

RONDO

Podręcznik użytkownika



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	11
Elementy systemu.....	12
Włącznik/Wyłącznik procesora.....	14
Jednostka FineTuner.....	16
Zestaw baterii.....	19
Magnes.....	20
Zaczep do mocowania	23
Osłona RONDO	24
Pokrywa mikrofonu.....	24
Podłączanie urządzeń wspomagających słyszenie.....	25
Inne możliwości noszenia (Konfiguracje).....	25
5. Specjalne uwarunkowania dla dzieci	27
6. Ogólne środki ostrożności	29
Ogólne środki ostrożności dla systemu implantu ślimakowego MED-EL	31
Środki ostrożności dotyczące procedur medycznych.....	38
7. Czyszczenie i konserwacja	39
Konserwacja	40
Cotygodniowa pielęgnacja procesora dźwięku.....	41
Baterie.....	42
8. Rozwiązywanie problemów.....	47
Tester Procesora Mowy (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE).....	48
Jednostka FineTuner.....	50
Czerwone lampki wskaźnikowe procesora RONDO.....	51
Private Alert (Alarm indywidualny; Akustyczne sygnały ostrzegawcze)	53
Sygnały świetlne jednostki FineTuner.....	54

9. Dane techniczne	57
Procesor dźwięku.....	58
Jednostka FineTuner.....	60
Przepisy prawne	62
Symbole.....	63
Utylizacja.....	64
Wskazówki i deklaracja zgodności.....	65
10. Załączniki	69
Warunki gwarancji	70
Adres producenta	70
11. Dane kontaktowe firmy MED-EL.....	71

Wprowadzenie

W niniejszej instrukcji znajdą Państwo informacje i wskazówki dotyczące użytkowania implantu ślimakowego firmy MED-EL z procesorem dźwięku RONDO (Me1100). Znajdują się w nim opisy dostępnych części, sposobów noszenia i akcesoriów do urządzenia RONDO, a także instrukcje postępowania w razie wystąpienia awarii oraz wskazówki odnoszące się do 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 procesor dźwięku RONDO swojego dziecka przeczytał w całości niniejszy podręcznik. Nie należy wykonywać czynności konserwacyjnych innych niż opisane w niniejszym podręczniku (np. wymiana baterii). 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. 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.

Przeznaczenie – Wskazania – Przeciwwskazania

Przeznaczenie

RONDO 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.

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 firmy 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.

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 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), SONATAT¹⁰⁰ (dalej nazywane SONATA), PULSARci¹⁰⁰ (dalej nazywane PULSAR), C40+ lub C40 implanty ślimakowe ⁽²⁾.

Procesor RONDO jest przeznaczony do stosowania w typowym dla życia codziennego otoczeniu (dom, biuro, na zewnątrz itp.) oraz jest odpowiedni dla pacjentów w każdym wieku.

RONDO przeznaczone jest do codziennego użytku w czasie aktywności pacjenta.

Użytkowanie RONDO nie wymaga żadnych specjalnych umiejętności ani wysokiego poziomu wykształcenia, jednak użytkownik lub opiekun, jeżeli użytkownikiem jest małe dziecko lub osoba z upośledzeniem, która nie jest zdolna do podejmowania działań wymienionych niżej powinna być co najmniej zdolna do wykonania następujących czynności:

- Włączenie/wyłączenie
- Wymiana baterii
- Umieszczanie/zdejmowanie RONDO na/z implantu

Ponieważ RONDO 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.

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

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

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

RONDO i FineTuner nie są przeznaczone do stosowania w środowiskach, w których zabronione jest nadawanie na częstotliwościach radiowych (np. sala operacyjna).

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

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 lub na ciele.



Implanty z obudową tytanową: SYNCHRONY (pokazany), CONCERTO i SONATA



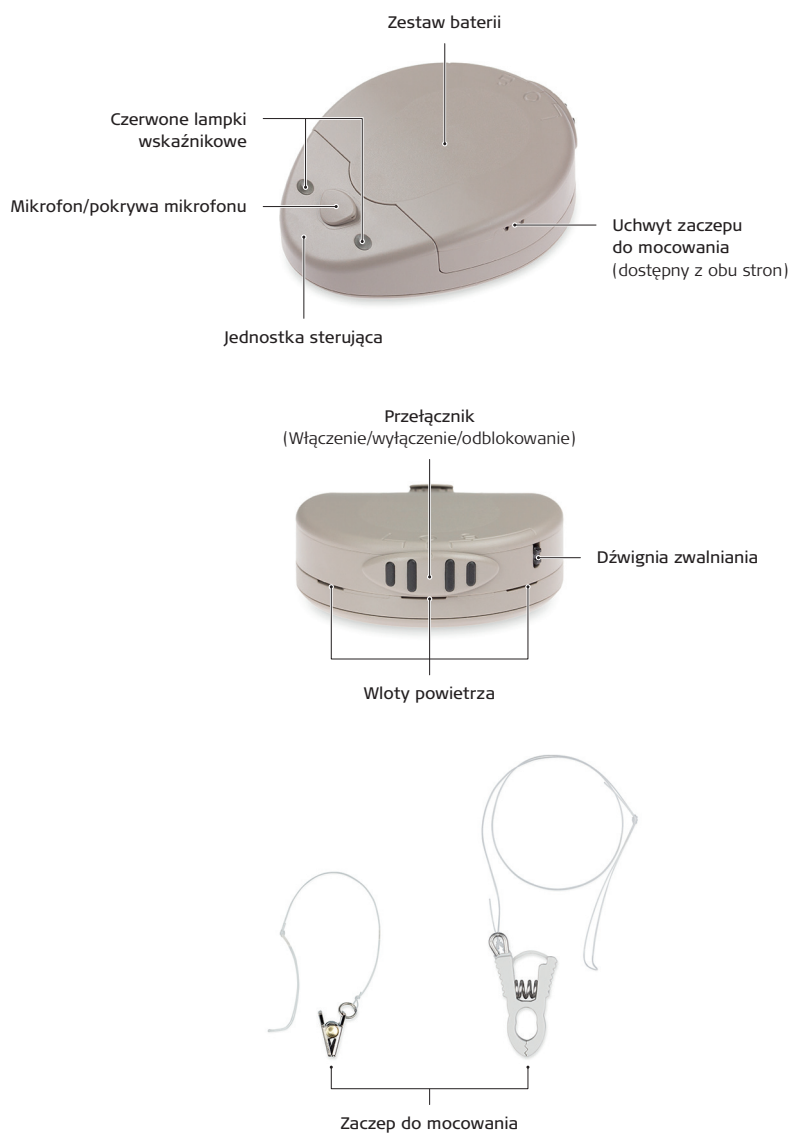
Implanty z obudową ceramiczną: PULSAR (pokazany), C40+ i C40

Rys. 1 Implanty ślimakowe MED-EL

Części zewnętrzne obejmują procesor dźwięku RONDO oraz akcesoria procesora dźwięku. W konfiguracji podstawowej procesor dźwięku RONDO składa się z jednostki sterującej i zestawu baterii. Urządzenie o nazwie FineTuner ułatwia dostęp do różnych funkcji procesora dźwięku.

Procesor RONDO utrzymywany jest na miejscu dzięki przyciąganiu magnetycznemu do implantu.

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



Rys. 2 Procesor dźwięku RONDO

Włącznik/Wyłącznik procesora

Przełącznik na zestawie baterii służy jako włącznik/wyłącznik.

Można wybrać następujące położenia:

RONDO WYŁĄCZONY: ○

RONDO WŁĄCZONY: |



Rys. 3 RONDO w położeniu wyłączenia



Rys. 4 RONDO w położeniu włączenia

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

W celu aktywowania systemu CI włączyć procesor RONDO i umieścić go płaską stroną skierowaną do głowy, a wąską stroną skierowaną do miejsca położenia implantu (patrz rys. 5). Jak tylko procesor RONDO znajdzie się w przybliżeniu nad implantem jest on automatycznie pozycjonowany poprawnie przez przyciąganie do magnesu implantu.



Rys. 5 RONDO nad miejscem położenia implantu

Na pozycji WYŁ procesor dźwięku jest wyłączony. Nie jest zużywany prąd. Pamiętać o wyłączeniu procesora RONDO, kiedy nie jest on używany, ponieważ wydłuża to żywotność baterii (patrz również rozdział 7, Czyszczenie i konserwacja).

W procesorze dźwięku RONDO 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, Jednostka FineTuner, Elementy obsługi jednostki FineTuner.
- Podczas korzystania z telefonu, ustawić telefon tak, aby słuchawka znajdowała się centralnie nad procesorem RONDO. Przesuwać telefon nieznacznie do góry lub do dołu jeżeli konieczne do zoptymalizowania jakości sygnału.
- 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, 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, Jednostka FineTuner, Elementy obsługi jednostki FineTuner).

Jednostka FineTuner

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

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

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

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.

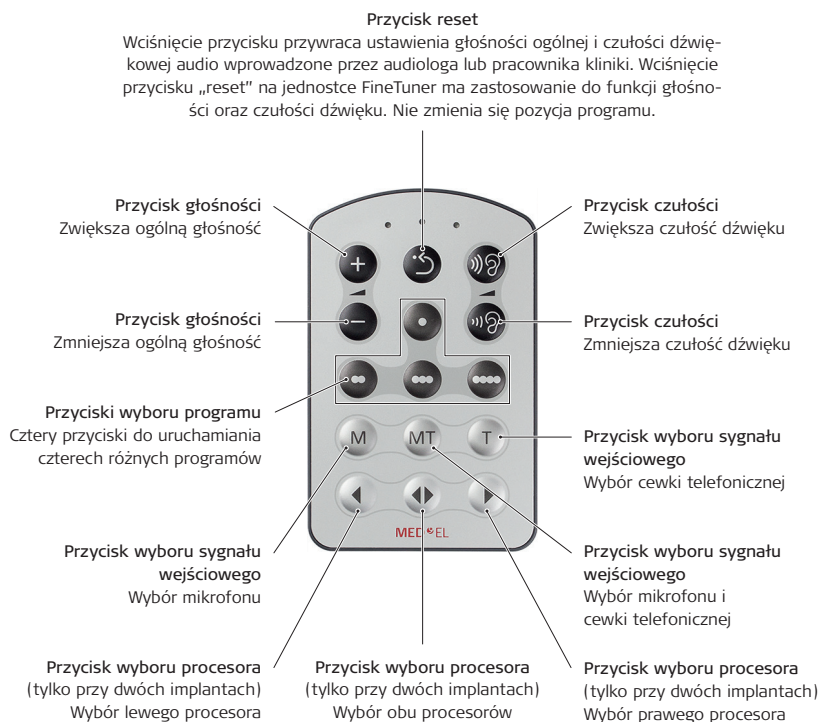
Ustawianie jednostki FineTuner

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 ). 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. Jeżeli chcą Państwo wykorzystywać jednostkę FineTuner dla obu procesorów dźwięku, Państwa audiolog lub pracownik kliniki przy pomocy oprogramowania użytkownika MED-EL może przypisać dwa procesory dźwięku do jednostki FineTuner. Po prawidłowym zaprogramowaniu procesorów dźwięku dla obu procesorów należy przeprowadzić opisaną wyżej synchronizację.

Elementy obsługi jednostki FineTuner



Rys. 6 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 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 funkcji umieszczono w Rozdziale 8, Rozwiązywanie problemów. Jednostka FineTuner nie ma wpływu na podłączone urządzenia do odtwarzania dźwięku lub wspomagające słyszenie.

Zestaw baterii

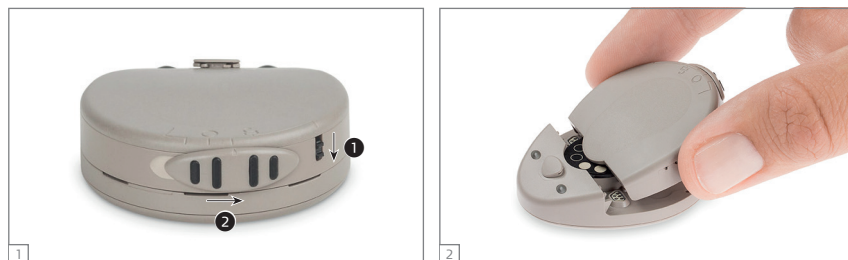
Zestaw baterii RONDO zawiera 3 baterie aparatu słuchowego. Sposób wymiany baterii opisano w rozdziale 7, Czyszczenie i konserwacja, Baterie, Wymiana baterii w procesorze dźwięku RONDO.

Zestaw baterii posiada małą dźwignię zwalniania z prawej strony włącznika/wyłącznika. W celu zdemonstrowania zestawu baterii, nacisnąć dźwignię zwalniania i popchnąć przełącznik suwakowy w prawo, aż do jego zaczepienia oraz aż wyszarzony obszar stanie się widoczny (patrz zdjęcie poniżej). Grot przełącznika skierowany jest do symbolu odblokowania (⏏). Następnie lekko odciągnąć zestaw baterii i podnieść go.

W celu zamontowania zestawu przytrzymać pojemnik baterii skierowany nieznacznie do dołu i wcisnąć go prosto na procesor. Kiedy zestaw baterii znajdzie się na procesorze nieznacznie docisnąć go i przestawić włącznik/wyłącznik do położenia wyłączenia (położenie środkowe). Dźwignia zwalniania zaczepia się automatycznie i zestaw baterii jest ponownie zablokowany.

Ważne

Podczas zdejmowania/zakładania zestawu baterii przełącznik musi zawsze znajdować się w położeniu odblokowania (⏏), a wyszarzony obszar musi być widoczny. Nie należy używać nadmiernej siły. W celu przestawienia przełącznika do położenia zablokowania, nacisnąć dźwignię zwalniania (❶) z prawej strony. Przytrzymać ją wciśniętą i przesunąć jednocześnie przełącznik w prawo (❷).



Rys. 7 Otwieranie zestawu baterii procesora dźwięku RONDO

Dodatkowe opcje noszenia, patrz rozdział 4, Procesor dźwięku RONDO, Inne możliwości noszenia (Konfiguracje).

Magnes

Z adaniem małego magnesu znajdującego się na środku procesora RONDO jest utrzymanie procesora na miejscu, 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. Obie wersje różnią się polaryzacją magnesów. Rodzaj implantu jest zapisany w Karcie identyfikacyjnej pacjenta.



W przypadku pacjentów z implantami SYNCHRONY wkładka magnesu musi zawierać trójkątę, jak pokazano na Rys. 9.



W przypadku pacjentów z innymi rodzajami implantów (CONCERTO, SONATA itp.) wkładka magnesu musi zawierać okręgi, jak pokazano na Rys. 10.

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

Wymiana wkładki z magnesem

1. Przytrzymać wciśniętą dźwignię zwalniającą (❶) i przesunąć przełącznik (❷) w położenie odblokowania (⏏). Zdjąć zestaw baterii w celu uzyskania dostępu do wkładki z magnesem.
2. Chwycić wkładkę z magnesem w dwóch żółtkowanych punktach i obracać ją w lewo do chwili, kiedy symbol odblokowania (⏏) na wkładce z magnesem znajdzie się na przeciw strzałki na spodzie obudowy. Wkładka z magnesem wyczepia się i można ją teraz wyjąć.
3. Wziąć nową wkładkę z magnesem. Przytrzymać ją tak, aby symbol odblokowania (⏏) na magnesie znalazł się na przeciw strzałki na spodzie obudowy. Przy właściwym ustawieniu magnes wsuwa się łatwo.
4. Teraz obracać wkładkę z magnesem w prawo dopóki symbol zalokowania (🔒) na wkładce z magnesem nie znajdzie się na przeciw strzałki na spodzie obudowy. Magnes jest włożony poprawnie, gdy cztery kółka lub trójkąty na magnesie są ustawione symetrycznie w stosunku do wierzchołka strzałki.



Rys. 8 Wymiana wkładki z magnesem

Dostępnych jest kilka poziomów siły magnesu. Siła magnesu określona jest za pomocą liczby pełnych trójkątów lub kółek na magnesie (1 = najmniejszy). 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 magne-

tyczne może potencjalnie powodować zwiększenie prawdopodobieństwa podrażnienia skóry.



Rys. 9 Poziomy siły magnesów dla implantów SYNCHRONY



Rys. 10 Poziomy siły magnesów dla innych rodzajów implantów

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 RONDO, należy skontaktować się z kliniką lub Ośrodkiem Implantacji.

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



W celu określenia, czy procesor RONDO jest odpowiednio przyciągany do implantu najprościej jest obserwować dzieci w czasie zabawy lub w sytuacjach codziennych. Jeżeli odpada zbyt łatwo, w dziecku może powstać niechęć do noszenia procesora RONDO. W ciągu pierwszych miesięcy po operacji należy regularnie sprawdzać skórę pod procesorem RONDO, pod kątem 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.

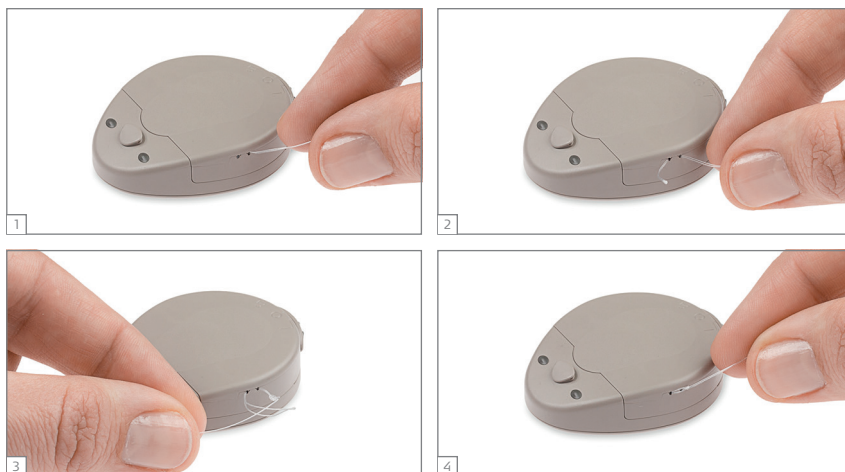
Zaczep do mocowania

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



W zestawie z procesorem dźwięku RONDO dostępne są dwa różne zaczepy do mocowania. Dzięki tym opcjonalnym zaczepom do mocowania można ewentualnie dodatkowo zabezpieczyć procesor dźwięku w dogodnym miejscu. MED-EL zdecydowanie zaleca używanie zaczepu do mocowania.

Nowy procesor dźwięku RONDO jest dostarczany z zaczepem do mocowania procesora we włosach (A). Drugi zaczep do mocowania (B) służy do przytwierdzenia procesora dźwięku do ubrania.



Rys. 11 Przekłanie zaczepu do mocowania przez obudowę RONDO

Ośłona RONDO

Ośłona procesora RONDO jest miękką pokrywą silikonową przeznaczoną do pochłaniania uderzeń mechanicznych w obudowę w przypadku upuszczenia procesora RONDO. Ośłona redukuje ryzyko uszkodzenia procesora dźwięku. Firma MED-EL stanowczo zaleca stałe korzystanie z osłony procesora RONDO.

W celu zamontowania osłony procesora RONDO włożyć węższy koniec procesora RONDO do osłony. Następnie pociągnąć osłonę za przeciwną stronę tak, aby przełącznik przesuwny znalazł się w wycięciu osłony ochronnej. Poprzeczna sekcja osłony powinna znaleźć się na górze procesora.



Rys. 12 Montaż osłony zabezpieczającej RONDO

Pokrywa mikrofonu

Procesor dźwięku RONDO dostarczany jest z osłoną mikrofonu chroniącą otwór mikrofonu przed zanieczyszczeniami. Jeżeli konieczne jest ponowne zamocowanie pokrywy postępować jak pokazano na rys. 13.



Rys. 13 Mocowanie osłony mikrofonu

Podłączanie urządzeń wspomagających słyszenie

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 RONDO za pomocą zestawu baterii Mini MED-EL, który można zakupić oddzielnie.

Inne możliwości noszenia (Konfiguracje)

Zestaw baterii Mini

Zestaw baterii MED-EL Mini jest urządzeniem umożliwiającym zewnętrzne zasilanie procesora dźwięku RONDO. Do jednostki sterującej procesora RONDO 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 DaCapo PowerPack. Zestaw baterii Mini wyposażony jest w gniazdo EA (Euro Audio) służące do podłączania zewnętrznych urządzeń audio do procesora RONDO. Gniazdo CS44 zestawu baterii Mini może zostać użyte do podłączenia testera mikrofonu w celu odsłuchania mieszanego sygnału zewnętrznego źródła audio podłączonego do gniazda EA i sygnału mikrofonu procesora dźwięku RONDO. Dla potrzeb tej opcji konieczny jest specjalny kabel. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Ośrodkiem Implantacji lub firmą MED-EL.

Zestaw baterii Mini można zakupić oddzielnie.

Specjalne uwarunkowania dla dzieci

Procesor dźwięku RONDO posiada szereg funkcji zaprojektowanych specjalnie dla małych dzieci. Są to:

- Blokada zestawu baterii zapobiegająca demontażowi procesora dźwięku przez dziecko i dostępowi do baterii.
- 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 prosimy o kontakt z Ośrodkiem Implantacji.
- Zaczep do mocowania zapobiegający spadaniu procesora RONDO na podłogę po odłączeniu.
- Osłona zabezpieczająca RONDO: Miękka powłoka silikonowa przeznaczona do pochłaniania uderzeń mechanicznych w obudowę w przypadku upuszczenia procesora RONDO na podłogę.

Firma MED-EL stanowczo zaleca korzystanie z zaczepu do mocowania oraz osłony procesora RONDO także przez dorosłych.



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.

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 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 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 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 i inne elementy systemu zawierają zaawansowane podzespoły elektroniczne, które wymagają zastosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Włączając procesor dźwięku, należy zawsze przestrzegać wskazówek zawartych w niniejszym rozdziale oraz w Rozdziale 9, Dane techniczne, Wskazówki i deklaracja zgodności.

Wprowadźcie części elektroniczne są mocne, wymagają jednak ostrożności.

- Nie należy otwierać obudowy procesora dźwięku. Otwarcie urządzenia przez osobę nieupoważnioną powoduje unieważnienie gwarancji. W celu wymiany baterii lub wyczyszczenia ich styków należy zdjąć osłonę pojemnika na baterie, jak opisano w Rozdziale 7, Czyszczenie i konserwacja.
- 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. W przypadku wystąpienia problemów nie należy włączać urządzenia, należy z kolei przeczytać Rozdział 8, Rozwiązywanie problemów 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.

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.
- Procesor dźwięku oraz jednostka FineTuner nie powinny być wystawiane na działanie słońca (w szczególności wewnątrz samochodu). Długotrwałe narażenie na bezpośrednie działanie promieni słonecznych może uszkodzić procesor dźwięku lub kontroler FineTuner.
- Procesor dźwięku nadawczą należy zdjąć w przypadku wystąpienia nieprzyjemnych wrażeń słuchowych. W ten sposób stymulacja zostanie natychmiast przerwana.
- Zbyt silne wydychanie nosa może prowadzić do (tymczasowych) wahań głośności. Jest to spowodowane powietrzem uwieczonym 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.
- 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 i delikatnie wytrzeć wszystkie zewnętrzne części do sucha miękką i wchłaniającą wilgoć ściereczką. Następnie należy odłożyć procesor dźwięku w dostarczonym zestawie do suszenia i pozostawić do wyschnięcia (najlepiej w nocy). W razie wątpliwości, powtórzyć proces. Jeśli jednostka 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).
- 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 wolno w żaden sposób modyfikować obudowy, układów elektronicznych ani innych części procesora dźwięku.



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.

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 baterijnym. 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 uzimionego 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

- 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. 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 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 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

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. Podczas zakładania czepka lub maski należy zwracać uwagę, aby paski mocujące nie ścisnęły zbyt mocno okolicy wszczepu. Odnosnie 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 RONDO jest trwały i niezawodny. Warunkiem, aby system funkcjonował przez długi okres czasu jest prawidłowa opieka i użytkowanie. Pojemnik na baterie 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 dźwięku RONDO przed wodą (patrz także Rozdział 6, Ogólne środki ostrożności).

Nie należy samodzielnie dokonywać napraw jakichkolwiek części procesora dźwięku RONDO 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.

Gdy procesor dźwięku nie jest używany przez dłuższy czas należy wyjąć baterie, zutylizować je lub przechowywać osobno. Baterie należy także wyjąć, jeżeli suszy się procesor dźwięku w zestawie osuszającym znajdującym się w komplecie.

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

Wytrzeć 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.

Wyjąć baterie z procesora dźwięku i przykleić do nich, o ile to możliwe, etykiety, wraz z którymi były one pierwotnie zapakowane. Nie ma potrzeby całkowitego demontowania 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

Procesor dźwięku RONDO wymaga stosowania trzech baterii cynkowo-powietrznych typu 675. Baterie te zasilają energią elementy wewnętrzne i zewnętrzne systemu implantu ślimakowego MED-EL. W celu uzyskania dodatkowych informacji o bateriach prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL lub centrum CI.

Między zestawem baterii a jednostką sterującą są trzy wloty powietrza (parz również rozdział 4, Procesor dźwięku RONDO, Elementy systemu, rys. 2). Nie wolno przykrywać tych wlotów, ponieważ może to skrócić trwałość baterii. Jeżeli wloty powietrza są zanieczyszczone, zdemontować zestaw baterii i ostrożnie oczyścić wloty oraz kanały powietrza prowadzące od wlotów.

Ważne

- Po kontakcie z zużyтыми 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 razie kontaktu z oczami wypłukać oczy dużą ilością wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
 - Jeśli procesor dźwięku nie będzie używany przez dłuższy okres, należy wyjąć baterie, zutylizować je lub przechowywać oddzielnie.
 - 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.

Wymiana baterii w procesorze dźwięku RONDO

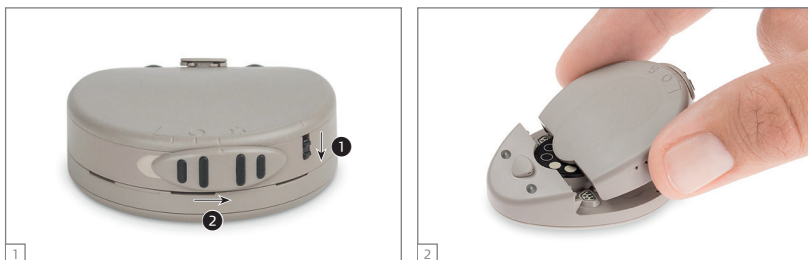
Kiedy czerwona dioda umieszczona na procesorze zacznie świecić w sposób ciągły (—), oznacza to, że należy wymienić baterie (patrz także Rozdział 8, Rozwiązywanie problemów).

Baterie wymienia się w następujący sposób:

1. Przed wymianą baterii zdjąć procesor RONDO z głowy i wyłączyć go.
2. Zestaw baterii posiada małą dźwignię zwalniania z prawej strony włącznika/wyłącznika. W celu zdjęcia zestawu baterii nacisnąć dźwignię zwalniania i popchnąć przełącznik suwakowy w prawo w kierunku symbolu odblokowania (↗), aż do jego zaczeplenia (patrz rys. 14). Następnie lekko odciągnąć zestaw baterii i podnieść go.

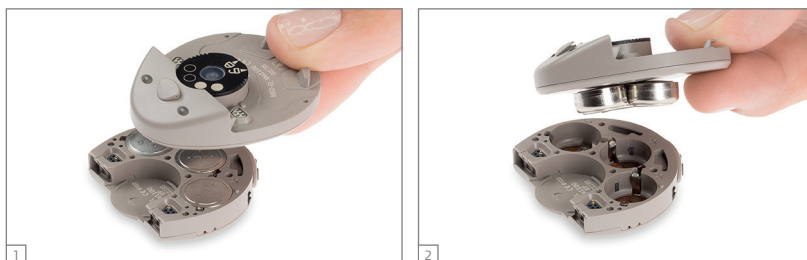
Ważne

Podczas zdejmowania/zakładania zestawu baterii przełącznik musi zawsze znajdować się w położeniu odblokowania (↗), a wyszarzony obszar musi być widoczny. Nie należy używać nadmiernej siły. W celu przestawienia przełącznika do położenia zablokowania, nacisnąć dźwignię zwalniania (❶) z prawej strony. Przytrzymać ją wciśniętą i przesunąć jednocześnie przełącznik w prawo (❷).



Rys. 14 Otwieranie zestawu baterii procesora dźwięku RONDO

3. Wymienić zestaw zużytych baterii wyjmując trzy baterie za pomocą magnesu. W tym celu przesunąć środek dolnej części jednostki sterującej nad każdą baterią oddzielnie. Nie wolno dotykać styków baterii (patrz rys. 15).



Rys. 15 Wymiana baterii procesora dźwięku

4. Przed włożeniem nowego zestawu baterii upewnić się, że styki baterii są czyste i suche. Przed użyciem należy zdjąć folię pokrywającą baterie cynkowo-powietrzne. Przy wkładaniu nowej baterii sprawdzić poprawność biegunowości. Biegun dodatni (+) musi być skierowany na zewnątrz (+), tj. po włożeniu baterii oznaczenie nadal ma być widoczne.
5. Podczas montażu zestawu baterii należy upewnić się, że przełącznik jest w położeniu odblokowanym (☐), a wyszarzony obszar jest widoczny. Przytrzymać zestaw baterii skierowany nieznacznie do dołu i wcisnąć go prosto na procesor. Pamiętać o wycentrowaniu zestawu baterii celem zapobieżenia wyciągnięciu baterii przez magnes. Kiedy zestaw baterii znajdzie się na procesorze nieznacznie docisnąć go i przestawić włącznik/wyłącznik do położenia wyłączenia (położenie środkowe). Dźwignia zwalniania zaczepia się i zestaw baterii jest ponownie zablokowany (patrz rys. 16).



Rys. 16 Montaż zestawu baterii

Wymiana baterii w jednostce FineTuner

Jeżeli jednostka FineTuner poprzez optyczny sygnał ostrzegawczy wskazuje zbyt niskie napięcie (patrz także Rozdział 4, Procesor dźwięku RONDO, Jednostka FineTuner, Funkcje jednostki FineTuner), należy wymienić baterie w jednostce FineTuner.

Baterie wymienia się w następujący sposób:

1. Przy pomocy małego śrubokrętu otworzyć pokrywę spodniej części jednostki FineTuner.
2. Wyjąć zużytą baterię (typ CR2025) z pojemnika używając do tego celu magnesu RONDO 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 pokrywę, wkładając ją ostrożnie po prawej stronie, a następnie ustawić na pozycji. Dokręcić śrubkę.



Rys. 17 Wymiana baterii w jednostce FineTuner

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 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.

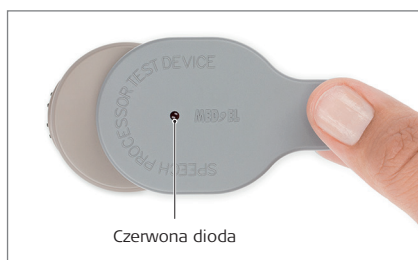
Włączanie i wyłączanie procesora dźwięku może generować delikatny dźwięk. Jeżeli ten dźwięk przeszkadza można zdjąć procesor dźwięku z miejsca położenia implantu przed uruchomieniem przełącznika.

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)

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



Rys. 18 Tester Procesora Mowy (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

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, 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 procesor dźwięku pod urządzeniem testowym procesora mowy (patrz rys. 18). Procesor sam ustawi się poprawnie ze względu na przyciąganie magnetyczne.

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.
- Zmienić baterie.

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 Rozdział 4, Procesor dźwięku RONDO, 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 4, Procesor dźwięku RONDO, 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 7, Czyszczenie i konserwacja, Baterie, Wymiana baterii w jednostce FineTuner.
- Stan naładowania baterii pilota FineTuner jest niski. W tym przypadku należy wymienić baterię zgodnie z opisem zawartym w Rozdział 7, Czyszczenie i konserwacja, 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)** (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.

Czerwone lampki wskaźnikowe procesora RONDO

Czerwone lampki wskaźnikowe na jednostce sterującej migają w różny sposób wskazując różne stany. Jeżeli lampki wskaźnikowe zaczną migać należy skorzystać z poniższej tabeli do określenia przyczyny migania.

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			
	Rozładowane 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.	

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
Komunikat potwierdzający			
 Dioda zapala się na krótko	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			
 0 1 2 3s	Wybrany program 1 do 4	Brak	Czerwona dioda świetl- na 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			
 0 1 2 3s ...	Procesor jest urucho- miony, 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 wprowadzie 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).

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, Jednostka FineTuner, Ustawianie jednostki FineTuner) lub aktywacji/dezaktywacji automatycznej blokady klawiatury obie żółte diody zapalą się na około 1 sekundę.

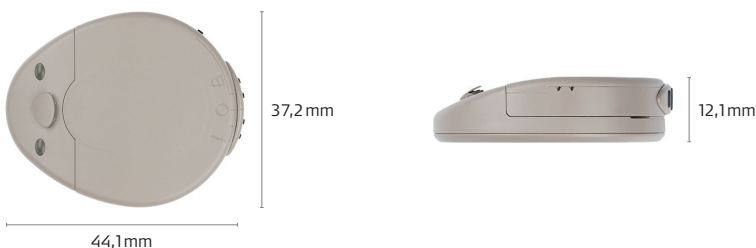
Tryb programowania

Wcisnąć przycisk  i przytrzymać przez ponad 5 sekund (musi być odblokowany, wskazówki dotyczące blokowania/znoszenia blokady znajdują się w Rozdziale 4, Procesor dźwięku RONDO, 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

Wymiary procesora dźwięku RONDO³



Długość (bez przełącznika): 44,1mm

Szerokość: 37,2mm

Wysokość: 12,1mm

Waga³

Waga z zależności od wybranej siły magnesu i marki baterii:

- 17,5g z magnesami 1S i 1 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
- Pełny zakres częstotliwości: 70–10 000 Hz
- Autotest procesora dźwięku: kontrola programów, ciągła kontrola parzystości
- Możliwość wyłączenia AGC
- Możliwość wyłączania wybranych funkcji jednostki FineTuner

³ typowe wartości

Wejście sygnału audio

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

Przełączniki/Wskaźnik

- Włącznik/Wyłącznik procesora
- Wskaźniki LED: 2 czerwona dioda świecąca używana do sygnalizacji stanów alarmowych i do ostrzeżeń

Materiały

- Kompozycja poliwęglanu i polimeru akrylonitro-butadieno-styren (PC/ABS): jednostka sterująca, pojemnik na baterie, wszystkie kolory
- Poliamid (PA): dzwignia zwalniania, pokrywa wkładki magnesu, okienka diod
- Silikon: osłona

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 mbar (hPa) do 1060 mbar (hPa)

Istotna wydajność

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

Oczekiwany okres eksploatacji

Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia RONDO (wraz ze wszystkimi akcesoriami) jest określony na 5 lat według normy IEC 60601-1.

Połączenie wysokiej częstotliwości (FineTuner)

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

³ typowe wartości

Jednostka FineTuner

Wymiary³

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 oraz 2 żółte diody LED

Zasilanie

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

Klasyfikacja

- Radiostacja krótkodystansowa zgodnie z ERC/REC 70-03 załącznik 9 (pasmo A1) i załącznik 12 (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: 0 °C do 50 °C

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

Zakres względnej wilgotności powietrza: 10 % do 93 %

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

³ 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: ~1m

Przepisy prawne

Dotyczy tylko Kanady:

Model: FineTuner – Canada 310

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:

Model: FineTuner – FCC ID: VNP-FT

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

Znak CE, przyznany w roku 2012

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego RONDO (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



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

IP22 Klasyfikacja IP urządzenia RONDO

Ochrona przed wilgocią i ciałami obcymi odpowiednio do warunków środowiskowych zdefiniowanych w normie IEC 60529 dla klasy IP22.

Klasyfikacja ta oznacza, że jeśli na zestaw baterii RONDO kapie woda, nie wpływa to na jego bezpieczeństwo oraz że ciała stałe o wielkości powyżej 12,5 mm nie mogą przedostać się do jego wnętrza przez obudowę pod warunkiem, iż przeprowadzono kompletny montaż i zestaw jest gotowy do użytku.

Tester Procesora Mowy (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

CE 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

Emisja elektromagnetyczna całego sprzętu i systemów

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

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	RONDO 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. RONDO 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.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność elektromagnetyczna – całego sprzętu i systemów

Urządzenie RONDO jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia RONDO 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	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybki przepływ elektryczny/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami ±2 kV linia(e) do uziemienia	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy zasilania na liniach zasilania IEC 61000-4-11	<5 % U_T (spadek >95 % w U_T) dla 0,5 cyklu 40 % U_T (spadek 60 % w U_T) dla 5 cykli 70 % U_T (spadek 30 % w U_T) dla 25 cykli <5 % U_T (spadek >95 % w U_T) przez 5 sek.	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia RONDO wymaga jego ciągłego działania podczas przerw w dopływie prądu, zaleca się, by urządzenie RONDO 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 pozostawać na poziomie charakterystycznym dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

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

Odporność elektromagnetyczna – sprzętu i systemów nie przeznaczonych do podtrzymywania życia

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

Test odporności	Poziom testowy zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz do 80 MHz	3Vrms	Przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie można używać bliżej jakiegokolwiek części urządzenia RONDO, łącznie z przewodami, niż zalecana odległość separacji obliczona przy pomocy równania stosującego się do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = 1,17 * \sqrt{P}$
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,17 * \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$ Od 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). Moce pola stałych nadajników pracujących na częstotliwościach radiowych, zgodnie z określeniem z przeglądu elektromagnetycznego, ^a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

WSKAZÓWKĄ 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy przedział częstotliwości.

WSKAZÓWKĄ 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację pola elektromagnetycznego wpływają absorpcja i odbicia od budynków, obiektów oraz osób.

a: Moce pól stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośne radia, radia amatorskie, przekazy radiowe na falach średnich i ultrakrótkich oraz przekazy telewizyjne nie mogą być dokładnie przewidziane teoretycznie. Aby dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego pochodzącego od nadajników pracujących z częstotliwościami radiowymi, należy rozważyć przeprowadzenie analizy elektromagnetycznej. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia RONDO przekracza odpowiedni poziom zgodności radiowej określony powyżej, należy obserwować urządzenie RONDO pod kątem jego normalnej pracy. W przypadku stwierdzenia nienormalnego działania, może być konieczne podjęcie środków dodatkowych, takich jak reorientacja lub zmiana lokalizacji urządzenia RONDO.

b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz moce pola powinny być mniejsze niż 3V/m.

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

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

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$
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

W odniesieniu do nadajników, których znamionowa moc wyjściowa nie jest wymieniona powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika, w którym P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) określoną na podstawie deklaracji producenta nadajnika.

WSKAZÓWKI 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje większy przedział częstotliwości.

WSKAZÓWKI 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację pola elektromagnetycznego wpływają absorpcja i odbicia od budynków, obiektów oraz osób.

Przykłady urządzeń komunikacji bezprzewodowej (RF):

Urządzenie	Zalecana odległość separacji in m
Urządzenie bezprzewodowe sieci domowej (np. router Wi-Fi)	0,74
Bezprzewodowy telefon/stacja bazowa	1,65
Krótkofalówka	2,33
Telefon komórkowy	3,30

Załączniki

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

