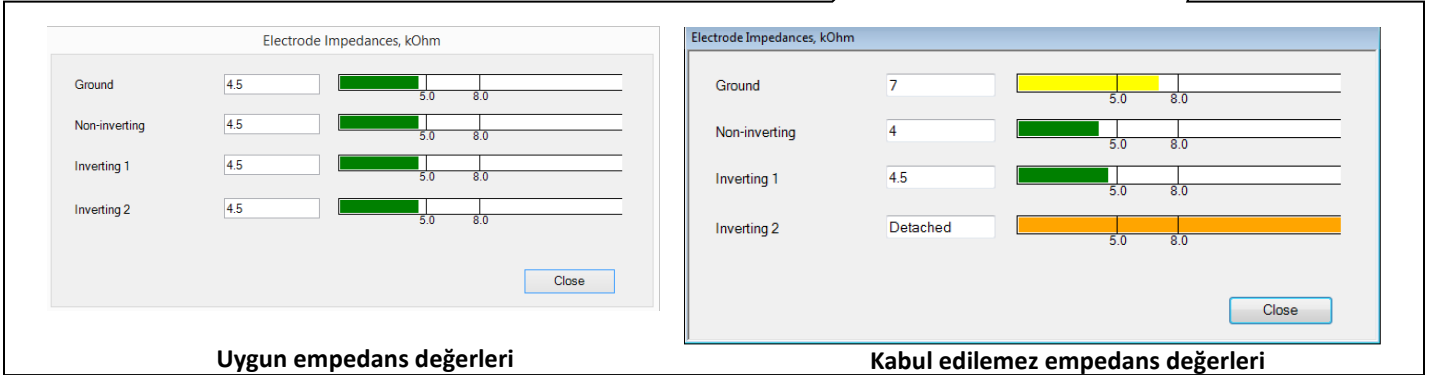
Eğer herhangi bir sorun görürseniz, problemlı elektrodu çıkarın ve tekrar takın.



ABR Test Penceresi

EMPEDANS KONTROLÜ

"Empedans Kontrolü" özelliği her elektrodun empedans değerini kontrol eder ve ekranda gösterir. Ekranda empedans değerlerinin uygun olduğunu veya elektrotları tekrar uygulamanız gerektiğini söyleyen bir mesaj gösterilecektir. Elektrodu yapıştırmadan önce cilt temizleme prosedürünü tekrarlayın. Bu adım için masaüstünde bulunan Kullanma Kılavuzuna bakınız.



TESTE BAŞLAMA

1. Uygun protokolü seçin.
Daha fazla detay için masaüstünde bulunan "Integrity™ Kullanma Kılavuzu" isimli PDF dosyasına bakınız.
2. Uygun kulağı seçin: **Sağ Kulak** veya **Sol Kulak**.
3. (+) ve (-) elektrotlarının uygulandığı yerleri seçin.
4. Teste başlamak için **Başlat** butonuna tıklayın.
5. Test bittikten sonra, kaydetmek için 'Kaydet' butonuna, silmek için "Sil" butonuna tıklayın.

ELECTROCOCHLEOGRAPHY (ECoChG)

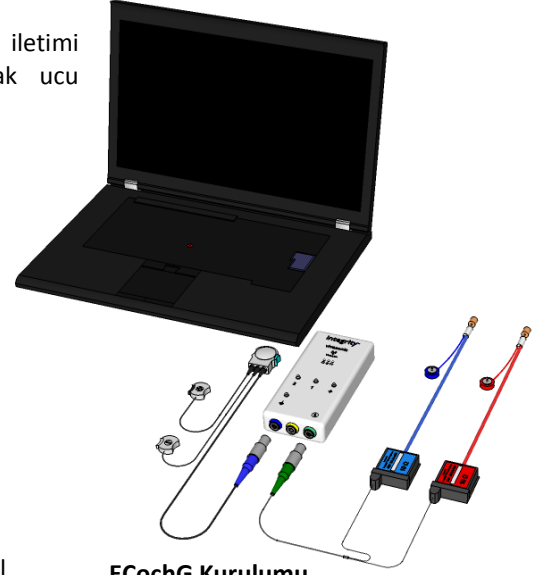


KLINİK KULLANIM

ECoChG testi sırasında, VivoLink™ hastanızın kulağına hava iletimi yoluyla click stimulusu gönderilir. Daha sonra altın kulak ucu elektrotlarından gelen elektriksel yanıtları kaydeder.

KURULUM

- Gerekenler:
 - Bir "Çıtçıt" elektrodu
 - ER3-26A veya ER3-26B kulak prop uçları
 - ER3-60 Elektrot kulak prop uçları ve çıtçıtları
 - PDI alkollü mendil
 - İletken jel
 - Pamuk veya gazlı bez
- ER-3A-800 Kulaklıklarını ve Amplitrode®'u VivoLink™'e takın.
- ECoChG elektrot kablolarını kulaklığın ucuna takın.
- Hastanız için uygun büyüklükteki altın elektrot kulak prop uçları seçin.
- Kulak prop uçlarını, kulaklık kablolarının ucuna takın.
- Kulak prop ucunun, plastik tüp içindeki altın klipse iyice tutunduğunu kontrol edin.
- Kulak ucundaki altın kaplama, plastik tüp içindeki altın klipsle temas etmelidir.
- (-) Amplitrode®'un klipsini, ECoChG testi yapılacak olan kulağın (yükselen AP) çıtçıtına takın.
- (+) Amplitrode®'un klipsini diğer kulağın çıtçıtına takın.
 - Alçalın AP için tam tersi bir kurulum uygulayın.*



ECoChG Kurulumu



Altın folyo kaplı kulak prop uçları kabloya takılır

1 (TEK) KANAL ECoChG (A81) İÇİN TOPRAK ELEKTRODU VE KLİPS UYGULAYINIZ

ECoChG testi için hastanın **alt alınına** elektrot uygulanır. Bu elektrot toprak elektrodu fonksiyonunu görür. Yeşil Amplitrode® klipsi bu elektroda bağlanır.

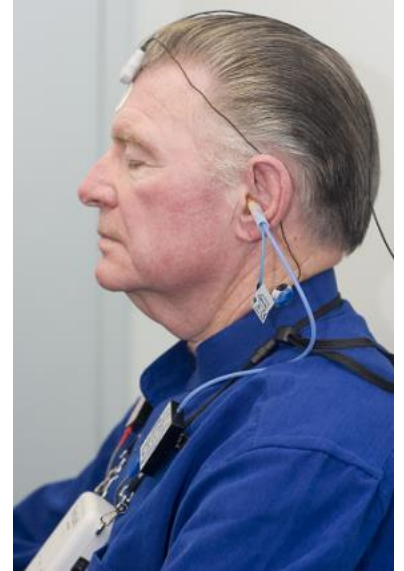
ALTIN ELEKTROT KULAK PROP UCU YERLEŞTİRME

- İyi bir test sonucu alabilmek için kulak kanalının tamamen açık olması gerekir.
- Kulak ucunu az miktarda iletken jel ile kaplayın.
- Kulak ucunu iki parmakla tutup nazıkçe sıkıştırın.
 - Altın folyoyu zarar görmeyecek şekilde tutun.
- Dikkatlice kulak ucunu kulak kanalına yerleştirin.
 - Kırmızı dönüştürücü sağ kulağa.
 - Mavi dönüştürücü sol kulağa.
 - Kulak ucu sıkı fakat aynı zamanda rahatça oturmalı.
- Kulak ucu kulak kanalında genişleyene kadar bekleyin.
- Altın kaplama klipslerinin, kulak uçlarının altın folyosuyla iyi bir teması olduğunu kontrol edin.

TESTE BAŞLAMA

- Uygun protokol seçiniz.

Daha fazla detay için masaüstünde bulunan "Integrity™ Kullanma Kılavuzu" isimli PDF dosyasına bakınız.
- Teste başlamak için **Başlat** butonunu tıklayın.
- Test bittikten sonra, kaydetmek için 'Kaydet' butonuna, silmek için "Sil" butonuna tıklayın.



Kurulum

AUDITORY STEADY-STATE RESPONSE (ASSR)



KLINİK KULLANIM

ASSR testi spesifik frekanslarda sesler üretir ve davranışsal saf ses odyogramının yaklaşık değerini doğru bir şekilde verebilmek için objektif ve hassas tahminlerde bulunur. Güvenilir davranışsal tepkiler sağlayamayan bebek, küçük çocuklar ve diğer hastaları test etmek için kullanıma uygundur. Detaylar için masaüstünde bulunan kullanma kılavuzunun 7. Bölümünü okuyunuz.



KURULUM

1. Gerekenler:
 - "Çıtçıt" elektrotları
 - ER-3A-800 Kulaklıkları ve kulak prop uçları, veya H-800 EP Kulaklıkları
 - PDI alkollü mendil
 - Pamuk veya gazlı bez
2. ER-3A-800 Kulaklıklarını ve Amplitrode®'u VivoLink™'e bağlayın.
3. Plastik tüpleri kulaklığa takın.
4. Hastanız için uygun büyüklükte kulak prop uçları seçin.
5. Kulak prop uçlarını plastik tüplerin ucuna takın.

ASSR TESTİ İÇİN GEREKLİ ORTAM

Yetişkin veya Büyük Çocuk Hastalar

- Hasta ve operatör için hangisi daha uygunsa, hasta sandalyeye veya kanepeye oturtulur.
- Hastanın rahat olması gerekir. Hasta yatar konumda veya boynu destekli bir şekilde oturmalıdır. Hasta test sırasında uyumaya teşvik edilmelidir.

Bebek Hastalar

- Bebeğin yatar konumda rahat veya uyur durumda olması gerekmektedir.
- VivoLink™'i bebeğin yanında bir yere, Amplitrode® ve ER-3A-800 kabloları yetişecek şekilde yerleştiriniz.

HASTAYI HAZIRLAMA

Aşağıdaki adımlar için "Hastayı Hazırlama" bölümüne bakın:

- Kulağı hazırlama ve kulak prop ucu yerleştirme
- Cilt hazırlanımı
- Elektrot uygulanımı

ASSR TESTİ İÇİN ELEKTROT YERLERİ

- Üst Alın – siyah klips (+)
- Alt Alın – yeşil klips (toprak)

1 (Tek) Kanal İşlemi (A81)

- Ense (A81) – beyaz klips (-)

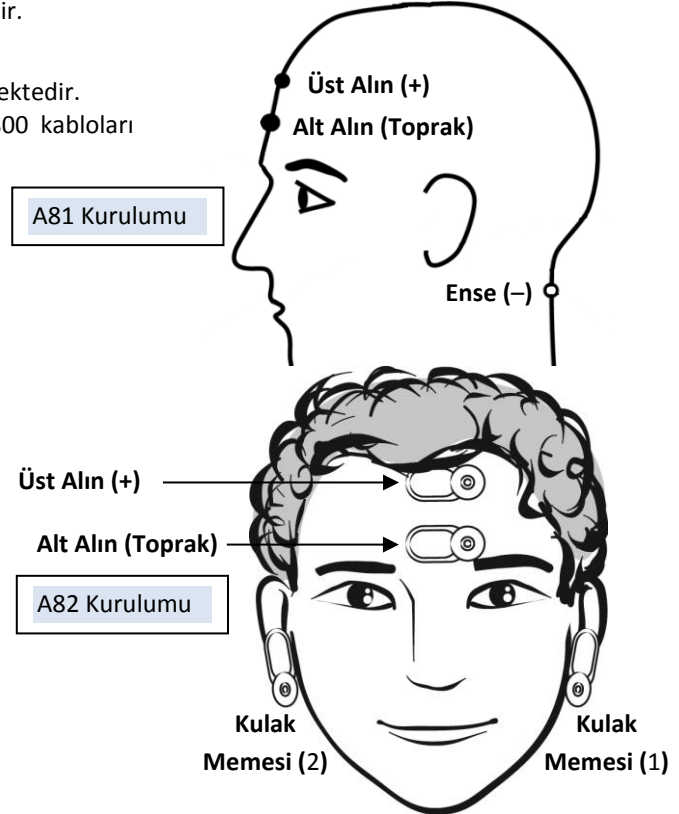
2 (Çift) Kanal İşlemi (A82)

- Sol Kulak Memesi (A82) – mavi klips (1)
- Sağ Kulak Memesi (A82) – kırmızı klips (2)

TESTE BAŞLAMA

1. Empedans kontrolü yapın (bir önceki bölüme bakınız).
 - ASSR testi için iyi empedans çok önemlidir.
2. Uygun protokol ve kurulum seçin.

Daha fazla detay için masaüstünde bulunan "Integrity™ Kullanma Kılavuzu" isimli PDF dosyasına bakınız.
3. Teste başlamak için **Başlat** butonunu tıklayın.
4. Test bittikten sonra, kaydetmek için 'Kaydet' butonuna, silmek için "Sil" butonuna tıklayın.



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



KLINİK KULLANIM

TEOAE testi sırasında VivoLink™, OAE probu aracılığıyla click sinyalleri üretir. Bu işlem, iç kulakta bulunan kokleanın otoakustik emisyon yanıtı (OAE) üretmesini sağlar. Integrity™, kokleadan gelen bu yanıtları tespit eder ve kulak içi saç hücrelerinin fonksiyonlarını değerlendirir.

DPOAE testi için VivoLink™, OAE probu tarafından kokleaya aynı anda gönderilmek üzere iki saf ton (primerler) üretir. Bu tonlar kokleanın intermodülasyon bozulma ürünü oluşturmasını sağlar. Bu bozulma ürünleri, koklear saç hücresi fonksiyonlarını değerlendirmek üzere Integrity™ tarafından kaydedilir.

Mevcut durumda Integrity™ V500 için iki farklı OAE probu bulunmaktadır. Bu proplar benzer fonksiyonlardadır, tercih kullanıcının isteğine bağlıdır. **P81-GP OAE probu** Vivosonic'in orijinal prop tasarımıdır. **P81-UG OAE probu** yeni tasarım bir proptur. Daha fazla detay için masaüstünde bulunan Kullanma Kılavuzunun 8. Ve 9. Bölümlerine bakınız.

KURULUM

1. Gerekenler: Kulak uçları (GP veya UG)
2. Herhangi OAE probunu VivoLink™'e takın.



UG & GP OAE Propları ve kapları



KAVİTE KONTROLÜ

Teste başlamadan önce OAE probunun doğru kalibre olduğundan emin olmak için kavite kontrolü uygulayınız.

1. OAE probunu OAE prop kabına sokun.
2. **Test Penceresindeki Kavite Kontrol** butonuna tıklayın.
3. **Test Penceresindeki** mesajlar bölümünde sonuçların çıkmasını bekleyin.
4. "Kavite Kontrolü Onaylandı" mesajını gördüğünüzde teste başlayabilirsiniz.

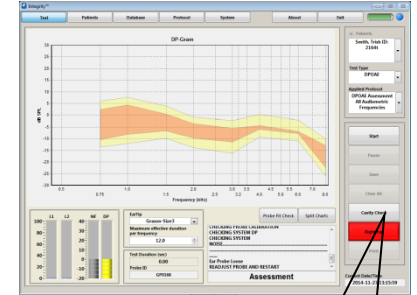
- Eğer kavite testi başarılı olmazsa, probun kulak kiri vb. gibi maddelerle tıkalı olmadığını kontrol edin, gerekirse probu temizleyin. OAE probunu kabına geri sokup tekrar test edin. Detaylar için Kullanma Kılavuzuna bakın.



OAE Probu P81-GP Kavite Kontrolü



OAE Probu P81-UG Kavite Kontrolü



"Kavite Kontrolü"nü seçiniz

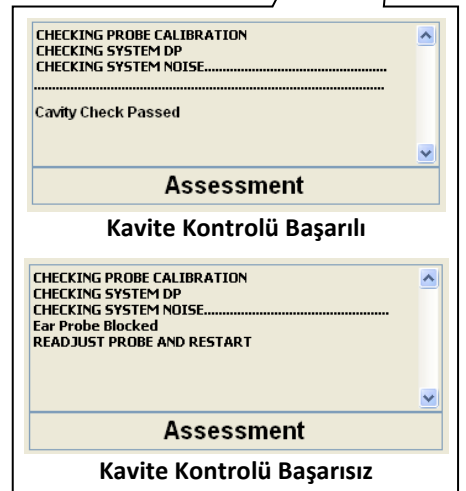
OAE PROP YERLEŞTİRİMİ

Hastanızın kulak kanalını tıkayan herhangi bir madde olmadığını kontrol edin.

1. Eğer hastanın kulağında tıkanıklık varsa teste başlamayın.
2. Kulak kanalına uygun büyüklükte bir kulak ucu seçin, ve ucu OAE pronuna takın.
3. Yavaşça ve dikkatlice probu kulak kanalının içine yerleştirin.
 - Kulak kanalında hava basıncı oluşmasını engellemek için kulak ucunu yavaşça itin.
 - Kulak ucu sıkıca, aynı zamanda rahatça yerleşmelidir.

TESTE BAŞLAMA

1. Uygun protokol seçiniz.
Daha fazla detay için masaüstünde bulunan "Integrity™ Kullanma Kılavuzu" isimli PDF dosyasına bakınız.
2. Uygun kulağı seçin: **Sağ Kulak** veya **Sol Kulak**.
3. Teste başlamak için **Başlat** butonunu tıklayın.
4. Test bittikten sonra, kaydetmek için 'Kaydet' butonuna, silmek için "Sil" butonuna tıklayın.



40 Hz EVENT-RELATED POTENTIAL (40 Hz ERP)



KLİNİK KULLANIM

Yaklaşık 40 Hz tekrarlama oranına sahip bir stimulus uygulandığında, kafatasından 40 Hz ERP kaydedilir. Stimulus, 40 Hz'te modüle edilmiş saf tonların bileşimidir. 40 Hz ERP öncelikle 40 Hz periyodunda birbirinden yaklaşık 25 ms ayrı orta gecikmeli tepkilerin tepe noktalarını temsil eder. 40 Hz ERP işitme eşiğini tahmin etmede kullanılabilir; fakat bu tahmin, hastanın yaş, dikkat ve bilinç durumundan önemli ölçüde etkilenir.

KURULUM

1. Gerekenler:
 - "Çıtçıt" elektrotlar
 - ER-3A-800 Kulaklık ve kulak prop uçları, veya H-800 EP Kulaklıkları
 - PDI Elektrot Prep Pads
 - Pamuk veya gazlı bez
2. ER-3A-800 Kulaklıkları ve Amplitrode®'u VivoLink™'e bağlayın.
3. Plastik tüpleri kulaklıkların ucuna takın.
4. Hastanız için uygun büyüklükte kulak prop uçları seçin.
5. Kulak prop uçlarını plastik tüplerin sonuna takın.



40 Hz ERP Testi için GEREKLİ ORTAM

Yetişkin veya Büyük Çocuk Hastalar

- Hasta ve operatör için hangisi daha uygunsa, hasta sandalyeye veya kanepeye oturtulur.
- Hasta yatar konumda veya boynu destekli bir şekilde rahatça oturmalıdır. Hasta test sırasında uyanık olmalıdır.

Bebek Hastalar

- 40 Hz ERP testi bebeklerde tekrarlanabilir sonuçlar vermeyebilir. Yine de test etmek isterseniz, bebek rahat, yatar konumda, ve uyumuyorken test ediniz.
- VivoLink™'i bebeğin yanında bir yere, Amplitrode® ve ER-3A-800 kabloları yetişecek şekilde yerleştiriniz.

HASTAYI HAZIRLAMA

Aşağıdaki adımlar için "Hastayı Hazırlama" bölümüne bakın:

- Kulağı hazırlama ve kulak prop ucu yerleştirme
- Cilt hazırlanımı
- Elektrot uygulanımı

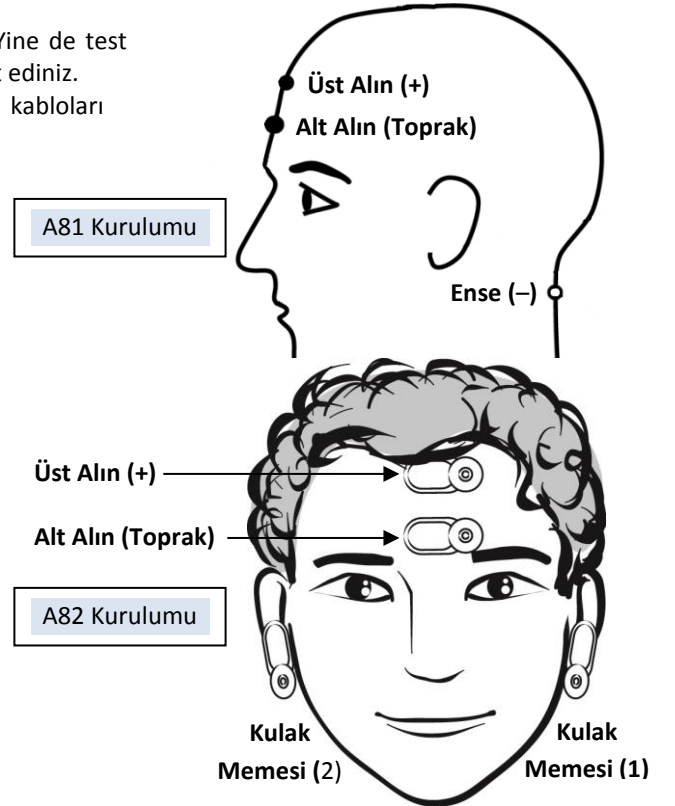
40 Hz ERP için ELEKTROT YERLERİ

- Üst Alın – siyah klips (+)
 - Alt Alın – yeşil klips (toprak)
- 1 (Tek) Kanal İşlemi (A81)**
- Ense (A81) – beyaz klips (-)
- 2 (Çift) Kanal İşlemi (A82)**
- Sol Kulak Memesi (A82) – mavi klips (1)
 - Sağ Kulak Memesi (A82) – kırmızı klips (2)

TESTE BAŞLAMA

1. Empedans kontrolü yapın (bir önceki kısma bakınız).
 - 40 Hz ERP testi için iyi empedans çok önemlidir.
2. Uygun protokolü seçin.

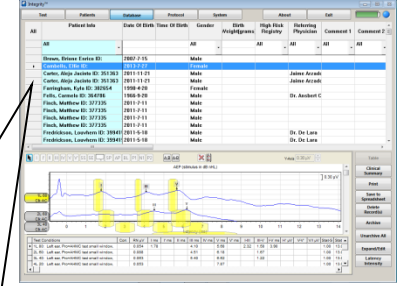
Detaylar için masaüstünde bulunan "Integrity™ Kullanma Kılavuzu" isimli PDF dosyasına bakınız.
3. Teste başlamak için **Başlat** butonuna tıklayın.
4. Test bittikten sonra, kaydetmek için 'Kaydet' butonuna, silmek için "Sil" butonuna tıklayın.



VERİTABANI KULLANIMI



Integrity™ sistemi gelecek analizler için, hasta ve test verilerini saklayan bir veritabanı kullanır. **Veritabanı Penceresi** bu verileri alır ve hastanın test sonuçlarını analiz edebilmeniz için gerekli araçları sağlar. Veritabanından aynı zamanda kayıtları sorgulama, yazdırma, verme, silme ve arşivleme gibi işlemler yapabilirsiniz. Veritabanı ve diğer pencerelerle ilgili detaylar için bilgisayarınızın masaüstünde bulunan Kullanma Kılavuzunun 4. Bölümüne bakınız.



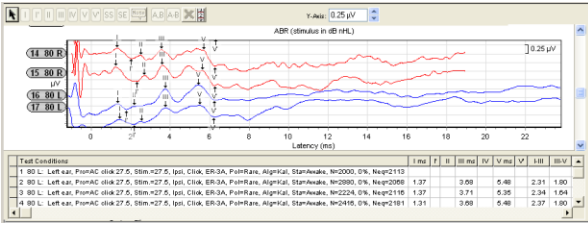
Veritabanı Penceresi

VERİTABANINI GÖSTER

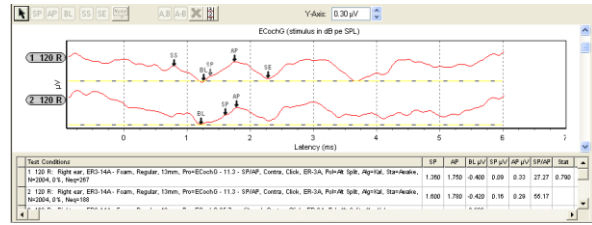
1. Veritabanı butonuna tıklayın.
2. Şifrenizi girin. Şifreniz büyük/küçük harflere duyarlıdır. **Sistem Penceresine** tıklayarak şifrenizi değiştirebilirsiniz. Varsayılan şifre yoktur.
3. Veritabanında bir kaydı seçmek, ve test sonuçlarını görmek için için en solda bulunan sütuna (gri alana) tıklayın. Her test tipinin veritabanındaki önizlemesi farklıdır.

All	Patient Info	Date Of E
All		
Brown, Brione Enrico ID:		2007-7-15
Cambells, Elfie ID:		2013-7-27
Carter, Alejo Jacinto ID: 351363		2011-11-21
Carter, Alejo Jacinto ID: 351363		2011-11-21

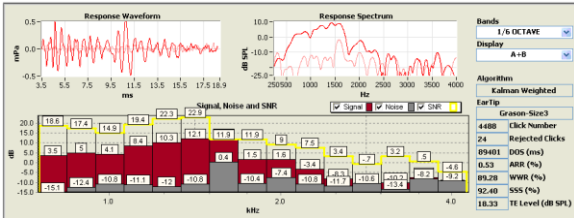
Hasta seçmek için buraya tıklayınız



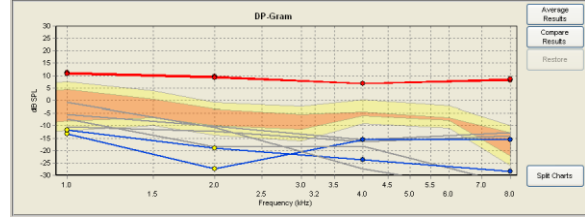
ABR Veritabanı Önizlemesi



ECoG Veritabanı Önizlemesi



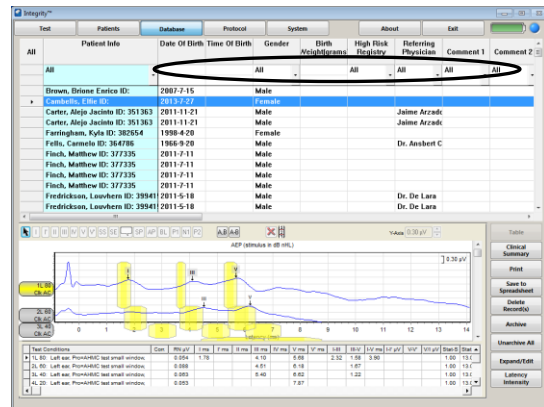
TEOAE Veritabanı Önizlemesi



DPOAE Veritabanı Önizlemesi

VERİTABANI SORGULAMA

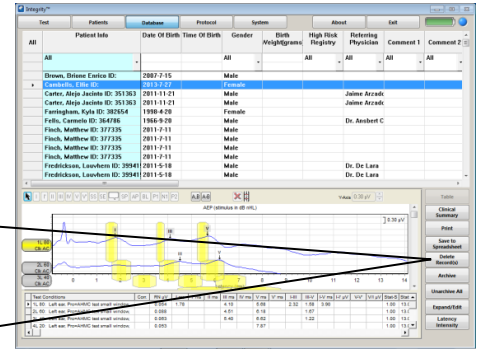
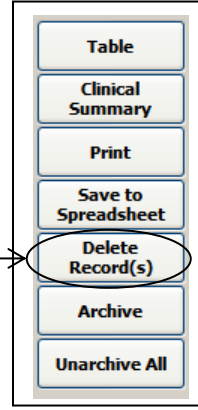
1. Veritabanı Penceresinde yer alan bir sütunu seçiniz. Örneğin "Hasta Bilgileri" genellikle sorgulanan bir bölümdür.
2. Veritabanınızdaki kayıtların bir alt kümesini görüntülemek için açılır listeden bir değer seçin. Örneğin, sadece ismi 'Ahmet' olan hastaları görmek için listeden bu adı seçin.



Veritabanı Penceresinin Sorgulama Alanı

KAYIT SİLME

1. Bu adımdan önce **Sistem Penceresinden Veritabanını Yedekle** fonksiyonunu kullanmak isteyebilirsiniz. (aşağıdaki bölüme bakınız)
2. Hastayı seçmek için yanındaki en sol sütuna (gri alan) tıklayın.
 - Birden fazla hasta seçmek için **Ctrl** tuşuna basılı tutun ve diğer kayıtların solundaki satıra tıklayın.
 - Belli bir aralıkta hasta seçmek için **Shift** tuşuna basılı tutun ve gruptaki son hastanın üstüne tıklayın.
3. Seçili kayıtları veritabanınızdan kalıcı olarak silmek için **Kayıt(lar) Sil** butonuna tıklayın.



Veritabanı Penceresi

VERİTABANINI YEDEKLE VE GERİ YÜKLE

Yedekle özelliği veritabanının tamamının kopyasını oluşturur. Hard disk hatalarından dolayı oluşabilecek kalıcı veri kaybını engellemek için, veritabanınızın belli aralıklarla yedeklenmesi önerilir. Sistem kapatıldığında, yedekleme otomatik olarak yapılır.

VERİTABANINIZI YEDEKLEYİN

1. **Sistem Penceresini** görmek için **Sistem**'e tıklayın.
2. **Veritabanını Yedekle** butonuna tıklayın.
3. **Yedek dosyayı Farklı Kaydet** penceresinden .BAK yedekleme dosyasının nereye kaydedileceğini seçin.

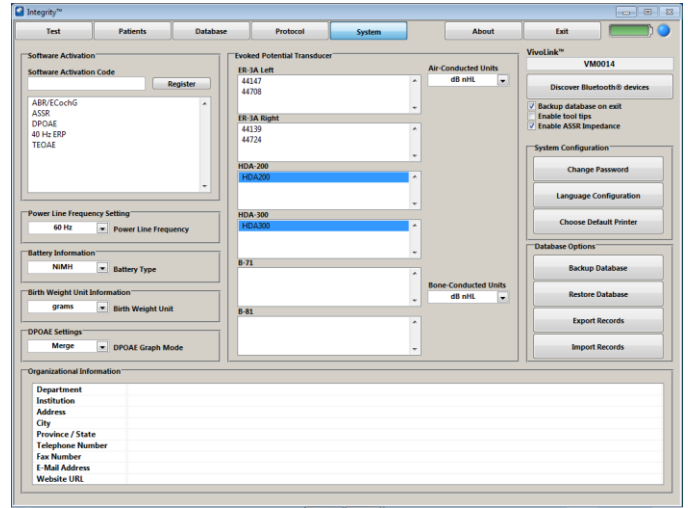
VERİTABANINI ÖNCEKİ YEDEKLE GERİ YÜKLEYİN

1. **Sistem Penceresini** görmek için **Sistem**'e tıklayın.
2. **Veritabanını Geri Yükle** butonuna tıklayın.
3. .BAK yedek dosyasının adını ve kaydedileceği dosya konumunu tanımlayın.

Not: Veritabanı geri yüklenirken mevcut veritabanının üzerine yazacaktır.

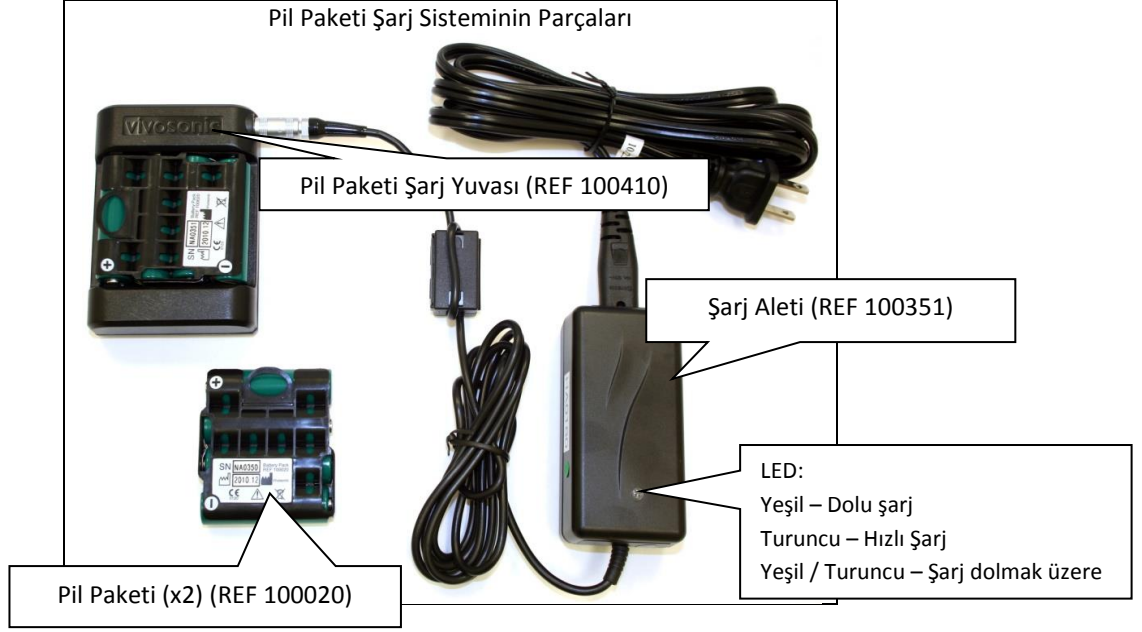
DIĞER FONKSİYONLAR

Formların çıktısını alma, kayıtları dışarı verme, kayıtları arşivleme veya birleştirme gibi işlemler ve detayları için lütfen masaüstünde yer alan "**Integrity™ Kullanma Kılavuzu PDF**" dosyasına bakınız.



Sistem Penceresi

PİL PAKETİ ŞARJ SİSTEMİNİ KULLANMA TALİMATLARI



PİL PAKETİ YUVASINI KULLANARAK ŞARJ ETME

Pil Paketlerini kullanmadan önce lütfen Pil Paketi Şarj Yuvasını kullanarak, piller tam dolana kadar şu şekilde şarj edin:

- Şarj aletindeki gümüş bağlantıyı Pil Paketi Yuvasındaki gümüş bağlantı noktasına takın.
- Pil paketini şarj yuvasına + ve – işaretleri aynı yere gelecek şekilde yerleştirin.
- Şarj aletini prize takın.



DİKKAT

- ***** PİL PAKETİNİ ŞARJ EDERKEN, ŞARJ ALETİNİN FİŞİNİ ÇEKİN, BOŞ PİL PAKETİNİ ŞARJ ALETİNE YERLEŞTİRİN VE FİŞİ YENİDEN PRİZE TAKIN. LED LAMBALARI, PİLLER ŞARJ OLURKEN TURUNCU veya YEŞİL/TURUNCU GÖZÜKECEKTİR.** Piller şarj olurken aynı anda hastaya (veya toprağa) VE ya a) Pil paketi terminallerine, ya da b) Pil Paketi Yuvası terminallerine DOKUNMAYINIZ.
- Sadece Vivosonic pil paketlerini kullanın (REF 100020). Başka pil kullanımı şarj sistemine ve/veya pillere zarar verebilir, ve kullanıcıyı tehlikeye atabilir.
- Vivosonic Pil Paketlerini (REF 100020) şarj etmek için sadece ürünle beraber gelen Şarj Aletini (REF 100351) ve Pil Paketi Şarj Yuvasını (REF 100410) kullanınız.
- Pil Paketleri beş aydan yedi aya kadar olan düzenli kullanımdan sonra değiştirilmelidir. Lütfen pilleri kanunlara uygun ve çevreye duyarlı bir şekilde Atık Pil Kutusu'na atınız.
- Pil paketlerini cihazın pil şarj yuvasına yerleştirirken düzgün yönde takıldığından emin olun.
- Şarj sistemi hiçbir şekilde sıvıya veya aşırı neme maruz kalmamalıdır. Eğer böyle bir durumla karşı karşıya gelerseniz şarj sistemini kullanmayınız ve destek için Vivosonic'in teknik destek takımıyla bağlantıya geçiniz, 1-877-255-7685 (Kanada & ABD), 1-416.231.9997 (Uluslararası).
- Integrity kullanımda değilken pil paketini VivoLink™'ten çıkarınız.

Piller sistem garantisi kapsamında değildir.



DİKKAT: KONTRAENDİKASYONLAR

Bu cihaz aşağıdaki hastalar tarafından kullanılmaya uygun değildir:

Aşırı kulak salgısı olan hastalar

Eğer tetkik sonucunda aşırı kulak kirinin mevcut olduğunu görürseniz kulak ucunu kulak kanalına YERLEŞTİRMEYİN. Kulak ucunu kulak kanalına itirmek kulak kirini kulak zarına doğru itecek, ve kulak zarına zarar verecektir. Aynı zamanda yanlış ölçümlemeye ve değerlendirmeye sebep olabilir.

Kulak kanalı iltihaplı olan hastalar

Eğer tetkik sonucunda kulak kanalında deri iltihabı belirtileri görürseniz bu cihazı KULLANMAYIN. Kulak ucunun baskısı hafif aşınmaya ve ağrıya sebep olabilir.

Yabancı maddeler nedeniyle kulak kanalı tıkalı olan hastalar

Eğer tetkik sonucunda kulak yolunda yer alan veya kulak zarına ulaşımı engelleyen herhangi bir yabancı partikül varsa kulak ucunu kulağa YERLEŞTİRMEYİN.

Kulak akıntısı belirtileri gösteren hastalar

Eğer tetkik sonucunda kulakta akıntı görürseniz, kulak ucunu hastanın kulağına YERLEŞTİRMEYİN.

Cilt hasarı gösteren hastalar

Eğer tetkik sonucunda, elektrotların uygulanacağı yerde cilt rahatsızlığı belirtileri varsa (örneğin cilt tahrişi (kızarıklık), çizik, çürükler, yaralar, kesikler, kanama gibi) ABR testi elektrot uygulaması için cilt hazırlığı YAPMAYIN. Bir dermatolojiste veya eğitimli sağlık uzmanına danışın.

İstemsiz, ani baş hareketleri olan hastalar

Ani baş hareketleri olan hastalara ER-3A-800 kulaklıkları, altın elektrotları, veya OAE Probu TAKMAYIN. Bu tarz hareketler iç kulakta yaralanmaya neden olabilir.

Sabit duramayan hastalar

Aktif olarak kulak uçlarının yerleştirilmesine direnen veya istemsiz hareket eden hastalara ER-3A-800 kulaklıkları, altın elektrotları, veya OAE Probu TAKMAYIN. Bu tarz hareketler iç kulakta yaralanmaya neden olabilir.



DİKKAT

Genel Test

- Testler, yerel yönetimler tarafından ruhsatlı ve eğitimli sağlık uzmanları tarafından yapılmalıdır.
- Bu ekipman hava, oksijen veya azot oksit ile yanıcı tepkime veren anestezi karışımının bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir.
- Vivosonic tarafından onaylanmayan değişiklikler, kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.
- Kulak ucunun yanlışlıkla yutulmasıyla oluşabilecek boğulma tehlikesini engellemek için kulak uçlarını çocukların ulaşamayacağı yerde saklayın. Hastalar test hazırlığı ve test süresince gözlem altında olmalıdır.
- Enfeksiyon ve işitme kaybı ile sonuçlanabilecek, kulak zarı ve iç kulak hasarı oluşabilir. Kulak kanalının temizlenmesi ve elektrot kulak prop ucunun kulağa yerleştirilme işlemi, eğitilmiş ve yetkili bir sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.
- Kulak uçlarını hastanın kulağına yerleştirmek için ZORLAMAYIN. Fazla güç, kulak zarına zarar verebilir, kulak zarını yırtabilir ve iç kulağın hasarına sebep olabilir. Tüm bunlar enfeksiyona veya işitme kaybına neden olabilir.
- Hastanın eş zamanda yüksek frekanslı cerrahi ekipmana ve uyarılmış tepki ekipmanına (bu ekipman) bağlanması, cilt elektrotlarının bağlandığı alanlarda yanıklara neden olabilir. Aynı zamanda kullandığınız ekipman da zarar görebilir.
- Eğer hastaya uygulanan en az bir parça varsa (Amplitrode® elektrot ucu gibi), cihazın diğer parçalarının herhangi bir iletkenle temas etmesine, toprak dahi, izin vermeyin.
- Eğer hastaya uygulanan en az bir parça varsa (Amplitrode® elektrot ucu gibi), ve hasta aynı zamanda Kemik İletkeni de takmışsa, Kemik İletkeni bağlantısının sadece VivoLink'teki bağlantı yerine değiştiğinden, ve başka herhangi bir iletkenle temas etmediğinden, toprak dahi, emin olun.

ABR Testi

- Kemik iletkeninin çelik yayı, iletkeni sadece elle uygulanan kuvvetle sıkıştırıp yerinde tutmak için tasarlanmıştır. Baş bandı eğer ciltle tam temas etmeden serbest bırakılırsa hasara neden olabilir. Hastanın başına kemik iletkenini uygularken, iletken ve zıt tarafta bulunan süngerli kısım cilde tam değmeden bandı bırakmayın.
 - Düşümlenme oluşabilir, dikkat edin.
 - B71W Kemik İletkeni kablosunu hastanın boyun çevresine dolamayın.
 - Kemik iletkeni testi için hastayı hazırlarken ve test ederken hastayı yalnız bırakmayın.

ECochG Testi

- Altın elektrot kulak ucunu kulak kanalından hızlıca çekmek, kapalı kulak kanalında negatif hava basıncı oluşmasına neden olur ve kulak zarına zarar verir.



DİKKAT

Tehlike: Kulak ucu kulak kanalına yerleştirilirken hasta ağrı hissediyor.

Çözüm: Operatör, doğru kulak ucunun seçildiğini kontrol etmeli, uygun büyüklükteki kulak ucuyla değiştirmelidir.

Tehlike: Duyulabilir seviye hasta için rahatsız edici.

Çözüm: Operatör daha düşük bir seviyede stimulus seçmelidir.

Tehlike: ABR testi için gereken elektrot uygulama alanlarındaki ciltte hasar varsa, örneğin cilt tahrişi (kızarıklık), çizik, çürükler, yaralar, kesikler, kanama gibi.

Çözüm: Tahrişli alana elektrot uygulanımı için gereken cilt hazırlanımını yapmayın. Elektrotların uygulanması için başka bir alan seçin, iyileşme gerçekleşene kadar bekleyin, bir dermatolojiste başvurun veya hastayı uygun bir sağlık uzmanına yönlendirin.



DİKKAT

Elektronik Atık

- Ekipmanı ayıklanmamış, genel atıklarla beraber ATMAYIN.
- Atılmak istenen ekipmanı uygun olan elektronik atık kutusuna atın.

Ulaştırma ve Saklama için Uygun Çevre Koşulları

Integrity (Pil Paketiyle beraber)

- Ortam sıcaklığı -20 °C ile +50 °C arası (30 gün)
- Ortam sıcaklığı -20 °C ile +40 °C arası (90 gün)
- Ortam sıcaklığı -20 °C ile +30 °C arası (1 yıl)
- Oransal nem 10% ile 100% arası
- Atmosferik basınç 500 hPa ile 1060 hPa arası

Integrity (Pil Paketi hariç)

- Ortam sıcaklığı -40 °C ile +70 °C arası
- Oransal nem 10% ile 100% arası
- Atmosferik basınç 500 hPa ile 1060 hPa arası

Kullanım için Uygun Çevre Koşulları

- Ortam sıcaklığı 10 °C ile 39 °C arası
- Oransal nem 30 % ile 75 % arası
- Atmosferik basınç 700 hPa ile 1060 hPa arası



UYARI

9.Eylül.1999 tarihinde FDA tarafından yayınlanan "Satın alınabilir yazılımların Tıbbi Cihazlardaki kullanımının Uyumluluğu, Endüstri Rehberi (İngilizcesi: Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Device)"nde de tartışıldığı gibi, müşteriler belirlenenin dışında herhangi bir yazılım kullanmamalıdır. Başka bir yazılım kullanma dahilinde güvenlik ihlali oluşacak, Integrity V500 ürününün verimliliği etkileyecek ve kullanıcılar ve hastalar için bir risk artışı ihtimali oluşacaktır.

İzinsiz yapılan değişiklikler, onaylanmamış veya yetkisiz satın alınabilir yazılımların yüklenmesi, mevcut hizmet sözleşmelerini ve garantileri geçersiz kılabilir. Daha fazla bilgi için Vivosonic A.Ş.'nin Müşteri Destek Hattına başvurun.



UYARI

Test verilerinin hatasız olduğundan emin olmak için aşağıdaki önerileri izleyiniz.

- Verilen parçaları başka parçalarla değiştirmek ölçümlerde hatalı sonuç elde etmenize yol açar.
- Integrity™ yazılımının yüklü olduğu bilgisayara başka bir yazılım yüklenemez.
- Sistemi dikkatle kullanınız.
- Sistem dönüştürücülerinin (A81/A82 Amplitrode, ER-3A-800 Kulaklıklar, B71W Kemik İletkeni, OAE proplar, ve H-800 supra-ışitsel kulaklıklar) kalibrasyonunun, şu durumlarda tekrar yapılması gerekir: üretim tarihinin her yıldönümünde, dönüştürücü mekanik şoka maruz kaldığında (yere düştüğünde) veya sıvı madde içerisine düştüğünde. Eğer bu durumlardan sonra kalibrasyon yapılmazsa hastaya ulaştırılan stimuli, yanlış test sonuçlarına ve yanlış teşhise yol açabilir.
- Kulak ucunu kulak kanalına zorla yerleştirmeye ÇALIŞMAYIN.
- Seyahat ederken bu cihazı hep beraberinizde taşıyın. Bavulun içine konması dahilinde hasara maruz kalabilir.
- Sistemi, üretici tarafından verilen paketleme dışında başka bir paketle gönderim YAPMAYIN.
- Sinyal girişi ve çıkışlarının analizi için, sistemin sadece bu kılavuzda belirtilen ve açıklanan ekipmanlara bağlı olması gerekir.
- Bu ürün sterilizasyon GEREKTİRMEZ. Dönüştürücüleri temizlemek için alkollü mendil kullanılabilir.
- Bu ekipman suya dayanıklı değildir (IPX0).
- Bu sistem sadece Vivosonic A.Ş. veya yetkili satıcıları tarafından onarılabilir.

Dokunulmazlık

Integrity Sistemi aşağıda tanımlanan elektromanyetik ortamlarda kullanıma yönelik tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı Integrity'nin bu ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Hayati önem TAŞIMAYAN ekipman ve sistemler

Dokunulmazlık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Rehber
			Taşınabilir iletişim ekipmanları Integrity'den, aşağıda listelenen hesaplanmış mesafelerden daha az bir mesafede bulundurulmamalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ile 80 MHz arası	V1=3 Vrms	$D=(3.5/V1)(\text{Karekök } P)$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ile 2.5 MHz arası	E1=3 V/m	$D=(3.5/V1)(\text{Karekök } P)$ 80 ile 800 MHz arası
			$D=(7/E1)(\text{Karekök } P)$ 800 MHz ile 2.5 GHz arası P: maksimum güç (watt) ve D: önerilen mesafe (metre). Elektromanyetik alan araştırmasında belirlendiği gibi sabit vericilerden gelen alan şiddeti, uyum düzeyleri (V1 ve E1)'den daha az olmalıdır. Verici içeren ekipmanların yakınında parazitlenme meydana gelebilir.

Tüm ekipman ve sistemler için dokunulmazlık

Dokunulmazlık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Rehber
ESD IEC 61000-4-2	±6kV Temas ±8kV Hava	±6kV Temas ±8kV Hava	Yerlerin ahşap, beton veya seramik karo olması gerekir. Zemin sentetik ise, r/h en az% 30 olmalıdır.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Ana kablo ±1kV I/Os	- Pille Çalışan Cihaz	-
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1kV Diferansiyel ±2kV Ortak	- Pille Çalışan Cihaz	-
Voltaj Düşüşü/Kesintisi IEC 61000-4-11	>95% Düşüş - 0.5 Devir için 60% Düşüş - 5 Devir için 30% Düşüş - 25 Devir için >95% Düşüş - 5 sn için	- Pille Çalışan Cihaz	-
Güç Frekansı 50/60 Hz Manyetik Alan IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Güç frekansı ve manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamının değerlerinde olmalıdır.

Yansımaya

Integrity Sistemi aşağıda tanımlanan elektromanyetik ortamlarda kullanıma yönelik tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı Integrity'nin bu ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Tüm ekipman ve sistemler

Yansımaya Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam – Rehber
RF Yansımaları CISPR 11	Grup 1	Integrity sadece iç fonksiyonları için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF yansımaları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanlarla etkileşime girmesi olası değildir.
RF Yansımaları CISPR 11	B Sınıfı	Integrity, tüm işyerlerinde veya evsel amaçla kullanılan binaları tedarik eden kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına bağlı tüm binalarda kullanım için uygundur.
Harmonik IEC 61000-3-2	-	
Titreme IEC 61000-3-3	-	

Radyo Yayınları

Yapılan testler sonucunda bu cihazın FCC Kuralları Bölüm 15 kapsamındaki Sınıf B dijital aygıt sınırlamalarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu ekipman radyo frekansı üretir, kullanır ve radyo frekansı enerjisi yayabilir. Eğer kullanım kılavuzuna uygun olarak yüklenip kullanılmazsa, radyo iletişimine zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belirli bir yüklemde parazit olmayacağını hiçbir garantisizdir. Eğer ekipman radyo veya televizyon alıcılarında zararlı parazite neden oluyorsa (bu, ekipman **kapatıp açılarak** test edebilir) şu şekilde gidermeye çalışabilirsiniz:

- Alıcı anteninin yönünü veya yerini değiştirin.
- Cihaz ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize takın.
- Yardım almak için satıcısına veya tecrübeli bir radyo/televizyon teknisyenine danışın.

Bu cihaz FCC Kuralları Bölüm 15 ve Endüstri Kanada RSS 210 ile uyumludur. İşleyişi aşağıdaki iki koşula bağlıdır:

- (1) bu cihaz zararlı parazitlere neden olmamalı, ve
- (2) bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazitler dahil gelecek tüm etkileşimleri kabul etmelidir.



UYARI: Radyo Frekansı Radyasyonuna Maruz Kalma

Bu cihaz herhangi bir anten veya verici yerine/ile birlikte kullanılmamalıdır.

ex



DİKKAT

Vivosonic tarafından onaylanmayan değişiklikler kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

TEMEL SORUN GİDERMELER


Tam şarj edilmiş pil paketinin şarjı 1 saatten kısa bir sürede bitiyor.

- Yeni bir pil paketi kullanın

Sistem başlatılıyor, fakat hata mesajı veriyor.

- Operatör tarafından yüklenen Yazıcı Sürücüsü Integrity Sistemiyle uyumlu olamayabilir.
- Eğer problem devam ederse Müşteri Destek Hattını arayın.

Bluetooth® kablosuz bağlantısı başarılı olamıyor.

- VivoLink™ 'i bilgisayarınızdan en fazla 10 metre uzaklıkta olan bir yere yerleştirin.
- VivoLink™ 'i yeniden başlatmak için kapatıp tekrar açın. Düşük pil uyarısı () olmadığından emin olun.
- Integrity bilgisayarına yüklenmiş Integrity V500 Kullanma Kılavuzu'nun Bluetooth Sorun Giderme kısmına bakın.
- Eğer problem devam ediyorsa Müşteri Destek Hattını arayın.

Müşteri Destek: 1-877-255-7685 (Kanada & ABD), 1-416.231.9997 (Uluslararası)

Bu ürün az bakım gerektirmektedir. Cihazın, eğitilmiş bir teknisyen tarafından her 12 ayda bir kontrol edilmesi önerilir.
Dezenfektan mendillerin kullanımı, depolanımı ve atımı ile ilgili, üreticinin uyarı ve talimatlarına göz atınız.

AMPLİTRODE® VE ELEKTROT KLİPSLERİ

Amplitrode® ve elektrot klipsleri her kullanımdan sonra dezenfektan mendille silinmelidir.

ABR DÖNÜŞTÜRÜCÜLERİ VE ELEKTROTLAR

ER-3A-800

ER-3A-800 Kulaklıklarının kulak prop uçları, ve çitçit elektrot pedleri tek kullanımlıktır. Her kullanımdan sonra atınız.

B71W Kulak İletkeni

B71W ve baş bandı her kullanımdan sonra steril mendille silinmelidir.

OAE PROBUNUN TEMİZLENMESİ

Sağlık ve akustik performansı koruma sebepleriyle prop görünen parçacıklardan, kulak kiri, ölü deri ve diğer birikimlerden arındırılmalı ve temizlenmelidir.

1. Probu temizlerken parçacıkların probun içine girmemesi için prop ucunu aşağıya doğru tutun.
2. Probu yüzeyinde görünen parçacıkları minik bir fırçayla süpürün.
3. Prop çukurlarının içinde görünen parçacıklar varsa, dikkatli bir şekilde içeriye doğru itmeden çıkarın.
4. Kulak kiri çıkarma aletiyle probun deliklerine girmiş olan parçacıkları çıkarın. Havalandırma (probu arkasındaki kablonun üstündeki küçük delikçik) tıkalı kulak kanalında oluşan fazla basıncı serbest bırakmak için tasarlanmıştır.

OAE PROBUNUN DEZENFEKTESİ

1. Prop her kullanımdan sonra dezenfektan mendille silinmelidir. Parçacıkların veya dezenfektan mendil sıvısının Probu içine girmemesi için prop ucunu aşağıya doğru tutun.
2. Probu dezenfektan mendil ile nazikçe temizleyin ve kullanım ardından mendili atın. Fazla güç uygulamamaya dikkat edin.
3. Probu kaviteye sıkıca yerleştirin.
4. Mendilden bulaşan fazla dezenfektan sıvıyı silin ve kuruması için bir saat bırakın.
5. Kavite Kontrol'e tıklayın. Eğer bir problem tespit edilirse Müşteri Destek Hattı ile iletişime geçin. Problem, mikrofon ses kanallarının içinde kalan kulak kirinden kaynaklanıyor olabilir.

ECOCHG ALTIN ELEKTROT KULAK PROP UCU

Altın elektrotları (TIPtrode) her kullanımdan sonra atınız.

VIVOLINK'İN BAKIMI

VivoLink, her kullanımdan sonra dezenfektan mendille silinmelidir.

BİLGİSAYARIN BAKIMI

Bilgisayar üreticisinin kullanma kılavuzuna bakınız.

ATIK ELEKTRONİK EKİPMAN (WEEE)

Ekipman, ayrıştırılmamış genel atıklarla beraber atılmamalıdır. Elektrik/Elektronik ekipman olarak, Avrupa Parlamentosu ve Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar Avrupa Birliği Konseyi (WEEE – İngilizce: *Waste Electrical and Electronic Equipment*), Direktif 2012/19/EU yönetmeliğine uygun olarak atılmalıdır.


SİSTEM PARÇALARI

Parça (Tüm Düzenlerde Ortak)	REF/Model/Parça Numarası	Adet
Sistem Taşıma Çantası	VIV-BAG-1	1
Bilgisayar (Integrity yazılımı yüklü olan)	M500-C	1
USB Bilgisayar Faresi	Optik-Fare	1
Ana Ünite (VivoLink)	V500	1
Pil Paketi	100020	2
Pil Paketi Şarj Yuvası	100410	1
Şarj Aleti	100351	1
Operatör Hızlı Başvuru Kılavuzu	D-11049-2-tr (bu belge)	1
Super Sani Mendilleri	H04082 (Üretici: PDI)	10
Genel Kullanım Bantları	V51-GS	1
Pediyatrik Omuz Askısı (2 parça)	V51-PS	1
Parça (ABR ve/veya ASSR ve/veya 40 Hz ERP Siparişi)	REF/Model/Parça Numarası	Adet
Amplitrode (Minik Torbada)	A81 veya A82	1
Kulaklık	ER-3A-800	1
Kemik İletkeni	B71W	1
Kulaklık Adaptör Seti	ER3-06 (ABR)	1
"Çıtçıt" Cilt Elektrotları	Ambu [®] Neuroline 720 (72000-S) veya Vermed [®] NeuroPlus (A10040 & A10041)	2 pkt
Sünger Kulak Uçları 13 mm	ER3-14A (Üretici: Etymotic Research)	1 pkt
Sünger Kulak Uçları 10 mm	ER3-14B (Üretici: Etymotic Research)	1 pkt
Silikon Kulak Uçları 3.5 mm	ER3-14D2 (Üretici: Etymotic Research)	1 pkt
Silikon Kulak Uçları 4.0 mm	ER3-14E2 (Üretici: Etymotic Research)	1 pkt
Kulak Ucu Seti (6'şar: KR006, KR036, MF-003)	ER3-V3-P (Üretici: Etymotic Research)	1 pkt
PDI Elektrot Hazırlama Mendilleri	B59800 (Üretici: PDI)	24
Nuprep [®] Cilt Hazırlama Jeli	10-61 (Üretici: Weaver and Company)	1 tüp
EP Kulaklıkları (Sipariş edildiyse)	H-800	1
Parça (OAE Siparişi)	REF/Model/Parça Numarası	Adet
UG OAE Probu	P81-UG	1
UG OAE Prop Test Kavitesi	A80-14-1-0	1
UG OAE Prop Kulak Ucu Seti	BPT3-4 (Üretici: Otodynamics)	1
GP OAE Probu	P81-GP	1
GP OAE Prop Test Kavitesi	100399	2
GP OAE Prop Kulak Ucu Seti	TIPSET-313 (Üretici: Grason & Associates)	1
GP OAE Prop Temizleme Kiti	HAL2573	1
Parça (ECochG Siparişi)	REF/Model/Parça Numarası	Adet
ECochG Elektrot Kablosu	ER3-60	1
Spectra 360 Elektrot Jeli	12-02 (Üretici: Parker Laboratories)	1 tüp
Altın Kaplama Kulak Prop Uçları 13 mm	ER3-26A (Üretici: Etymotic Research)	1 pkt
Altın Kaplama Kulak Prop Uçları 10 mm	ER3-26B (Üretici: Etymotic Research)	1 pkt



























Yedek/değiştirilmek istenen parçalar şu şekilde sipariş edilebilir:

- Vivosonic Müşteri Hizmetleri: 877.255.7685 (Kanada & ABD) veya +1-416.231.9997 (Uluslararası)
- İnternette sipariş: <http://www.vivosonic.com/order-accessories-howtobuy/>
- Yerel distribütörden sipariş

Lütfen detaylı fiyat listesi için Vivosonic veya yerel distribütörünüz ile görüşün.

V500	
Giriş Gücü	Vivosonic şarj edilebilir pil paketi tarafından verilmektedir (4 AA NiMH Pilleri – her biri 1.2 VDC)
Uygulanan Kısım Tipi	BF 
Medikal Cihaz Sınıflandırması	II: SOR/98-282 Kural 10, Liste 1 uyarınca– Kanada Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği IIa: Konsey Direktifi 93/42/EEC Ek IX Kural 10 uyarınca Medikal Cihazlar Hakkında (MDD)
Yazılım Güvenlik Sınıflandırması	A Sınıfı – Sağlığa hiçbir hasar veya yaralanma mümkün değildir (IEC 62304:2006)
Kablosuz İletişim Tipi	Bluetooth: 2.402 ile 2.480 MHz arası, Sekmeli Verici modülü FCC ID: ED9LMX9838 ve IC: 1520A-LMX9838 içerir Kablosuz Sinyal Gücü: 0.66 mW EIRP Emisyon Ataması: 2M00G1D Görev Döngüsü: 77.02% Kablosuz İletişim Menzili: 10 metre
Ana Ünitenin Boyutları	Uzunluk (18 cm) x Genişlik (9.1 cm) x Yükseklik (3.2 cm)
Ana Ünitenin Ağırlığı	363 gr – pil paketiyle birlikte
UMDNS Kodu	10-228
GMDN Kategorisi	04 Elektro Mekanik Medikal Cihazlar
100351 Şarj Aletine Takılı 100410 Pil Paketi Şarj Yuvası	
Sınıflandırma	II. Sınıf
Giriş Gücü	100 - 240 VAC 50 - 60 Hz maksimum 0.35 A

CİHAZ ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER

Etiket Sembolü	Açıklaması
	Berberinde gelen belgeleri okuyunuz
	Tekrar kullanmayın. Sadece tek kullanımlık.
	İyonize olmayan elektromanyetik radyasyon (Cihaz kablosuz iletişim kapasitesine sahiptir)
	Elektrot Bağlantı Göstergesi
	AÇMA/KAPAMA
	Kablosuz bağlantı kuruldu
	Siyah (+) Amplitrode® klipsinin park noktası
	Mavi (Kanal 1) Amplitrode® veya beyaz (-) Amplitrode® klipsi için park noktası
	Kırmızı (Kanal 2) Amplitrode® veya beyaz (-) Amplitrode® klipsi için park noktası
	Yeşil (Toprak) Amplitrode® klipsi için park noktası.
REF:	Referans veya Model Numarası
SN:	Seri Numarası
	Üretim Tarihi
	Üretici
	Avrupa Toplumunda Yetkili Temsilci
	BF Tipi ekipman
	Dikkat. Kırılabilir. Mekanik şoka hassas. (Genellikle paketin üstünde bulunur.)
	Kuru yerde saklayınız
	Giriş voltajı
V	Voltaj
	Direk Akım (DC) Voltajı
	Pil (batarya)
AA	Pil boyutu
NiMH	Nikel Metal Hidrit pil (NiMH)
	CE Etiket ve Onaylanmış Kuruluş numarası
	TÜV SÜD sertifikaları
	FCC Etiket
	Ulusal Metroloji Enstitüsü, Standartlaştırma ve Endüstriyel Kalite (Inmetro)
	UL do Brasil
	Agência Nacional de Telecomunicações Brezilya telekomünikasyon düzenleyicisi + tescil numaramız
	Ekipman ayrıştırılmamış genel atıklarla beraber atılmamalıdır. Elektrik/Elektronik ekipman olarak Avrupa Parlamentosu ve Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar Avrupa Birliği Konseyi (WEEE), Direktif 2012/19/EU yönetmeliğine uygun olarak atılmalıdır.