

Cochlear Implants

MEDEL

OPUS 2

Podręcznik użytkownika



AW5242_18.0 (Polish)

1. Spis treści

1. SPIS TREŚCI	1
2. WPROWADZENIE	3
3. ZASTOSOWANIE – WSKAZANIA – PRZECIWWSKAZANIA	4
Zastosowanie	4
Wskazania	4
Przeciwwskazania	5
4. INFORMACJE PODSTAWOWE	6
Elementy systemu	6
5. PROCESOR DŹWIĘKU OPUS 2	8
Jednostka centralna	8
Jednostka FineTuner	10
Pojemnik na baterie	14
Cewka	16
Cewka D	17
Cewka COMT+/COMT+ P	19
Kabelek cewki nadawczej	20
Podłączanie urządzeń audio oraz wspomagających słyszenie	22
Inne możliwości noszenia (Konfiguracje)	24
Zaczep uszny/Osłona mikrofonu	30
Zamknięcie zabezpieczające	31
6. ŚRODKI SZCZEGÓLNE DLA MAŁYCH DZIECI	32
7. ZASADY BEZPIECZEŃSTWA	33
Ogólne środki ostrożności dla systemu implantu ślimakowego MED-EL	34
Środki ostrożności w przypadku stosowania zabiegów medycznych	40
8. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	49
Utrzymanie w dobrym stanie	49
Cotygodniowa pielęgnacja procesora dźwięku	50
Baterie	51

9. AWARIE	55
Tester Procesora Mowy (Speech Processor Test Device)	55
Jednostka FineTuner	57
Czerwona dioda sygnalizacyjna procesora OPUS 2	58
Private Alert (Alarm indywidualny; Akustyczne sygnały ostrzegawcze)	60
Sygnały świetlne jednostki FineTuner	60
10. DANE TECHNICZNE	62
Procesor dźwięku	62
Jednostka FineTuner	64
Symbole	66
Tester Procesora Mowy (Speech Processor Test Device)	67
Wytyczne i deklaracja producenta	68
11. ZAŁĄCZNIK	72
Gwarancja i karta gwarancyjna	72
Adres producenta	72
12. KONTAKT MED-EL	73

2. Wprowadzenie

W niniejszej instrukcji znajdą Państwo informacje i wskazówki dotyczące użytkowania implantu ślimakowego firmy MED-EL z procesorem dźwięku OPUS 2. Zawiera ona opisy dostępnych w sprzedaży części, możliwości noszenia procesora i akcesoriów, jak również wskazówki dotyczące usuwania błędów i prawidłowej pielęgnacji zewnętrznych elementów systemu.

Implant ślimakowy MED-EL składa się z implantów Mi1200 SYNCHRONY (nazywanych dalej SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (nazywanych dalej CONCERTO), PULSARci¹⁰⁰, SONATAt¹⁰⁰, C40+ lub C40, zewnętrznego procesora dźwięku OPUS 2 (wraz z jednostką FineTuner), cewki D lub cewki COMT+/COMT+ P, elementów zewnętrznych i akcesoriów, a także, stosowanych przez audiologa, odpowiednich zewnętrznych urządzeń i oprogramowania: MAX Programming Interface, MAX Coil S, MAX Coil, DIB II, DIB II Coil¹⁰⁰, DIB II Coil, oprogramowanie użytkowe MAESTRO.

Zalecamy dokładne przeczytanie całej instrukcji.



Symbol ten oznacza informację szczególnie ważną dla rodziców dziecka z implantem ślimakowym.

Przyzwyczajanie się do implantu ślimakowego i odpowiednie dopasowanie urządzenia to procesy stopniowe, które wymagają czasu. Proszę pamiętać, iż trochę go upłynie zanim zdobędą Państwo pełną umiejętność słyszenia przy pomocy nowego systemu MED-EL. Muszą się Państwo najpierw przyzwyczaić do nowego sposobu słuchania. W celu nabrania umiejętności porozumiewania się za pomocą tego urządzenia można skorzystać z pomocy rehabilitanta słuchu lub innego specjalisty.

Po pierwszym strojeniu konieczne będą regularne wizyty w Ośrodku Implantującym, podczas których urządzenie zostanie ostatecznie dopasowane. Częsta zmiana ustawień w pierwszym roku użytkowania implantu ślimakowego jest bardzo ważna. Jest to całkiem normalne zjawisko, które charakteryzuje proces uczenia związany z coraz lepszym odbiorem bodźców słuchowych przy pomocy implantu ślimakowego. Z czasem potrzebnych będzie coraz mniej dostrożeń. U dużej części pacjentów istnieje potrzeba ustawiania systemu na nowo przez cały okres użytkowania implantu.

Ośrodek Implantujący lub firma MED-EL chętnie odpowiedzą na Państwa pytania.

3. Zastosowanie – Wskazania – Przeciwwskazania

ZASTOSOWANIE

OPUS 2 jest częścią systemu implantu ślimakowego MED-EL. Implant ślimakowy MED-EL pozwala pacjentom z upośledzeniem słuchu na jego przywrócenie poprzez działanie stymulacji elektrycznej dróg słuchowych. Urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów ze znacznym i głębokim stopniem upośledzenia słuchu lub całkowitą głuchotą, którym nie pomaga stosowanie żadnego aparatu słuchowego.

Co więcej, system implantu ślimakowego MED-EL używany w połączeniu z elektrodą FLEX²⁴ (1) lub FLEX²⁰ jest przeznaczony do wywoływania wrażeń słuchowych za pomocą stymulacji elektrycznej lub w połączeniu z elektryczną stymulacją akustyczną (EAS, Electric Acoustic Stimulation) kanałów dźwiękowych w przypadku częściowo niesłyszących pacjentów, którzy mogą skorzystać na wzmacnianiu dźwięków o wyłącznie niskich częstotliwościach.

System implantu ślimakowego MED-EL służy również do przywracania bodźców słuchowych poprzez elektrostymulację dróg słuchowych przy głuchocie jednostronnej. Głuchotą jednostronną określa się pełny lub znaczny niedosłuch w jednym uchu i normalną funkcję słuchu lub lekki niedosłuch w drugim uchu.

WSKAZANIA

Pacjenci z jednym lub dwoma wszczepionymi implantami ślimakowymi SYNCHRONY, CONCERTO, PULSARci¹⁰⁰, SONATAti¹⁰⁰, C40+ lub C40 mogą korzystać z procesora OPUS 2.

Ponieważ OPUS 2 jest elementem systemu implantu ślimakowego firmy MED-EL dla jednostki tej obowiązują wszystkie wskazania dotyczące MED-EL systemu CI.

Aby osiągnąć maksymalną korzyść ze stosowania implantów ślimakowych, ich użytkownicy powinni być odpowiednio umotywowani i powinni zrozumieć, iż istotne jest regularne programowanie procesora oraz badania i rehabilitacja w Ośrodku Implantującym.

1 Elektroda FLEX²⁴ była poprzednio sprzedawana pod nazwą FLEX^{EAS}. Zmiana nazwy elektrody z FLEX^{EAS} na FLEX²⁴ może wiązać się z aprobatą urzędu regulacyjnego. W związku z tym na niektórych rynkach może nadal obowiązywać nazwa FLEX^{EAS}.

PRZECIWWSKAZANIA

OPUS 2 nie może być używany przez pacjentów, u których stwierdzono nietolerancję na materiały zastosowane w jednostce centralnej OPUS 2, pojemniku na baterie, zaczepie usznym, pokrywie FM pojemnika na baterie lub jednostce FineTuner. Więcej szczegółów na ten temat zamieszczono w Rozdziale 10, Dane techniczne.

Ponieważ OPUS 2 jest elementem systemu implantu ślimakowego MED-EL dla jednostki tej obowiązują wszystkie przeciwwskazania dotyczące systemu.

Jednostka FineTuner nie może być eksploatowana w miejscach, w których zabroniona jest transmisja radiowa.

WSKAZÓWKA:

Wskazania i przeciwwskazania obowiązujące użytkownika systemu implantu ślimakowego MED-EL zostaną wraz z implantem przesłane na adres kliniki lub Ośrodka Implantującego. Jeżeli życzą sobie Państwo wglądu do tego dokumentu, proszę skontaktować się z firmą MED-EL.

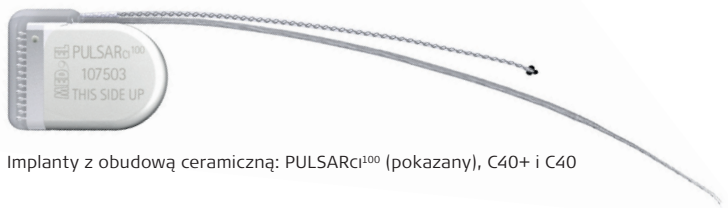
4. Informacje podstawowe

ELEMENTY SYSTEMU

System implantu ślimakowego MED-EL to aktywny produkt medyczny składający się z części wewnętrznej (wszczepionej) oraz zewnętrznej. Część wewnętrzna jest chirurgicznie umieszczona pod skórą w okolicy małżowiny usznej podczas gdy część zewnętrzna noszona jest za uchem lub na ciele.



Implanty z obudową tytanową: SYNCHRONY (pokazany), CONCERTO i SONATA^{ri100}



Implanty z obudową ceramiczną: PULSARci¹⁰⁰ (pokazany), C40+ i C40

Rys. 1 Implanty ślimakowe MED-EL

Część zewnętrzna to procesor dźwięku OPUS 2 oraz akcesoria. W konfiguracji standardowej procesor dźwięku OPUS 2 składa się z: jednostki centralnej wraz z zaczepem usznym, ramki pojemnika na baterie wraz z tymże pojemnikiem, elementu łączącego, cewki oraz kabelka cewki. Jednostka sterująca o nazwie FineTuner ułatwia dostęp do różnych funkcji procesora dźwięku.

Magnes utrzymuje cewkę we właściwym miejscu na głowie za uchem.

Procesor dźwięku zawiera baterie, z których zasilane są zewnętrzne i wszczepione elementy elektroniczne. Sam implant nie zawiera baterii.



Rys. 2 Procesor dźwięku OPUS 2

5. Procesor dźwięku OPUS 2

JEDNOSTKA CENTRALNA

Włączanie i wyłączanie procesora

Zamek pojemnika na baterie jest równocześnie włącznikiem.

Zamek można ustawić w następujących pozycjach:

Zamek otwarty: WYŁ

Zamek zamknięty: WŁ



Rys. 3 Wyłączony procesor dźwięku
OPUS 2



Rys. 4 Włączony procesor dźwięku
OPUS 2

Po włączeniu procesora dźwięku OPUS 2 czerwona dioda na zaczepie usznym miga do czterech razy, w zależności od tego, który program jest aktywny. Na przykład, gdy lampka miga trzy razy, aktywny jest program 3. Procesor dźwięku zaczyna pracować, gdy czerwona lampka włącza się i zaczyna migać.

Na pozycji WYŁ procesor dźwięku jest wyłączony. Nie jest zużywany prąd. W związku z tym należy zawsze otwierać zamek pojemnika na baterie, jeżeli procesor dźwięku nie jest używany. Dzięki temu baterie będą dłużej działały (patrz także Rozdział 8, Pielęgnacja implantu).

W procesorze dźwięku OPUS 2 zainstalowano cewkę telefoniczną. Cewka telefoniczna odbiera magnetyczne sygnały dźwiękowe emitowane przez słuchawki telefoniczne lub systemy przewodów, które są zainstalowane w budynkach użyteczności publicznej i przetwarza je w sygnały elektryczne. Po włączeniu procesora dźwięku mikrofon jest aktywny, nawet jeśli przed wyłączeniem procesora dźwięku aktywowano cewkę telefoniczną. Jeżeli cewka telefoniczna jest aktywna, może pojawić się brzęczenie podczas uruchamiania przycisków na jednostce FineTuner. Brzęczenie to jest normalnym zjawiskiem, wskazującym, iż polecenie jest transmitowane. W celu zmniejszenia zakłóceń powodowanych przez różne urządzenia elektroniczne i elektryczne, podczas gdy aktywna jest cewka telefoniczna, zalecamy obniżenie czułości dźwiękowej audio (patrz Rozdział 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Jednostka FineTuner, Elementy obsługi jednostki FineTuner).

JEDNOSTKA FINETUNER

Państwa audiolog dopasuje procesor dźwięku OPUS 2 do Państwa potrzeb. Jednostka FineTuner to element, który ułatwia użytkowanie procesora dźwięku w zmieniających się każdego dnia warunkach akustycznych.

Procesor dźwięku OPUS 2 wyposażony jest tylko w wyłącznik, wszystkie pozostałe funkcje uruchamia się z dodatkowej jednostki FineTuner. Jednostka FineTuner przesyła polecenia do procesora dźwięku OPUS 2 za pośrednictwem połączenia wysokiej częstotliwości. Jego ergonomiczny kształt i większe przyciski ułatwiają zmianę ustawień procesora dźwięku OPUS 2. Czynność ta przypomina zmianę kanałów telewizyjnych za pomocą pilota.

Jednostkę FineTuner należy przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci, aby zapobiec niezamierzonej zmianie ustawień procesora dźwięku.

Jednostka FineTuner nie jest niezbędna dla prawidłowego działania procesora dźwięku. Po włączeniu procesor dźwięku aktywuje te same ustawienia programu, głośności i czułości dźwiękowej audio, jakie były ustawione przed jego wyłączeniem.

Jednostka FineTuner jest konfigurowana dla określonego procesora dźwięku, tzn. tylko ten procesor dźwięku będzie wykonywał określone polecenia po wciśnięciu danego przycisku na jednostce FineTuner. Typowy maksymalny zasięg transmisji jednostki FineTuner wynosi ok. 80 cm. Odległość ta może się zmniejszyć w pobliżu urządzeń elektronicznych oraz elektrycznych, nawet jeżeli urządzenia te spełniają obowiązujące wymagania dotyczące emisji pola elektromagnetycznego.

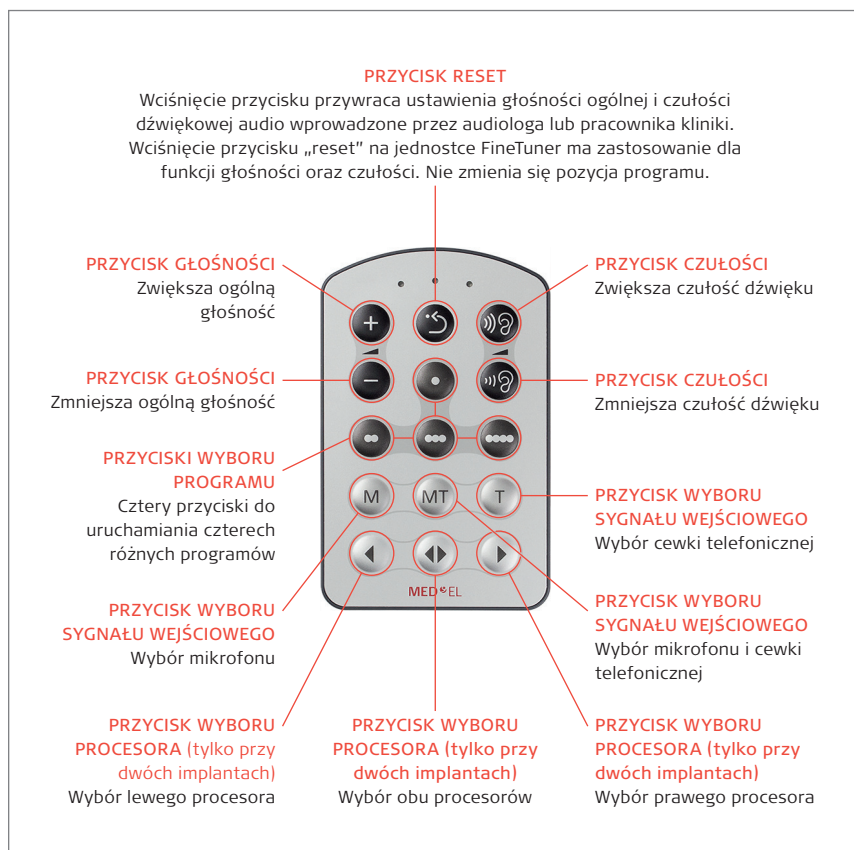
Ustawianie jednostki FineTuner

Jednostka FineTuner jest dostrojona do danego procesora i nie może być wykorzystywana przez innego użytkownika implantu ślimakowego. Audiolog dopasuje jednostkę FineTuner do Twoich potrzeb. Może się zdarzyć, iż zaistnieje potrzeba synchronizacji jednostki FineTuner oraz procesora dźwięku (np. przy zakupie dodatkowej jednostki FineTuner). Proszę wyłączyć procesor dźwięku i umieścić cewkę systemu na klawiaturze jednostki FineTuner (mniej więcej na klawiszu **MT**). Proszę włączyć procesor dźwięku. Procesor dźwięku i jednostka FineTuner zostaną automatycznie zsynchronizowane. Prawidłowa synchronizacja zostanie potwierdzona poprzez krótki sygnał błyskowy wyemitowany przez obie żółte diody jednostki FineTuner.

Użytkownicy z dwoma implantami

Jeden FineTuner można skonfigurować do stosowania z obydwooma procesorami dźwięku. Jeśli użytkownik chce używać pilota FineTuner do dwóch procesorów dźwięku, audiolog lub technik kliniki mają podręcznik oprogramowania MED-EL, który zawiera szczegółowe informacje, jak przypisać pilota do obu procesorów. Po prawidłowym zaprogramowaniu procesorów dźwięku należy przeprowadzić opisaną powyżej procedurę synchronizacji dla nich obu.

Elementy obsługi jednostki FineTuner



Rys. 5 Jednostka FineTuner

Wszystkie funkcje jednostki FineTuner mogą być wybiórczo dezaktywowane przez audiologa lub personel kliniczny poprzez wyłączenie odpowiedniego polecenia w module sterującym (za pomocą oprogramowania MED-EL). Jednostka FineTuner nadal będzie wysyłać polecenia, jednak moduł sterujący nie będzie ich wykonywać.

Funkcje jednostki FineTuner

Automatyczna blokada klawiatury: Aby nie dochodziło do niezamierzonego uruchamiania przycisków, jednostkę FineTuner wyposażono w funkcję automatycznego blokowania klawiatury. Funkcja ta blokuje klawiaturę elektronicznie, jeżeli przez ponad 10 sekund nie został wciśnięty żaden przycisk.

Funkcję blokady klawiatury jednostki FineTuner włącza się poprzez przytrzymanie przycisku ◀▶ przez ponad 5 sekund. Przechodzi się w ten sposób do trybu programowania (naprzemienne miganie czerwonej i obu żółtych diod jednostki FineTuner oznacza, iż włączony jest tryb programowania jednostki). Należy wcisnąć przycisk ▶, aby włączyć automatyczną blokadę klawiatury (jednostka FineTuner potwierdzi prawidłową aktywację blokady klawiatury poprzez krótkie mignięcie obu żółtych diod).

Aby wyłączyć automatyczną blokadę klawiatury, należy dwukrotnie nacisnąć przycisk ◀▶, co odblokuje klawiaturę na 10 sekund, a następnie nacisnąć i przytrzymać przycisk przez ponad 5 sekund w celu przejścia do trybu programowania. Aby wyłączyć blokadę klawiatury, należy nacisnąć przycisk ◀. Jednostka FineTuner potwierdzi prawidłowe wyłączenie blokady klawiatury poprzez krótkie mignięcie obu żółtych diod.

W celu włączenia danej funkcji przy aktywnej blokadzie klawiatury, należy dany przycisk wcisnąć dwukrotnie. Pierwsze wciśnięcie odblokuje klawiaturę, drugie zaś wykona polecenie. Jeżeli przez 10 sekund nie zostanie wciśnięty żaden przycisk, blokada klawiatury włączy się ponownie.

Niskie napięcie baterii: Jeśli po naciśnięciu przycisku czerwona lampka wskaźnikowa na kontrolerze FineTuner miga 3 razy, oznacza to, że napięcie zasilania jest bardzo niskie (patrz także Rozdział 8, Pielęgnacja implantu, Baterie, Wymiana baterii w jednostce FineTuner).

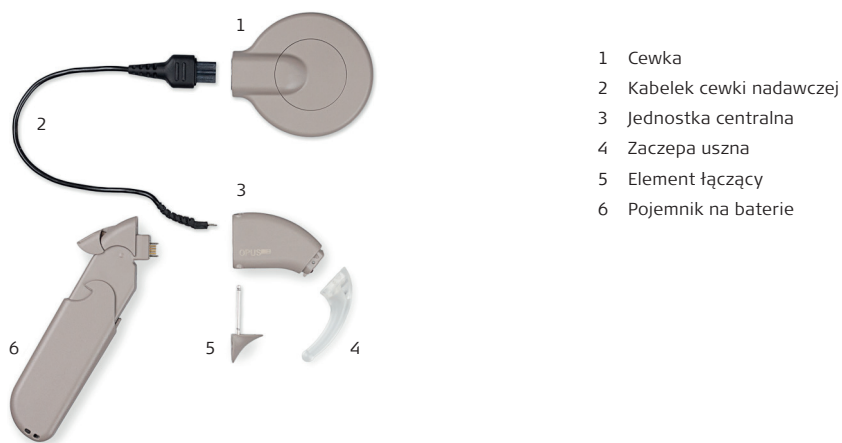
Przerwa w transmisji: Aby zaoszczędzić energię, jednostka FineTuner po 3 sekundach zatrzymuje transmisję, nawet jeśli przycisk jest nadal wciśnięty.

Jednostka FineTuner nie posiada włącznika.

Trzy diody świetlne o różnych kolorach (2 żółte, 1 czerwona) wskazują różne stany jednostki FineTuner. Dokładny opis funkcji umieszczono w Rozdziale 9, Awarie. Jednostka FineTuner nie ma wpływu na podłączone urządzenia do odtwarzania dźwięku lub wspomagające słyszenie.

POJEMNIK NA BATERIE

Pojemnik na baterie systemu OPUS 2 składa się z ramki tegoż pojemnika z 3 bateriami do aparatów słuchowych oraz osłony pojemnika na baterie. Osłona pojemnika na baterie ślizga się po ramce pojemnika i jest mocowana przy pomocy zamka pojemnika na baterie. Zamek pojemnika na baterie jest równocześnie włącznikiem jednostki centralnej (patrz Rys. 3+4). W takiej konfiguracji cały procesor dźwięku może być noszony za uchem. Dla większych dzieci i osób dorosłych jest to typowa konfiguracja.



Rys. 6 Montaż jednostki centralnej i pojemnika na baterie

W ten sposób można połączyć jednostkę centralną z pojemnikiem na baterie

1. Kabelek cewki należy połączyć z cewką. Należy zwrócić uwagę, że kabelek cewki dla cewki COMT+/COMT+ P posiada na wtyczce bolec prowadzący. Bolec ten jest grubszy niż dwa pozostałe. Występuje zatem tylko jedna możliwość połączenia wtyczki kabelka z cewką.
2. Drugą końcówkę kabelka wpiąć do jednostki centralnej (patrz Rys. 13).
3. Ramkę pojemnika na baterie ustawić w takiej pozycji, aby umożliwić wpięcie wtyczki kabelka cewki.
4. Bolce elementu łączącego należy włożyć do małych otworów po spodniej stronie jednostki centralnej.

W przypadku stosowania tej konfiguracji przez dzieci:



U małych dzieci należy montować zamknięcie zabezpieczające, aby zapobiec rozmontowaniu procesora dźwięku (patrz Rozdział 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Zamknięcie zabezpieczające).

WSKAZÓWKA:

Aby podłączyć lub odłączyć element łączący, należy zdjąć osłonę pojemnika na baterie z ramki.

5. Włożyć nowe baterie.
6. Nasunąć osłonę pojemnika na baterie i zamknąć zamek pojemnika, aby włączyć procesor.
7. Czerwona dioda w zaczeple usznym, migając maksymalnie cztery razy wskaże, który program jest aktywny. Na przykład, jeśli został wybrany program 3, lampka miga 3 razy, wskazując, że włączony jest program 3.
8. Proszę umieścić procesor dźwięku za uchem, a cewkę nad implantem.
9. Przy pomocy jednostki FineTuner należy wybrać program, głośność i czułość.



Tylko rodzice/osoby dorosłe mogą rozbierać procesor dźwięku w celu wymiany uszkodzonych części. Rodzice/dorośli muszą przynajmniej raz w tygodniu sprawdzać, czy części nie uległy uszkodzeniu lub czy ich nie brakuje.

Inne możliwości noszenia opisano w Rozdziale 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Inne możliwości noszenia (Konfiguracje).



Za pomocą elementu mocującego można dodatkowo dopasować położenie procesora za uchem. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z Ośrodkiem Implantującym bądź przedstawicielem producenta).

CEWKA

Cewka łączy procesor dźwięku OPUS 2 z implantem. Poprzez skórę zarówno zaopatruje implant w energię, jak również przenosi do niego zakodowany sygnał akustyczny. Mały magnes w środku cewki pozwala zamocować cewkę na głowie, nad implantem. Audiolog lub pracownik kliniki może dopasować siłę magnetyczną do Państwa potrzeb. Wybrana siła magnesu powinna być odpowiednia dla danego pacjenta. Silne magnesy nie są zalecane dla pacjentów z luźnymi płatami skórnymi (np. małych dzieci lub bardzo szczupłych pacjentów), ponieważ silne pole magnetyczne może potencjalnie powodować zwiększenie prawdopodobieństwa podrażnienia skóry.

W przypadku oznak podrażnień skóry wokół cewki proszę zwrócić się do kliniki lub do Ośrodka Implantującego.

Firma MED-EL oferuje różne rodzaje cewek. Procesora dźwięku OPUS 2 można używać z cewką D lub z cewką COMT+/COMT+ P MED-EL. Jednak w przypadku pacjentów z implantem SYNCHRONY możliwe jest korzystanie wyłącznie z cewki D.



Rys. 7 Cewka D



Rys. 8 Cewka COMT+/COMT+ P

CEWKA D

WAŻNE

W zależności od rodzaju implantu dostępne są dwie wersje magnesów (tzw. wkładek magnesów). Obie wersje różnią się polaryzacją magnesów. Rodzaj implantu jest zapisany w Karcie identyfikacyjnej pacjenta.



W przypadku pacjentów z implantami SYNCHRONY wkładka magnesu musi zawierać trójkąty, jak pokazano na rys. 10.



W przypadku pacjentów z innymi rodzajami implantów (CONCERTO, SONATATI¹⁰⁰ itp.) wkładka magnesu musi zawierać okręgi, jak pokazano na rys. 11.

Niezwykle ważne jest, aby użyć odpowiedniej wersji magnesu w zależności od rodzaju implantu! Jeśli użyta zostanie nieprawidłowa wersja magnesu, cewka będzie nadal znajdować się na swoim miejscu nad implantem. Jednak ze względu na różną polaryzację magnesów, wystąpi niewielkie przemieszczenie między implantem a cewką, co może spowodować błędy w komunikacji między implantem a cewką.

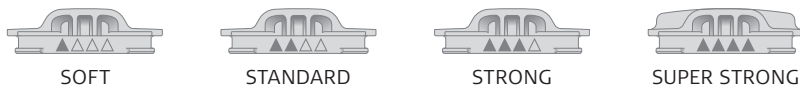
Cewka D umożliwia zmianę wkładki magnesu umieszczonego w środku cewki w celu dopasowania siły magnesu do aktualnych potrzeb. Aby wyjąć wkładkę magnesu, należy obrócić ją w dowolną stronę w celu zwolnienia zaczepów, po czym zdjąć.

Aby założyć nową wkładkę magnesu, należy umieścić ją nad wgłębieniem w cewce, jak pokazano na rys. 9. Pokrywka z magnesem powinna z łatwością wsunąć się we wgłębienie. Następnie pokrywkę należy obrócić w celu jej zamocowania. Podczas zatrzaskiwania w odpowiednim miejscu będzie wyczuwalny lekki opór.

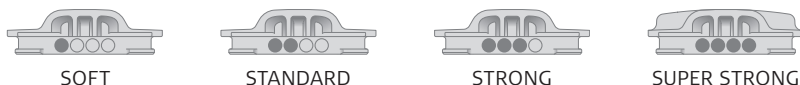


Rys. 9 Wymowianie/wkładanie magnesu

Dostępne są cztery poziomy siły magnesu. Siła magnesu określona jest za pomocą liczby pełnych trójkątów lub okręgów na magnesie.



Rys. 10 Poziomy siły magnesów dla implantów SYNCHRONY



Rys. 11 Poziomy siły magnesów dla innych rodzajów implantów

Numer seryjny cewki znajduje się w komorze magnesu.



Rys. 12 Numer seryjny cewki D

WAŻNE

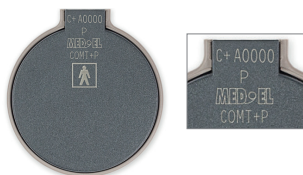
Firma MED-EL stanowczo zaleca, aby nie wymieniać magnesu samodzielnie, lecz zlecić wykonanie tego zadania audiologowi lub personelowi klinicznemu.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów podrażnienia skóry wokół cewki należy skontaktować się z kliniką lub Centrum Informacji Klienta.

Cewka zawiera silny magnes. Przedmioty metalowe należy trzymać z dala od cewki, ponieważ magnes je przyciąga.

CEWKA COMT+/COMT+ P

Cewka COMT+/COMT+ P jest również dostępna w czterech opcjach siły magnesu. Jednak ze względu na to, że magnes jest przymocowany do cewki, zmiana siły magnesu wiąże się z koniecznością wymiany całej cewki. W przypadku niektórych rodzajów cewek COMT+/COMT+ P można jednak dodać niewielkie tarczki magnetyczne, aby zwiększyć przyciąganie magnetyczne. Numer seryjny znajduje się po zewnętrznej stronie cewki.



Rys. 13 Numer seryjny cewki COMT+/COMT+ P

WAŻNE

Nie wolno używać cewki COMT+/COMT+ P u pacjentów z wszczepionym implantem SYNCHRONY. Używanie cewki COMT+/COMT+ P z SYNCHRONY spowoduje niewielkie przesunięcie pomiędzy implantem a cewką, które może doprowadzić do nieprawidłowej komunikacji między nimi.

Dotyczy użytkowników cewek COMT+/COMT+ P:

Jeżeli wraz z procesorem dźwięku OPUS 2 stosują Państwo implant ślimakowy CONCERTO, PULSARci¹⁰⁰ lub SONATAt¹⁰⁰, powinni Państwo stosować cewki COMT+ z oznaczeniem „P” w numerze seryjnym. W przypadku stosowania procesora dźwięku OPUS 2 z cewką COMT+ nieposiadającą oznaczenia „P” implant ślimakowy CONCERTO, PULSARci¹⁰⁰ lub SONATAt¹⁰⁰ w ekstremalnych warunkach (tzn. w temperaturach poza podanym zakresem temperatury roboczej, np. zimą) może się wyłączać. W takim przypadku wystąpi brak stymulacji. Nieprawidłowa stymulacja lub nadstymulacja nie są możliwe. Jeżeli temperatura robocza zostanie ponownie osiągnięta, stymulacja poprzez implant będzie się odbywać normalnie. Nie dotyczy to cewki D.



Proszę obserwować swoje dziecko podczas zabawy oraz w codziennych sytuacjach, aby sprawdzić, czy cewka przylega z optymalną siłą do głowy. Jeżeli cewka będzie bardzo łatwo spadać, u dziecka może pojawić się niechęć do noszenia systemu. W pierwszych miesiącach po wszczepieniu implantu należy regularnie sprawdzać, czy na skórze pod cewką nie występują ewentualnie podrażnienia. Wraz z dorastaniem dzieci zwiększa się także grubość ich skóry, w wyniku czego może zaistnieć potrzeba korekty siły przyciągania magnetycznego poprzez zwiększenie siły magnesu.

KABELEK CEWKI NADAWCZEJ

Kabelek cewki łączy procesor dźwięku z cewką. Kabelek należy odłączyć od procesora dźwięku tylko na czas wykonywania prac konserwacyjnych oraz w przypadku wymiany kabelka, nie zaś w przypadku wymiany baterii.

Mimo że kabelek został skonstruowany tak, aby służył jak najdłużej oraz miał dużą elastyczność, to właśnie na tej części systemu implantu ślimakowego firmy MED-EL najprędzej mogą się pojawić oznaki zużycia.

Gdyby kabelek uległ uszkodzeniu, należy niezwłocznie zamówić nowy.

WAŻNE

Kabelka nie wolno podłączać do innych urządzeń niż procesor dźwięku OPUS 2.

Kabelek cewki dostępny jest w różnych wersjach: do podłączania do cewki D oraz do podłączania do cewki COMT+/COMT+ P. Wszystkie kabelki przeznaczone do podłączania do cewki D mają czerwoną strzałkę na wtyczce kabelka podłączanej do jednostki sterującej. Kabelki cewki przeznaczone do podłączania do cewki COMT+/COMT+ P dostępne są w opcjach z czerwoną strzałką na wtyczce kabelka lub bez niej.

W ten sposób można dokonać wymiany kabelka cewki nadawczej



Rys. 14 Podłączanie kabelka cewki nadawczej

1. Należy otworzyć zamek pojemnika na baterie i zdjąć jego osłonę.
2. Element łączący należy odciągnąć prosto na dół do momentu pocucia mechanicznej blokady. Element łączący można wyciągnąć całkowicie, jednak nie trzeba tego robić.
3. Odłączyć ramkę pojemnika na baterię od jednostki centralnej.
4. Odłączyć kabelek cewki od jednostki centralnej oraz cewki.
5. Nowy kabelek cewki podłączyć do cewki.
6. Drugi koniec nowego kabelka cewki należy wpiąć do jednostki centralnej. Proszę zwrócić uwagę na prawidłową pozycję wtyczki. Skośna część wtyczki musi wskazywać ku górze. Jeśli na kabelku cewki widnieje czerwona strzałka, powinna ona być skierowana do góry.
7. Połączyć ramkę pojemnika na baterie z jednostką centralną. Wtyczka kabelka cewki nadawczej znajduje się w małym zagłębieniu zagiętego odcinka pojemnika na baterie.
8. Element łączący należy wsunąć na pierwotną pozycję.
9. Nałożyć osłonę pojemnika na baterie i zamknąć zamek pojemnika. Procesor dźwięku jest już włączony. Czerwona dioda w zaczepie usznym, migając maksymalnie cztery razy wskaże, który program jest aktywny. Na przykład, jeśli został wybrany program 3, lampka miga 3 razy, wskazując, że włączony jest program 3.

WAŻNE

Aby zachować sprawność kabelka, należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- Kabelka nie należy zginać.
 - Odłączając kabelek, należy trzymać za wtyczkę, nie ciągnąć bezpośrednio za kabel.
 - Nigdy nie należy podnosić procesora dźwięku, trzymając za kabelek.
 - Nie należy ze zbyt dużą siłą wyciągać wtyczki.
-

PODŁĄCZANIE URZĄDZEŃ AUDIO ORAZ WSPOMAGAJĄCYCH SŁYSZENIE

Części potrzebne do podłączenia urządzeń audio oraz wspomagających słyszenie (osłony pojemnika na baterie FM oraz kabelka adapteru) znajdują się w zestawie FM Extension Kit, który można zamówić w razie potrzeby.

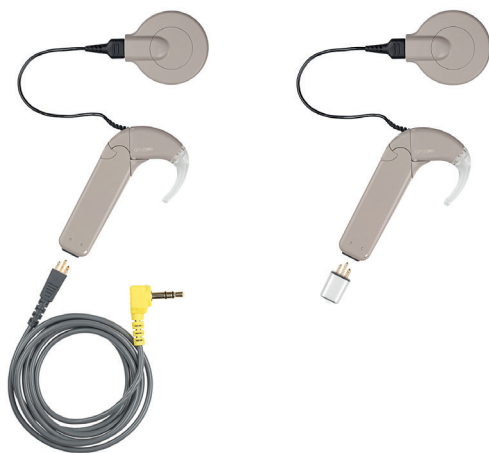
Procesor dźwięku OPUS 2 ze specjalną osłoną pojemnika na baterie można podłączyć do zewnętrznych urządzeń audio, takich jak odtwarzacze płyt CD, odtwarzacze plików MP3, radia AM-FM. Ze względu na wbudowaną wtyczkę FM osłona pojemnika na baterie FM jest trochę dłuższa niż osłona standardowa.

W ten sposób należy zamontować osłonę pojemnika na baterie FM:

- Otworzyć zamek pojemnika na baterie.
- Zdjąć osłonę pojemnika na baterie.
- Wsunąć osłonę pojemnika na baterie FM.
- Zamknąć zamek pojemnika na baterie.

Trójbiegunową wtyczkę kabelka adaptera (szara końcówka) należy wpiąć do otworów po spodniej stronie osłony pojemnika na baterie FM. Należy zwrócić uwagę na odpowiednie ustawienie 3 bolców i nie należy używać nadmiernej siły przy podłączaniu kabelka.

Wtyczkę audio (żółta lub czerwona końcówka) należy wpiąć do wyjścia audio zasilanego bateriami urządzenia.



Rys. 15 Podłączenie kabla FM do odbiornika FM

Systemy FM podłączane bezpośrednio i bezprzewodowo (np. Phonic Ear/Oticon Lexis) mogą być podłączane do osłony pojemnika na baterie bez kabelka adapteru.

UWAGA:

Ze względu na zwiększony pobór mocy przez nowoczesne urządzenia wspomagające słyszenie podłączane do procesora OPUS 2, zalecane jest używanie baterii cynkowo-powietrznych o dużej pojemności.

WAŻNE

Znajdujący się w zestawie przewód służy do podłączania zewnętrznych urządzeń audio, takich jak odtwarzacze płyt CD, odtwarzacze plików MP3, radia AM-FM itd. (do podłączania systemów FM lub systemów wykorzystujących podczerwień należy stosować odpowiednie przewody producentów).

UWAGA

Nie należy stosować kabli o długości powyżej 1m, gdyż kable te mogą powodować wzmożoną emisję pola elektromagnetycznego lub obniżenie odporności systemu procesora dźwięku na zakłócenia elektromagnetyczne.

Kabelki firmy MED-EL nadają się do pracy w systemach z jednym lub dwoma implantami, jak również w trybie mieszanym i zewnętrznym. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji proszę się zwrócić do najbliższego oddziału firmy MED-EL.

Tryb mieszany:

Po podłączeniu do urządzenia zewnętrznego mikrofon OPUS 2 pozostaje aktywny. Słysząc wówczas zarówno sygnał z urządzenia zewnętrznego, jak też z procesora dźwięku. Ten tryb należy stosować w przypadku słuchania zarówno zewnętrznego urządzenia, jak i dźwięków otaczających (na przykład muzyki i osoby mówiącej).

Kabelki do trybu mieszanego są zakończone żółtą wtyczką 3,5mm.

Tryb zewnętrzny:

Po podłączeniu do urządzenia zewnętrznego mikrofon OPUS 2 wyłącza się. Słysząc wówczas tylko sygnał z urządzenia zewnętrznego.

Kabelki do trybu zewnętrznego są zakończone czerwoną wtyczką 3,5mm.

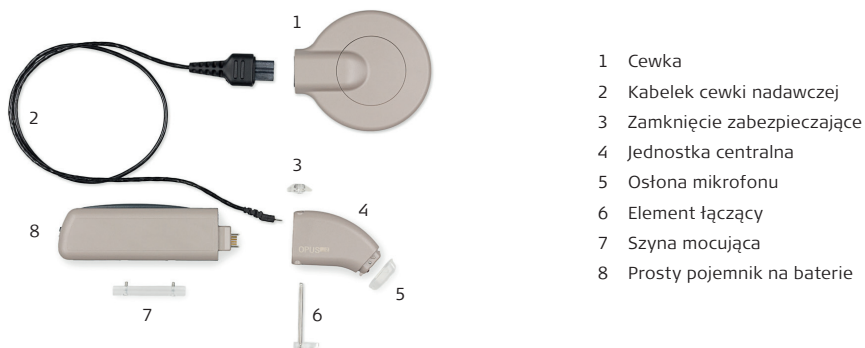
INNE MOŻLIWOŚCI NOSZENIA (KONFIGURACJE)

BabyBTE/ActiveWear

Dla niemowląt lub małych dzieci firma MED-EL oferuje dziecięcą wersję zauszną BabyBTE. System BabyBTE ma tę zaletę, iż małe dzieci od samego początku używają tego samego typu procesora dźwięku BTE, przy czym uwzględnia się specyfikę małych dziecięcych uszu oraz aktywność dzieci. W tym wariantcie cały procesor dźwięku BTE jest mocowany do ubrania, natomiast tylko cewka jest noszona nad implantem na głowie.

Konfigurację tę określa się również mianem ActiveWear. Nadaje się ona dla aktywnych użytkowników, np. osób uprawiających sporty, dla których istotne jest bezpieczne zamocowanie urządzenia. Jeżeli istnieje potrzeba noszenia kasku, wówczas w tej konfiguracji mikrofon procesora dźwięku jest umieszczany poza kaskiem. Tylko cewkę i jej kabelek nosi się pod kaskiem.

Podczas stosowania systemów BabyBTE lub ActiveWear należy zwracać uwagę na ustawienie mikrofonu. Główny sygnał powinien docierać do wejścia mikrofonu, tzn. że mikrofon powinien być skierowany do przodu. Mikrofon nie powinien być zakrywany lub umieszczany tak, że biżuteria lub ubranie będą zakrywać wejście mikrofonu.



Rys. 16 Konfiguracja BabyBTE/ActiveWear

Sposób montażu dziecięcej wersji zausznnej BabyBTE/systemu ActiveWear (dla aktywnych)

Akcesoria potrzebne do montażu konfiguracji BabyBTE lub ActiveWear (prosty pojemnik na baterie, kabelek cewki nadawczej o długości 28 cm, osłona mikrofonu, element łączący, zamknięcie zabezpieczające, przykręcana szyna mocująca oraz klips mocujący) znajdują się w zestawie dziecięcej wersji zausznnej oraz dla aktywnych BabyBTE/ActiveWear Extension Kit (BabyBTE/zestawie ActiveWear), które można dokupić w razie potrzeby.



Rys. 17 System OPUS 2 BabyBTE/ActiveWear

1. Zaczep uszny należy zastąpić osłoną mikrofonu: Należy wyjąć bolc mocujący zaczepu usznego (jeżeli był wykorzystywany), jak pokazano na Rys. 20 + 21.
2. Do jednostki centralnej należy przymocować osłonę mikrofonu (patrz Rys. 21). Wyczuwalne lub słyszalne lekkie kliknięcie będzie oznaczało, iż osłona mikrofonu została prawidłowo zamocowana.
3. Do prostego pojemnika na baterie należy przymocować przykręcaną szynę mocującą lub klips.
4. Kabelek cewki o długości 28 cm należy połączyć z cewką.
5. Drugą końcówkę kabelka należy wpiąć do jednostki centralnej.
6. Prosty pojemnik na baterie należy połączyć z jednostką centralną.
7. Bolce elementu łączącego należy włożyć do małych otworów po spodniej stronie procesora dźwięku. Po zmontowaniu systemu należy zabezpieczyć go zamknięciem zabezpieczającym (Rys. 22).



U małych dzieci należy montować zamknięcie zabezpieczające, aby zapobiec rozmontowaniu procesora dźwięku (patrz Rozdział 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Zamknięcie zabezpieczające).

8. W celu włożenia baterii należy otworzyć pokrywkę prostego pojemnika na baterie, przesuwając suwak znajdujący się na urządzeniu (Rys. 25) i przytrzymując go w tej

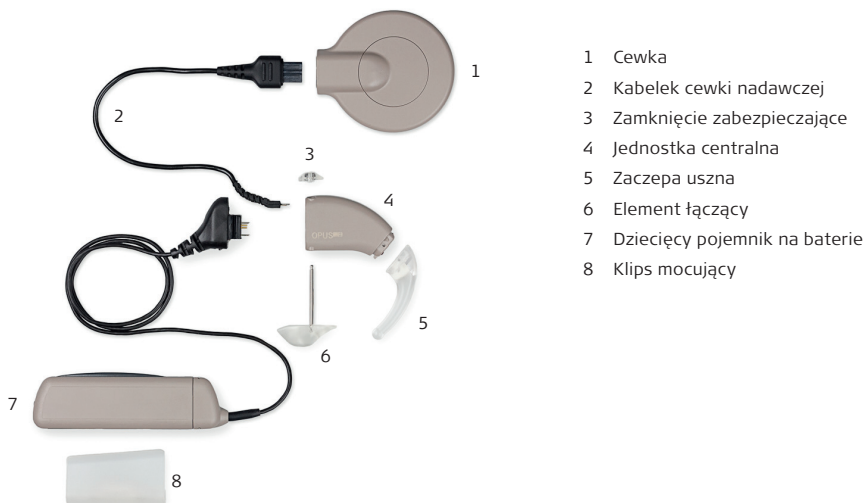
pozycji. Następnie należy przesunąć pokrywę pojemnika na baterie ok. 3 mm i zdjąć ją poprzez uniesienie.

9. Włożyć nowe baterie.
10. Zamknąć pokrywę pojemnika na baterię, kładąc ją na obudowie w ten sposób, aby wystawała ok. 3 mm poza krawędź prostego pojemnika na baterie. Następnie ostrożnie nasunąć pokrywę pojemnika na baterie na obudowę. Jeżeli pokrywka pojemnika na baterie jest prawidłowo ułożona, można ją przesunąć w przód, w ten sposób osiągnie pozycję docelową. Nie należy nigdy kłaść całej pokrywki pojemnika na baterie na końcówkę obudowy, aby zamknąć pojemnik „na siłę”, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie prostego pojemnika na baterie. Podczas zamykanie pojemnika na baterie nie należy stosować zbyt dużej siły.
11. Włączyć procesor dźwięku przy pomocy włącznika po spodniej stronie prostego pojemnika na baterie.
12. Czerwona dioda pod osłoną mikrofonu migając maksymalnie cztery razy wskaże, który program jest aktywny. Na przykład, jeśli został wybrany program 3, lampka miga 3 razy, wskazując, że włączony jest program 3.
13. Przymocować procesor dźwięku do ubrania i umieścić cewkę nad implantem.
14. Przy pomocy jednostki FineTuner należy wybrać program, głośność i czułość.

Dziecięć pojemnik na baterie

Jednostka centralna jest noszona za uchem, dzięki czemu mikrofon jest optymalnie ukierunkowany, a czerwona dioda w zaczepie usznym jest dobrze widoczna. Dzięki kabelkowi pojemnik na baterie można przymocować bezpośrednio do ubrania. Kabelek ten jest na stałe przymocowany do pojemnika na baterie i nie można go odłączyć. Jeżeli kabelek ulegnie uszkodzeniu, należy wymienić cały pojemnik na baterie.

Akcesoria potrzebne do konfiguracji dziecięcego pojemnika na baterie (dziecięcy pojemnik na baterie, dziecięcy element łączący, zamknięcie zabezpieczające, przykręcana szyna mocująca i klips mocujący) znajdują się w Zestawie dziecięcym Children's Extension Kit, który można dodatkowo zakupić.



Rys. 18 Montaż dziecięcego pojemnika na baterie

Sposób montażu dziecięcego pojemnika na baterie

1. Jeżeli wcześniej wykorzystywana była dziecięca wersja zauszna BabyBTE, należy ostrożnie zdjąć osłonę mikrofonu z jednostki centralnej i założyć na niej zaczepek uszny (Rys. 21). Wyczuwalne lub słyszalne lekkie kliknięcie będzie oznaczało, iż zaczepek uszny został prawidłowo zamocowany. Zalecamy stosowanie bolca zaczepek usznego, aby uniemożliwić dziecku jego ewentualne odłączenie.
2. Do dziecięcego pojemnika na baterie należy przymocować przykręcaną szynę mocującą lub klips.
3. Kabelek cewki należy połączyć z cewką.
4. Drugą końcówkę kabelka należy wpiąć do jednostki centralnej.
5. Kabelek dziecięcego pojemnika na baterie wpiąć do jednostki centralnej.
6. Bolce dziecięcego elementu łączącego należy włożyć do małych otworów po spodniej stronie procesora dźwięku. Po zmontowaniu systemu należy zabezpieczyć go zamknięciem zabezpieczającym (patrz Rys. 22).



U małych dzieci należy montować zamknięcie zabezpieczające, aby zapobiec rozmontowaniu procesora dźwięku (patrz Rozdział 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Zamknięcie zabezpieczające).

7. W celu włożenia baterii należy otworzyć pokrywkę dziecięcego pojemnika na baterie, przesuwając suwak znajdujący się na urządzeniu (Rys. 25) i przytrzymując go w tej pozycji. Należy przesunąć pokrywkę pojemnika na baterie o ok. 3 mm i zdjąć ją w kierunku, który wskazuje strzałka.
8. Włożyć nowe baterie.
9. Zamknąć pokrywkę pojemnika na baterie, kładąc ją na obudowie w ten sposób, aby wystawała ok. 3 mm poza krawędź dziecięcego pojemnika na baterie. Następnie ostrożnie nasunąć pokrywkę pojemnika na baterie na obudowę. Jeżeli pokrywka pojemnika na baterie jest prawidłowo ułożona, można ją przesunąć w przód, w ten sposób osiągnie pozycję docelową. Nie należy nigdy kłaść całej pokrywki pojemnika na baterie na końcówkę obudowy, aby zamknąć pojemnik „na siłę”, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie dziecięcej obudowy na baterie. Podczas zamykania pojemnika na baterie nie należy stosować zbyt dużej siły.
10. Włączyć procesor dźwięku przy pomocy włącznika po spodniej stronie dziecięcego pojemnika na baterie.
11. Czerwona dioda w zaczepek usznym migając maksymalnie cztery razy wskaże, który program jest aktywny. Na przykład, jeśli został wybrany program 3, lampka miga 3 razy, wskazując, że włączony jest program 3.
12. Przymocować dziecięcy pojemnik na baterie do ubrania, umieścić procesor dźwięku za uchem, a cewkę nad implantem.
13. Przy pomocy jednostki FineTuner należy wybrać program, głośność i czułość.



Za pomocą elementu mocującego można dodatkowo dopasować położenie procesora za uchem. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z Ośrodkiem Implantującym bądź przedstawicielem producenta.



Rys. 19 Dziecięcy pojemnik na baterie w konfiguracji z procesorem OPUS 2

Zabezpieczony suwak pojemnika na baterie

W odróżnieniu do innych wariantów pojemnika na baterie dziecięcy pojemnik na baterie wyposażony jest w zabezpieczony suwak. Pokrywkę pojemnika na baterie można otworzyć tylko przy pomocy długopisu lub innego ostrego przedmiotu. Dzięki temu dziecko nie może otworzyć pojemnika na baterie, wyjąć baterii i ich ewentualnie połączyć.

ZACZEP USZNY/OSŁONA MIKROFONU

W ten sposób wyjmuje się bolc z zaczeu usznego

Procesor dźwięku OPUS 2 jest standardowo wyposażony w bolc mocujący zaczeu uszny do jednostki centralnej. Zalecamy stosowanie tej konfiguracji w przypadku małych dzieci.

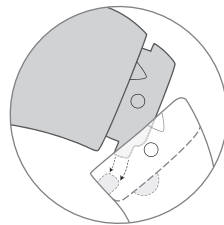
Bolc zaczeu usznego wyjmuje się w ten sposób, że przy pomocy narzędzia znajdującego się w komplecie wypycha się go przez małe otwory (patrz Rys. 20), chwytą się go i wyciąga.



Rys. 20 Wymowanie bolca zaczeu usznej

W ten sposób zdejmuje się zaczeu uszny lub osłone mikrofonu

Zmieniając zaczeu uszny lub zastępując go osłoną mikrofonu, należy lekko przycisnąć na zaczeu od góry (a, b), aby odłączyć ją od jednostki centralnej. Należy założyć nowy zaczeu uszny lub osłonę mikrofonu na mocowanie w dolnej części jednostki centralnej i docisnąć ją lekko do góry (c, d) (patrz Rys. 21). W celu odłączenia osłony mikrofonu od jednostki centralnej należy przycisnąć mocowanie od góry, na obudowie (e, f).



Rys. 21 Zdejmowanie zaczeu usznego lub osłony mikrofonu



Zaczeu uszny powinien być zawsze zabezpieczony bolcem zaczeu usznego, aby dzieci nie miały możliwości zdejmowania zaczeu. Narzędzie do wymowania bolca należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

ZAMKNIĘCIE ZABEZPIECZAJĄCE



Zamknięcie zabezpieczające uniemożliwia rozebranie procesora dźwięku przez małe dzieci, dlatego musi ono być zawsze zamontowane w systemie wykorzystywanym przez dziecko. Po zamontowaniu należy sprawdzić, czy zamknięcie zabezpieczające znajduje się w odpowiedniej pozycji.

Należy założyć element łączący zamknięcia zabezpieczającego (z długimi bolcami) i zamocować zamknięcie zabezpieczające na wystających bolcach. Wtyczka kabelka cewki nadawczej znajduje się w zagłębieniu. Przesunąć czarny suwak ostrym przedmiotem (np. długopisem) w kierunku wskazywanym przez strzałkę, aby zablokować zamknięcie zabezpieczające. Aby otworzyć zamknięcie zabezpieczające należy przesunąć czarny suwak w przeciwnym kierunku.



Rys. 22 Zamknięcie zabezpieczające

6. Środki szczególne dla małych dzieci

Procesor dźwięku OPUS 2 posiada kilka cech, które wprowadzono z myślą o małych dzieciach. Są to między innymi:

- Zaczep uszny z możliwością mocowania: Zaczep uszny można przymocować przy pomocy małego bolca do jednostki centralnej.
- Zamknięcie zabezpieczające: Dzieci nie mogą rozebrać procesora dźwięku. Zamknięcie zabezpieczające musi być zamontowane u dzieci.
- Możliwość noszenia na małych uszach: Procesor dźwięku nie jest noszony na głowie, lecz jest bezpiecznie mocowany do ubrania.
- Blokada określonych przycisków jednostki FineTuner: Aby uniknąć przypadkowych zmian programu, głośności lub czułości można zablokować odpowiednie przyciski jednostki FineTuner. Państwa Ośrodek Implantujący na pewno chętnie Państwu pomoże w powyższych sprawach.
- Tylko rodzice/osoby dorosłe mogą rozkładać procesor dźwięku w celu wymiany uszkodzonych części. Rodzice/dorośli muszą przynajmniej raz w tygodniu sprawdzać, czy części nie uległy uszkodzeniu lub czy ich nie brakuje.

7. Zasady bezpieczeństwa

Ten rozdział zawiera wskazówki i informacje o tym, jak w bezpieczny sposób używać systemu implantu ślimakowego MED-EL. Przeczytaj go uważnie. W przypadku niejasności i wątpliwości należy zwrócić się do Ośrodka Implantującego lub najbliższego przedstawicielstwa firmy MED-EL.

O posiadaniu implantu ślimakowego należy informować lekarza przed każdym badaniem.

Dotychczasowe doświadczenia z implantem stanowią pewien rodzaj przewodnika, pozwalającego przewidzieć, jak duże będą korzyści z implantacji. Na pewno możemy stwierdzić, że na efektywność implantu ślimakowego składają się: czas trwania głuchoty, wiek pacjenta, poziom rozwoju języka, środowisko słuchowe pacjenta oraz być może inne, dotychczas nieznane czynniki.

System implantu ślimakowego nie może być używany łącznie z urządzeniami, które nie zostały wyszczególnione w instrukcji obsługi stanowiącej o ich bezpiecznym, wraz z implantem, użytkowaniu. W przypadku wyniknięcia problemu z którymkolwiek z elementów systemu implantu ślimakowego polecamy odwołanie się do Rozdziału 9, Awarie.

WAŻNE

W przypadku wystąpienia nieprzyjemnych wrażeń słuchowych zalecamy bezwzględnie zaprzestania noszenia części zewnętrznej systemu. Należy niezwłocznie skontaktować się z kliniką lub Ośrodkiem Implantującym.



Jeśli Twoje dziecko przestanie chcieć nosić procesor lub będzie sygnalizować wystąpienie nieprzyjemnych wrażeń słuchowych należy bezzwłocznie zdjąć procesor i zgłosić się na kontrolę do kliniki lub Ośrodka Implantującego.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA SYSTEMU IMPLANTU ŚLIMAKOWEGO MED-EL

Procesor dźwięku oraz inne części systemu zawierają skomplikowane elementy elektroniczne, które wymagają szczególnych środków ostrożności w zakresie wymienności elektromagnetycznej. Włączając procesor dźwięku, należy zawsze przestrzegać wskazówek zawartych w niniejszym rozdziale oraz w Rozdziale 10, Dane techniczne, Wytyczne i deklaracja producenta.

Wprawdzie części elektroniczne są mocne, wymagają jednak ostrożności.

- Nie należy otwierać obudowy procesora dźwięku. Otwarcie przez osoby nieupoważnione powoduje utratę gwarancji. W celu wymiany baterii lub wyczyszczenia ich styków należy zdjąć osłonę pojemnika na baterie, jak opisano w Rozdziale 8, Pielęgnacja implantu.
- Przed włączeniem procesora dźwięku należy sprawdzić, czy części zewnętrzne systemu implantu ślimakowego firmy MED-EL są uszkodzone mechanicznie. Dla przykładu: żaden z elementów nie może być luźny ani pęknięty. W przypadku wystąpienia problemów nie należy włączać urządzenia, należy z kolei przeczytać Rozdział 9, Awarie lub zwrócić się do Ośrodka Implantującego lub firmy MED-EL.

WAŻNE

W przypadku pacjentów zamierzających przebywać w środowisku, w którym możliwe jest potencjalne zakłócenie prawidłowego funkcjonowania systemu implantu ślimakowego MED-EL (np. w środowisku, w którym znajduje się tabliczka ostrzegająca przed wstępem pacjentów z rozrusznikiem serca), wskazany jest uprzedni kontakt z personelem klinicznym lub firmą MED-EL.

Użytkowanie w warunkach życia codziennego

Implant oraz elektrody znajdują się bezpośrednio pod skórą głowy. Aby uniknąć niezamierzonych uszkodzeń implantu, nie należy niepotrzebnie poruszać ani drapać skóry nad implantem. Należy także unikać mechanicznego naciskania na implant. Podczas czesania i strzyżenia należy uważać, aby nie zranić skóry (implant spowoduje najwyżej niewielkie uniesienie skóry głowy).

Kilka uwag dotyczących części zewnętrznych systemu implantu:

- Procesor dźwięku, jednostka FineTuner oraz cewka nie wymagają regularnych przeglądów.
- Zalecana temperatura pracy procesora dźwięku oraz jednostki FineTuner wynosi od +10°C do +45°C; w warunkach normalnego użytkowania temperatura ta jest zagwarantowana przez temperaturę ciała.
- Procesor dźwięku oraz jednostka FineTuner nie powinny być wystawiane na działanie słońca (w szczególności wewnątrz samochodu).
- Cewkę nadawczą należy zdjąć w przypadku wystąpienia nieprzyjemnych wrażeń słuchowych. W ten sposób stymulacja zostanie natychmiast przerwana.
- Nie używać procesora dźwięku innego użytkownika; procesor dźwięku oraz jednostka FineTuner są programowane indywidualnie dla potrzeb pacjenta. Używanie cudzego procesora dźwięku może wywołać ból lub nieprzyjemne wrażenia słuchowe.
- Unikać zamoczenia procesora dźwięku lub jednostki FineTuner, co może spowodować ich uszkodzenie. Zawsze wyłączać i zdejmować części zewnętrzne implantu przed pływaniem, kąpielą, uprawianiem sportów wodnych i podobnymi czynnościami. Przechować je w tym czasie w suchym miejscu.
- W razie zamoczenia części zewnętrznych należy jak najszybciej wyłączyć procesor dźwięku, wyjąć baterie z modułu bateryjnego, odłączyć moduł bateryjny od modułu sterującego i delikatnie wytrzeć wszystkie zewnętrzne części do sucha za pomocą miękkiej i wchłaniającej wilgoć ściereczki. Następnie należy odłożyć procesor dźwięku w dostarczonym zestawie do suszenia i pozostawić do wyschnięcia (najlepiej w nocy). W razie wątpliwości, powtórzyć proces. Jeśli pilot FineTuner ulegnie zamoczeniu, należy wytrzeć go suchą chusteczką.
- Należy uważać na zewnętrzne elementy systemu implantu ślimakowego MED-EL. Nie należy ich upuszczać, należy natomiast zachować szczególną ostrożność w obszarach niebezpiecznych, takich jak np. miejsca lokalizacji maszyn lub obszary o dużym natężeniu prądu, tak aby części nie uległy uszkodzeniu.
- Nie należy korzystać z procesora dźwięku oraz jednostki FineTuner w miejscach, w których zabroniona jest transmisja radiowa (np. w sali operacyjnej).
- Zaczepu usznego nie można formować w gorącym powietrzu.



Dzieciom należy przekazać informację, iż nie wolno brać żadnych elementów systemu implantu ślimakowego MED-EL do ust, połykać ich ani bawić się nimi. U małych dzieci należy montować zamknięcie zabezpieczające, aby zapobiec rozmontowaniu procesora dźwięku (patrz Rozdział 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Zamknięcie zabezpieczające).

Użytkowanie w warunkach życia codziennego

Systemy wykrywania metali i inne nadajniki wysokiej częstotliwości (RF)

Systemy wykrywania metali, zabezpieczenia przed kradzieżą i inne nadajniki wysokiej częstotliwości mogą emitować dźwięki, które są słyszalne tylko dla użytkowników implantów znajdujących się w ich pobliżu. Aby dźwięki te nie były słyszalne, należy wyłączyć procesor dźwięku, przechodząc przez system wykrywania metali lub znajdując się w pobliżu nadajnika wysokiej częstotliwości.

Jeżeli program zapamiętany w procesorze dźwięku zostanie zakłócony, należy zwrócić się do Ośrodka Implantującego w celu ponownego ustawienia procesora. Jeżeli w procesorze zapamiętane są inne programy, w których nie doszło do zakłóceń, można korzystać z nich do momentu wizyty w ośrodku.

W rzadkich przypadkach implant ślimakowy może uaktywnić system wykrywania kradzieży. Z tego powodu użytkownicy powinni zawsze nosić przy sobie kartę identyfikacyjną pacjenta.

Lotniska/Samoloty

W samolotach wymagane jest, aby urządzenia elektroniczne, tj. komputery, były wyłączone w czasie startu i lądowania. Urządzenia elektroniczne mogą zakłócić pracę systemów nawigacyjnych samolotu. Procesor dźwięku jest urządzeniem elektronicznym i powinien być wyłączony w czasie startu i lądowania, choć zakłócenia spowodowane przez niego są mało prawdopodobne. W przypadku pytań dotyczących zasad obowiązujących podczas lotów należy zwrócić się do pracownika linii lotniczych. Chcąc wyłączyć procesor dźwięku na czas lotu, należy zwrócić uwagę obsługi lotu na fakt, iż są Państwo użytkownikami systemu implantu ślimakowego i że potrzebują Państwo specjalnych wskazówek w czasie, gdy Państwa procesor dźwięku jest wyłączony.

Zakłócenia odbioru telewizyjnego

W rzadkich przypadkach procesor dźwięku może spowodować zakłócenie sygnału telewizyjnego, zwłaszcza gdy telewizor posiada antenę wewnętrzną. Zniekształcenia te mogą być wyeliminowane poprzez zwiększenie odległości anteny telewizora od procesora dźwięku.

Telefony komórkowe

Telefony komórkowe i inne przenośne urządzenia telekomunikacyjne wysokiej częstotliwości mogą powodować zakłócenia w pracy zewnętrznych elementów systemu implantu ślimakowego MED-EL. Z doświadczeń użytkowników systemu implantów ślimakowych wynika, że niektóre typy telefonów komórkowych nie zakłócają pracy systemu implantu. Sposób działania telefonu komórkowego uzależniony jest od modelu oraz od operatora,

tn. działanie poszczególnych aparatów uzależnione jest od operatora. Dlatego decydując się na zakup telefonu należy przetestować wybrany model z uwagi na możliwość wystąpienia zakłóceń.

Radio, TV, systemy FM itp.

W razie zamiaru podłączenia do procesora audio zewnętrznego urządzenia audio z zasilaniem sieciowym np. podłączonego do gniazdka ściennego lub listwy zasilającej należy zawsze najpierw upewnić się, że zewnętrzne urządzenie audio zasilane z sieci spełnia wymagania bezpieczeństwa określone w normach EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 i/ lub odpowiednich normach krajowych. Jeżeli urządzenie zasilane z sieci nie ma oznaczenia CE (CE), które zwykle znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia, nie można zakładać, że urządzenie zasilane z sieci spełnia wymagania bezpieczeństwa i dlatego nie wolno podłączać go do procesora audio. Do procesora audio można bezpiecznie podłączać urządzenia z zasilaniem bateryjnym. Konieczne mogą być specjalne kable (np. do podłączenia systemów FM). W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z firmą MED-EL.

Wyładowania elektrostatyczne (ESD)

Rozładowanie ładunku elektrostatycznego może wpłynąć na działanie urządzeń elektronicznych (ESD). Pomimo istnienia mechanizmów zabezpieczających w procesorze, istnieje pewne ryzyko wystąpienia zakłóceń lub uszkodzeń komponentów wewnętrznych i zewnętrznych, jeżeli wyładowanie statyczne nastąpi na komponentach zewnętrznych systemu. Samo wyłączenie procesora dźwięku nie zapobiega zagrożeniu. W rzadkich przypadkach może wystąpić słyszenie nieprzyjemnego dźwięku. Najbardziej prawdopodobne skutki rozładowania elektrostatycznego to krótka przerwa w stymulacji lub kontrolowane wyłączenie procesora dźwięku.

Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo powstania ładunku elektrostatycznego, należy zastosować się do następujących zaleceń:

- W przypadku gdy podejrzewasz, że na Tobie lub Twoim dziecku jest zgromadzony ładunek elektrostatyczny, możesz go rozładować przez dotknięcie kranu lub uziemionego przedmiotu metalowego.
- Nie zezwalaj nikomu na zdejmowanie lub podnoszenie Twojego procesora dźwięku, chyba że zgromadzony na Was ładunek elektrostatyczny został rozładowany.
- Przed zdejmowaniem lub zakładaniem procesora należy rozładować ładunek elektrostatyczny, który może znajdować się na ciele. W takim wypadku należy postępować jak poniżej:
 - (A) Przed zdjęciem czyjegoś procesora dźwięku należy:
 - Krok 1: Dotknąć użytkownika
 - Krok 2: Dotknąć procesora

(B) Przed podniesieniem procesora dźwięku ze stołu należy:

Krok 1: Dotknąć stołu

Krok 2: Podnieść procesor

- Przy wysiadaniu z samochodu należy rozładować ewentualny ładunek elektrostatyczny, np. przez dotknięcie drzwi samochodu. Procesor dźwięku i kable nie mogą dotknąć w tym czasie drzwi samochodu lub innych jego części.
- Używać sprayu antystatycznego wewnątrz samochodu, do telewizora lub ekranu komputerowego. Istnieją również środki antystatyczne przeznaczone do ubrań i dywanów.
- Zdejmować procesor dźwięku przed zakładaniem lub zdejmowaniem odzieży, która zawiera włókna syntetyczne. Odzież wykonana z bawełny lub włókien naturalnych w mniejszym stopniu niż materiały syntetyczne powoduje problemy elektrostatyczne. Płynny do płukania tkanin także zmniejszają skalę problemu. Przy ubieraniu należy założyć procesor dźwięku na końcu, a przy rozbieraniu zdjąć procesor jako pierwszy.
- Zdjąć procesor dźwięku i cewkę przed zajęciami i grami na powierzchni lub sprzęcie plastikowym. Niewystarczające jest tylko wyłączenie procesora dźwięku. Należy całkowicie zdjąć procesor dźwięku z ciała. Po takich czynnościach nie należy dotykać w pierwszej kolejności użytkownika po stronie wszczepienia implantu. Zarówno Ty, jak i Twoje dziecko musicie być „rozładowani” przed dotknięciem procesora dźwięku. Jeżeli w przypadku danego materiału nie masz pewności, dla bezpieczeństwa lepiej zdjąć procesor dźwięku.
- Zdejmować procesor i cewkę podczas prac z ładunkiem elektrycznym i wysokim napięciem, np. w szkole lub na uniwersytecie. Generatory Van de Graaffa nie powinny być używane przez pacjentów implantowanych, ponieważ wytwarzają wysoki poziom ładunku elektrycznego.
- Podczas pracy z komputerem należy upewnić się, że komputer jest uziemiony. Mata antystatyczna powinna znajdować się pod stopami. Nie powinno się bezpośrednio dotykać ekranu komputera lub TV. Istnieje wtedy niewielkie ryzyko uszkodzenia implantu, które można jeszcze zminimalizować poprzez zastosowanie ekranu antystatycznego.
- W przypadku przerwy w pracy procesora na skutek wyładowań elektrostatycznych należy wyłączyć procesor, odczekać kilka minut, po czym włączyć ponownie. Jeśli nie włącza się ponownie należy skontaktować się z Ośrodkiem Implantującym.

Sport i zabawa

Implant należy koniecznie chronić przed uderzeniami. Każde zdarzenie typu upadek lub uderzenie może spowodować uszkodzenie implantu, dlatego też rodzice powinni wykazać szczególną opiekę w stosunku do implantowanego dziecka. Opieka rodziców poza domem jest niezbędna (np. na placu zabaw).

Nie należy wykonywać czynności ani uprawiać sportów, podczas których wskutek nacisku, uderzeń itp. mogłoby nastąpić uszkodzenie implantu. Inna aktywność sportowa jest generalnie dozwolona. Procesor dźwięku należy zawsze dobrze chronić (patrz Rozdział 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Inne możliwości noszenia [Konfiguracje]), aby zapobiec jego mechanicznemu uszkodzeniu. Można uprawiać dyscypliny sportu, w których wymagane jest noszenie kasku, jeżeli nie wykracza to ponad możliwości wytrzymałościowe użytkownika systemu. Należy stosować kask w celu ochrony implantu przed uderzeniami. Ty lub Twoje dziecko powinno nosić kask dobrej jakości, który jest dopasowany do indywidualnych potrzeb użytkownika. W przypadku pytań dotyczących sportów kontaktowych, należy zasięgnąć konsultacji w Ośrodku Implantującym.

Sporty wodne nie powinny sprawiać problemów pod warunkiem, że na czas ich uprawiania, zewnętrzne części systemu implantu są zdejmowane. Podczas zakładania czepka lub maski należy zwracać uwagę, aby paski mocujące nie ściśły zbyt mocno okolice wuszcze. Odnośnie możliwości i ograniczeń uprawiania sportów wodnych, a zwłaszcza nurkowania ze sprzętem, należy skonsultować się z doświadczonym lekarzem. Implant jest wytrzymały na zmiany ciśnienia występujące podczas nurkowania ze sprzętem do głębokości 50m.

W przypadku pytań lub wątpliwości należy poradzić się lekarza. W ten sposób można uzyskać informacje dotyczące dozwolonej aktywności sportowej oraz ewentualnych ograniczeń związanych z Twoim zdrowiem lub zdrowiem Twojego dziecka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W PRZYPADKU STOSOWANIA ZABIEGÓW MEDYCZNYCH

Diatermia lub neurostymulacja

Nie wolno stosować neurostymulacji ani diatermi w okolicach implantu. Może to doprowadzić do powstania przepływu prądu przez elektrody. W efekcie może to spowodować uszkodzenia implantu lub tkanek w ślimaku.

Elektrochirurgia i inne zabiegi z użyciem prądu elektrycznego

Monopolarne narzędzia elektrochirurgiczne nie mogą być stosowane w okolicy głowy i szyi u pacjentów z implantem ślimakowym. Instrumenty te mogą wytwarzać duże napięcia i powodować przepływ prądu indukcyjnego przez elektrody implantu. Prądy te mogą zniszczyć implant lub tkanki ślimaka.

Zasadniczo przed każdym zabiegiem medycznym, podczas którego używany jest prąd elektryczny przepływający przez ciało pacjenta, należy wyjąć z głowy procesor dźwięku lub przynajmniej uważnie obserwować prawidłowe funkcjonowanie całego systemu implantu ślimakowego podczas wstępnych etapów zabiegu.

Ultradźwięki

Implant PULSARci¹⁰⁰: Energia ultradźwiękowa o poziomie diagnostycznym do 500 W/m² w zakresie od 2 MHz do 5 MHz nie powoduje uszkodzenia implantu. Inne rodzaje implantów: Terapia i obrazowanie ultradźwiękowe nie powinny być stosowane w pobliżu implantu, ponieważ może on skupiać pole ultradźwiękowe i spowodować uraz pacjenta.

Terapia elektrowstrząsowa

Nie wolno stosować elektrowstrząsów u pacjentów z implantem. Podczas zabiegu może dojść do zniszczenia implantu lub tkanek ślimaka.

Radioterapia

Implanty ślimakowe MED-EL są odporne na promieniowanie radioterapeutyczne przy całkowitej dawce promieniowania jonizacyjnego do 240 Gy. Zewnętrzne elementy aparatów MED-EL należy zdejmować na czas naświetlania. Terapeutyczne promieniowanie jonizujące może spowodować uszkodzenie elektronicznych elementów systemu implantu ślimakowego MED-EL, często wykrywane dopiero po pewnym czasie od zakończenia terapii.

Aby zminimalizować ryzyko martwicy tkanek spowodowane nadmierną dawką podczas radioterapii, implant nie może znajdować się w bezpośrednim zasięgu wiązki radioterapeutycznej.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Poniższy rozdział dotyczy tylko implantu ślimakowego SYNCHRONY. Nie dotyczy implantu pniowego SYNCHRONY ABI

OSTRZEŻENIE W PRZYPADKU APARATÓW MRI

Wyniki badań dotyczące tych implantów wskazują, że nie stanowią one żadnego zagrożenia w polu magnetycznym (bez chirurgicznego usuwania wewnętrznego magnesu) pod warunkiem stosowania się do poniższych zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa. Implant ma specjalnie zaprojektowany magnes, który pozwala na bezpieczne badanie MRI bez konieczności jego usuwania, bez względu na siłę pola magnetycznego aparatu. W razie konieczności magnes implantu można usunąć chirurgicznie w celu uniknięcia powstawania artefaktów w trakcie obrazowania. Lekarza/radiologa wykonującego badanie MRI należy zawsze poinformować, że pacjent używa implantu ślimakowego. Należy również przestrzegać specjalnych zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Badanie MRI jest możliwe po uwzględnieniu zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz spełnieniu następujących warunków:

- Wyłącznie aparaty MRI o wartościach natężenia statycznego pola magnetycznego 0,2T, 1,0T, 1,5T lub 3,0T. Aparaty o innym natężeniu pola nie są dozwolone. Zastosowanie innych natężeń pola może spowodować uraz pacjenta i/lub uszkodzenie implantu.
- W przypadku dodatkowych implantów, np. implantu słuchowego w drugim uchu: należy również przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa w zakresie badań MRI dla dodatkowego implantu.

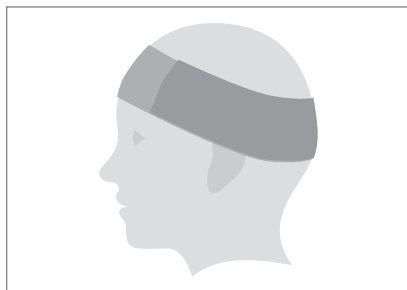
Zalecenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa:

- Przed wejściem do gabinetu MRI pacjent powinien usunąć wszystkie zewnętrzne elementy systemu implantu (procesor dźwiękowy i akcesoria). W przypadku aparatów o natężeniu pola magnetycznego 1,0T, 1,5T i 3,0T implant należy zabezpieczyć bandażem. Głowę należy dość ciasno owinąć co najmniej trzykrotnie bandażem elastycznym (patrz Rys. A). Założona opaska nie powinna sprawiać bólu. Przeprowadzenie badania MRI bez bandaża może spowodować ból w okolicach implantu, a w najcięższych przypadkach może prowadzić do przemieszczenia się implantu i/lub magnesu implantu.
- Ułożenie głowy: W przypadku systemów MRI o natężeniu pola 1,0T, 1,5T i 3,0T głowa musi być ustawiona w osi ciała. Pacjent nie powinien odchyłać głowy na bok. W przeciwnym razie na magnes implantu będzie działać moment siły, powodując ból. W przypadku aparatów o natężeniu pola 0,2T specjalne ułożenie głowy nie jest wymagane.
- Do badań z zastosowaniem natężenia pola magnetycznego o wartościach 0,2T, 1,0T i 1,5T należy stosować wyłącznie sekwencje standardowego trybu pracy. Do badań z zastosowaniem natężenia pola magnetycznego o wartości 3,0T nie wolno przekraczać wartości granicznej SAR 1,6W/kg, aby uniknąć potencjalnie niebezpiecznego nagrzewania

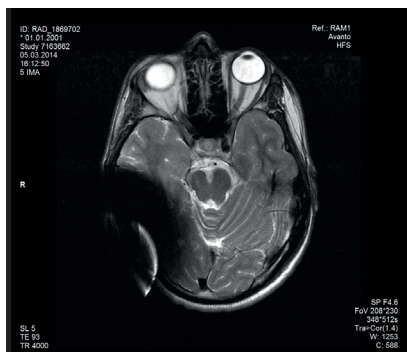
się styków elektrod. Z tego samego powodu podczas badania MRI z zastosowaniem pola magnetycznego o natężeniu 3,0T, nie należy używać cewek przewodzących lub wielokanałowych cewek przewodzących.

- Podczas skanowania pacjenci mogą słyszeć trzaski i brzęczenie. Przed wykonaniem badania MRI należy udzielić pacjentowi stosownych wskazówek. Prawdopodobieństwo i intensywność wrażeń dźwiękowych można zmniejszyć, wybierając sekwencje o niższym swoistym współczynniku absorpcji (SAR) i mniejszych prędkościach narastania gradientów.
- Aby zmniejszyć ilość artefaktów w trakcie obrazowania, magnes można usunąć poprzez naciśnięcie jego górnej części w taki sposób, aby wysunął się z dolnej części implantu. W przypadku pozostawienia magnesu w implancie istnieje wysokie ryzyko powstawania artefaktów w trakcie obrazowania (patrz Rys. B i Rys. C).
- Zastąpienie magnesów przekładką Non-Magnetic Spacer i na odwrót zostało przetestowane dla co najmniej pięciu powtórzeń.
- Powyższych instrukcji należy przestrzegać także w przypadku wykonywania badania innych obszarów niż głowa (np. kolano itp.). W przypadku badania kończyn dolnych zaleca się ułożenie pacjenta nogami skierowanymi do skanera.

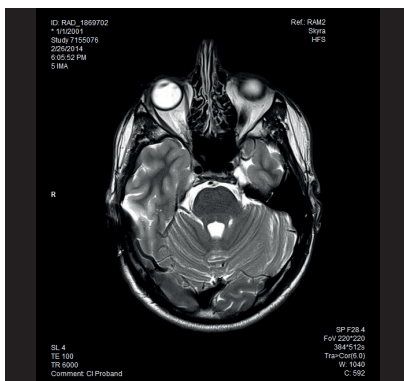
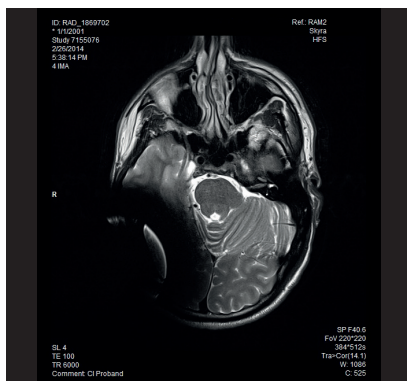
Nieprzestrzeganie warunków bezpieczeństwa MRI i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa skanowania MRI może spowodować uraz u pacjenta i/lub uszkodzenie implantu!



Rys. A Bandażowanie głowy w celu zabezpieczenia mocowania implantu



Rys. B. Artefakty powstałe podczas obrazowania aparatem 1,5T. Ilustracja po lewej stronie przedstawia artefakty powstałe w przypadku pozostawienia magnesu implantu na swoim miejscu podczas obrazowania. Prawa ilustracja ukazuje artefakty powstałe po zastąpieniu magnesu implantu za pomocą Non-Magnetic Spacer.



Rys. C. Artefakty powstałe podczas obrazowania aparatem 3,0T. Ilustracja po lewej stronie przedstawia artefakty powstałe w przypadku pozostawienia magnesu implantu na swoim miejscu podczas obrazowania. Prawa ilustracja ukazuje artefakty powstałe po zastąpieniu magnesu implantu za pomocą Non-Magnetic Spacer.

Poniższy rozdział dotyczy tylko implantu pniowego SYNCHRONY ABI

OSTRZEŻENIE W PRZYPADKU APARATÓW MRI

Wyniki badań dotyczące tych implantów wskazują, że nie stanowią one żadnego zagrożenia w polu magnetycznym (bez chirurgicznego usuwania wewnętrznego magnesu) pod warunkiem stosowania się do poniższych zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa. Implant ma specjalnie zaprojektowany magnes, który pozwala na bezpieczne badanie MRI bez konieczności jego usuwania, bez względu na siłę pola magnetycznego aparatu. W razie konieczności magnes implantu można usunąć chirurgicznie w celu uniknięcia powstawania artefaktów w trakcie obrazowania. Lekarza/radiologa wykonującego badanie MRI należy zawsze poinformować, że pacjent używa pniowego implantu słuchowego. Należy również przestrzegać specjalnych zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Badanie MRI jest możliwe po uwzględnieniu zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz spełnieniu następujących warunków:

- Wyłącznie aparaty MRI o wartościach natężenia statycznego pola magnetycznego 0,2T, 1,0T lub 1,5T. Aparaty o innym natężeniu pola nie są dozwolone. Zastosowanie innych natężeń pola może spowodować uraz u pacjenta i/lub uszkodzenie implantu.
- W przypadku dodatkowych implantów, np. implantu słuchowego w drugim uchu: należy również przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa w zakresie badań MRI dla dodatkowego implantu.

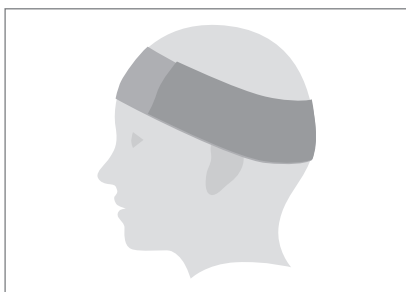
Zalecenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa:

- Przed wejściem do gabinetu MRI pacjent powinien usunąć wszystkie zewnętrzne elementy systemu implantu (procesor dźwiękowy i akcesoria). W przypadku aparatów o natężeniu pola magnetycznego 1,0T i 1,5T implant należy zabezpieczyć bandażem. Głowę należy dość ciasno owinąć co najmniej trzykrotnie bandażem elastycznym (patrz Rys. A). Założona opaska nie powinna sprawiać bólu. Przeprowadzenie badania MRI bez bandaża może spowodować ból w okolicach implantu, a w najcięższych przypadkach może prowadzić do przemieszczenia się implantu i/lub magnesu implantu.
- Ułożenie głowy: W przypadku systemów MRI o natężeniu pola 1,0T i 1,5T głowa musi być ustawiona w osi ciała. Pacjent nie powinien odchyłać głowy na bok. W przeciwnym razie na magnes implantu będzie działał moment siły, powodując ból. W przypadku aparatów o natężeniu pola 0,2T specjalne ułożenie głowy nie jest wymagane.
- Należy stosować wyłącznie sekwencje standardowego trybu pracy.
- Podczas skanowania pacjenci mogą słyszeć trzaski i brzęczenie. Przed wykonaniem badania MRI należy udzielić pacjentowi stosownych wskazówek. Prawdopodobieństwo i intensywność wrażeń dźwiękowych można zmniejszyć, wybierając sekwencje o niższym swoistym współczynniku absorpcji (SAR) i mniejszych prędkościach narastania gradientów.

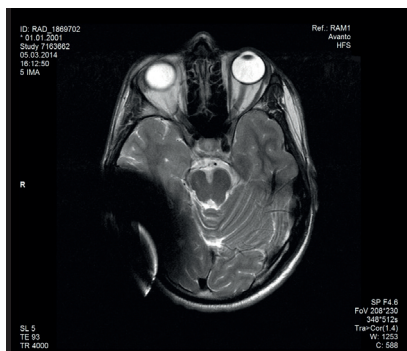
Pielęgnacja implantu

- Aby zmniejszyć ilość artefaktów w trakcie obrazowania, można usunąć magnes. W przypadku pozostawienia magnesu w implantcie istnieje wysokie ryzyko powstawania artefaktów w trakcie obrazowania (patrz Rys. B).
- Zastąpienie magnesów przekładką Non-Magnetic Spacer i na odwrót zostało przetestowane dla co najmniej pięciu powtórzeń.
- Powyższych instrukcji należy przestrzegać także w przypadku wykonywania badania innych obszarów niż głowa (np. kolano itp.). W przypadku badania kończyn dolnych zaleca się ułożenie pacjenta nogami skierowanymi do skanera.

Nieprzestrzeganie warunków bezpieczeństwa MRI i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa skanowania MRI może spowodować uraz u pacjenta i/lub uszkodzenie implantu!



Rys. A Bandażowanie głowy w celu zabezpieczenia mocowania implantu



Rys. B Artefakty powstałe podczas obrazowania aparatem 1,5T. Ilustracja po lewej stronie przedstawia artefakty powstałe w przypadku pozostawienia magnesu implantu na swoim miejscu podczas obrazowania. Prawa ilustracja ukazuje artefakty powstałe po zastąpieniu magnesu implantu za pomocą Non-Magnetic Spacer.

Poniższy rozdział dotyczy wszystkich pozostałych rodzajów implantów (CONCERTO, SONATAt¹⁰⁰, PULSARci¹⁰⁰, C40+, C40)

OSTRZEŻENIE W PRZYPADKU APARATÓW MRI

Wykonywanie badań MRI u pacjentów z implantem ślimakowym lub implantem pniowym jest możliwe wyłącznie przy użyciu określonych modeli aparatów MRI.

Wyniki badań tych implantów wskazują, że nie stanowią one żadnego zagrożenia w polu magnetycznym o natężeniu 0,2T, 1,0T i 1,5T (bez chirurgicznego usuwania wewnętrznego magnesu) pod warunkiem stosowania się do poniższych zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa. Lekarz/technik wykonujący badanie MRI powinien zawsze być poinformowany, że pacjent korzysta z implantu ślimakowego lub pniowego oraz przestrzegać specjalnych zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Zalecenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa skanowania MRI:

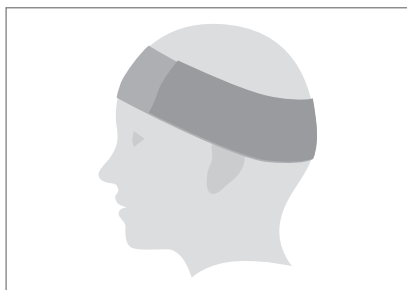
- Wyłącznie skanery o natężeniu pola magnetycznego 0,2T, 1,0T lub 1,5T. Inne natężenia pola magnetycznego są niedozwolone. (Zastosowanie innych natężeń pola może spowodować uraz pacjenta i/lub uszkodzenie implantu).
- Skanowanie można wykonać po upływie 6 miesięcy od implantacji. (Wykonanie badania MRI wcześniej może spowodować przemieszczenie implantu i/lub jego uszkodzenie)
- Minimalna grubość tkanki kostnej pod magnesem implantu, zapewniająca wytrzymałość na działanie siły 5N (równoważnej sile grawitacji działającej na ciało o masie około 0,5kg) lub do 9N w przypadku implantu ślimakowego, wynosi 0,4mm. (W skanerze MRI działają siły momentu obrotowego, które mogą wywołać obrót magnesu implantu i jego ustawienie zgodnie z liniami sił pola magnetycznego. Siły te na krawędziach implantu są równoważone przez kość czaszki i płat skórny. Tkanka kostna pod magnesem implantu powinna mieć dostateczną grubość zapewniającą zniesienie działających sił).
- Pacjentów z mechanicznie uszkodzonymi implantami nie wolno poddawać badaniu MRI. (Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uraz pacjenta).

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa:

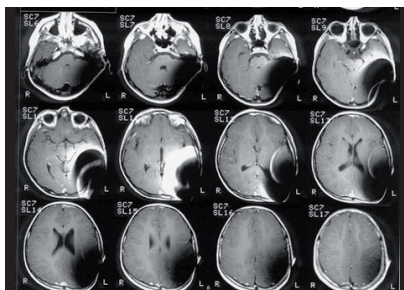
- Przed wejściem do gabinetu MRI pacjent powinien usunąć wszystkie zewnętrzne elementy systemu implantu (procesor dźwięku i akcesoria). W przypadku aparatów o natężeniu pola magnetycznego 1,0T lub 1,5T implant należy zabezpieczyć bandażem. Głowę należy owinąć co najmniej trzy razy bandażem elastycznym dość ciasno (patrz Rys. A). Założona opaska nie powinna sprawiać bólu.
- Położenie głowy: W aparatach 1,0T i 1,5T oś wzdłużna głowy musi znajdować się w położeniu równoległym do kierunku sił pola magnetycznego skanera. Takie położenie występuje na przykład w przypadku, gdy pacjent znajduje się w położeniu na wznak z głową ułożoną prosto. Pacjent nie może obracać ani pochylać głowy na boki, gdyż takie ruchy mogą spowodować częściowe rozmagnetyzowanie magnesu implantu. W wypadku skanerów 0,2T nie trzeba przestrzegać wymaganego położenia głowy.

- Należy stosować wyłącznie sekwencje normalnego trybu pracy! Podczas skanowania pacjenci mogą słyszeć trzaski i brzęczenie. Przed wykonaniem badania MRI należy udzielić pacjentowi stosownych wskazówek. Prawdopodobieństwo i intensywność wrażeń dźwiękowych można zmniejszyć wybierając sekwencje o niższym specyficznym współczynniku absorpcji (SAR) i mniejszych prędkościach narastania gradientów.
- Należy spodziewać się występowania artefaktów (patrz Rys. B).
- Powyższych instrukcji należy przestrzegać także w przypadku wykonywania badania innych obszarów niż głowa (np. kolana itp.). W przypadku badania kończyn dolnych, zaleca się ułożenie nóg pacjenta w skanerze w pierwszej kolejności, aby zminimalizować ryzyko osłabienia magnesu implantu.
- Powyższe instrukcje mają zastosowanie również w przypadku pacjentów z obustronnymi implantami ślimakowymi lub obustronnymi implantami pniowymi.

Nieprzestrzeganie warunków bezpieczeństwa MR i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa skanowania MRI może spowodować uraz pacjenta i/lub uszkodzenie implantu!



Rys. A Bandażowanie głowy w celu zabezpieczenia mocowania implantu



Rys. B Obrazy otrzymane na skanerze 1,5T (dziecko w wieku 8 lat)

Inne zabiegi

Skutki wielu zabiegów nie są znane, np. badania z użyciem przyrządów elektrycznych w stomatologii. Należy skontaktować się ze swoją kliniką.

Infekcje uszne

Infekcje ucha implantowanego muszą być leczone przez lekarza i czasem wymagają antybiotykoterapii. Profilaktyka antybiotykowa zalecana jest u wszystkich pacjentów, u których nie występują przeciwwskazania do podania danego leku. Dawkowanie leku powinno być zgodne z zaleceniami lekarza. Należy poinformować Ośrodek wszczepiający implanty ślimakowe o infekcji.

Grzebień elektryczny

Użytkownicy implantów nie powinni używać takich grzebień.

Szczepienie przeciw zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych i zapobieganie

W rzadkich przypadkach może dochodzić do potencjalnie niebezpiecznego bakteryjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Ryzyko wystąpienia zapalenia po operacji można zmniejszyć poprzez szczepienie przeciwko zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, podanie odpowiednich dawek antybiotyków przed oraz po wszczepieniu implantu ślimakowego lub poprzez stosowanie metody operacyjnej zalecanej przez MED-EL. Tak jak w przypadku wszelkich wszczepień implantów ślimakowych zaleca się podawanie wszystkim pacjentom profilaktycznej dawki antybiotyków, jeżeli nie ma ku temu przeciwwskazań medycznych. Proszę porozmawiać o tej kwestii z lekarzem. Lekarz powinien przepisać Państwu lub Państwa dziecku odpowiednie dawki antybiotyków oraz wyjaśnić status szczepień przez wszczepieniem implantu.

8. Czyszczenie i konserwacja

UTRZYMANIE W DOBRYM STANIE

Procesor dźwięku OPUS 2 jest trwały i niezawodny. Warunkiem, aby system funkcjonował przez długi okres czasu jest prawidłowa opieka i użytkowanie. Pojemnik na baterie i jego pokrywa może ulec wcześniejszemu zużyciu z powodu częstszego zamykania i otwierania, zatem muszą być częściej wymieniane.

Nie należy myć części zewnętrznych w i pod wodą. Zaleca się używanie miękkiej wilgotnej szmatki do czyszczenia procesora dźwięku. Nie stosować środków chemicznych. Zapobiegać dostaniu się wody do środka procesora dźwięku przez przełącznik, regulatory lub pojemnik na baterie.

Chronić procesor przed wodą (patrz także Rozdział 7, Zasady bezpieczeństwa).

Nie należy samodzielnie dokonywać napraw jakichkolwiek części procesora dźwięku OPUS 2 ani otwierać jednostki centralnej procesora skutkują unieważnieniem gwarancji producenta.

Nie dotykać kontaktów baterii. W razie zabrudzenia kontaktu wyczyścić przy użyciu watki i małej ilości alkoholu. Wysuszyć po czyszczeniu.

Jeśli procesor dźwięku nie będzie używany przez dłuższy okres, należy wyjąć baterie, zutylizować je lub przechowywać oddzielnie. Podczas przechowywania baterii należy zakleić wlot powietrza celem zapobieżenia samorozładowaniu.

Jednostkę FineTuner należy obsługiwać ostrożnie. Nie wolno zamoczyć jednostki FineTuner. Nie czyścić jednostki FineTuner w lub pod wodą. Do czyszczenia jednostki FineTuner należy używać wilgotnej szmatki. Nie stosować środków chemicznych.

COTYGODNIOWA PIELĘGNACJA PROCESORA DŹWIĘKU

Wyrzeć wszystkie zewnętrzne części procesora dźwięku za pomocą chusteczki i odłożyć do wyschnięcia.

Osuszanie procesora dźwięku

System procesora dźwięku zawiera zestaw osuszający (elektryczny zestaw osuszający lub pojemnik osuszający z kapsułkami osuszającymi). W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użycia zestawu osuszającego.

Nie ma potrzeby całkowitego demontowania procesora dźwięku. Moduł bateryjny może pozostać w ramce, jednak należy zdjąć pokrywę modułu z procesora dźwięku.

Zalecamy suszenie procesora dźwięku przynajmniej raz dziennie (najlepiej w nocy), jednak częstotliwość suszenia urządzenia zależy od wilgotności powietrza w danym środowisku użytkownika. Nadmierna potliwość lub wysoka wilgotność powietrza będą wymagały częstszego stosowania zestawu osuszającego.

W żadnym wypadku nie wolno połykać kapsułek osuszających, które mogą znajdować się w zestawie osuszającym!

BATERIE

W obecnej wersji procesor dźwięku OPUS 2 jest zasilany z trzech baterii cynkowo-powietrznych (zinc air) typu 675. Baterie te zasilają zarówno zewnętrzną jak i wewnętrzną część systemu implantu ślimakowego. W celu uzyskania dalszych informacji na temat baterii należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL lub z ośrodkiem implantów ślimakowych.

W dolnej części osłony pojemnika na baterie po obu stronach znajdują się dwa otwory wentylacyjne. Nie należy ich zamykać, gdyż mogłoby to skrócić żywotność baterii. Jeżeli otwory te są zanieczyszczone, należy zdjąć osłonę pojemnika na baterie i ostrożnie wyczyścić otwory przy pomocy szczoteczki do czyszczenia znajdującej się w zestawie.

UWAGA:

Ze względu na zwiększony pobór mocy przez nowoczesne urządzenia wspomagające słyszenie podłączane do procesora OPUS 2, zalecane jest używanie baterii cynkowo-powietrznych o dużej pojemności.

WAŻNE

Puste baterie należy niezwłocznie usuwać z pojemnika, gdyż w przeciwnym wypadku istnieje ryzyko wycieku, który mógłby uszkodzić procesor dźwięku. W przypadku wycieku z baterii jakiegokolwiek substancji, należy unikać jej bezpośredniego kontaktu ze skórą.

Baterie należy poddawać utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami. Baterii nie należy wrzucać do tradycyjnych pojemników na śmieci, należy je oddawać w punktach zbioru zużytych baterii.



Baterie przechowywać poza zasięgiem dzieci, aby nie miały one możliwości połknięcia ich. Dzieciom należy przekazać informację, iż nie wolno brać żadnych elementów systemu implantu ślimakowego MED-EL do ust, połykać ich lub bawić się nimi. U małych dzieci należy montować zamknięcie zabezpieczające, aby zapobiec rozmontowaniu procesora dźwięku (patrz Rozdział 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Zamknięcie zabezpieczające).

Wymiana baterii w procesorze dźwięku OPUS 2

Kiedy czerwona dioda umieszczona na procesorze zacznie świecić w sposób ciągły (), oznacza to, że należy wymienić baterie (patrz także Rozdział 9, Awarie).

Baterie wymienia się w następujący sposób:

1. Zdjąć cewkę z głowy i wyłączyć procesor dźwięku OPUS 2.
2. Otworzyć zamek pojemnika na baterie (a) i zdjąć jego osłonę (b).
3. Wyjąć zużyte baterie (c) z pojemnika używając do tego celu magnesu cewki lub delikatnie potrząsając pojemnikiem. Należy unikać dotykania kontaktów baterii w pojemniku.
4. Przed włożeniem nowych baterii należy upewnić się, że styki baterii są suche i czyste oraz zerwać folię zabezpieczającą z baterii cynkowo – powietrznych. Baterie do pojemnika należy wkładać, zachowując właściwą polaryzację – dodatni biegun baterii powinien być skierowany do góry, tzn. znak $\oplus$ na baterii powinien być widoczny po włożeniu baterii do pojemnika.
5. Nasunąć osłonę pojemnika na baterie na ramkę pojemnika (d) i zamknąć zamek pojemnika na baterie.



Rys. 23 Wymiana baterii w procesorze dźwięku

Wymiana baterii w jednostce FineTuner

Jeżeli jednostka FineTuner poprzez optyczny sygnał ostrzegawczy wskazuje zbyt niskie napięcie (patrz także Rozdział 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Jednostka FineTuner, Funkcje jednostki FineTuner), należy wymienić baterie w jednostce FineTuner.

Baterie wymienia się w następujący sposób:

1. Przy pomocy małego śrubokrętu otworzyć pokrywkę spodniej części jednostki FineTuner.
2. Wyjąć zużytą baterię (typ CR2025) z pojemnika używając do tego celu magnesu cewki lub delikatnie potrząsając pojemnikiem. Należy unikać dotykania kontaktów baterii w pojemniku.
3. Należy włożyć nową baterię w taki sposób, aby znak ⊕ był widoczny.
4. Zamknąć pokrywkę, wkładając ją ostrożnie po prawej stronie, a następnie ustawić na pozycji. Dokręcić śrubkę.

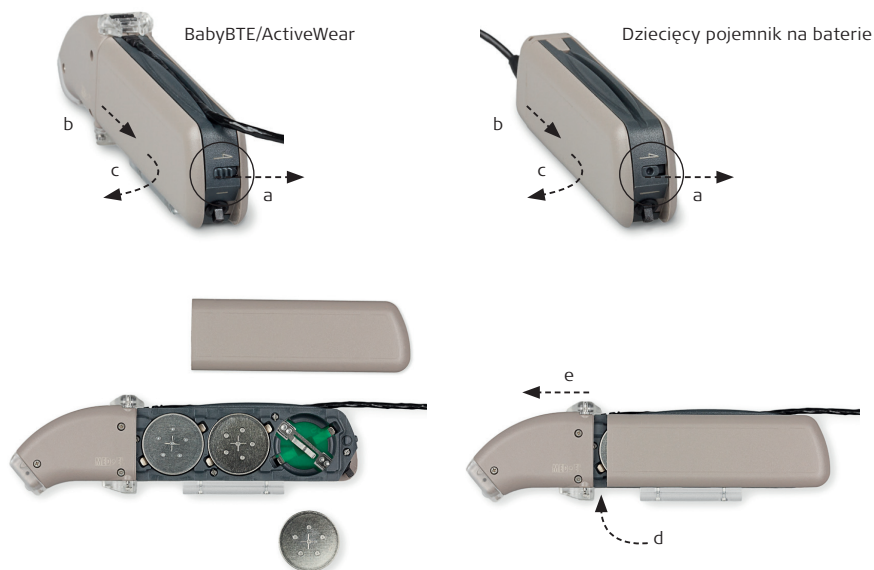


Rys. 24 Wymiana baterii w jednostce FineTuner

Wymiana baterii w dziecięcej wersji zausznej BabyBTE/systemie ActiveWear oraz dziecięcym pojemniku na baterie

Wymiana baterii w konfiguracjach BabyBTE/ ActiveWear oraz dziecięcym pojemniku na baterie odbywa się tak samo jak w przypadku procesora dźwięku OPUS 2. Jedyna różnica to inny sposób zdejmowania i zamykania osłony pojemnika na baterie:

1. W celu otwarcia pojemnika na baterie, należy przesunąć suwak po spodniej stronie systemu BabyBTE/ActiveWear w kierunku, który wskazuje strzałka i przytrzymać ją w tej pozycji (a). Do przesunięcia suwaka należy użyć ostrego przedmiotu. Odsunąć pokrywkę pojemnika na baterie o około 3 mm (b) i wyjąć ją w kierunku, który wskazuje strzałka (c).
2. W celu zamknięcia pojemnika na baterie należy nałożyć pokrywkę na obudowę, tak aby wystawała na końcu ok. 3 mm poza pojemnik (d). Lekko docisnąć pokrywkę do obudowy. Jeżeli znajduje się ona w prawidłowej pozycji, można ją przesunąć lekko do przodu (e) i zamknąć pojemnik. Nie należy nigdy przykładać pokrywki pojemnika na baterie zupełnie z tyłu i dociskać jej z użyciem siły. Mogłoby to spowodować uszkodzenie pojemnika na baterie. Podczas zamykanie pojemnika na baterie nie należy stosować zbyt dużej siły.



Rys. 25 Wymiana baterii w systemach (konfiguracjach) BabyBTE/ActiveWear oraz w dziecięcym pojemniku na baterie

9. Awarie

Używając systemu implantu ślimakowego MED-EL można się szybko przekonać, że nie jest to skomplikowane pod względem technicznym. Ewentualne problemy są podobne jak przy korzystaniu z innych urządzeń elektronicznych. Najczęściej są to kłopoty z kabelkami i bateriami.

Stosowanie kabelków lub wtyczek, które nie są zalecane lub dostarczane przez firmę MED-EL, może uszkodzić system implantu ślimakowego MED-EL lub powodować nieprzyjemną stymulację. Ponadto może to być przyczyną wygaśnięcia gwarancji. Klinika lub najbliższe przedstawicielstwo firmy MED-EL służą radami w przypadku problemów technicznych lub pytań.

Włączanie i wyłączanie procesora dźwięku może ewentualnie być słyszalne. Jeżeli odgłos ten przeszkadza, należy zdjąć cewkę z głowy przed uruchomieniem przełącznika.

WAŻNE

Jeżeli nie uda się usunąć usterek i system implantu ślimakowego MED-EL nie będzie dostarczał bodźców słuchowych, należy się niezwłocznie skonsultować z kliniką lub z Ośrodkiem Implantującym.

TESTER PROCESORA MOWY (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)



Rys. 26 Tester Procesora Mowy (Speech Processor Test Device)

Aby ułatwić poszukiwanie awarii, dołączyliśmy do zestawu mały, szary tester.

Tester Procesora Mowy jest małym, opcjonalnym narzędziem do sprawdzania procesorów dźwięku firmy MED-EL zarówno przeznaczonym dla użytkowników implantów (pacjentów) jak również dla osób opiekujących się pacjentami (np. rodzice dzieci implantowanych, audiolodzy, nauczyciele dzieci implantowanych itp.).

Tester Procesora Mowy jest przeznaczony do pomocy przy wykrywaniu najczęstszych usterek procesora dźwięku takich jak uszkodzenie kabelków cewki, uszkodzenie mikrofonu procesora dźwięku, wyczerpane baterie, i inne problemy powodujące niewłaściwe działanie procesora dźwięku. Nie jest on konieczny do poprawnego funkcjonowania procesora dźwięku.

W razie podejrzenia nieprawidłowego działania procesora dźwięku należy skontaktować się ze specjalistą z Centrum Implantów lub firmy MED-EL. Można też wykonać następujące kroki: Włączyć procesor dźwięku i upewnić się czy zawiera on sprawne baterie. Umieścić cewkę pod Testerem Procesora Mowy (Rys. 26). Cewka zostanie przyciągnięta przez magnes.

Czerwone światło znajdujące się na Testerze Procesora Mowy powinno migać w rytm mowy w trakcie mówienia do mikrofonu. Jeśli nie miga, należy wykonać następujące czynności:

- Ustawić przełącznik poziomu głośności. Używając odpowiedniego poziomu głośności powinno się doprowadzić do świecenia światła na testerze w rytm mowy.
- Zmienić baterie.
- Wymienić kabelek.

Zalecane jest wykonanie tych kroków i ponowne użycie Testera Procesora Mowy. W przypadku gdy wynik testu będzie nadal negatywny należy bezzwłocznie skontaktować się ze specjalistą z Centrum Implantującego lub firmy MED-EL. Nie otwierać procesora dźwięku lub cewki ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia i utratę gwarancji.

Aby uzyskać maksymalnie długi czas użytkowania oraz poprawność funkcjonowania należy odpowiednio dbać o Tester Procesora Mowy. Nie należy użytkować go w warunkach różnych od tych przewidzianych dla procesora dźwięku (patrz również Rozdział 7, Zasady bezpieczeństwa).

JEDNOSTKA FINETUNER

Jednostka FineTuner przekazuje polecenia do procesora dźwięku za pomocą fal radiowych (RF). Poniżej opisano potencjalne przyczyny braku odpowiedzi procesora dźwięku na polecenia wysyłane z jednostki FineTuner. Informacje mogą być pomocne w rozwiązywaniu problemów:

- Procesor dźwięku jest poza zasięgiem działania jednostki FineTuner. Aby rozwiązać problem, należy przybliżyć jednostkę FineTuner do procesora dźwięku.
- Włączona jest blokada klawiatury jednostki FineTuner. W tym przypadku należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą wyłączenia blokady, zawartą w Rozdział 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Jednostka FineTuner, Funkcje jednostki FineTuner.
- Zakłócenia spowodowane innymi urządzeniami elektronicznymi lub elektrycznymi uniemożliwiają transmisję. Aby wyeliminować te zakłócenia, należy przybliżyć jednostkę FineTuner do procesora dźwięku i/lub przejść w inne miejsce.
- Procesor dźwięku i jednostka FineTuner nie są dostrojone. W tym przypadku należy zapoznać się z sekcją zawartą w Rozdział 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Jednostka FineTuner, Ustawianie jednostki FineTuner.
- Jeśli zaistniało podejrzenie nieprawidłowego działania jednostki FineTuner, należy wyjąć baterię, a następnie, po kilku minutach, umieścić ją ponownie zgodnie z opisem zawartym w Rozdział 8, Pielęgnacja implantu, Baterie, Wymiana baterii w jednostce FineTuner.
- Niski poziom naładowania baterii. W tym przypadku należy wymienić baterię zgodnie z opisem zawartym w Rozdział 8, Pielęgnacja implantu, Baterie, Wymiana baterii w jednostce FineTuner.
- Wymagane polecenie procesora dźwięku zostało wyłączone przez audiologa podczas regulacji. Aby włączyć to polecenie, należy skontaktować się z poradnią, centrum implantów lub firmą MED-EL.
- Czerwony wskaźnik świetlny procesora dźwięku został wyłączony przez audiologa podczas regulacji. Aby włączyć czerwony wskaźnik świetlny, należy skontaktować się z poradnią, centrum implantów lub firmą MED-EL.

Dodatkowe informacje na temat rozwiązywania problemów

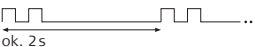
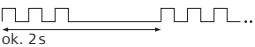
- Jeśli osoba dorosła lub dziecko używają ustawień **T** (telecoil – cewka telefoniczna) lub **MT** (microphone and telecoil – mikrofon i cewka telefoniczna) i nie można powrócić do ustawienia **M** (mikrofon) jako źródła dźwięku, należy wyłączyć i włączyć procesor dźwięku. Po ponownym włączeniu procesora dźwięku zostanie automatycznie uruchomione ustawienie **M** (mikrofon).
- Jeśli zaginęła jednostka FineTuner osoby dorosłej lub dziecka, należy natychmiast skontaktować się z poradnią, centrum implantów lub firmą MED-EL w celu uzupełnienia systemu.

CZERWONA DIODA SYGNALIZACYJNA PROCESORA OPUS 2

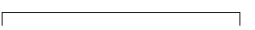
Procesor dźwięku posiada czerwoną diodę umieszczoną z przodu obudowy. Sposób świecenia diody informuje o różnych dysfunkcjach urządzenia. Możliwe przyczyny migania diody sygnalizacyjnej znajdują się w poniższych tabelach.

Audiolog może na życzenie wyłączyć sygnały błyskowe na stałe (poza sygnalizacją usterek oraz komunikatami o zmianie programu).

Awarie

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
 ok. 2 s	Problem elektroniczny lub chwilowe zakłócenie pracy procesora dźwięku	Wyłączyć procesor. Ponownie włączyć procesor.	Jeżeli dioda nie przestanie migać, należy wymienić procesor dźwięku.
 ok. 2 s	Wybrana pozycja nie jest zaprogramowana lub błąd programu	Wybrać inną pozycję.	Jeżeli dioda przestanie migać, należy zaprogramować procesor dźwięku na nowo w klinice.
 ok. 2 s	Problem elektroniczny lub błąd programu	Wyłączyć procesor. Ponownie włączyć procesor.	Jeżeli dioda przestanie migać, należy na nowo zaprogramować procesor dźwięku.
 ok. 2 s	Problem elektroniczny lub chwilowe zakłócenie pracy procesora dźwięku	Wyłączyć procesor. Ponownie włączyć procesor.	

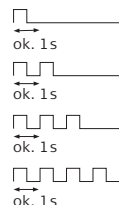
Komunikaty ostrzegawcze

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
 ok. 1 s	Rożładowane baterie	Wyłączyć procesor. Wymienić baterie. Ponownie włączyć procesor.	Jeżeli procesor dźwięku nie zostanie wyłączony, czerwona dioda świetlna będzie nadal migać.
	Osiągnięto maksymalną lub minimalną głośność/czułość	Nie wciskać już przycisków jednostki FineTuner.	

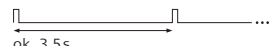
Komunikat potwierdzający

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
Czerwona dioda zapala się na krótko	Polecenie z jednostki FineTuner przyjęte	Brak	WAŻNE: Wciśnięcie przycisku „reset” na jednostce FineTuner ma zastosowanie dla funkcji głośności oraz czułości. Nie zmienia się pozycja programu.

Komunikat o zmianie programu

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
	Wybrany program 1 do 4	Brak	Czerwona dioda świetlna miga w zależności od wybranej pozycji programu. WAŻNE: Te sekwencje migowe zaczynają się tak samo jak komunikat o niskim poziomie naładowania baterii.

Komunikat dotyczący statusu

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
	Procesor jest uruchomiony, pracuje	Brak	Jeżeli aktywna jest cewka telefoniczna, podczas migania diody może być słyszalne klikanie.

PRIVATE ALERT (ALARM INDYWIDUALNY; AKUSTYCZNE SYGNAŁY OSTRZEGAWCZE)

Funkcja ta emituje akustyczny sygnał ostrzegawczy wraz z sygnałem audio. Ten dodatkowy sygnał, którego głośność można ustawić w zakresie 8-stopniowym, jest słyszalny tylko dla użytkownika procesora dźwięku. Odpowiednią głośność może ustawić audiolog.

Niskie napięcie baterii

Jeżeli napięcie baterii spadnie poniżej określonej wartości, co ok. 14 sekund będą pojawiały się cztery krótkie, akustyczne sygnały ostrzegawcze. W tym czasie wprawdzie procesor dźwięku będzie jeszcze działał, należy jednak niezwłocznie wymienić baterie.

Osiągnięto koniec zakresu

W momencie osiągnięcia maksymalnej lub minimalnej głośności tudzież czułości audio rozbrzmiewa ciągły akustyczny sygnał ostrzegawczy, który ustaje po puszczeniu przycisku jednostki FineTuner.

Sygnał potwierdzający

Jeżeli procesor dźwięku wykonał polecenie z jednostki FineTuner, pojawi się akustyczny sygnał potwierdzający.

Zgodnie z preferencjami użytkownika, audiolog może te 3 sygnały wyłączyć na stałe.

SYGNAŁY ŚWIETLNE JEDNOSTKI FINETUNER

Trzy diody świetlne w różnych kolorach (po lewej i po prawej stronie: żółta; W środku: czerwona [ostrzeżenia]) określają różne stany jednostki FineTuner.

Blokada klawiatury

Jeżeli przy aktywnej blokadzie klawiatury zostanie wciśnięty jakikolwiek przycisk, zapali się czerwona dioda. Ze względu na oszczędność energii dioda zgaśnie po 5 sekundach, nawet jeśli przycisk będzie wciśnięty.

Transmisja

Jeżeli wciśnięcie przycisku zostało zaakceptowane i jednostka FineTuner transmituje polecenia do procesora dźwięku, prawa, lewa lub obie diody migają (w zależności od aktualnego trybu pracy jednostki FineTuner) wraz z przenoszonym sygnałem. Ze względu na oszczędność energii jednostka FineTuner zakończy transmisję po 3 sekundach i dioda zgaśnie, nawet jeśli przycisk nadal będzie wciśnięty.

Zmiana strony

Jeżeli jednostka FineTuner jest zaprogramowana dla dwóch różnych procesorów dźwięku (w przypadku systemu dwuuszynowego), lewa dioda zapali się po wciśnięciu ◀, prawa po wciśnięciu ▶, a obie po wciśnięciu ◀▶. Ze względu na oszczędność energii każda dioda gaśnie po 5 sekundach, nawet jeżeli dany przycisk jest nadal wciśnięty (wcisnąć przycisk ◀▶ na ponad 5 sekund, jednostka FineTuner przejdzie w tryb programowania, patrz poniżej).

Niskie napięcie baterii

Jednostka FineTuner sprawdza status baterii po każdej transmisji danych do procesora dźwięku. Jeżeli napięcie baterii jest niskie, czerwona dioda świetlna (środkowa) miga regularnie ( - czerwona dioda jednostki FineTuner zapali się 3 razy).

Konieczne dokonanie ustawień

Po dokonaniu ustawień jednostki FineTuner (patrz Rozdział 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Jednostka FineTuner, Ustawianie jednostki FineTuner) lub aktywacji/dezaktywacji automatycznej blokady klawiatury obie żółte diody zapalą się na około 1 sekundę.

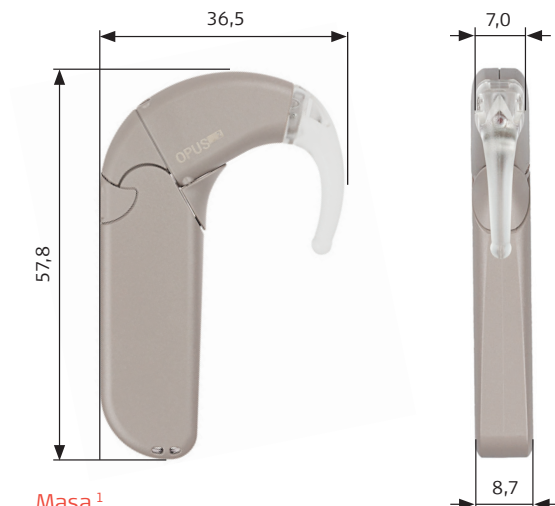
Tryb programowania

Wcisnąć przycisk ◀▶ i przytrzymać przez ponad 5 sekund (musi być odblokowany, wskazówki dotyczące blokowania/znoszenia blokady znajdują się w Rozdziale 5, Procesor dźwięku OPUS 2, Jednostka FineTuner, Funkcje jednostki FineTuner), jednostka FineTuner uruchomi się w trybie programowania. Trzy diody świetlne zaczną migać. Jeżeli czerwona dioda świeci, obie żółte diody gasną i odwrotnie. Miganie zostanie przerwane i tryb programowania zostanie opuszczony po 5 sekundach lub wcześniej, jeżeli zostanie wciśnięty odpowiedni przycisk.

10. Dane techniczne

PROCESOR DŹWIĘKU

Wymiary procesora dźwięku OPUS 2 (mm)¹



Masa¹

12,4g (wraz z bateriami)

Zasilanie

3 baterie do aparatów słuchowych typ 675 cynkowo-powietrzne (1,4V)

Charakterystyka urządzenia

- Urządzenie jest całkowicie cyfrowe
- Urządzenie jest w pełni programowalne
- Możliwość wyboru 4 programów
- Do 12 filtrów pasmowych; możliwość programowania właściwości filtrów
- Programowane nieliniowe wzmacnienie
- Zakres częstotliwości: do 10,000Hz
- Autotest procesora: suma kontrolna programów, ciągła kontrola parzystości
- Możliwość wyłączenia AGC
- Możliwość wyłączenia wybranych funkcji jednostki FineTuner

¹ typowe wartości

Wejście sygnału audio

- Przez osłonę pojemnika na baterie FM
- 3-stykowa wtyczka do aparatu słuchowego (Euro-Audio) zgodna z IEC 60118-12
- Czułość: $-61,4 \text{ dBV}^1$ (odpowiada 70dB SPL przy 1 kHz)
- Impedancja: $2,9 \text{ k}\Omega^1$

Przełączniki/Wskaźniki

- Włącznik/Wyłącznik procesora
- Wskaźnik LED: 1 czerwona dioda świecąca używana do sygnalizacji stanów alarmowych i do ostrzeżeń

Materiały

- Kompozycja poliwęglanu i polimeru akrylonitro-butadieno-styren (PC/ABS): procesor dźwięku, pojemniki na baterie, wszystkie kolory
- Poliamid: zaczepek uszny, osłona mikrofonu

Zakres temperatury i wilgotności

Zakres temperatury roboczej: 10°C do 45°C

Zakres temperatury magazynowania: -20°C do 60°C

Zakres względnej wilgotności powietrza: 10 % do 90 % (od 31°C)

10 % do 93 % (poniżej 31°C)

Połączenie wysokiej częstotliwości (FineTuner)

Pasma częstotliwości odbioru: 9,07 kHz ($\pm 3\%$)

¹ typowe wartości

JEDNOSTKA FINETUNER

Wymiary¹

Długość: 85,5 mm

Szerokość: 54,0 mm

Wysokość: 6,3 mm

Masa: 33,0 g (wraz z bateriami)

Przełączniki/Wskaźnik

- Przycisk RESET
- Przyciski głośności
- Przyciski czułości
- Przyciski wyboru programu
- Przyciski wyboru sygnału wejściowego
- Przyciski wyboru procesora
- Wskaźniki LED: 1 czerwona dioda LED oraz 2 żółte diody LED

Zasilanie

- 1 bateria litowo-manganowa typu CR2025 (3 V)
- Średnia żywotność baterii wynosi ponad 6 miesięcy

Klasyfikacja

- Radiostacja krótkodystansowa zgodnie z ERC/REC 70-03 załącznik 9 (pasmo A1) i załącznik (pasmo A)
- Klasa urządzenia 3
- Wg przepisów zawartych w kodeksie 47 CFR Part 15 nadajnik o małej mocy, poniżej 1705 kHz-US

Materiały

Kompozycja poliwęglanu i polimeru akrylonitro-butadieno-styren (PC/ABS)

Zakres temperatury i wilgotności

Zakres temperatury roboczej: 10 °C do 45 °C

Zakres temperatury magazynowania: -20 °C do 60 °C

Zakres względnej wilgotności powietrza: 10 % do 90 % (od 31 °C)

10 % do 93 % (poniżej 31 °C)

Połączenie wysokiej częstotliwości

Częstotliwość nośna: 9,07 kHz ($\pm 0,7\%$)

Typ modulacji: kluczkowanie fazy (PSK)

Maksymalna moc na wyjściu wysokiej częstotliwości: 11,7 dBμA/m @ 10 m

Maksymalny zasięg roboczy: ~ 1,15 m

1 typowe wartości

Dotyczy tylko Kanady:

This Category II radiocommunication device complies with Industry Canada Standard RSS-310.

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Ce dispositif de radiocommunication de catégorie II respecte la norme CNR-310 d'Industrie Canada.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux deux conditions suivantes : (1) il ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych Ameryki:

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Warning: Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by MED-EL may void the FCC authorization to operate this equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

SYMBOLE



Procesor dźwięku OPUS 2 oraz jednostka FineTuner spełniają wymagania określone w dyrektywie 90/385/EWG (wyroby medyczne aktywnego osadzania).

Znak CE przyznano w 2006 r

Firma MED-EL oświadcza niniejszym, iż procesor dźwięku OPUS 2 oraz jednostka FineTuner (połączenia wysokiej częstotliwości) spełniają podstawowe wymagania oraz są zgodne z pozostałymi przepisami dyrektywy 1999/5/WE (radiostacje i telekomunikacyjne urządzenia nadawcze/R&TTE). Certyfikat zgodności można otrzymać bezpośrednio w siedzibie firmy MED-EL Worldwide Headquarters (adres patrz Rozdział 11, Załącznik).



Uwaga, patrz dokumentacja towarzysząca (podręcznik)



Typ BF
(IEC 60601-1 / EN 60601-1)



Promieniowanie niejonizujące (FineTuner)



Uwaga, produkt łamiący



Względna wilgotność powietrza



Ograniczenie temperatury



Procesor dźwięku OPUS 2, jednostka FineTuner oraz Tester Procesora Mowy spełniają wymagania określone w dyrektywie 2002/96/WE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny/WEEE).

Symbol WEEE () na produkcie lub w niniejszym podręczniku użytkownika oznacza, iż produkt ten nie może być wrzucany do odpadów domowych. Użytkownik jest zobowiązany do zwrócenia zewnętrznych części implantu

ślimakowego MED-EL firmie MED-EL lub przedstawicielowi handlowemu firmy MED-EL. Poprzez segregację i odpowiedni recykling odpadów elektrycznych oraz elektronicznych przyczyniasz się do ochrony środowiska. Recykling urządzeń elektrycznych i elektronicznych wpływa korzystnie na ogólny stan zdrowia i chroni środowisko naturalne.

TESTER PROCESORA MOWY (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)



Tester Procesora Mowy spełnia wymagania określone w dyrektywie 2004/108/WE (wymienność elektromagnetyczna/EMC).

Znak CE przyznano w 2005 r

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA

Tabele zgodnie z IEC 60601-1-2 dla OPUS 2

Emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i układów

Urządzenie OPUS 2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia OPUS 2 powinien zapewnić, aby było ono użytkowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	OPUS 2 wykorzystuje energię RF tylko dla swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego też jego emisje RF są bardzo niskie i nie ma możliwości powodowania przezeń jakichkolwiek zakłóceń w działaniu używanego w sąsiedztwie sprzętu elektrycznego.
Emisje RF CISPR II	Klasa B	OPUS 2 nadaje się do użytkowania we wszystkich środowiskach, łącznie ze środowiskami domowymi oraz środowiskach podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki użytkowane dla celów domowych.
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia dla wszystkich urządzeń i układów

Urządzenie OPUS 2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia OPUS 2 powinien zapewnić, aby było ono użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom badawczy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Ładunki elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, cementowe lub wykonane z płytek ceramicznych. W przypadku stosowania na podłogach wykładzin syntetycznych wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/wyjście	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linia(e) do linii ±2 kV linia(e) do uziemienia	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dopływie prądu oraz zmiany napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % spadek U_T) dla 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % spadek U_T) dla 5 cykli 70 % U_T (30 % spadek U_T) 25 cykli < 5 % U_T (> 95 % spadek U_T) przez 5 sek.	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik urządzenia OPUS 2 wymaga jego ciągłego działania podczas przerw w dopływie prądu, zaleca się, by urządzenie OPUS 2 było zasilane ze źródła nieprzerwanego zasilania lub z baterii.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

UWAGA U_T jest to zasilanie główne A.C. przed zastosowaniem poziomu badawczego.

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne dla urządzeń i układów, które nie służą do podtrzymywania przy życiu

Urządzenie OPUS 2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia OPUS 2 powinien zapewnić, aby było ono użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom badawczy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie można używać bliżej jakiegokolwiek części urządzenia OPUS 2, łącznie z przewodami, niż zalecana odległość separacji obliczona przy pomocy równania stosującego się do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest to maksymalna moc znamionowa wyjściowa nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika, natomiast d jest to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenie pola wytwarzane przez stałe nadajniki radiowe, określone w drodze terenowego badania elektromagnetycznego, ^a powinno być niższe od poziomu zgodności na każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą występować w sąsiedztwie urządzenia oznaczonego następującym symbolem: 
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosują się wyższe zakresy częstotliwości.

UWAGA 2 Wytyczne te mogą się nie stosować do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich wchłanianie i odbijanie przez budynki, obiekty i ludzi.

a: Natężenia pola wytwarzanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje przekazywające dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) radiostacje mobilne, radia amatorskie, przekaz radiowy na falach AM i FM oraz przekaz TV nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego powstałego w efekcie działania stałych nadajników radiowych należy rozważyć możliwość przeprowadzenia terenowego badania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia OPUS 2 przekracza odpowiedni poziom zgodności radiowej określony powyżej, należy obserwować urządzenie OPUS 2 pod kątem jego normalnej pracy. W przypadku stwierdzenia nienormalnego działania, może być konieczne podjęcie środków dodatkowych, takich jak reorientacja lub zmiana lokalizacji urządzenia OPUS 2.

b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie może być niższe niż 3 V/m.

Zalecane odległości ochronne pomiędzy przenośnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości oraz jednostką OPUS 2 – dla urządzeń i systemów, które nie służą do podtrzymywania życia

Urządzenie OPUS 2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych podlegają kontroli. Odbiorca lub użytkownik urządzenia OPUS 2 może przyczynić się do ograniczenia zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując odległość minimalną pomiędzy przenośnymi oraz mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem OPUS 2, zalecaną poniżej, według maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia do komunikacji radiowej.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji według częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,39
100	11,70	11,70	23,30

Dla nadajników o maksymalnych mocach znamionowych wyjściowych, jakie nie są tu wyszczególnione zalecaną odległość separacji wyrażoną w metrach (m) można obliczyć przy pomocy równania stosującego się do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest to maksymalna moc znamionowa wyjścia nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.

- UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji dla wyższych zakresów częstotliwości.
 UWAGA 2 Wytyczne te mogą się nie stosować do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich wchłanianie i odbijanie przez budynki, obiekty i ludzi.

11. Załącznik

GWARANCJA I KARTA GWARANCYJNA

Niniejszy dokument jest umową gwarancyjną. Udzielamy rocznej gwarancji na procesor dźwięku OPUS 2 i cewkę, chyba że umowy zawarte lokalnie stanowią inaczej. Gwarancja dotyczy wyłącznie usterek produktu; gwarancji nie podlegają uszkodzenia powstałe w wyniku narażeń mechanicznych i elektrycznych lub użytkowania niezgodnego z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi.

Reklamacje będą uwzględniane pod warunkiem wysłania do firmy MED-EL wypełnionej karty rejestracyjnej nie później niż trzy tygodnie po terminie pierwszego podłączenia procesora. Karta rejestracyjna została dołączona do niniejszego podręcznika. Czas gwarancji liczony jest od daty pierwszego podłączenia procesora. Implant objęty jest dziesięcioletnią gwarancją. Firma MED-EL powinna dostarczyć drugi implant bezpłatnie w przypadku uszkodzenia mechanicznego bądź elektrycznego powstałego z winy firmy MED-EL. Czas gwarancji liczony jest od daty operacji pod warunkiem wypełnienia i przesłania do firmy MED-EL formularza rejestracyjnego (karty pacjenta implantowanego) dostarczanego do kliniki wraz z implantem.

Reklamacje nie będą uwzględniane w przypadku niewysłania do firmy MED-EL szczegółowo wypełnionego formularza rejestracyjnego. Prosimy o upewnienie się czy zarówno karta rejestracyjna i formularz rejestracyjny zostały wypełnione i wysłane do firmy MED-EL listem poleconym.

ADRES PRODUCENTA

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Worldwide Headquarters

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck, Austria

Tel: +43 (0) 5 77 88

E-Mail: office@medel.com

12. Kontakt MED-EL

Prosimy odnieść się do załączonego arkusza kontaktowego, aby znaleźć swoje lokalne biuro.



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

