

Procesor dźwięku RONDO 2

Instrukcja obsługi



hearLIFE



Spis treści

1. Spis treści.....	1
2. Wprowadzenie.....	5
3. Przeznaczenie – Wskazania – Przeciwwskazania	7
Przeznaczenie	8
Wskazania	9
Przeciwwskazania	10
4. Procesor dźwięku RONDO 2	11
Elementy systemu.....	12
Przycisk WŁ./WYŁ.	14
Osłona.....	16
Lampki wskaźnikowe	17
Jednostka FineTuner.....	19
Bateria	24
Magnes.....	27
Metody mocowania.....	31
Łączność.....	32
Alternatywne źródła zasilania	33
5. Specjalne uwarunkowania dla dzieci	35
6. Ogólne środki ostrożności	37
Ogólne środki ostrożności dla systemu implantu ślimakowego MED-EL	39
Środki ostrożności dotyczące procedur medycznych.....	46
7. Czyszczenie i konserwacja	47
Konserwacja	48
Bateria	50
8. Rozwiązywanie problemów.....	53
Tester Procesora Mowy (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE).....	54
Jednostka FineTuner.....	56
Niebieska lampka wskaźnikowa procesora dźwięku	57
Monitorowanie połączenia	59
Alarm indywidualny.....	61
Sygnały świetlne jednostki FineTuner.....	62

9. Dane techniczne	65
Procesor dźwięku.....	66
Jednostka FineTuner.....	68
Przepisy prawne	70
Symbole.....	71
Utylizacja.....	73
Wskazówki i deklaracja zgodności.....	73
10. Załącznik	77
Warunki gwarancji	78
Adres producenta	78
11. Dane kontaktowe firmy MED-EL.....	79

Wprowadzenie

W niniejszej instrukcji znajdują się informacje i wskazówki dotyczące użytkowania implantu ślimakowego firmy MED-EL z procesorem dźwięku RONDO 2 (Me1150) (dalej nazywanym procesorem dźwięku). Instrukcja zawiera opisy dostępnych części, sposobów noszenia i akcesoriów do procesora dźwięku, a także instrukcje odnośnie do rozwiązywania problemów oraz wskazówki dotyczące odpowiedniej dbałości o zewnętrzne elementy implantu ślimakowego.



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

Ważne

Zaleca się, aby użytkownik, który obsługuje własny procesor dźwięku lub urządzenie swojego dziecka, przeczytał w całości niniejszy podręcznik. Nie należy wykonywać czynności konserwacyjnych innych niż opisane w niniejszym podręczniku (np. wymiana obudowy). Podczas wykonywania powyższych czynności należy zawsze zdjąć procesor dźwięku z głowy.

Przyzwyczajanie się do implantu ślimakowego i odpowiednie dopasowanie urządzenia to procesy stopniowe, które wymagają czasu. Należy pamiętać, iż konieczne jest trochę czasu, zanim użytkownik zdobędzie pełną umiejętność słyszenia przy pomocy nowego systemu implantu ślimakowego MED-EL i przyzwyczai się 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 większości pacjentów istnieje potrzeba sporadycznej regulacji systemu przez cały okres użytkowania systemu implantu ślimakowego firmy MED-EL.

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

Przeznaczenie – Wskazania – Przeciwwskazania

Przeznaczenie

RONDO 2 jest procesorem dźwięku i zewnętrzną częścią systemu implantu ślimakowego firmy 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.

Oprócz tego, implant ślimakowy MED-EL używany razem z elektrodą FLEX²⁴ (1) lub FLEX²⁰ wywołuje wrażenia słuchowe poprzez stymulację elektryczną lub poprzez połączoną elektryczną stymulację akustyczną (EAS) dróg słuchowych u osób z częściową głuchotą, którym pomaga wzmacnianie dźwięku tylko w zakresie niskich częstotliwości.

Implant ślimakowy MED-EL wywołuje wrażenia słuchowe poprzez stymulację elektryczną dróg słuchowych u osób z głuchotą jednostronną, określoną jako ciężka lub całkowita utrata słuchu w jednym uchu i normalny słuch lub lekka bądź średnia utrata słuchu w drugim uchu.

Implant pniowy (ABI) jest używany do elektrostymulacji jądra ślimakowego (CN) za pomocą wszczepionego stymulatora i specjalnie zaprojektowanego układu elektrod w celu wywoływania doznań słuchowych u pacjentów z niedziałającymi nerwami ślimakowymi.

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}.

Wskazania

Procesor dźwięku RONDO 2 jest zewnętrznym komponentem systemu implantu ślimakowego MED-EL i przeznaczony jest do korzystania przez pacjentów, którzy posiadają wszczepione implanty Mi1200 SYNCHRONY lub Mi1210 SYNCHRONY ST (dalej nazywane SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (dalej nazywane CONCERTO), SONATA¹⁰⁰ (dalej nazywane SONATA), PULSARci¹⁰⁰ (dalej nazywane PULSAR), C40+ lub C40 implanty ślimakowe ⁽²⁾.

Procesor dźwięku RONDO 2 jest przeznaczony do stosowania w typowym, codziennym otoczeniu (dom, biuro, na zewnątrz itp.) i jest odpowiedni dla pacjentów w każdym wieku.

Procesor dźwięku RONDO 2 przeznaczony jest do codziennego użytku w czasie aktywności pacjenta.

Użytkowanie procesora dźwięku RONDO 2 nie wymaga żadnych specjalnych umiejętności ani wysokiego wykształcenia, jednak użytkownik (lub opiekun, jeżeli użytkownikiem jest dziecko lub osoba niepełnosprawna, która nie jest zdolna do wykonywania wymienionych niżej czynności) powinien przynajmniej być w stanie wykonać następujące czynności:

- Włączenie/wyłączenie
- Ładowanie akumulatora zasilającego urządzenie
- Umieszczanie procesora dźwięku RONDO 2 na implantcie i zdejmowanie urządzenia z implantu

Procesor dźwięku RONDO 2 jest elementem systemu implantu ślimakowego firmy MED-EL i z tego względu wszystkie wskazania dotyczące systemu implantu ślimakowego MED-EL obejmują również procesor dźwięku.

2. Nie wszystkie produkty opisane w tym dokumencie są obecnie dopuszczone lub dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL w celu uzyskania informacji o aktualnej dostępności produktów w danym kraju.

Przeciwwskazania

Procesor dźwięku RONDO 2 nie może być używany przez pacjentów, u których stwierdzono nietolerancję na materiały zastosowane w procesorze dźwięku RONDO 2 lub jednostce FineTuner. Więcej szczegółów na ten temat zamieszczono w Rozdziale 9, Dane techniczne.

Nie należy używać procesora dźwięku RONDO 2 i innych zewnętrznych urządzeń bezprzewodowych (np. FineTuner) w środowiskach, gdzie transmisja radiowa jest zabroniona (np. sale operacyjne).

Procesor dźwięku RONDO 2 jest elementem systemu implantu ślimakowego firmy MED-EL i z tego względu wszystkie przeciwwskazania dotyczące systemu implantu ślimakowego MED-EL obejmują również procesor dźwięku.

WSKAZÓWKA:

Ważne informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i zagrożeń związanych z implantem ślimakowym są wysyłane do kliniki pacjenta razem z implantem w postaci oddzielnego dokumentu (instrukcja obsługi implantu). Aby zapoznać się z tymi informacjami, należy skontaktować się ze swoją kliniką lub firmą MED-EL.

Procesor dźwięku RONDO 2

Elementy systemu

System implantu ślimakowego firmy 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, nad miejscem wszczępienia implantu.

Części zewnętrzne obejmują procesor dźwięku oraz akcesoria procesora dźwięku. W konfiguracji podstawowej procesor dźwięku składa się z hermetycznie zamkniętego procesora z układem elektronicznym, akumulatora oraz oddzielnej osłony. Oddzielny pilot o nazwie FineTuner ułatwia dostęp do różnych funkcji procesora dźwięku.

Procesor dźwięku utrzymywany jest na miejscu wskutek przyciągania magnetycznego do implantu.

Procesor dźwięku wyposażony jest w akumulator, który zapewnia odpowiednią moc, wystarczającą do zasilania układów elektronicznych części zewnętrznej oraz wszczępionej. Akumulator jest szczelnie zamknięty w obudowie, uniemożliwiając jego wymianę przez użytkownika. Implant nie zawiera baterii.



Rys. 1 Procesor dźwięku i komponenty

Przycisk WŁ./WYŁ.

Procesor dźwięku jest wyposażony we wbudowany przycisk do włączania i wyłączania.

Aby włączyć procesor dźwięku za pomocą przycisku, należy nacisnąć środkową część procesora po jego górnej stronie (patrz rys. 2).

Aby wyłączyć procesor dźwięku, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk do momentu wyłączenia bursztynowej lampki wskaźnikowej. Procesor dźwięku jest teraz wyłączony.



Rys. 2 Włączanie/wyłączanie procesora dźwięku

Po włączeniu procesora dźwięku niebieska lampka wskaźnikowa mignie do czterech razy, wskazując aktywowany program. Na przykład, gdy lampka miga trzy razy, aktywny jest program 3. Procesor dźwięku zaczyna pracować, gdy niebieska lampka włącza się i zaczyna migać.

Należy zauważyć, że czerwony wskaźnik monitorowania połączenia (patrz rozdział 8, Rozwiązywanie problemów, Monitorowanie połączenia) miga, wskazując na brak połączenia pomiędzy implantem a procesorem dźwięku, gdy procesor dźwięku został włączony i nie został umieszczony na głowie. Na życzenie audiolog może wyłączyć lampkę sygnalizacyjną zgodnie z preferencjami użytkownika.

W celu aktywowania systemu implantu ślimakowego należy włączyć procesor dźwięku i umieścić go stroną z logo firmy MED-EL (płaską stroną) skierowaną do głowy, a wąską stroną (mikrofonem) skierowaną do góry, ponad miejscem położenia implantu (patrz rys. 3). Jak tylko procesor dźwięku znajdzie się mniej więcej nad implantem, powinien zostać poprawnie ustawiony wskutek przyciągania przez magnesy implantu.

Ważne

Należy zawsze upewnić się, że używany magnes jest odpowiedni (patrz rozdział 4, Procesor dźwięku RONDO 2, Magnes).

W przypadku gdy procesor dźwięku znajdzie się pod wpływem temperatury wykraczającej poza wyznaczony zakres temperatury roboczej, wynoszący od $+0^{\circ}\text{C}$ do $+50^{\circ}\text{C}$, na przykład wskutek przechowywania go w chłodniejszym lub cieplejszym miejscu, procesor dźwięku należy umieścić w temperaturze pokojowej (zwykle od $+20^{\circ}\text{C}$ do $+25^{\circ}\text{C}$) i odczekać przynajmniej 30 minut przed jego włączeniem. Takie działanie zapewnia, że procesor dźwięku nie jest obsługiwany poza wyznaczonym zakresem temperatury roboczej.



Rys. 3 Procesor dźwięku nad miejscem położenia implantu. Należy zwrócić uwagę, że mikrofon skierowany jest do góry.

Gdy procesor dźwięku jest wyłączony, urządzenie nie pobiera prądu. Pamiętać o wyłączeniu procesora dźwięku, kiedy nie jest używany, gdyż wydłuża to czas działania akumulatora (patrz również rozdział 7, Czyszczenie i konserwacja).

W przypadku gdy użytkownik zamierza przechowywać procesor dźwięku przez dłuższy okres, a urządzenie nie było wcześniej używane, nie trzeba podejmować żadnych czynności.

W przypadku gdy użytkownik zamierza przechowywać procesor dźwięku przez dłuższy okres, a urządzenie było wcześniej używane, należy postępować według poniższych wskazówek:

- Wyłączyć urządzenie.
- Całkowicie naładować urządzenie.

Nie zaleca się przechowywania procesora dźwięku dłużej niż 6 miesięcy bez użycia.

Ostona

Ostona ma wbudowaną membranę zabezpieczającą mikrofon. Ostonę należy wymienić w przypadku jej uszkodzenia oraz co 3 miesiące. Jeśli ostona nie zostanie wymieniona, coraz większe zanieczyszczenie może doprowadzić do pogorszenia słuchu.

Ostona oferowana jest w różnej kolorystyce, umożliwiając użytkownikom dostosowanie procesora dźwięku do indywidualnych upodobań.

Aby wymienić ostonę, należy postępować według poniższych wskazówek:
Włożyć paznokieć w szczelinę pomiędzy ostoną a procesorem dźwięku po szerszej stronie procesora i podnieść ostonę (patrz rys. 4).



Rys. 4 Wymiana ostony

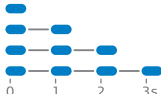
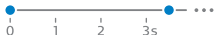
Aby zamocować ostonę, wystarczy umieścić ją na procesorze dźwięku i lekko docisnąć. Podczas zakładania ostony nie należy używać nadmiernej siły.

Lampki wskaźnikowe

Lampki wskaźnikowe, znajdujące się pod osłoną, świecą różnymi kolorami na kilka sposobów, informując o stanie urządzenia.

Lampka wskaźnikowa procesora dźwięku (niebieska, po lewej stronie)

Niebieska lampka wskaźnikowa pokazuje program i zmiany stanu, zatwierdza otrzymane i przyjęte polecenia z pilota FineTuner oraz sygnalizuje błędy. Dokładny opis sygnalizacji błędów, patrz rozdział 8, Rozwiązywanie problemów.

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
Komunikat potwierdzający			
 Krótkie błysnięcie niebieskiej lampki	Polecenie z jednostki FineTuner przyjęte	Brak	Ważne Wciśnięcie przycisku „reset” ☹️ na jednostce FineTuner ma zastosowanie do funkcji głośności oraz czułości dźwięku. Nie zmienia się pozycja programu.
Komunikat o zmianie programu			
	Wybrany program 1 do 4	Brak	Niebieska lampka wskaźnikowa będzie migać w zależności od wybranego programu. Ważne Te sekwencje migowe zaczynają się tak samo jak komunikat o niskim poziomie naładowania baterii.
Komunikat dotyczący statusu			
	Procesor jest uruchomiony, pracuje	Brak	Jeżeli aktywna jest cewka telefoniczna, podczas migania diody może być słyszalne klikanie.

Lampka wskaźnikowa WŁĄCZENIA/WYŁĄCZENIA (bursztynowa, po lewej stronie)

Po naciśnięciu przycisku na środku procesora dźwięku bursztynowa lampka wskaźnikowa zacznie się świecić. Nacisnąć i przytrzymać przycisk do momentu wyłączenia bursztynowej lampki wskaźnikowej. Procesor dźwięku jest teraz wyłączony.

Monitorowanie połączenia (zielona i czerwona, po prawej stronie)

Zielona lampka wskaźnikowa świeci się, gdy procesor działa prawidłowo i implant został wykryty. Czerwona lampka wskaźnikowa sygnalizuje brak połączenia pomiędzy implantem a procesorem dźwięku. Dokładny opis sygnalizacji błędów, patrz rozdział 8, Rozwiązywanie problemów.

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
Zielony			
●	Po włączeniu procesora zaprogramowanego do implantu poprzedniej generacji (np. C40+, C40): Sygnalizuje sprawne działanie procesora dźwięku.	Brak	Zastosowanie tylko do poprzednich generacji implantów bez numerów seryjnych I ¹⁰⁰
●●●	Po umieszczeniu nad implantem włączonego procesora zaprogramowanego do implantu nowej generacji: Wykryty prawidłowy implant. Sygnalizuje sprawne działanie procesora dźwięku i implantu.	Brak	Zastosowanie tylko do implantów z numerem seryjnym I ¹⁰⁰ zapisanym do banku pamięci procesora dźwięku

Lampka wskaźnikowa ładowania

Lampka wskaźnikowa ładowania znajduje się na spodniej (płaskiej) stronie procesora dźwięku. Lampka świeci się podczas ładowania procesora dźwięku, a gaśnie po pełnym naładowaniu akumulatora. Szczegółowy opis procesu ładowania, patrz rozdział 4, Procesor dźwięku RONDO 2, Bateria, ładowanie akumulatora procesora dźwięku.

Jednostka FineTuner

Audiolog może dostosować procesor dźwięku do potrzeb użytkownika. Jednostka FineTuner to element, który ułatwia użytkowanie procesora dźwięku w zmieniających się każdego dnia warunkach akustycznych.

Sam procesor dźwięku wyposażony jest tylko w przycisk WŁ./WYŁ. Wszystkie pozostałe funkcje są dostępne z poziomu oddzielnego urządzenia – pilota FineTuner, który przesyła polecenia do procesora dźwięku za pomocą fal o częstotliwościach radiowych (RF). Jego ergonomiczny kształt i większe przyciski ułatwiają zmianę ustawień procesora dźwięku. Czynność ta przypomina zmianę kanałów telewizyjnych za pomocą pilota.

Pilot FineTuner należy trzymać poza zasięgiem dzieci, aby zapobiec przypadkowej 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. Standardowa odległość maksymalna między pilotem FineTuner a procesorem dźwięku to 80 cm. Odległość ta może się zmniejszyć w pobliżu urządzeń elektronicznych oraz elektrycznych, nawet jeżeli urządzenia te spełniają obowiązujące wymagania dotyczące emisji pola elektromagnetycznego.

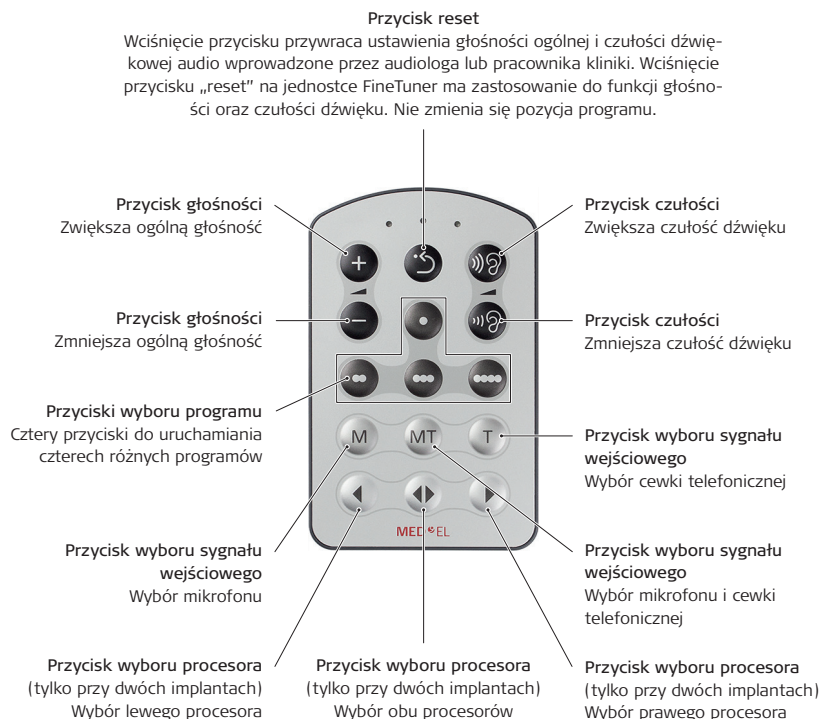
Ustawianie jednostki FineTuner

Pilot FineTuner jest konfigurowany dla określonego procesora dźwięku i nie może być używany przez innego pacjenta z implantem ślimakowym. 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 procesor 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.

Dla użytkowników z dwoma implantami

Jednostkę FineTuner można skonfigurować pod kątem stosowania z obydwooma procesorami dźwięku. W przypadku, gdy użytkownik chce używać pilota FineTuner do obu procesorów dźwięku, audiolog lub pracownik kliniki może przypisać dwa procesory dźwięku do jednostki FineTuner przy pomocy instrukcji oprogramowania MAESTRO, zawierającej szczegółowe informacje na temat programowania urządzenia. Po prawidłowym zaprogramowaniu procesorów dźwięku dla obu procesorów należy przeprowadzić opisaną wyżej synchronizację.

Elementy obsługi jednostki FineTuner



Rys. 5 Jednostka FineTuner

Wszystkie przyciski pilota FineTuner mogą być wybiórczo dezaktywowane przez audiologa lub personel kliniczny poprzez wyłączenie odpowiedniego polecenia w procesorze dźwięku. Pilot FineTuner nadal będzie mógł wysyłać wszystkie polecenia, jednak procesor dźwięku nie będzie wykonywać poleceń, które zostały wyłączone.

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 dwóch bursztynowych lampek wskaźnikowych na pilocie FineTuner oznacza, iż włączony jest tryb programowania pilota). Należy wcisnąć przycisk , aby włączyć automatyczną blokadę klawiatury (pilot FineTuner potwierdzi prawidłową aktywację blokady klawiatury poprzez krótkie mignięcie obu bursztynowych lampek).

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 7, Czyszczenie i konserwacja, 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 ich funkcji, patrz rozdział 8, Rozwiązywanie problemów. Jednostka FineTuner nie ma wpływu na podłączone urządzenia do odtwarzania dźwięku lub wspomagające słyszenie.

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
Czerwona dioda			
○ ● ○	Blokada klawiatury	Odblokować klawiaturę (patrz rozdział 4, Procesor dźwięku RONDO 2, FineTuner, Instrukcje blokady/odblokowywania funkcji pilota FineTuner)	Ze względu na oszczędność energii dioda zgaśnie po 5 sekundach, nawet jeśli przycisk będzie wciśnięty.
●●●—●●●—...	Ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania akumulatora	Wymienić baterię	Jednostka FineTuner sprawdza status baterii po każdej transmisji danych do procesora dźwięku.
Bursztynowe lampki wskaźnikowe			
● ○ ○ ○ ● ● ○ ● ● Synchronicznie z przesyłanymi sygnałami	Pilot FineTuner przekazuje polecenia do procesora dźwięku	Brak	Migające lampki wskazują aktualny tryb pracy pilota FineTuner (lewa, prawa, obie lampki). Ze względu na oszczędność energii jednostka FineTuner zakończy transmisję po 3 sekundach i dioda zgaśnie, nawet jeśli przycisk nadal będzie wciśnięty.
→ ● ○ ○ → ○ ● ● → ○ ● ●	Zmiana strony	Brak	Jeżeli jednostka FineTuner jest zaprogramowana dla dwóch różnych procesorów dźwięku (w przypadku systemu dwuosobowego), 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).
● ○ ●	Pomyślne zaprogramowanie pilota FineTuner lub aktywowanie/dezaktywowanie automatycznej blokady klawiatury	Brak	
●●●●●●●—	Tryb programowania	Brak	jest wciśnięty przez ponad 5 sekund. Miganie zostanie przerwane i tryb programowania zostanie opuszczony po 5 sekundach lub wcześniej, jeżeli zostanie wciśnięty odpowiedni przycisk.

Bateria

Procesor dźwięku jest wyposażony w akumulator litowo-jonowy, szczelnie zamknięty w obudowie procesora, bez możliwości wymiany. Akumulator służy do zasilania komponentów zewnętrznych i wewnętrznych systemu implantu ślimakowego MED-EL. Akumulator jest wbudowany w system i jego wymiana nie jest wymagana.

Akumulator należy raz dziennie całkowicie naładować. Zalecamy przeprowadzać ładowanie w nocy, podczas snu.

Ważne

Przed pierwszym użyciem procesora dźwięku należy dopilnować, by został naładowany.

W przypadku gdy minął termin (RRRR-MM) podany przy symbolu  przed przeprowadzeniem pierwszego ładowania procesora dźwięku, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL.

Ładowanie akumulatora procesora dźwięku

Akumulator będzie zasilać procesor dźwięku przez maksymalnie 18 godzin bez konieczności ponownego ładowania, zapewniając jego działanie przez cały dzień. Ładowanie akumulatora trwa około 4 godziny.

Firma MED-EL zaleca stosowanie wyłącznie ładowarek dołączonych do procesora dźwięku.

Aby naładować akumulator, należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Zdjąć procesor dźwięku z głowy i wyłączyć go, naciskając i przytrzymując przycisk do momentu wyłączenia bursztynowej lampki wskaźnikowej.
2. Podłączyć kabel USB do ładowarki. Drugi koniec kabla wsunąć do portu USB lub – przy użyciu dodatkowego adaptera, do gniazdka ściennego. Gdy zaświeci się lampka na ładowarce, ładowarka jest gotowa do użycia (patrz rys. 6).
3. Położyć procesor dźwięku na środku ładowarki z logo firmy MED-EL skierowanym do góry (patrz rys. 7.1).

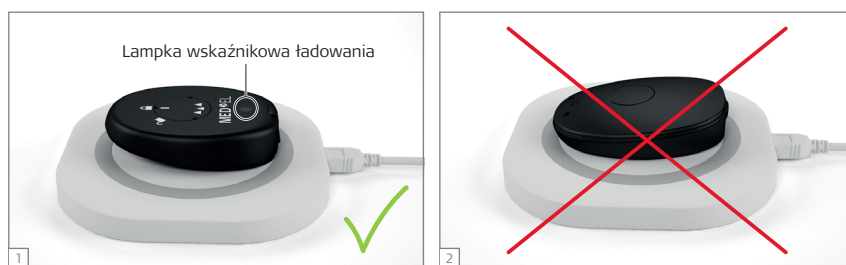
Ważne

Nie należy kłaść procesora dźwięku płaską stroną na ładowarce, jak pokazano na rys. 7.2. W takiej pozycji procesor dźwięku nie będzie ładowany i może dojść do nadmiernego nagrzania niektórych elementów procesora dźwięku. W ten sposób można spowodować oparzenia skóry, gdy procesor dźwięku zostanie umieszczony na głowie bezpośrednio po zdjęciu z ładowarki.

4. Podczas ładowania akumulatora pomarańczowa lampka wskaźnikowa na procesorze dźwięku świeci się światłem ciągłym. Po zakończeniu ładowania lampka gaśnie i ustaje przepływ energii.
5. Po wyłączeniu lampki sygnalizującej ładowanie procesor dźwięku jest gotowy do użycia.



Rys. 6 ładowarka



Rys. 7 Prawidłowe (1) i nieprawidłowe (2) umieszczenie procesora dźwięku

WSKAZÓWKA:

- Położyć procesor dźwięku mniej więcej na środku (± 5 mm) ładowarki. Jeśli urządzenie nie będzie znajdować się na samym środku, akumulator może nie zostać naładowany lub może dojść do przerwania procesu ładowania. Może to doprowadzić do niepełnego naładowania akumulatora i spowodować skrócenie czasu działania akumulatora przy kolejnym użyciu procesora dźwięku.
- Podczas ładowania urządzenie się nagrzewa. Jest to normalne zjawisko i nie oznacza awarii urządzenia.
- Nie należy używać ładowarki na głowie. Urządzenie nagrzewa się podczas ładowania i może spowodować oparzenia skóry.
- Należy zawsze przestrzegać określonej temperatury otoczenia w czasie ładowania (od 10 °C do 30 °C). Wysoka temperatura otoczenia może spowodować przerwanie procesu ładowania i skrócenie czasu działania akumulatora przy kolejnym użyciu procesora dźwięku.
- Nie wystawiać ładowarki z procesorem dźwięku na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Może to spowodować przerwanie procesu ładowania i skrócenie czasu działania akumulatora przy kolejnym użyciu procesora dźwięku. Ponadto urządzenie może nagrzać się nadmiernie i spowodować oparzenia skóry po umieszczeniu procesora dźwięku na głowie bezpośrednio po ładowaniu.
- Unikać przerywania procesu ładowania, gdyż może to spowodować skrócenie czasu działania akumulatora przy kolejnym użyciu procesora dźwięku.
- W przypadku konieczności przerwania procesu ładowania, należy zdjąć procesor dźwięku z ładowarki i odczekać, aż powierzchnia procesora, która styka się z głową, ochłodzi się do odpowiedniej temperatury. W przeciwnym razie użytkownik może odczuć chwilowy dyskomfort związany z nadmiernym ciepłem.
- Po pełnym naładowaniu akumulatora, gdy procesor dźwięku zostanie umieszczony na ładowarce, akumulator nie będzie ładowany. Pomarańczowa lampka wskaźnikowa ładowania nie będzie się świecić.
- Długość działania akumulatora zmniejsza się w miarę upływu czasu. Jest to normalne zjawisko w przypadku wszystkich rodzajów akumulatorów.
- Nie zaleca się przechowywania procesora dźwięku dłużej niż 6 miesięcy bez użycia. W przypadku zamiaru przechowywania procesora dźwięku, patrz rozdział 4, Procesor dźwięku RONDO 2, Przycisk WŁ./WYŁ.

Magnes

Ważne

Procesor dźwięku jest wyposażony w silny magnes. Przedmioty metalowe należy trzymać z dala od cewki, ponieważ magnes je przyciąga.

W komorze na spodniej (płaskiej) stronie procesora dźwięku umieszczony jest niewielki magnes, który służy do utrzymywania urządzenia na głowie, nad implantem. Magnes może zostać zmieniony w celu dostosowania jego siły do potrzeb użytkownika.

Ważne

W zależności od rodzaju implantu dostępne są dwie wersje magnesów do procesora dźwięku. Obie wersje różnią się polaryzacją magnesów. Rodzaj implantu jest zapisany w Karcie identyfikacyjnej pacjenta.



W przypadku pacjentów z implantami SYNCHRONY magnes musi zawierać trójkąty przedstawione na rys. 8.



W przypadku pacjentów z innymi rodzajami implantów (CONCERTO, SONATA itp.) wkładka magnesu musi zawierać okręgi, jak pokazano na rys. 9.

Niezwykle ważne jest, aby użyć odpowiedniej wersji magnesu w zależności od rodzaju implantu! W przypadku użycia nieodpowiedniej wersji magnesu, procesor dźwięku nadal będzie utrzymywany na swoim miejscu nad implantem. Jednak ze względu na różną polaryzację magnesów, wystąpi niewielkie przemieszczenie między implantem a procesorem dźwięku, co może spowodować błędy w komunikacji między implantem a procesorem.

Dostępnych jest kilka poziomów siły magnesu. Siła magnesu określona jest za pomocą liczby pełnych trójkątów lub okręgów na magnesie (1 = najslabszy). Wybrana siła magnesu powinna być odpowiednia dla danego pacjenta. Silne magnesy nie są zalecane dla pacjentów z cienkimi płacami skórnymi (np. małych dzieci), ponieważ silne pole magnetyczne może potencjalnie powodować zwiększenie prawdopodobieństwa podrażnienia skóry.



Rys. 8 Poziomy siły magnesów dla implantów SYNCHRONY



Rys. 9 Poziomy siły magnesów dla innych rodzajów implantów



Najłatwiej obserwować swoje dziecko podczas zabawy lub w codziennych sytuacjach, aby sprawdzić, czy procesor dźwięku przylega do implantu z optymalną siłą. Jeżeli urządzenie odpada zbyt łatwo, dziecko może stać się niechętnie do jego noszenia. W ciągu pierwszych miesięcy po operacji należy regularnie sprawdzać skórę pod procesorem dźwięku pod kątem objawów 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.

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 procesora dźwięku, należy skontaktować się z kliniką lub ośrodkiem implantacji.

Nieprawidłowe włożenie magnesu może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

W przypadku, gdy magnes nie zostanie odpowiednio zablokowany, może to pogorszyć działanie urządzenia i zwiększyć prawdopodobieństwo, że magnes wypadnie z urządzenia.

WSKAZÓWKA:

W przypadku wszczepienia implantu SYNCHRONY istnieje prawdopodobieństwo niedopasowania położenia magnesu zewnętrznego i wewnętrznego podczas umieszczania procesora dźwięku na głowie. Niedopasowanie to jest spowodowane diametralną konstrukcją magnesów i może spowodować zakłócenia słuchu i/lub odpadanie procesora dźwięku. Aby zapobiec niewyśrodkowaniu, należy delikatnie obrócić procesor dźwięku o ćwierć obrotu lub pół obrotu w jedną i drugą stronę, umożliwiając procesorowi dźwięku prawidłowe ustawienie nad implantem (rys. 10). Prawidłowe ustawienie można poznać po niezakłóconym słuchu i/lub silniejszym przyciąganiu magnetycznym.



Rys. 10 Wyrównywanie ustawienia magnesów procesora dźwięku i implantu. Należy zauważyć, że mikrofon skierowany jest do góry.

Wymiana magnesu

1. Umieścić przyrząd do wymiany magnesu (można go kupić oddzielnie) na magnecie, wyrównując strzałkę na przyrządzie z symbolem kreski na osłonie magnesu (patrz rys. 11.1).
2. Obrócić przyrząd w lewo, w kierunku symbolu odblokowania (🔓). Magnes wyczepia się i można go teraz wyjąć (rys. 11.2 do 11.4).
3. Wyjąć magnes z przyrządu.
4. Wziąć nowy magnes. Należy się upewnić, że magnes jest wyposażony w biały, gumowy pierścień, który go przytrzymuje i zabezpiecza w obudowie. Wyrównać strzałkę na przyrządzie do wymiany magnesu z symbolem kreski na osłonie magnesu (patrz rys. 11.1).
5. Wyrównać strzałkę na przyrządzie do wymiany magnesu z symbolem odblokowania (🔓) na obudowie (patrz rys. 11.3). Przy właściwym ustawieniu magnes wsuwa się łatwo.
6. Obrócić przyrząd do wymiany magnesu w prawo, do momentu wyrównania strzałki na przyrządzie z symbolem blokady (🔒) na obudowie procesora dźwięku (patrz rys. 11.2). Magnes jest włożony prawidłowo, gdy symbol kreski na osłonie magnesu jest wyrównany z symbolem blokady (🔒) na obudowie. Nie należy używać nadmiernej siły.

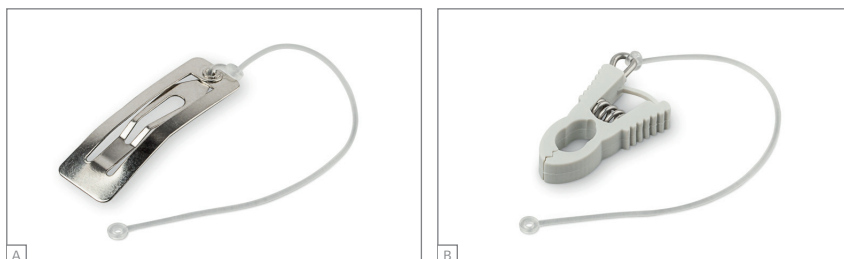


Rys. 11 Wymiana magnesu

Metody mocowania

Zaczep do mocowania ze smyczą

Zaczep do mocowania służy do przytwierdzenia procesora dźwięku do włosów lub ubrania użytkownika. Zmniejsza to ryzyko uszkodzenia procesora dźwięku, gdyby procesor odczepił się i spadł na podłogę lub inną twardą powierzchnię.



Rys. 12. Zaczepy do mocowania

W zestawie z procesorem dźwięku dostępne są dwa rodzaje zaczepów do mocowania. Mniejszy zaczep ma służyć jako spinka do włosów (A), natomiast większy zaczep przeznaczony jest do mocowania do ubrań (B). Dzięki tym opcjonalnym zaczepom do mocowania można ewentualnie dodatkowo zabezpieczyć procesor dźwięku w dogodnym miejscu. MED-EL zdecydowanie zaleca używanie zaczepu do mocowania.

Sposób zamocowania zaczepu:

1. Zdjąć osłonę z procesora dźwięku.
2. Wcisnąć okrągłą końcówkę smyczy do pasującego rowka w spodniej części procesora (patrz rys. 13).
3. Ponownie założyć osłonę, mocując odpowiednio kabelek.
4. Zamocować zaczep na włosach lub ubraniu zgodnie z potrzebą.



Rys. 13. Mocowanie zaczepu do obudowy procesora dźwięku

Łączność

Bezpośrednie wejście audio

Urządzenia wspomagające słyszenie (np. systemy FM) lub inne zewnętrzne urządzenia audio takie jak przenośne odtwarzacze CD, odtwarzacze MP3, radia AM-FM itp. można podłączać do procesora dźwięku za pomocą zestawu baterii Mini firmy MED-EL. Należy przeczytać podręcznik użytkownika dołączony do zestawu baterii Mini, zawierający dalsze instrukcje.

Cewka telefoniczna

W procesorze dźwięku 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.

Aby korzystać z cewki telefonicznej, należy postępować według poniższych wskazówek:

- Aktywować cewkę telefoniczną naciskając przycisk **(T)** (słyszalne będą tylko sygnały odbierane przez cewkę telefoniczną) lub **(MT)** (słyszalne będą sygnały odbierane przez mikrofon i cewkę telefoniczną) na FineTuner zgodnie z opisem w rozdziale 4, Procesor dźwięku RONDO 2, Jednostka FineTuner, Elementy obsługi jednostki FineTuner.
- Podczas korzystania z telefonu ustawić telefon tak, aby słuchawka znajdowała się centralnie nad procesorem dźwięku. Następnie należy delikatnie przesunąć telefon do góry lub do dołu w celu zoptymalizowania jakości dźwięku.
- W przypadku znajdowania się w środowisku z systemem pętli, spróbować znaleźć punkt, w którym jakość sygnału jest najlepsza dla użytkownika.
- W celu dezaktywowania cewki telefonicznej, jeżeli przestanie być potrzebna, nacisnąć przycisk **(M)** na jednostce FineTuner zgodnie z opisem w rozdziale 4, Procesor dźwięku RONDO 2, Jednostka FineTuner, Elementy obsługi jednostki FineTuner.

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 4, Procesor dźwięku RONDO 2, Jednostka FineTuner, Elementy obsługi jednostki FineTuner).

Alternatywne źródła zasilania

Zestaw baterii Mini

Zestaw baterii Mini firmy MED-EL jest urządzeniem umożliwiającym zewnętrzne zasilanie procesora dźwięku. Do procesora dźwięku podłączany jest za pomocą kabla. Zestaw baterii Mini wymaga jednej zwykłej lub jednej nadającej się do ładowania baterii 1,2 do 1,6V wielkości AAA. Alternatywnie można zastosować akumulator DaCapo PowerPack. Zestaw baterii Mini wyposażony jest w gniazdo EA (Euro Audio), służące do podłączania zewnętrznych urządzeń audio do procesora dźwięku. Gniazdo CS44 zestawu baterii Mini można wykorzystać do podłączenia testera mikrofonu w celu odsłuchania mieszanego sygnału zewnętrznego źródła audio podłączonego do gniazda EA i sygnału mikrofonu procesora dźwięku. W przypadku tej opcji konieczny jest specjalny kabel, który można kupić osobno.

Zestawu baterii Mini można użyć w przypadku, gdy akumulator procesora dźwięku uległ rozładowaniu, a użytkownik chce nadal używać procesora dźwięku i nie podłączać go do ładowania.

Przed użyciem urządzenia należy przeczytać podręcznik użytkownika dołączony do zestawu baterii Mini lub skontaktować się z ośrodkiem implantacji lub firmą MED-EL.

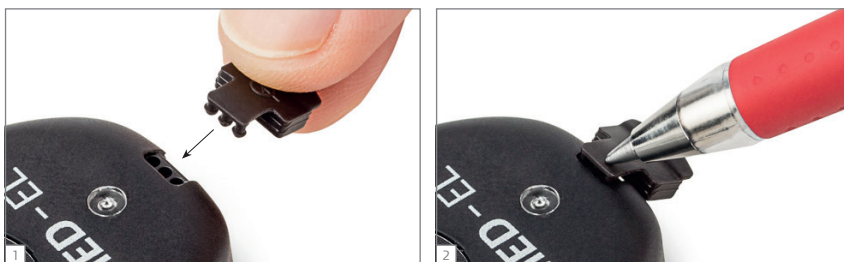


Rys. 14 Zestaw baterii Mini podłączony do procesora dźwięku

Ważne

Zestaw baterii Mini nie ma funkcji ładowania procesora dźwięku. Używany jest jako alternatywne źródło zasilania procesora dźwięku.

Gniazdo alternatywnego zasilacza jest zabezpieczone zaślepką, przymocowaną do obudowy procesora. Jeżeli zaślepka gniazda przypadkowo się odłączy, należy umieścić trzy małe „stopki” nad otworami w obudowie i delikatnie je docisnąć za pomocą długopisu.



Rys. 15 Ponowne zamocowanie zaślepki gniazda

Specjalne uwarunkowania dla dzieci

Procesor dźwięku jest wyposażony w szereg funkcji i akcesoriów zaprojektowanych specjalnie dla małych dzieci. Są to:

- Dezaktywacja pewnych elementów sterowania FineTuner: W celu zapobieżenia przypadkowym zmianom programu, głośności lub czułości możliwa jest dezaktywacja tych elementów sterowania FineTuner. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Ośrodkiem Implantacji.
- Zaczepy do mocowania, które zapobiegają upuszczeniu procesora dźwięku na podłogę, gdy urządzenie się odcepi.
- Opcjonalna opaska na głowę do przytrzymywania procesora dźwięku przy głowie. Opaskę na głowę można kupić osobno.
- Bursztynowa lampka wskaźnikowa, umożliwiająca sprawdzenie działania procesora dźwięku przez rodziców/dorosłych. Bursztynowa lampka wskaźnikowa włącza się po krótkim naciśnięciu przycisku WŁ./WYŁ., sygnalizując, że procesor dźwięku jest aktywny.
- Funkcja monitorowania połączenia, informująca o prawidłowym połączeniu pomiędzy procesorem dźwięku i implantem.
- Lampka wskaźnika stanu, która miga co 3,5 sekundy, sygnalizując, że procesor dźwięku jest uruchomiony i pracuje. Tę sekwencję migową może aktywować audiolog.

Firma MED-EL stanowczo zaleca również osobom dorosłym korzystanie z zaczepu do mocowania procesora dźwięku oraz opaski na głowę podczas uprawiania sportu.

Ważne

Wyłącznie rodzice/dorośli mogą wymieniać elementy procesora dźwięku (np. magnesy, osłony). Rodzice/dorośli muszą przynajmniej raz w tygodniu sprawdzać, czy części nie uległy uszkodzeniu lub czy ich nie brakuje.



W przypadku wszczepienia dziecku implantu SYNCHRONY, należy sprawdzić odpowiednie wyśrodkowanie procesora dźwięku i implantu, poprzez delikatne obrócenie procesora dźwięku o ćwierć obrotu lub pół obrotu w jedną i drugą stronę, umożliwiając procesorowi dźwięku prawidłowe ustawienie nad implantem (patrz również rozdział 4, Procesor dźwięku RONDO 2, Magnes, rys. 10). Prawidłowe ustawienie można poznać po silniejszym przyciąganiu magnetycznym.

Ogólne środki ostrożności

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.

Nie można dokładnie przewidzieć skuteczności implantu ślimakowego. Wcześniejsze doświadczenia z implantem ślimakowym MED-EL mogą zapewnić ogólne wskazówki. 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 nieznanne czynniki.

System implantu ślimakowego MED-EL można stosować wyłącznie z urządzeniami, które zostały wyszczególnione w niniejszej instrukcji lub zostały dopuszczone do użytkowania przez firmę MED-EL. W razie problemów z jakąkolwiek częścią implantu, patrz rozdział 8, Rozwiązywanie problemów.

Ważne

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



Jeśli dziecko nie chce nosić procesora lub sygnalizuje odczuwanie nieprzyjemnych wrażeń słuchowych, należy bezzwłocznie zdjąć system i zgłosić się na kontrolę systemu implantu ślimakowego MED-EL do kliniki lub ośrodka implantacji.

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 9, Dane techniczne, Wskazówki i deklaracja zgodności.

Wprawdzie części elektroniczne są mocne, wymagają jednak ostrożności.

- Nie należy otwierać obudowy procesora dźwięku. Otwarcie urządzenia przez osobę nieupoważnioną powoduje unieważnienie gwarancji.
- Przed włączeniem procesora dźwięku należy sprawdzić, czy części zewnętrzne systemu implantu ślimakowego firmy MED-EL są uszkodzone mechanicznie. W razie wystąpienia problemów, nie należy włączać procesora dźwięku. Należy przeczytać rozdział 8, Rozwiązywanie problemów lub skontaktować się z ośrodkiem implantacji lub firmą 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.

Codzienne użytkowanie

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:

- Procesor dźwięku oraz jednostka FineTuner nie wymagają regularnych przeglądów.
- Zalecana temperatura pracy procesora dźwięku oraz jednostki FineTuner wynosi od +0 °C do +50 °C; Zazwyczaj, gdy procesor dźwięku jest noszony na ciele, ciepło ciała pomaga utrzymać ten zakres temperatur.
- Zalecany zakres temperatury roboczej podczas ładowania procesora dźwięku wynosi od +10 °C do +30 °C.
- Nie należy pozostawiać procesora dźwięku, pilota FineTuner ani ładowarki w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych (w szczególności w samochodzie). Długotrwałe narażenie na bezpośrednie działanie promieni słonecznych może uszkodzić procesor dźwięku lub kontroler FineTuner.
- W razie wystąpienia głośnych lub nieprzyjemnych dźwięków należy natychmiast zdjąć procesor dźwięku – pozwoli to natychmiast zatrzymać stymulację.
- Zbyt silne wydmuchiwanie nosa może prowadzić do (tymczasowych) wahań głośności. Jest to spowodowane przez powietrze uwięzione nad elektrodą porównawczą implantu.
- Nie należy używać procesora dźwięku lub pilota FineTuner innego użytkownika implantu ślimakowego. Procesor dźwięku oraz jednostka FineTuner są programowane indywidualnie dla potrzeb pacjenta. Używanie cudzego procesora dźwięku lub pilota FineTuner może wywołać ból lub nieprzyjemne wrażenia słuchowe.
- Należy chronić procesor dźwięku, pilot FineTuner oraz ładowarkę przed działaniem wilgoci, gdyż może to 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, zdjąć osłonę i delikatnie wytrzeć wszystkie zewnętrzne części do sucha, miękką i wchłaniającą wilgoć ściereczką. Jeśli jednostka FineTuner ulegnie zamoczeniu, należy wytrzeć go suchą chusteczką.
- Nie używać zestawu osuszającego, gdyż może to spowodować uszkodzenie urządzeń.
- 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).
- Nie należy korzystać z procesora dźwięku w pobliżu silnych źródeł promieniowania jonizującego (np. aparatów rentgenowskich) lub pól elektromagnetycznych (np. rezonans magnetyczny). Takie promieniowanie lub pola mogą uniemożliwić prawidłowe działanie systemu implantu ślimakowego MED-EL.
- Nie należy w żaden sposób modyfikować obudowy, układów elektronicznych ani innych części procesora dźwięku, pilota FineTuner ani ładowarki.



Dzieciom należy przekazać informację, iż nie wolno brać żadnych elementów systemu implantów ślimakowych MED-EL do ust, połykać ich lub bawić się nimi. Połknięcie elementów systemu może spowodować uduszenie lub obrażenia wewnętrzne.

Ostrzeżenie

Unikać używania procesora dźwięku w pobliżu innych urządzeń lub ustawiania go na nich, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie zastosowanie jest konieczne, należy obserwować procesor dźwięku oraz inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają w sposób prawidłowy.

Nie należy używać akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane lub zatwierdzone przez firmę MED-EL, gdyż może to spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub spadek odporności elektromagnetycznej procesora dźwięku, czego skutkiem będzie nieprawidłowe działanie.

Przenośnych urządzeń łączności radiowej (włącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm od każdej części procesora dźwięku, łącznie z kablami określonymi przez firmę MED-EL. W przeciwnym razie może to spowodować pogorszenie działania procesora dźwięku.

Technologia w życiu codziennym

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. Jeśli procesor dźwięku wykorzystuje więcej niż jeden program, można w tym czasie używać jednego z pozostałych programów.

W rzadkich przypadkach implant może uaktywnić system wykrywacza metalu. Z tego powodu użytkownicy powinni zawsze nosić przy sobie kartę identyfikacyjną MED-EL, potwierdzającą używanie implantu ślimakowego.

Lotniska/samoloty

Wytyczne EASA (Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego) i FAA (Federalnej Administracji Lotnictwa) dotyczące bezpieczeństwa w czasie lotu zalecają liniom lotniczym, aby zezwoliły na korzystanie z implantów ślimakowych podczas wszystkich faz lotu, tzn. aby procesor dźwięku mógł pozostać włączony podczas kołowania, startu i lądowania. Zalecamy jednak uzyskanie dokładnych informacji w danych liniach lotniczych na temat możliwych przepisów szczególnych. 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 wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą powodować zakłócenia w pracy zewnętrznych elementów systemu implantu ślimakowego MED-EL. Z doświadczeń użytkowników systemu implantów ślimakowych MED-EL wynika, że niektóre typy telefonów komórkowych nie zakłócają pracy systemu implantu. Sposób działania telefonu komórkowego uzależniony

jest od modelu oraz od operatora, tzn. 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.

Przed podłączeniem procesora dźwięku do zewnętrznego urządzenia audio, które jest zasilane sieciowo, tj. podłączone do gniazdka ściennego lub listwy zasilającej, zawsze należy sprawdzić, czy zasilane sieciowo zewnętrzne urządzenie audio spełnia normy bezpieczeństwa EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 i/lub odpowiednie normy krajowe. 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 dźwięku. Podłączenie urządzenia zasilanego sieciowo, które nie spełnia powyższych wymogów bezpieczeństwa, do procesora dźwięku może spowodować porażenie prądem. Do procesora dźwięku 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 wewnętrznych mechanizmów zabezpieczających w systemie implantu ślimakowego firmy MED-EL, istnieje pewne ryzyko wystąpienia 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 dźwięku 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

- Należy zawsze zneutralizować ładunek elektrostatyczny, wysiadając z samochodu. Dobrym sposobem jest dotknięcie drzwi pojazdu. Procesor dźwięku lub przewody nie powinny nigdy dotykać drzwi samochodu lub innej części nadwozia.
- Używanie środka antystatycznego do tapicerek, odbiorników telewizyjnych lub ekranów komputera zmniejsza kumulowanie się ładunków elektrostatycznych. Środki te są również dostępne do dywanów i odzieży.
- Procesor dźwięku należy zawsze zdejmować przed wkładaniem lub zdejmowaniem odzieży, zwłaszcza jeśli zawiera ona włókna syntetyczne. Odzież wykonana z bawełny lub włókien naturalnych w mniejszym stopniu niż materiały syntetyczne powoduje problemy elektrostatyczne. Płyny 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 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 dźwięku 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, powinien być on uziemiony, a pod obszarem roboczym powinna znajdować się mata antystatyczna, która zmniejsza kumulowanie się ładunków elektrostatycznych. Nie należy nigdy dotykać bezpośrednio ekranu monitora lub odbiornika telewizyjnego. Ryzyko problemów powodowanych przez ekran monitora jest bardzo niskie, ale można je dodatkowo zredukować, używając ekranu antystatycznego.
- W przypadku przerwy w pracy procesora dźwięku na skutek wyładowań elektrostatycznych należy wyłączyć procesor dźwięku, odczekać kilka minut, po czym włączyć ponownie. Jeśli nie włącza się ponownie należy skontaktować się z Ośrodkiem Implantującym.

Sport i zabawa

Ważne jest, aby chronić implant przed bezpośrednimi uderzeniami. Wypadki, takie jak spadnięcie z krzesła czy uderzenie głową w mebel, mogą spowodować uszkodzenie implantu. Jak zawsze w przypadku dzieci, rodzice powinni zapobiegać tym wypadkom, używając dziecięcych fotelików z blokadą i nadzorując zabawy na zewnątrz.

Należy unikać sportów kontaktowych, w których istnieje ryzyko silnego uderzenia w głowę lub ciągłego nacisku na implant, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Inna aktywność fizyczna jest ogólnie dozwolona. Użytkownik powinien upewnić się, że procesor dźwięku jest prawidłowo zamocowany, aby uniknąć jego uszkodzenia. Sporty, w których wymagane jest noszenie kasku są dozwolone, jeśli przekraczają możliwości użytkownika. Należy stosować kask w celu ochrony implantu przed uderzeniami. Kask użytkownika powinien być wysokiej jakości. Ty lub Twoje dziecko powinno nosić kask dobrej jakości, który jest dopasowany do indywidualnych potrzeb użytkownika. Aby uzyskać więcej informacji na temat sportów kontaktowych, należy skontaktować się z Ośrodkiem implantacji.

Sporty wodne nie powinny sprawiać problemów pod warunkiem, że na czas ich uprawiania zewnętrzne części implantu są zdejmowane lub odpowiednio zabezpieczane. Należy korzystać wyłącznie z produktów oferowanych i/lub zalecanych przez firmę MED-EL w celu prawidłowego zabezpieczenia części zewnętrznych przed przedostaniem się wody do ich wnętrza. Podczas zakładania czepka lub maski należy zwracać uwagę, aby paski mocujące nie ścisnęły zbyt mocno okolicy wszczepu. Odnośnie możliwości i ograniczeń uprawiania sportów wodnych, a zwłaszcza nurkowania ze sprzętem, należy skonsultować się z doświadczonym lekarzem. Implant jest odporny na zmiany ciśnienia występujące podczas nurkowania ze sprzętem do głębokości 50 m.

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 dotyczące procedur medycznych

Aby uzyskać informacje na temat zaleceń bezpieczeństwa i wytycznych dotyczących procedur medycznych, w tym skanowania MRI, należy zapoznać się z treścią Podręcznika Procedur Medycznych.

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 ślimakowych nie mogą używać takich urządzeń.

Szczepienia i zapobieganie zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych

Przypadki bakteryjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych są rzadkie, ale mogą być poważne. 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. W przypadku każdego zabiegu chirurgicznego wszczepienia implantu ślimakowego zaleca się stosowanie profilaktycznej antybiotykoterapii u wszystkich pacjentów, chyba że istnieją ku temu medyczne przeciwwskazania. Proszę porozmawiać o tej kwestii z lekarzem. Lekarz powinien przepisać Państwu lub Państwa dziecku odpowiednie dawki antybiotyków oraz wyjaśnić status szczepień przez wszczepieniem implantu.

Czyszczenie i konserwacja

Konserwacja

Procesor dźwięku został zaprojektowany z myślą zapewnienia trwałości i niezawodności. Warunkiem, aby system funkcjonował przez długi okres czasu jest prawidłowa opieka i użytkowanie.

Ostonę należy wymienić w przypadku jej uszkodzenia oraz co 3 miesiące. Jeśli ostona nie zostanie wymieniona, coraz większe zanieczyszczenie może doprowadzić do pogorszenia słuchu.

Nie należy myć części zewnętrznych w i pod wodą. Zaleca się używanie miękkiej wilgotnej szmatki do czyszczenia procesora dźwięku. Nie stosować środków chemicznych. Zapobiegać przedostaniu się wody do wnętrza procesora dźwięku poprzez złącza.

Chronić procesor dźwięku przed wodą (patrz także rozdział 6, Ogólne środki ostrożności).

Nie używać zestawu osuszającego, gdyż może to spowodować uszkodzenie komponentów zewnętrznych.

Nie należy podejmować prób samodzielnej naprawy części elektronicznych procesora dźwięku ani podejmować prób otwarcia procesora dźwięku – takie działania skutkują unieważnieniem gwarancji producenta.

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

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.

Ładowarkę należy obsługiwać z zachowaniem ostrożności. Nie dopuścić do zamoczenia ładowarki. Nie myć ładowarki wodą ani nie zanurzać jej w wodzie. Ładowarkę należy delikatnie czyścić przy użyciu wilgotnej szmatki. Nie stosować środków chemicznych.

Cotygodniowa pielęgnacja procesora dźwięku

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

Ważne

Procesora dźwięku ani żadnej innej części systemu nie należy suszyć za pomocą zestawu osuszającego!

Bateria

Procesor dźwięku jest wyposażony w akumulator litowo-jonowy, szczelnie zamknięty w obudowie procesora. Akumulator służy do zasilania komponentów zewnętrznych i wewnętrznych systemu implantu ślimakowego MED-EL. Akumulator jest wbudowany w system i jego wymiana nie jest wymagana.

Szczegółowy opis procesu ładowania, patrz rozdział 4, Procesor dźwięku RONDO 2, Bateria, Ładowanie akumulatora procesora dźwięku.

Ważne

Czas działania akumulatora zmniejsza się w miarę upływu czasu. W przypadku, gdy po pełnym naładowaniu procesor dźwięku działa krócej niż 10 godzin, należy skontaktować się z kliniką, centrum CI lub firmą MED-EL.

Wymiana baterii w jednostce FineTuner

Jeżeli jednostka FineTuner poprzez optyczny sygnał ostrzegawczy wskazuje zbyt niskie napięcie (patrz także rozdział 4, Procesor dźwięku RONDO 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 komory, używając do tego celu magnesu procesora dźwięku lub delikatnie potrząsając pojemnikiem. Należy unikać dotykania kontaktów baterii w pojemniku.
3. Należy włożyć nową baterię w taki sposób, aby znak $\oplus$ był widoczny.
4. Zamknąć pokrywkę, wkładając ją ostrożnie po prawej stronie, a następnie ustawić na pozycji. Dokręcić śrubkę.



Rys. 16 Wymiana baterii w jednostce FineTuner

Ważne

- Po kontakcie z użytymi bateriami należy umyć ręce.
 - Nie ładować ponownie zużytych baterii.
 - Baterii nie demontować, deformować, zanurzać w wodzie lub spalać.
 - Unikać mieszania starych i nowych baterii lub baterii różnych producentów.
 - Nie zwierzać baterii, np. pozwalając ich końcówkom stykać się, nosząc je w kieszeni, portfelu lub torebce lub dotykając końcówki baterii metalowymi przedmiotami (monetami, przewodami, kluczami itp.).
 - Nieużywane baterie przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w zimnym i suchym miejscu.
 - Nie wystawiać baterii na działanie wysokiej temperatury (np. nigdy nie pozostawiać baterii bezpośrednio na słońcu, za oknem lub w samochodzie).
 - Nie używać uszkodzonych, zdeformowanych lub przeciekających baterii. W przypadku wycieku z baterii jakiegokolwiek substancji unikać bezpośredniego kontaktu tej substancji ze skórą. Substancje te mogą powodować oparzenia chemiczne. W przypadku kontaktu z oczami przepłukać je dużą ilością wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
 - Zużyte baterie należy niezwłocznie wyjmować, aby nie dopuścić do wycieku ich zawartości i uszkodzenia procesora dźwięku.
 - Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zignorowanie tych przepisów przyczyni się do zanieczyszczenia środowiska. Baterie zbierane są oddzielnie i nie można ich wyrzucać do pojemników na odpady komunalne.
-



Baterie przechowywać poza zasięgiem dzieci, aby nie miały one możliwości połknięcia ich. Dzieciom należy przekazać informację, iż nie wolno brać żadnych elementów systemu implantów ślimakowych MED-EL do ust, połykać ich lub bawić się nimi. Połknięcie elementów systemu może spowodować uduszenie lub obrażenia wewnętrzne.

Rozwiązywanie problemów

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 przewodów 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 unieważnienia gwarancji. Klinika lub najbliższe przedstawicielstwo firmy MED-EL służą radami w przypadku problemów technicznych lub pytań.

Włączanie i wyłączanie procesora dźwięku może generować delikatny dźwięk. Jeżeli ten dźwięk przeszkadza, można zdjąć procesor dźwięku z miejsca nad implantem przed przystąpieniem do obsługi przycisku.

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. 17 Urządzenie do testowania 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.).

Urządzenie testowe nie jest niezbędne do działania procesora dźwięku. Jego zadaniem jest wykrywanie najczęstszych problemów związanych z procesorem dźwięku, takich jak wadliwe przewody, wadliwe mikrofony procesora dźwięku, niski stan baterii i inne, mniej poważne usterki, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie 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, że akumulator jest naładowany. Umieścić procesor dźwięku płaską stroną pod urządzeniem testowym procesora mowy (patrz rys. 17). Procesor sam ustawi się poprawnie wskutek przyciągania magnetycznego.

Czerwone światelko 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 światelka na testerze w rytm mowy.
- Podłączyć zestaw baterii Mini do procesora dźwięku. Upewnić się, że zawiera nowe baterie.
- Wymienić baterie w zestawie baterii Mini.

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 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 6, Ogólne środki ostrożności).

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 rozdziale 4, Procesor dźwięku RONDO 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 rozdziale 4, Procesor dźwięku RONDO 2, Jednostka FineTuner, Ustawianie jednostki FineTuner.
- W razie podejrzenia awarii pilota FineTuner, wyjąć baterię i ponownie włożyć ją po kilku minutach, jak opisano w rozdziale 7, Czyszczenie i konserwacja, Bateria, Wymiana baterii w pilocie FineTuner.
- Stan naładowania baterii pilota FineTuner jest niski. W takim przypadku należy wymienić baterię, jak opisano w rozdziale 7, Czyszczenie i konserwacja, Bateria, wymiana baterii w pilocie 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:

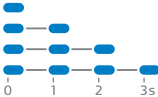
- Jeśli osoba dorosła lub dziecko używają ustawień **(T)** (cewka telefoniczna) lub **(MT)** (mikrofon i cewka telefoniczna) i za pomocą pilota FineTuner nie można powrócić do ustawienia **(M)** (mikrofon) jako źródła sygnału, należy wyłączyć i ponownie włączyć procesor dźwięku. Po ponownym włączeniu 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.

Niebieska lampka wskaźnikowa procesora dźwięku

Niebieska lampka wskaźnikowa na procesorze dźwięku świeci się na kilka sposobów, informując o stanie 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).

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
Awarie			
	Problem elektroniczny lub chwilowe zakłócenie pracy procesora dźwięku	Wyłączyć procesor. Ponownie włączyć procesor.	Jeżeli dioda nie przestanie migać, należy wymienić procesor dźwięku.
	Wybrana pozycja nie jest zaprogramowana lub błąd programu	Wybrać inną pozycję.	Jeżeli dioda przestanie migać, należy zaprogramować procesor dźwięku na nowo w klinice.
	Problem elektroniczny lub błąd programu	Wyłączyć procesor. Ponownie włączyć procesor.	Jeżeli dioda przestanie migać, należy na nowo zaprogramować procesor dźwięku.
	Problem elektroniczny lub chwilowe zakłócenie pracy procesora dźwięku	Wyłączyć procesor. Ponownie włączyć procesor.	
Komunikaty ostrzegawcze			
	Wyczerpany akumulator	Wyłączyć procesor. Naładować akumulator. Ponownie włączyć procesor.	Jeśli procesor nie zostanie wyłączony, niebieska lampka wskaźnikowa nadal będzie migać.
	Osiągnięto maksymalną lub minimalną głośność/czułość	Nie wciskać już przycisków jednostki FineTuner.	

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
Komunikat potwierdzający			
 Krótkie błysnięcie niebieskiej lampki	Polecenie z jednostki FineTuner przyjęte	Brak	Ważne Wciśnięcie przycisku „reset” (☺) na jednostce FineTuner ma zastosowanie do funkcji głośności oraz czułości dźwięku. Nie zmienia się pozycja programu.
Komunikat o zmianie programu			
	Wybrany program 1 do 4	Brak	Niebieska lampka wskaźnikowa będzie migać w zależności od wybranego programu. Ważne Te sekwencje migowe zaczynają się tak samo jak komunikat o niskim poziomie naładowania baterii.
Komunikat dotyczący statusu			
	Procesor jest uruchomiony, pracuje	Brak	Jeżeli aktywna jest cewka telefoniczna, podczas migania diody może być słyszalne klikanie.

Monitorowanie połączenia

Różnokolorowa lampka wskaźnikowa, znajdująca się po prawej stronie pod osłoną, świeci różnymi kolorami na kilka sposobów, informując o stanie urządzenia. Jeśli lampka sygnalizacyjna zacznie migać, należy skorzystać z poniższej tabeli, aby określić możliwą przyczynę. Twój audiolog może wyłączyć lampkę sygnalizacyjną lub funkcję automatycznego wyłączania zasilania według Twoich preferencji.

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
Zielony			
	Po włączeniu procesora zaprogramowanego do implantu poprzedniej generacji (np. C40+, C40): Sygnalizuje sprawne działanie procesora dźwięku.	Brak	Zastosowanie tylko do poprzednich generacji implantów bez numerów seryjnych I ¹⁰⁰
	Po umieszczeniu nad implantem włączonego procesora zaprogramowanego do implantu nowej generacji: Wykryty prawidłowy implant. Sygnalizuje sprawne działanie procesora dźwięku i implantu.	Brak	Zastosowanie tylko do implantów z numerem seryjnym I ¹⁰⁰ zapisanym do banku pamięci procesora dźwięku
Czerwony			
 2 x na sekundę przez maks. 5 minut	Procesor dźwięku i implant są rozdzielone	Umieścić procesor dźwięku nad implantem. Upewnić się, że używany magnes jest odpowiedni	Jeśli miganie będzie się powtarzało, skontaktować się ze swoją kliniką, audiologiem lub firmą MED-EL.
	Procesor dźwięku umieszczony nad nieprawidłowym implantem (użytkownicy z obustronnie wszczepionymi implantami)	Umieścić procesor dźwięku nad odpowiednim implantem.	
	Procesor dźwięku się wyłączył	Wyłączyć i ponownie włączyć procesor dźwięku, ustawić procesor w prawidłowej pozycji nad implantem, aby wznowić stymulację (procesor nie wyłącza się automatycznie)	Jeśli miganie będzie się powtarzało, skontaktować się ze swoją kliniką, audiologiem lub firmą MED-EL.

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
Brak sygnału lub dowolne miganie na czerwono i zielono			
○ Brak sygnału świetlnego po włączeniu procesora	Procesor nie działa (np. wyczerpany akumulator)	Naładować akumulator	Jeśli sytuacja się powtórzy, skontaktować się z Ośrodkiem Implantacyjnym lub firmą MED-EL.
	Mocowanie: Podczas mocowania lampka sygnalizacyjna jest wyłączona	Po zamocowaniu należy wyłączyć i ponownie włączyć procesor, aby ponownie uruchomić lampkę sygnalizacyjną	Brak

Alarm indywidualny

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. Nadal będzie można słyszeć, ale należy jak najszybciej naładować akumulator procesora dźwięku.

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).

Niski poziom 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 4, Procesor dźwięku RONDO 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 4, Procesor dźwięku RONDO 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.

Dane techniczne

Procesor dźwięku

Wymiary¹



Długość: 46,8 mm

Szerokość: 35,8 mm

Wysokość: 12,1 mm

Waga¹

14,9 g (z osłoną i magnese¹)

Zasilanie

1 akumulator litowo-jonowy, napięcie znamionowe 3,7V

Średnia żywotność akumulatora wynosi ponad 5 lat

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
- Pełny zakres częstotliwości: 70–10 000 Hz
- Autotest procesora dźwięku: kontrola programów, ciągła kontrola parzystości
- Możliwość wyłączenia AGC
- Możliwość wyłączania wybranych funkcji jednostki FineTuner

Wejście sygnału audio

- Przez zestaw baterii Mini
- 3-stykowa wtyczka do aparatu słuchowego (Euro-Audio) na Zestawie baterii Mini zgodna z IEC 60118-12

¹ typowe wartości

- Czułość: $-61,4 \text{ dBV}^1$ (odpowiada 70 dB SPL przy 1 kHz)
- Impedancja: $2,9 \text{ k}\Omega^1$

Przełączniki/Wskaźnik

- Przycisk WŁ./WYŁ.
- Wskaźniki LED: 2 różnokolorowe diody LED, służące jako sygnalizacja alarmowa i wskaźniki stanu urządzenia, 1 dioda LED ładowania po spodniej stronie

Materiały

- Mieszanina poliwęglanu i polimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego (PC/ABS): procesor dźwięku, osłona (wszystkie kolory)
- Poliamid (PA): Okienka diod LED
- Tytan klasa 5: podstawa magnesu
- Silikon: zaślepka gniazda
- Tampa® Pur TPU 980 czarny: Druk tamponowy

Zakres temperatury i wilgotności

Zakres temperatury podczas ładowania: $+10^\circ\text{C}$ do $+30^\circ\text{C}$

Zakres temperatury roboczej: 0°C do $+50^\circ\text{C}$

Zakres temperatury magazynowania: -20°C do $+60^\circ\text{C}$

Zakres względnej wilgotności powietrza: 10% do 93%

Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700 hPa (mbar) do 1060 hPa (mbar)

Istotna wydajność

Żadna z charakterystyk RONDO 2 nie jest istotną wydajnością według normy IEC 60601-1.

Oczekiwany okres eksploatacji

Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia RONDO 2 (wraz ze wszystkimi akcesoriami) jest określony na 5 lat według normy IEC 60601-1. W celu zapewnienia podstawowego poziomu bezpieczeństwa względem zakłóceń elektromagnetycznych nie są wymagane żadne działania w ciągu przewidywanego okresu użytkowania.

Połączenie wysokiej częstotliwości (FineTuner)

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

¹ typowe wartości

Jednostka FineTuner

Wymiary¹

Długość: 85,5 mm

Szerokość: 54,0 mm

Wysokość: 6,3 mm

Waga: 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 do sygnalizacji alarmowej i 2 bursztynowe diody LED służące jako wskaźniki stanu

Zasilanie

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

Klasyfikacja

- Urządzenie bliskiego zasięgu (SRD) zgodnie z ERC/REC 70-03, załącznik 9 (pasmo aa) i załącznik 12 (pasmo b)
- Klasa urządzenia 3
- Wg przepisów zawartych w kodeksie 47 CFR Part 15 nadajnik o małej mocy, poniżej 1705 kHz-US

Materiały

- Mieszanina poliwęglanu i polimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego (PC/ABS): obudowa
- Folia poliestrowa: klawiatura

Zakres temperatury i wilgotności

Zakres temperatury roboczej: 0 °C do +50 °C

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

Zakres względnej wilgotności powietrza: 10 % do 93 %

Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700 hPa (mbar) do 1060 hPa (mbar)

¹ typowe wartości

Połączenie wysokiej częstotliwości

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

Typ modulacji: klucowanie fazy (PSK)

Maksymalna moc na wyjściu wysokiej częstotliwości: 11,7 dB μ A/m @ 10 m

Maksymalny zasięg roboczy: 0,65 m

Przepisy prawne

Dotyczy tylko Kanady:

Model: FineTuner – Canada 310

The above devices comply with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s).

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.

Les appareils mentionnés ci-dessus sont conformes aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Zastrzeżenia obowiązujące wyłącznie w USA:

Model: FineTuner – FCC ID: VNP-FT

The above devices comply 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 RONDO 2 oraz jednostka FineTuner spełniają wymagania określone w dyrektywie 90/385/EWG (wyroby medyczne aktywnego osadzania/AIMD).

Znak CE, przyznany w roku 2017

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego RONDO 2 (procesor dźwięku) i FineTuner (pilot) jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: www.medel.com/compliance



Patrz instrukcja obsługi/broszura



Uwaga, patrz dokumentacja towarzysząca (podręcznik)



Bez odporności na MR



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



Promieniowanie niejonizujące (FineTuner)



Delikatne, ostrożnie



Względna wilgotność powietrza



Ograniczenie temperatury



Nie nadaje się dla dzieci poniżej 3 roku życia



Naładować przed pierwszym użyciem



Pierwsze ładowanie przed RRRR-MM (Termin RRRR-MM)



Producent



Numer seryjny



Numer katalogowy

IP54

IP54

Ochrona przed wilgocią i pyłem zgodnie z IEC 60529

Ta klasyfikacja oznacza, że w pełni złożony procesor dźwięku jest zabezpieczony przed uszkodzeniami spowodowanymi przedostawaniem się pyłu i ochlapaniem wodą, gdy

- osłona jest zamocowana na procesorze dźwięku,
- zaśleпка gniazda, przykrywająca złącze po szerszej stronie procesora dźwięku, jest zamknięta.

Tester Procesora Mowy (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)



Urządzenie testowe procesora mowy jest zgodne z dyrektywą 2014/30/UE (w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej/EMC) oraz dyrektywą 2011/65/UE (w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym/RoHS).

Znak CE, przyznany w roku 2005

Utylizacja

W przypadku utylizacji wszystkich elementów zewnętrznych systemu implantu ślimakowego MED-EL zalecamy ich zwrot do lokalnej filii lub dystrybutora MED-EL. Poprzez segregację i odpowiedni recykling odpadów elektrycznych oraz elektronicznych można przyczynić się do ochrony środowiska. Ponadto odpowiedni recykling zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego umożliwia zapewnienia bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska.

Wskazówki i deklaracja zgodności

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

WSKAZÓWKA:

Procesor dźwięku RONDO 2 składa się z hermetycznie zamkniętego procesora z układem elektronicznym, akumulatora oraz oddzielnej osłony. Do procesora dźwięku RONDO 2 można podłączać wyłącznie kabel do programowania oraz przewód zestawu baterii Mini dostarczone przez firmę MED-EL.

Nie przewiduje się żadnych odstępstw od tej normy uzupełniających ani przyzwoleń.

Emisja elektromagnetyczna całego sprzętu i systemów

Procesor dźwięku RONDO 2 jest przeznaczony do użytku w środowisku domowej opieki medycznej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia RONDO 2 powinien zapewnić, aby było ono użytkowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	RONDO 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 11	Klasa B	RONDO 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	

Oporność elektromagnetyczna – całego sprzętu i systemów

Procesor dźwięku RONDO 2 jest przeznaczony do użytku w środowisku domowej opieki medycznej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia RONDO 2 powinien zapewnić, aby było ono użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV kontakt	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
	±15 kV powietrze	±15 kV powietrze	
Szybki przepływ elektryczny/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu.
	±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±1 kV	
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu.
	±2 kV linia(e) do uziemienia		
Spadki napięcia, krótkie przerwy zasilania na liniach zasilania IEC 61000-4-11	0 % U_T dla 0,5 cyklu (1 faza)	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia RONDO 2 wymaga jego ciągłego działania podczas przerw w dopływie prądu, zaleca się, by urządzenie RONDO 2 było zasilane ze źródła nieprzerwanego zasilania lub z baterii.
	0 % U_T dla 1 cyklu		
	70 % U_T przez 25/30 cykli (50/60 Hz)		
	0 % U_T przez 250/300 cykli (50/60 Hz)		
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny pozostawać na poziomie charakterystycznym dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

WSKAZÓWKA: U_T oznacza napięcie zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Odporność elektromagnetyczna – sprzętu i systemów nie przeznaczonych do podtrzymywania życia

Procesor dźwięku RONDO 2 jest przeznaczony do użytku w środowisku domowej opieki medycznej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia RONDO 2 powinien zapewnić, aby było ono użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz do 80 MHz	3Vrms	Przenośnych i mobilnych urządzeń łączności radiowej należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od każdej części urządzenia RONDO 2, łącznie z kablami określonymi przez firmę MED-EL. W przeciwnym razie może to spowodować pogorszenie działania urządzenia.
	6Vrms ISM/pasma amatorskie	6Vrms	
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10V/m	

Odporność elektromagnetyczna na bliskie pola elektromagnetyczne wytwarzane przez urządzenia bezprzewodowej łączności radiowej

Procesor dźwięku RONDO 2 jest przeznaczony do użytku w środowisku domowej opieki medycznej. Urządzenie zostało przebadane zgodnie z normą IEC 61000-4-3.

Częstotliwość badawcza (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Badawczy poziom odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMR5 460, FRS 460	FM odchylenie ± 5 kHz fala sinuso-idealna 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9

Załącznik

Warunki gwarancji

Gwarancja MED-EL pozostaje w zgodzie z obowiązkowymi warunkami gwarancyjnymi określonymi w lokalnych przepisach ustawowych.

Każde rozszerzenie ustawowej gwarancji jest przedmiotem uzgodnienia pomiędzy firmą MED-EL a nabywcą. Dlatego też te rozszerzenia mogą być różne w różnych krajach. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących indywidualnych praw gwarancyjnych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

Rozszerzenie gwarancji ustawowej nie nastąpi dopóki produkt nie zostanie prawidłowo zarejestrowany. Możesz zarejestrować swój produkt albo poprzez wypełnienie dołączonej karty rejestracyjnej i przesłanie jej do MED-EL lub przez zarejestrowanie się online na stronie internetowej firmy MED-EL (w zależności od dostępności). W celu uzyskania pomocy w procesie rejestracji, zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy MED-EL.

Rozszerzenia gwarancji ustawowych obejmują wyłącznie wady produktu. Nie obejmuje żadnego produktu MED-EL poddanego warunkom fizycznym lub elektrycznym odmiennym od zalecanych oraz produktu obsługiwanego w sposób niezgodny z odnośną instrukcją firmy MED-EL.

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

Dane kontaktowe firmy MED-EL

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



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

medel.com

