

Cochlear Implants

MED⁹EL

Podręcznik użytkownika

Procesory dźwięku SONNET 2 i SONNET 2 EAS



hearLIFE

1. Spis treści

2. Wprowadzenie.....	3
3. Przeznaczenie – Wskazania – Przeciwwskazania	4
Przeznaczenie	4
Wskazania	5
Przeciwwskazania	6
4. Procesor dźwięku SONNET 2	7
Elementy systemu	7
Elektryczna stymulacja akustyczna (EAS)	9
Włączanie/wyłączanie procesora dźwięku	10
Cewka telefoniczna.....	12
FineTuner	13
Zestaw baterii.....	17
Cewka.....	19
Cewka DL	20
Cewka D	28
Kabelek cewki	30
Zaczep uszny.....	33
Pokrywa mikrofonu.....	36
Podłączanie urządzeń wspomagających słyszenie.....	38
Łączność bezprzewodowa	40
Tryb samolotowy.....	41
5. Specjalne uwarunkowania dla dzieci	42
6. Ogólne środki ostrożności	43
Ogólne środki ostrożności dla systemu implantu ślimakowego MED-EL	44
Środki ostrożności dotyczące procedur medycznych.....	51
7. Czyszczenie i konserwacja	52
Konserwacja	52
Baterie.....	55
8. Rozwiązywanie problemów	59
Tester Procesora Mowy (Speech Processor Test Device).....	59
FineTuner	61
Lampka wskaźnikowa procesora dźwięku	62

Alarm indywidualny.....	64
Lampka sygnalizacyjna cewki DL (monitorowanie połączenia)	65
Lampki wskaźnikowe pilota FineTuner	67
9. Dane techniczne	68
Procesor dźwięku.....	68
Cewki.....	71
FineTuner	72
Przepisy prawne	73
Symbole.....	74
Utylizacja.....	76
Wskazówki i deklaracja zgodności.....	76
10. Załączniki	79
Gwarancja.....	79
Adres producenta	79
11. Dane kontaktowe firmy MED-EL.....	80

2. Wprowadzenie

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje i instrukcje dotyczące systemu implantu ślimakowego (CI) firmy MED-EL z dwoma wariantami procesora dźwięku SONNET 2: SONNET 2 (Me151x)¹ oraz SONNET 2 EAS (Me152x)¹. 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 baterii). Podczas wykonywania powyższych czynności należy zawsze wyjąć procesor dźwięku z ucha.

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. Większość użytkowników potrzebuje sporadycznej regulacji systemu przez cały okres użytkowania implantu.

Centrum CI lub firma MED-EL chętnie odpowiedzą na Państwa pytania.

¹ x = 0, 1, 2 lub 3

3. Przeznaczenie – Wskazania – Przeciwwskazania

Przeznaczenie

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

Co więcej, system implantu ślimakowego MED-EL używany w połączeniu z elektrodą FLEX²⁴ ⁽²⁾ 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.

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.

2 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 SONNET 2 jest zewnętrznym komponentem systemu implantu ślimakowego MED-EL i przeznaczony jest do korzystania przez pacjentów, którzy posiadają wszczepione implanty Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST lub Mi1250 SYNCHRONY 2 (dalej nazywane SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (dalej nazywane CONCERTO), SONATA¹⁰⁰ (dalej nazywane SONATA), PULSAR¹⁰⁰ (dalej nazywane PULSAR), C40+ lub C40 implanty ślimakowe ³.

Procesor SONNET 2 jest przeznaczony do stosowania w typowym dla życia codziennego otoczeniu (dom, biuro, na zewnątrz itp.) oraz jest odpowiedni dla pacjentów w każdym wieku.

Urządzenie SONNET 2 jest przeznaczone dla pacjentów ze sprawnością czynnościową słuchu w zakresie niskich częstotliwości. Pooperacyjne wzmacnianie dźwięku (np. używanie połączonej elektrycznej stymulacji akustycznej) jest zalecane dla pacjentów z ubytkiem słuchu w przedziale między 30 dB HL a 80 dB HL (używając zasady połówkowej kompensacji ubytku słuchu) w zakresie częstotliwości od 125 Hz i 1700 Hz.

Urządzenie SONNET 2 jest przeznaczone do codziennego użytku w ciągu dnia.

Użytkownik urządzenia SONNET 2 (lub opiekun, jeśli użytkownikiem jest dziecko lub osoba niepełnosprawna) nie musi posiadać żadnych specjalnych umiejętności ani dużej wiedzy, jednak powinien być w stanie w minimalnym stopniu wykonywać poniższe czynności:

- Włączenie/wyłączenie
- Wymiana baterii
- Umieszczanie urządzenia SONNET 2 w uchu/wyjmowanie go z ucha
- Umieszczanie cewki w implancie/wyjmowanie cewki z miejsca wszczepu implantu

Ponieważ urządzenie SONNET 2 jest częścią implantu ślimakowego MED-EL, stosuje się w stosunku do niego wszelkie wskazania stosowane dla tego implantu.

³ 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

Pacjent nie może używać urządzenia SONNET 2, jeśli jest uczulony na materiały użyte do produkcji tego urządzenia. Połączona elektryczna stymulacja akustyczna (EAS) jest niewskazana dla pacjentów, którzy nie mogą korzystać ze wzmacniania dźwięku. Więcej szczegółów na ten temat zamieszczono w Rozdziale 9, Dane techniczne.

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

Ze względu na to, że urządzenie SONNET 2 stanowi część systemu implantu ślimakowego MED-EL, wszystkie przeciwwskazania dotyczące systemu implantu ślimakowego MED-EL obejmują również to urządzenie.

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.

4. Procesor dźwięku SONNET 2

Elementy systemu

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

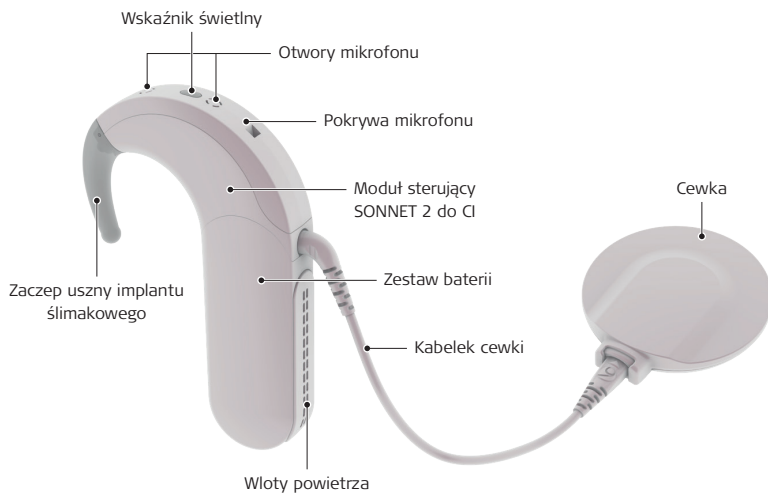
Części zewnętrzne to procesor dźwięku SONNET 2 oraz akcesoria do procesora dźwięku. W konfiguracji podstawowej, procesor dźwięku SONNET 2 składa się z modułu sterującego z zaczepem usznym, modułu baterijnego (który składa się z ramki i pokrywy), cewki i przewodu cewki. Oddzielne urządzenie o nazwie FineTuner ułatwia dostęp do różnych funkcji procesora dźwięku.

Magnes utrzymuje cewkę we właściwym miejscu na głowie za uchem.

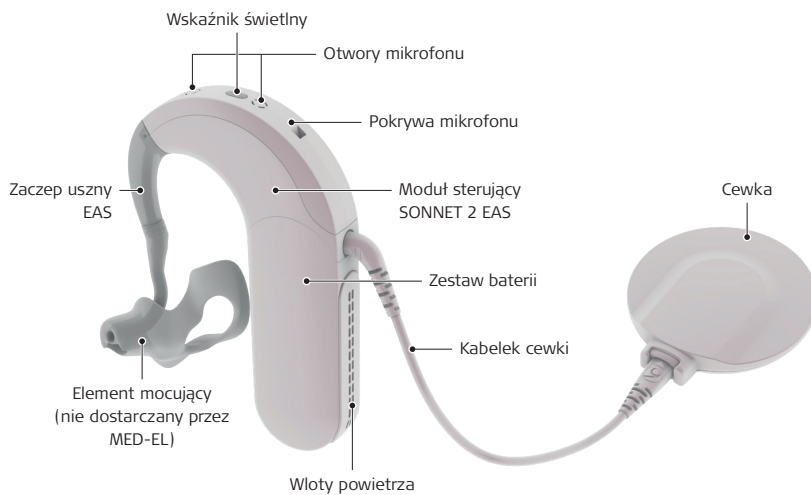
Procesor dźwięku zawiera baterie, z których zasilane są zewnętrzne i wszczepione elementy elektroniczne. Sam implant nie zawiera baterii.

Procesor dźwięku SONNET 2 jest dostępny w dwóch wersjach: Wersja pierwsza (kod produktu Me151x) to procesor dźwięku, który obsługuje tylko stymulację elektryczną. Wersja druga (kod produktu Me152x) ma dodatkową funkcję stymulacji akustycznej (wzmacnianie) przeznaczoną dla odbiorców, którzy mają przynajmniej pewien stopień sprawności czynnościowej słuchu w zakresie niskich częstotliwości. O ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej, w tym podręczniku użytkownika określenie „SONNET 2” odnosi się do obu wersji.

Procesor dźwięku SONNET 2 do CI



Procesor dźwięku SONNET 2 EAS



Rys. 1 Procesor dźwięku SONNET 2

Elektryczna stymulacja akustyczna (EAS)

Różne badania naukowe wykazują, że użytkownicy implantów ślimakowych ze sprawnością czynnościową słuchu w zakresie niskich częstotliwości odnoszą korzyści z dodatkowej stymulacji akustycznej w uchu z wszczepionym implantem. Połączenie implantu ślimakowego i stymulacji akustycznej jest znane pod nazwą połączonej elektrycznej stymulacji akustycznej lub EAS. Termin „elektryczna stymulacja” odnosi się do implantu ślimakowego, a „stymulacja akustyczna” do modułu wzmacniania dźwięku.

Stymulacja EAS może znacznie poprawić rozumienie mowy, zwłaszcza w przypadku hałasu w tle (rozmowy, hałas uliczny itp.). Pacjenci używający elektrycznej stymulacji akustycznej mówią również o poprawie jakości odbierania dźwięku i muzyki w porównaniu do używania samego implantu ślimakowego.

Badania pokazują również, że stymulacja EAS demonstruje swoje pełne możliwości dopiero po pewnym czasie. Nie należy się więc zniechęcać, będąc użytkownikiem stymulatora EAS i nie widząc natychmiastowych korzyści.

Włączanie/wyłączanie procesora dźwięku

Pokrywa modułu baterijnego pełni funkcję przełącznika WŁ./WYŁ.

Można wybrać następujące położenia:

Pokrywa modułu baterijnego cofnięta: WYŁĄCZONY

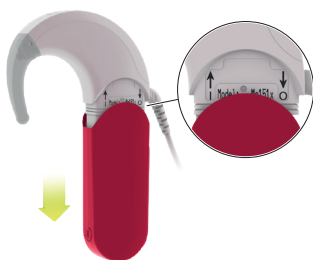
Pokrywa modułu baterijnego całkowicie nasunięta na ramkę: WŁĄCZONY

Ważne

Cofając pokrywę modułu baterijnego, należy upewnić się, że blokada pokrywki modułu jest w pozycji odblokowanej, jak pokazano na Rys. 6. Jeśli nie jest, użyć dostarczonego z zestawem SONNET 2 wkrętaka i obrócić blokadę w lewo w pozycję odblokowaną.

Nie ma potrzeby całkowitego zdejmowania pokrywki modułu baterijnego, aby wyłączyć procesor dźwięku. Wystarczy wysunąć ją do pozycji, w której etykieta na module sterującym będzie całkowicie widoczna (patrz Rys. 2).

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



Rys. 2 Procesor dźwięku SONNET 2 w pozycji wyłączenia



Rys. 3 Procesor dźwięku SONNET 2 w pozycji włączenia

Po włączeniu procesora dźwięku lampka sygnalizacyjna błysnie na zielono do czterech razy, wskazując aktywny program. Na przykład, gdy lampka miga trzy razy, aktywny jest program 3. Procesor dźwięku zaczyna pracować, gdy zielona lampka włącza się i zaczyna migać.

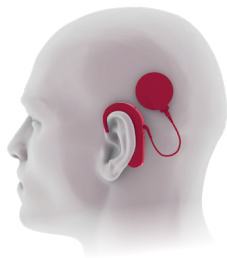


W przypadku gdy użytkownikiem jest małe dziecko, po całkowitym nasunięciu pokrywki na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywki modułu baterijnego w prawo do pozycji zablokowanej (patrz rys. 6). Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku przez dziecko.

Aby uruchomić system CI, należy włączyć procesor dźwięku i umieścić jednostkę sterującą i moduł baterijny za uchem, przy czym cewka powinna płaską stroną przylegać do głowy w miejscu wszczepienia implantu (patrz rys. 4). Gdy tylko cewka znajduje się w pobliżu implantu, siła przyciągania magnesu implantu umieszcza ją automatycznie w prawidłowej pozycji.



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



Rys. 4 Procesor dźwięku za uchem i cewka nad miejscem wszczepienia implantu

Na pozycji WYŁ procesor dźwięku jest wyłączony. W tym położeniu nie jest pobierany żaden prąd. Gdy procesor dźwięku nie jest używany, należy wysunąć pokrywę modułu baterijnego, dzięki czemu wydłuża się żywotność baterii (patrz również rozdział 7. Czyszczenie i konserwacja).



Po wyłączeniu (wysunięta pokrywka modułu baterijnego) i zdjęciu procesora dźwięku z ucha należy przechowywać go poza zasięgiem dzieci, aby zapobiec jego uszkodzeniu.

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 na słyszalne sygnały.

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

- Należy włączyć cewkę telefoniczną, naciskając przycisk (T) (słyszalne będą tylko sygnały odbierane przez cewkę telefoniczną) lub (MT) (słyszalne będą sygnały odbierane przez cewkę telefoniczną i mikrofon) na pilocie FineTuner, jak opisano w rozdziale 4. Procesor dźwięku SONNET 2, Pilot FineTuner, sterowanie pilotem FineTuner.
- Podczas korzystania z telefonu ustawić telefon tak, aby słuchawka znajdowała się centralnie nad jednostką sterującą. 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.
- Aby wyłączyć cewkę telefoniczną, gdy nie będzie już potrzebna, należy nacisnąć przycisk (M) na pilocie FineTuner jak opisano w rozdziale 4. Procesor dźwięku SONNET 2, Pilot FineTuner, Sterowanie pilotem 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. Aby zmniejszyć poziom zakłóceń z różnych sprzętów elektronicznych i elektrycznych podczas używania cewki telefonicznej, zaleca się zmniejszenie czułości dźwięku (patrz rozdział 4. Procesor dźwięku SONNET 2, Pilot FineTuner, sterowanie pilotem FineTuner).

FineTuner

Jednostka FineTuner to nieduży pilot do sterowania procesorem dźwięku. Jednostka FineTuner to element, który ułatwia użytkowanie procesora dźwięku w zmieniających się każdego dnia warunkach akustycznych.

W przypadku korzystania z pilota FineTuner Echo należy stosować się do instrukcji obsługi urządzenia FineTuner Echo.

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

Pilota 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).

Aby zsynchronizować pilota FineTuner, należy postępować według poniższych wskazówek:

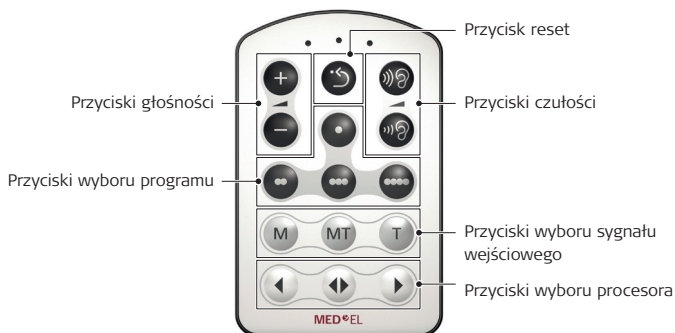
1. Wyłączyć procesor dźwięku.
2. Umieścić cewkę na klawiaturze pilota FineTuner (mniej więcej nad przyciskiem (MT)).
3. Włączyć procesor dźwięku.

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 obydwojema 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. 5 Jednostka FineTuner

Przyciski głośności

(+) zwiększa ogólną głośność, (-) zmniejsza ogólną głośność

Przyciski wyboru programu

Cztery przyciski do uruchamiania czterech różnych programów

Przycisk reset

Wciśnięcie przycisku przywraca ustawienia głośności ogólnej i czułości dźwiękowej audio wprowadzone przez audiologa lub pracownika kliniki. Wciśnięcie przycisku „reset” na jednostce FineTuner ma zastosowanie do funkcji głośności oraz czułości dźwięku. Nie zmienia się pozycja programu.

Przyciski czułości

 zwiększa czułość dźwięku,  zmniejsza czułość dźwięku

Przyciski wyboru sygnału wejściowego

 wybór mikrofonu,  wybór mikrofonu + cewki telefonicznej,  wybór cewki telefonicznej

Przyciski wyboru procesora (tylko w przypadku systemu dwuuszynowego)

 wybór lewego procesora,  wybór obu procesorów,  wybór prawego procesora

Wszystkie przyciski pilota 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.

Aby włączyć automatyczną blokadę klawiatury, należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Nacisnąć przycisk  i przytrzymać przez ponad 5 sekund. Jednostka FineTuner przechodzi do trybu programowania (czerwona i obie pomarańczowe lampki wskaźnikowe na pilocie FineTuner zaczną naprzemiennie migać).
2. Nacisnąć przycisk , aby włączyć automatyczną blokadę klawiatury (krótkie mignięcie obu bursztynowych lampek wskazuje na aktywację automatycznej blokady klawiatury).

Aby wyłączyć automatyczną blokadę klawiatury, należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Nacisnąć dwa razy przycisk . Klawiatura zostaje odblokowana na 10 sekund.
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk  przez 5 sekund, aby przejść do trybu programowania.
3. Nacisnąć przycisk , aby wyłączyć blokadę klawiatury. Pilot FineTuner potwierdzi prawidłowe wyłączenie blokady klawiatury poprzez krótkie mignięcie obu pomarańczowych lampek wskaźnikowych.

W celu obsługi danego przycisku przy aktywnej blokadzie klawiatury należy go nacisnąć dwukrotnie. Pierwsze wciśnięcie odblokuje klawiaturę, drugie zaś wykona polecenie. Jeżeli przez 10 sekund nie zostanie wciśnięty żaden przycisk, blokada klawiatury włączy się ponownie.

Ostrzeżenie o niskim napięciu baterii

Jeśli po naciśnięciu przycisku czerwona lampka sygnalizacyjna na pilocie Fine Tuner błysnie 3 razy, oznacza to, że napięcie zasilania jest bardzo niskie (patrz również rozdział 7. Czyszczenie i konserwacja, baterie, wymiana baterii pilota 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.

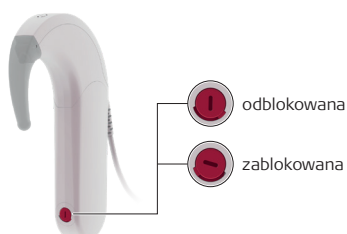
Trzy diody świetlne o różnych kolorach (2 żółte, 1 czerwona) wskazują różne stany jednostki FineTuner. Dokładny opis ich funkcji, patrz rozdział 8, Rozwiązywanie problemów. Jednostka FineTuner nie ma wpływu na podłączone urządzenia do odtwarzania dźwięku lub wspomagające słyszenie.

Zestaw baterii

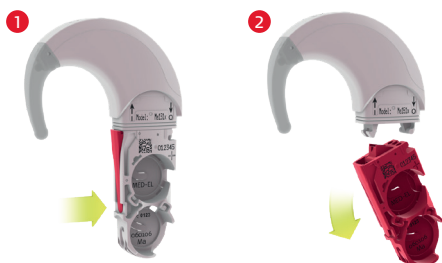
Moduł baterijny urządzenia SONNET (kod produktu Ma060106) składa się z ramki mieszczącej dwie baterie do aparatu słuchowego oraz z pokrywki. Pokrywka modułu baterijnego służy również jako przełącznik WŁ./WYŁ. procesora dźwięku (patrz rys. 2 i 3) i jest wsuwana na ramkę. Taka konfiguracja pozwala nosić cały procesor dźwięku na uchu. Sposób wymiany baterii opisano w rozdziale 7, Czyszczenie i konserwacja, Baterie, Wymiana baterii w procesorze dźwięku.

Aby zdemonstrować moduł baterijny z modułu sterującego (np. w celu podłączenia przewodu do programowania interfejsu MAX), należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Należy upewnić się, że blokada pokrywki modułu baterijnego jest w pozycji odblokowanej, jak pokazano na Rys. 6. Jeśli nie jest, użyć dostarczonego z zestawem SONNET 2 wkrętaka i obrócić blokadę w lewo w pozycję odblokowaną.
2. Wysunąć i całkowicie zdjąć pokrywkę modułu baterijnego.
3. Wcisnąć dźwignię zwalniającą (Rys. 7.1) na ramce modułu baterijnego i odłączyć ramkę modułu baterijnego od jednostki centralnej (Rys. 7.2).



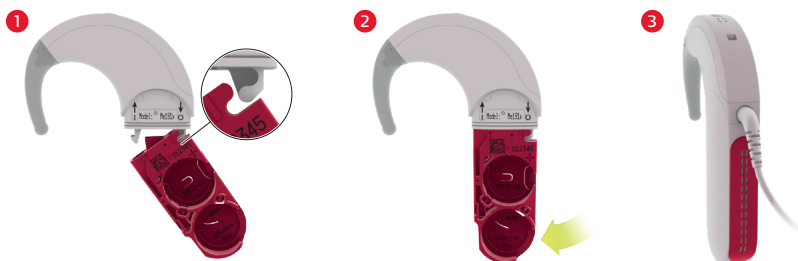
Rys. 6 Blokada pokrywki modułu baterijnego w pozycji zablockowanej/odblokowanej



Rys. 7 Sposób zdemonstrowania modułu baterijnego z modułu sterującego

Aby zamontować moduł bateryjny do modułu sterującego należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Włożyć wypust na jednostce centralnej do pasującego rowka na ramce modułu baterijnego (Rys. 8.1).
2. Wcisnąć przeciwległy koniec ramki modułu baterijnego do modułu sterującego (Rys. 8.2) do zaczepienia dźwigni zwalniającej.
3. Należy upewnić się, że blokada pokrywki modułu baterijnego jest w pozycji odblokowanej, jak pokazano na Rys. 6. Jeśli nie jest, użyć dostarczonego z zestawem SONNET 2 wkrętaka i obrócić blokadę w lewo w pozycję odblokowaną.
4. Całkowicie wsunąć pokrywkę modułu baterijnego na ramkę, aby włączyć procesor dźwięku (patrz rys. 3). Należy pamiętać o prawidłowym położeniu pokrywki modułu baterijnego podczas jej wsuwania i nie używaniu nadmiernej siły. Położenie jest prawidłowe, gdy wloty powietrza (Rys. 8.3) na pokrywce modułu baterijnego są z tej samej strony co gniazdo przewodu cewki w module sterującym.



Rys. 8 Sposób przymocowania modułu baterijnego do modułu sterującego



W przypadku gdy użytkownikiem jest małe dziecko, po całkowitym nasunięciu pokrywki na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywki modułu baterijnego w prawo do pozycji zablokowanej (patrz rys. 6). Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku przez dziecko.

Pokrywka modułu baterijnego jest dostępna w kilku kolorach, dzięki czemu można spersonalizować procesor dźwięku.



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

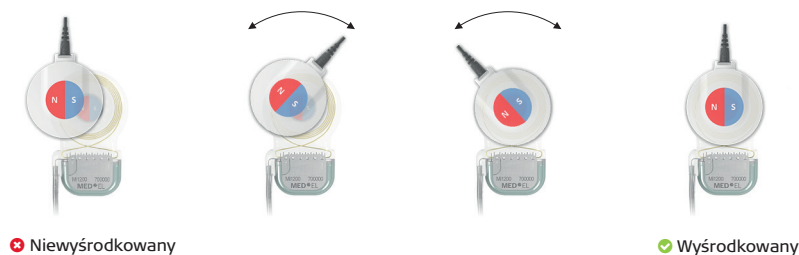
Cewka

Cewka łączy procesor dźwięku z implantem. Wysyła energię i kodowany sygnał dźwiękowy przez skórę do implantu. Mały magnes w środku cewki pozwala zamocować cewkę na głowie, nad implantem. Magnes może zostać zmieniony w celu dostosowania jego siły do potrzeb użytkownika. Wybrana siła magnesu powinna być odpowiednia dla danego użytkownika. Silne magnesy nie są zalecane dla użytkowników z cienkimi płatami skórnymi (np. małych dzieci), ponieważ silne przyciąganie magnetyczne może potencjalnie zwiększać prawdopodobieństwo podrażnienia skóry lub wywoływać uczucie nadmiernego ciepła pod cewką.



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

WSKAZÓWKA: W przypadku wszczępienia implantu SYNCHRONY istnieje prawdopodobieństwo niedopasowania położenia magnesu zewnętrznego i wewnętrznego podczas umieszczania cewki na głowie. Niedopasowanie to jest spowodowane diametralną konstrukcją magnesów i może spowodować zakłócenia słuchu i/lub odpadanie cewki. Aby zapobiec niewyśrodkowaniu, należy delikatnie obrócić cewkę o ćwierć lub pół obrotu w jedną i drugą stronę, umożliwiając jej prawidłowe ustawienie nad implantem (rys. 9). Prawidłowe ustawienie można poznać po niezakłóconym słuchu i/lub silniejszym przyciąganiu magnetycznym.



Rys. 9 Wyrównywanie ustawienia magnesów cewki i implantu

Procesor dźwięku można stosować z cewką DL lub D firmy MED-EL, jednak nie można go używać z cewkami poprzedniej generacji COMT+/COMT+ P.

Cewka DL



Rys. 10 Cewka DL

Cewka DL jest wyposażona w szereg funkcji:

Kontrolka połączenia

Wielokolorowa lampka sygnalizacyjna w gnieździe kabelka cewki DL wysyła różne sygnały wizualne w wielu kolorach, które informują o stanie urządzenia. Zielona kontrolka sygnalizuje działanie procesora dźwięku oraz implantu. Dokładny opis sygnalizacji błędów, patrz rozdział Rozwiązywanie problemów.

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
●	Po umieszczeniu cewki nad implantem i włączeniu procesora zaprogramowanego do implantu poprzedniej generacji (np. C40+, C40): Wskazuje działanie cewki, kabelka cewki i procesora dźwięku. Działanie implantu nie jest sprawdzane.	Brak	Dotyczy tylko implantów poprzednich generacji (np. C40, C40+)
●●●	Po umieszczeniu cewki nad implantem i włączeniu procesora zaprogramowanego do implantu nowej generacji: Wykryty prawidłowy implant. Wskazuje działanie cewki, kabelka cewki, procesora dźwięku i implantu.	Brak	Dotyczy implantów PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY oraz implantów nowszej generacji
● — 1 — 2 — 3s — ...	Opcjonalny wskaźnik wizualny aktywnego monitoringu połączenia	Brak	Możliwa aktywacja przez audiologa.

Monitorowanie połączenia

Funkcja monitorowania połączenia jest aktywna po włączeniu procesora dźwięku i służy do monitorowania poprawnej komunikacji pomiędzy procesorem dźwięku i implantem. Regularnie sprawdza, czy procesor dźwięku przesyła informacje do implantu. Ponadto kontroluje, czy implant otrzymuje wystarczającą ilość energii zasilania i prawidłowe parametry stymulacji. Kontrola jest powtarzana tylko wtedy, gdy cewka DL zostaje przesunięta względem implantu. Funkcja ta jest szczególnie przydatna w przypadku użytkowników, od których trudno uzyskać informacje zwrotne o prawidłowym działaniu systemu implantu ślimakowego MED-EL.

Po włączeniu procesora dźwięku lub po przesunięciu cewki nad implantem następuje sprawdzenie połączenia pomiędzy cewką a implantem. Test słychać jako 3 krótkie sygnały dźwiękowe.

Automatyczne wyłączanie zasilania cewki

Funkcja automatycznego wyłączania zasilania cewki powoduje wyłączenie cewki DL po 5 minutach, gdy nie ma połączenia z implantem (np. gdy cewka DL nie jest używana). Dzięki tej funkcji cewka DL pomaga oszczędzać energię całego systemu, gdy procesor dźwięku nie jest używany oraz gdy dojdzie do jego przypadkowego wyłączenia.

Ważne

Tylko cewka DL zostaje wyłączona, procesor dźwięku nie zostaje wyłączony. Jeżeli miga tylko kontrolka procesora dźwięku, nie można zakładać, że użytkownik odbiera sygnały akustyczne.

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
	Cewka się wyłączyła	Wyłączyć i ponownie włączyć procesor w celu wznowienia stymulacji (procesor nie wyłącza się automatycznie) i ponownie ustawić cewkę nad implantem.	Jeśli miganie będzie się powtarzało, skontaktować się ze swoją kliniką, audiologiem lub firmą MED-EL

Aby ponownie aktywować cewkę DL, należy wyłączyć i włączyć procesor dźwięku.

Funkcja automatycznego wyłączania cewki nie jest dostępna w implantach poprzedniej generacji (np. C40 lub C40+).

Audiolog może włączyć lub wyłączyć wskaźnik połączenia oraz funkcję automatycznego wyłączania zasilania cewki w posiadanej cewce DL według indywidualnych preferencji.

Blokada kabelka

Ostona cewki jest dostępna z blokadą kabelka lub bez niej. W przypadku zamontowania osłony cewki z blokadą kabelka, kabelek cewki nadawczej można podłączyć i wyjąć tylko po zdjęciu osłony cewki.



Rys. 11 Ostona cewki z blokadą kabelka



U małych dzieci należy zawsze stosować osłonę cewki z blokadą kabelka, aby uniemożliwić dziecku odłączenie kabelka od cewki.

Wymienne osłony

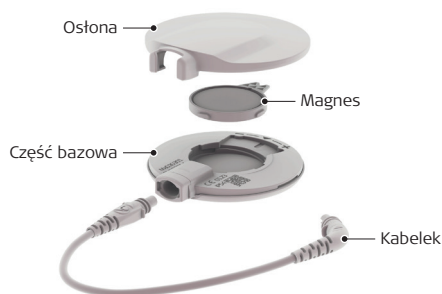
Ostona cewki jest dostępna w różnych kolorach i wzorach, umożliwiając personalizację cewki DL. W celu uzyskania dodatkowych informacji zalecamy kontakt z centrum CI lub firmą MED-EL.

Regulowany magnes

Magnes dostępny jest w kilku opcjach, a we wszystkich przypadkach (z wyjątkiem numeru 5) możliwa jest dokładna regulacja siły trzymania poprzez zablokowanie w pozycji  lub .

Komponenty cewki DL

Cewka DL składa się z części bazowej, magnesu, osłony i kabelka.



Rys. 12 Komponenty cewki DL

Ostrona cewki

Dostępne są cztery warianty w różnych kolorach i wzorach.

Używać osłony cewki L (niskiej) do magnesów numer 1, 2 i 3.

Używać osłony cewki H (wysokiej) do magnesów numer 4 i 5.



Rys. 13 Ostrona cewki L (lewa) i ostrona cewki H (prawa)

Obie osłony cewki, L i H, są dostępne z blokadą kabelka lub bez niej (rys. 11). W przypadku zamontowania osłony cewki z blokadą kabelka, kabelk cewki nadawczej można podłączyć i wyjąć tylko po zdjęciu osłony cewki.



U małych dzieci należy zawsze stosować osłonę cewki z blokadą kabelka, aby uniemożliwić dziecku odłączenie kabelka od cewki.

Ważne

W przypadku korzystania z magnesu nr 5 magnes musi być zwrócony w kierunku symbolu ⊕, gdyż w przeciwnym razie założenie osłony cewki H jest niemożliwe.

WSKAZÓWKA: Niezależnie od typu osłony cewki należy ją zawsze wymontować przed podłączeniem lub odłączeniem kabelka cewki nadawczej. Usunięcie osłony cewki pomoże uchronić kabelk cewki nadawczej przed uszkodzeniami.

Aby zdjąć osłonę cewki, należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Przytrzymać gniazdo pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym i włożyć paznokieć lub dołączony plastikowy śrubokręt do małego wgłębienia po przeciwnej stronie cewki (rys. 14.1).
2. Wsunąć od przodu paznokieć lub plastikowy śrubokręt i przesunąć go w bok (rys. 14.2) do momentu zdjęcia osłony. Słyszalne kliknięcie oznacza, że osłona cewki została otworzona prawidłowo.
3. Zdjąć osłonę bokiem (rys. 14.3).

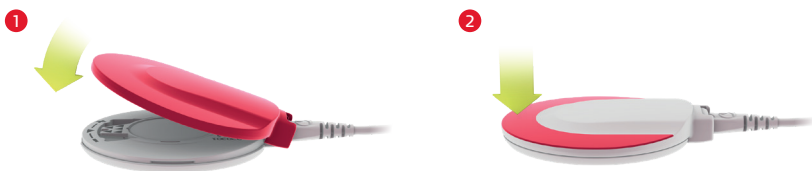
Zawsze w ten sposób otwierać osłonę cewki, aby nie dopuścić do pęknięcia osłony.



Rys. 14 Demontaż osłony cewki

Aby założyć osłonę cewki, należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Założyć osłonę cewki, zaczynając od strony gniazda (patrz Rys. 15.1).
2. Delikatnie docisnąć wzdłuż krawędzi osłony (rys. 15.2). Sprawdzić, czy osłona została całkowicie zamknięta, by uniemożliwić przedostanie się do wnętrza pyłu lub wilgoci, co mogłoby potencjalnie uszkodzić cewkę.



Rys. 15 Sposób zakładania osłony cewki

Ważne

Sprawdzić, czy magnes został zablokowany w prawidłowym położeniu poprzez jego obrócenie w kierunku symbolu $\oplus$ lub $\ominus$, aby zapobiec pęknięciu osłony cewki. Zabrania się pozostawiania magnesu w położeniu środkowym. Magnesy o poziomie siły 5 muszą być zwrócone w kierunku $\oplus$, w przeciwnym razie nie będzie można prawidłowo założyć osłony.

Część bazowa cewki DL

W części bazowej cewki DL znajduje się układ elektroniczny. Pozostałe komponenty są przymocowane do części bazowej. Część bazowa jest dostępna w różnych kolorach.

Magnes

Ważne

W zależności od rodzaju implantu dla cewki DL dostępne są dwie wersje magnesów. Obie wersje różnią się polaryzacją magnesów. Rodzaj implantu jest zapisany w Karcie identyfikacyjnej pacjenta.



W przypadku użytkowników z implantem SYNCHRONY magnes musi zawierać trójkątę przedstawione na rys. 18. Uchwyt magnetyczny jest dostępny w kolorze czarnym.



W przypadku użytkowników z innymi rodzajami implantów (CONCERTO, SONATA¹⁰⁰ itp.) magnes musi zawierać kółka przedstawione na rys. 19. Uchwyt magnetyczny jest dostępny w kolorze jasnoszarym.

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

Cewka DL umożliwia zmianę magnesu w celu dopasowania siły magnesu do aktualnych potrzeb.

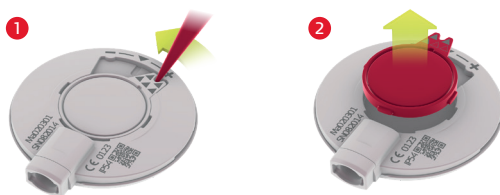
Magnes wymienia się w następujący sposób:

1. Otworzyć osłonę, jak opisano w części Osłona cewki w tym rozdziale.
2. Obrócić magnes do położenia środkowego i podnieść go (magnes wypadnie po obrocie cewki spodem do góry).
3. Aby włożyć nowy magnes, należy umieścić go na środku podstawy tak, aby kółka lub trójkąty były skierowane do góry zgodnie z rys. 17.1. Pokrywka z magnesem powinna z łatwością wsunąć się we wgłębienie.
4. Po włożeniu magnesu zablokować go poprzez przesunięcie dzióbka w stronę symbolu $\oplus$ lub $\ominus$ oznaczonego na części bazowej cewki DL, aż do zatrzaśnięcia, jak pokazano na rys. 17.2. Użyć długopisu, aby przesunąć magnes w obu kierunkach. Przesunięcie dzióbka w prawo $\oplus$ nieznacznie zwiększa siłę magnetyczną. Przesunięcie dzióbka w lewo $\ominus$ nieznacznie zmniejsza siłę magnetyczną.

Ważne

Sprawdzić, czy magnes został zablokowany w prawidłowym położeniu poprzez jego obrócenie w kierunku symbolu $\oplus$ lub $\ominus$, aby zapobiec pęknięciu osłony cewki. Zabrania się pozostawiania magnesu w położeniu środkowym ze względu na możliwość uszkodzenia zamocowanej osłony cewki.

Magnesy o poziomie siły 5 muszą być zwrócone w kierunku $\oplus$, w przeciwnym razie nie będzie można prawidłowo założyć osłony.

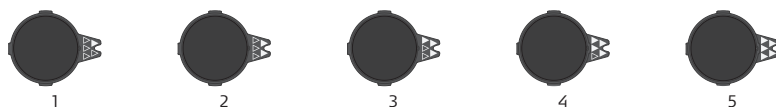


Rys. 16 Wymywanie magnesu

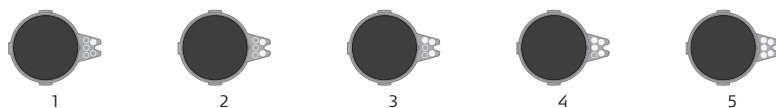


Rys. 17 Wkładanie magnesu

Dostępnych jest pięć poziomów siły magnesu. Siła magnesu określona jest za pomocą liczby pełnych trójkątów lub okręgów na magnesie (1 = najsłabszy, 5=najsilniejszy). Odpowiednie osłony są dostępne w dwóch wysokościach, co umożliwia ich dopasowanie do grubości magnesu.



Rys. 18 Poziomy siły magnesu w przypadku implantów SYNCHRONY



Rys. 19 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 oznak podrażnień skóry wokół cewki proszę zwrócić się do kliniki lub do Ośrodka Implantującego.

Cewka zawiera silny magnes. Przedmioty metalowe należy trzymać z dala od cewki, ponieważ magnes je przyciąga. Nie umieszczać cewki DL na powierzchniach metalowych. Z uwagi na to, że magnes jest wykonany z metalu, nie należy umieszczać dwóch cewek jedna na drugiej przy włączonym procesorze dźwięku (lub procesorach dźwięku w przypadku systemu dwuusznego). Zetknięcie z metalowymi powierzchniami może spowodować nadmierne rozładowanie baterii oraz wystąpienie stanu błędu sygnalizowanego przez migające lampki wskaźnikowe.

Nigdy nie należy umieszczać cewki ani magnesu na jednostce sterującej. Przestrzeganie tego nakazu jest jeszcze ważniejsze w przypadku zastosowania urządzenia SONNET EAS. Urządzenie SONNET EAS zawiera elementy, które są czułe na magnesy i może zostać trwale uszkodzone przez działanie silnego pola magnetycznego.

Cewka D



Rys. 20 Cewka D

Ważne

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



W przypadku użytkowników z implantem SYNCHRONY wkładka magnesu musi zawierać trójkątę przedstawione na rys. 23.



W przypadku pacjentów z innymi rodzajami implantów (CONCERTO, SONATA itp.) wkładka magnesu musi zawierać kółka, jak pokazano na rys. 24.

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

Cewka D umożliwia zmianę wkładki magnesu umieszczonego w środku cewki w celu dopasowania siły magnesu do aktualnych potrzeb.

Magnes wymienia się w następujący sposób:

1. Aby wyjąć wkładkę magnesu, należy obrócić ją w dowolną stronę w celu zwolnienia zaczepów, po czym zdjąć (Rys. 21).
2. Aby założyć nową wkładkę magnesu, należy umieścić ją nad wgłębieniem w cewce (rys. 22.1). Pokrywkę z magnesem powinna z łatwością wsunąć się we wgłębienie.
3. Następnie pokrywkę należy obrócić w celu jej zamocowania (rys. 22.2). Podczas zatrzaskiwania w odpowiednim miejscu będzie wyczuwalny lekki opór.



Rys. 21 Wymowanie magnesu



Rys. 22 Wkładanie magnesu

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



Rys. 23 Poziomy siły magnesów dla implantów SYNCHRONY



Rys. 24 Poziomy siły magnesu w przypadku implantów innych rodzajów

Ważne

Firma MED-EL stanowczo zaleca, aby nie wymieniać magnesu samodzielnie, lecz zlecić wykonanie tego zadania audiologowi lub personelowi klinicznemu. W przypadku oznak podrażnień skóry wokół cewki proszę zwrócić się do kliniki lub do Ośrodka Implantującego.

Cewka zawiera silny magnes. Przedmioty metalowe należy trzymać z dala od cewki, ponieważ magnes je przyciąga. Nigdy nie należy umieszczać cewki lub magnesu na module sterującym urządzenia SONNET 2. Przestrzeganie tego nakazu jest jeszcze ważniejsze w przypadku zastosowania urządzenia SONNET 2 EAS. Urządzenie SONNET 2 EAS zawiera elementy, które są czułe na magnesy i może zostać trwale uszkodzone przez działanie silnego pola magnetycznego.

Kabelek cewki

Cewka i procesor dźwięku są połączone przewodem cewki. Przewód cewki należy odłączać w celu konserwacji urządzenia lub wymiany przewodu. Nie ma konieczności odłączania przewodu podczas wymiany baterii.

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

Gdyby kabelek uległ uszkodzeniu, należy niezwłocznie zamówić nowy.

Ważne

Nie należy używać przewodu cewki z urządzeniami innymi niż procesor dźwięku SONNET lub SONNET 2.

Ważne

Aby zachować sprawność kabelka, należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- Nie należy zginać kabla.
 - Podczas odłączania kabla ciągnąć za wtyczkę, a nie za sam kabel.
 - Nigdy nie należy podnosić procesora dźwięku, trzymając za kabelek.
 - Odłączając kabel nie należy używać nadmiernej siły.
-

Aby wymienić przewód cewki po stronie modułu sterującego, należy postępować w następujący sposób:

1. Należy upewnić się, że blokada pokrywki modułu baterijnego jest w pozycji odblokowanej, jak pokazano na Rys. 6. Jeśli nie jest, użyć dostarczonego z zestawem SONNET 2 wkrętaka i obrócić blokadę w lewo w pozycję odblokowaną.
2. Wysunąć pokrywę modułu baterijnego, aż etykieta na module sterującym będzie całkowicie widoczna (patrz Rys. 2).
3. Chwycić wtyk kabelka od strony modułu sterującego i delikatnie wyciągnąć go z gniazda w jednostce centralnej.
4. Podłączyć nowy przewód cewki do modułu sterującego, jak pokazano na Rys. 27. Proszę zwrócić uwagę na prawidłową pozycję wtyczki. Ukośna krawędź musi być zwrócona do dołu.

5. Należy upewnić się, że blokada pokrywki modułu baterijnego jest w pozycji odblokowanej, jak pokazano na Rys. 6. Jeśli nie jest, użyć dostarczonego z zestawem SONNET 2 wkrętaka i obrócić blokadę w lewo w pozycję odblokowaną.
6. Całkowicie wsunąć pokrywkę modułu baterijnego na ramkę, aby włączyć procesor dźwięku (patrz rys. 3). Należy pamiętać o prawidłowym położeniu pokrywki modułu baterijnego podczas jej wsuwania i nie używaniu nadmiernej siły. Położenie jest prawidłowe, gdy wloty powietrza na pokrywce modułu baterijnego są z tej samej strony co gniazdo przewodu cewki w module sterującym.



Rys. 27 Podłączanie przewodu cewki do modułu sterującego



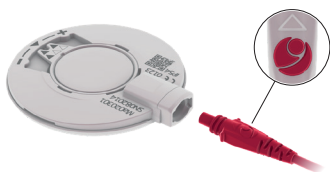
W przypadku gdy użytkownikiem jest małe dziecko, po całkowitym nasunięciu pokrywki na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywki modułu baterijnego w prawo do pozycji zablokowanej (patrz rys. 6). Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku przez dziecko.

Aby wymienić przewód po stronie cewki DL (w przypadku używania cewki DL), należy postępować w następujący sposób:

1. Zdjąć osłonę cewki (patrz Rys. 14).
2. Złapać wtyk przewodu po stronie cewki DL i delikatnie wyciągnąć go z gniazda w cewce DL.
3. Podłączyć nowy przewód do cewki DL. Należy pamiętać o poprawnym ułożeniu wtyczki (patrz rys. 28).
4. Założyć osłonę cewki, zaczynając od strony gniazda (patrz Rys. 15).



U małych dzieci należy zawsze stosować osłonę cewki z blokadą kabelka, aby uniemożliwić dziecku odłączenie kabelka od cewki.



Rys. 28 Podłączanie kabelka cewki do cewki DL

Aby wymienić przewód po stronie cewki D (w przypadku używania cewki D), należy postępować w następujący sposób:

1. Chwycić wtyk kabelka od strony cewki D i delikatnie wyciągnąć go z gniazda w cewce D.
2. Podłączyć nowy przewód do cewki D (rys. 29).



Rys. 29 Podłączanie przewodu cewki do cewki D

Zaczep uszny

W zależności od wersji procesora dźwięku, np. SONNET 2 do CI lub SONNET 2 EAS, w zestawie procesora dźwięku znajduje się inny rodzaj zaczepu usznego. Zaczep uszny urządzenia SONNET 2 do CI (patrz rys. 30) ma jedynie na celu utrzymanie procesora dźwięku za uchem, jednak zaczep uszny urządzenia SONNET 2 EAS (patrz rys. 31) zawiera dodatkowo przewód dźwiękowy i specjalnie ukształtowaną końcówkę, która pozwala na wykonanie przez akustyka słuchu łatwego montażu akustycznie funkcjonalnego elementu mocującego. Element mocujący jest zawsze wymagany w przypadku połączonej elektrycznej stymulacji akustycznej.



Rys. 30 Zaczep uszny do urządzenia SONNET 2 do CI



Rys. 31 Zaczep uszny do SONNET 2 EAS

Ważne

Za dostosowanie elementu mocującego według standardowych praktyk w zakresie aparatów słuchowych odpowiedzialny jest akustyk. Element mocujący musi spełniać lokalne wymagania dotyczące aparatów słuchowych, zwłaszcza w zakresie biozgodności. Akustyk optymalnie dostosuje kształt elementu mocującego do anatomicznego kształtu kanału usznego i zaczepu usznego procesora dźwięku.

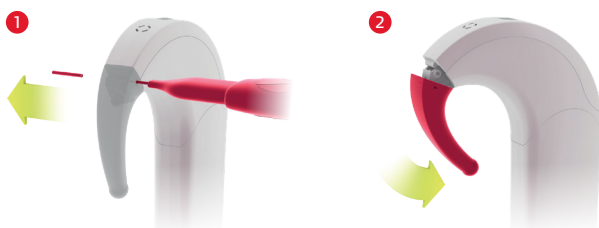
Akustyk jest również odpowiedzialny za poinformowanie użytkownika lub rodziców/opiekunów o czyszczeniu elementu mocującego w celu zapewnienia optymalnej wydajności i uniknięcia infekcji bakteryjnych.

W przypadku zapalenia ucha środkowego (zwłaszcza wysiękowego) zaleca się używanie procesora dźwięku bez elementu mocującego, przykładowo należy używać tylko stymulacji elektrycznej, aby zewnętrzna część kanału usznego pozostała otwarta.

Procesor dźwięku jest standardowo wyposażony w bolec mocujący zaczep uszny do modułu sterującego.

Aby wymienić zaczep uszny, należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Wyjąć sworzeń zaczepu usznego, wyciskając go delikatnie z otworu (patrz rys. 32.1) za pomocą narzędzia dostarczonego wraz z zestawem SONNET 2, złapać go z drugiej strony i całkowicie wyciągnąć.
2. Aby zdjąć zaczep uszny, należy delikatnie nacisnąć go do dołu (rys. 32.2), oddzielając go od jednostki centralnej.
3. Założyć nowy zaczep uszny na wypustkę w dolnej części modułu sterującego (Rys. 33.1) i delikatnie docisnąć go w górę (Rys. 33.2) do zatrzasknięcia. Należy upewnić się, że nowy zaczep uszny jest tego samego typu (np. zaczep CI lub EAS) co wymieniony.
4. Ponownie włożyć sworzeń zaczepu usznego.



Rys. 32 Zdejmowanie zaczepu usznego



Rys. 33 Mocowanie zaczepu usznego



Po zamocowaniu zaczepu usznego należy zawsze włożyć sworzeń. Uniemożliwia to dzieciom zdejmowanie zaczepu usznego. Dostarczone narzędzie do wyjmowania sworznia powinno znajdować się poza zasięgiem dzieci.

Ważne

Zastąpienie zaczepek usznego CI w procesorze dźwięku SONNET 2 do CI zaczepek wersji EAS nie powoduje zmiany procesora dźwięku na wersję SONNET 2 EAS.

Używanie zaczepek usznego CI w procesorze dźwięku SONNET 2 EAS blokuje całą stymulację akustyczną – nigdy nie należy używać zaczepek usznego CI z procesorem dźwięku SONNET 2 EAS.

MED-EL oferuje każdy rodzaj zaczepek usznego w przedłużonej wersji. Jeśli pacjent w porozumieniu z audiologiem lub personelem klinicznym zdecyduje, że potrzebuje dłuższej wersji zaczepek usznego, należy go zamówić z firmy MED-EL. Dwa oznaczenia wewnątrz zaczepek usznego pomagają zidentyfikować dłuższą wersję (patrz Rys. 34).



Rys. 34 Oznaczenia na dłuższej wersji zaczepek usznego

Pokrywa mikrofonu

Pokrywa mikrofonu chroni dwa mikrofony w procesorze dźwięku przed wilgocią i pyłem. Zaleca się jej wymianę co trzy miesiące, gdy otwory mikrofonu wydają się być brudne lub gdy jakość dźwięku pogarsza się.

Pokrywę mikrofonu należy wysuszyć lub wymienić, gdy wilgoć dostanie się do otworów mikrofonu, ponieważ może to prowadzić do pogorszenia się jakości dźwięku.

Dostępne są dwa rodzaje pokryw mikrofonu.



Rys. 35 Pokrywa mikrofonu z rowkiem



Rys. 36 Pokrywa mikrofonu bez rowka

Aby wymienić pokrywę mikrofonu z rowkiem, należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Wsunąć śrubokręt do rowka w dolnej części pokrywy mikrofonu.
2. Ostrożnie podważyć pokrywę i zdjąć ją z jednostki sterującej.
3. Umieścić nową pokrywę na jednostce sterującej.
4. Zaczynając od strony przy zaczepie usznym, dociskać pokrywę aż do jej całkowitego zatrząśnięcia.



Rys. 37 Zdejmowanie osłony mikrofonu



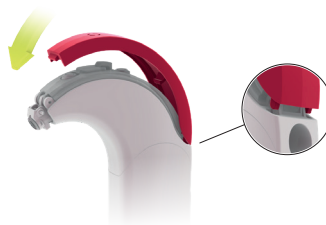
Rys. 38 Mocowanie osłony mikrofonu

Aby wymienić pokrywę mikrofonu bez rowka, należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Zdjąć zaczep uszny, jak opisano w poprzednim rozdziale.
2. Odczepić (Rys. 39) pokrywę mikrofonu od jednostki centralnej.
3. Włożyć dwa wypusty na nowej pokrywie mikrofonu w dwa otwory w jednostce centralnej, a następnie delikatnie docisnąć pokrywę do jednostki centralnej (Rys. 40), aż do jej zatrzaśnięcia w prawidłowym położeniu.
4. Zamocować ponownie zaczep uszny i włożyć sworzeń zaczepu, jak opisano w poprzednim rozdziale.



Rys. 39 Zdejmowanie osłony mikrofonu



Rys. 40 Mocowanie osłony mikrofonu



Po zamocowaniu zaczepu usznego należy zawsze włożyć sworzeń. Uniemożliwia to dzieciom zdejmowanie zaczepu usznego. Dostarczone narzędzie do wyjmowania sworznia powinno znajdować się poza zasięgiem dzieci.

Pokrywa mikrofonu jest dostępna w kilku kolorach, dzięki czemu można spersonalizować procesor dźwięku.

Podłączanie urządzeń wspomagających słyszenie

Specjalna pokrywa modułu baterijnego (kod produktu Ma070103) umożliwia podłączenie do procesora dźwięku pomocniczych urządzeń dźwiękowych (np. systemów FM) lub innych zewnętrznych urządzeń audio, takich jak przenośne odtwarzacze CD, MP3, odbiorniki radiowe itp. Pokrywa modułu baterijnego FM jest trochę dłuższa niż pokrywa standardowa, aby pomieścić zintegrowane gniazdo EA (Euro Audio).

Aby wymienić standardową pokrywę modułu baterijnego na pokrywę FM, należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Należy upewnić się, że blokada pokrywy (standardowej) modułu jest w pozycji odblokowanej, jak pokazano na Rys. 6. Jeśli nie jest, użyć dostarczonego z zestawem SONNET 2 wkrętaka i obrócić blokadę w lewo w pozycję odblokowaną.
2. Należy wysunąć i całkowicie zdjąć standardową pokrywę modułu baterijnego.
3. Należy upewnić się, że blokada pokrywy modułu baterijnego FM jest w pozycji odblokowanej, jak pokazano na Rys. 6. Jeśli nie jest, użyć dostarczonego z zestawem SONNET 2 wkrętaka i obrócić blokadę w lewo w pozycję odblokowaną.
4. Całkowicie wsunąć pokrywę modułu baterijnego FM na ramkę, aby włączyć procesor dźwięku (patrz rys. 3). Należy pamiętać o prawidłowym położeniu pokrywy modułu baterijnego FM podczas jej wsuwania i nieużywaniu nadmiernej siły. Położenie jest prawidłowe, gdy wloty powietrza na pokrywie modułu baterijnego FM są z tej samej strony co gniazdo przewodu cewki w module sterującym.



W przypadku gdy użytkownikiem jest małe dziecko, po całkowitym nasunięciu pokrywki na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywki modułu baterijnego w prawo do pozycji zablokowanej (patrz rys. 6). Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku przez dziecko.

Aby wymienić pokrywę FM na standardową pokrywę modułu baterijnego należy postępować jak opisano powyżej.

Za pomocą przewodu adaptera można podłączyć zewnętrzne urządzenie audio do procesora dźwięku. W tym celu należy włożyć 3-stykowy wtyk przewodu adaptera (szara końcówka) do otworu w dolnej części pokrywy modułu baterijnego FM (należy pamiętać o prawidłowym położeniu trzech styków i nieużywaniu nadmiernej siły podczas podłączania przewodu), następnie włożyć żółty i czerwony wtyk przewodu do wyjścia audio (gniazdo zestawu słuchawkowego) urządzenia audio.

Systemy Direct-link FM można podłączyć do pokrywy modułu bateryjnego FM bez konieczności używania przewodu adaptera.



Rys. 41 Podłączanie przewodu adaptera i systemów Direct-link FM

Ważne

Znajdujący się w zestawie przewód służy do podłączania zewnętrznych urządzeń audio, takich jak odtwarzacze płyt CD, odtwarzacze plików MP3, radia AM-FM itd. Aby podłączyć noszone na ciele odbiorniki FM lub układy wykorzystujące podczerwień, należy używać przewodów odpowiednich producentów.

Ostrzeżenie

Nie wolno używać kabli dłuższych niż 1m ponieważ takie kable mogą spowodować zwiększenie emisji zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej system procesora dźwięku. Kabelki firmy MED-EL nadają się do pracy w systemach z jednym lub dwoma implantami, jak również w trybie mieszanym i zewnętrznym. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z lokalnym biurem firmy MED-EL.

Tryb mieszany:

Po podłączeniu do urządzenia zewnętrznego mikrofon procesora dźwięku pozostaje aktywny. Umożliwia to odsłuch sygnału z urządzenia zewnętrznego i procesora dźwięku. Ten tryb należy stosować w przypadku słuchania zarówno zewnętrznego urządzenia, jak i dźwięków otaczających (na przykład muzyki i osoby mówiącej). Kable mieszane oznaczone są żółtą wtyczką 3,5 mm.

Tryb rozszerzony:

Po podłączeniu do urządzenia zewnętrznego mikrofon procesora dźwięku zostaje wyłączony. Słyszalny będzie tylko dźwięk z urządzenia zewnętrznego. Kabelki do trybu zewnętrznego są zakończone czerwoną wtyczką 3,5 mm.

Łączność bezprzewodowa

Procesor dźwięku jest wyposażony w niestandardową technologię bezprzewodową w paśmie 2,4 GHz firmy MED-EL, jak również technologię bezprzewodową Bluetooth®^[4]. Technologia ta umożliwia bezprzewodową łączność procesora dźwięku z różnymi urządzeniami zewnętrznymi, jak FineTuner Echo (pilot) firmy MED-EL, AudioLink (urządzenie do transmisji strumieniowej) firmy MED-EL lub z urządzeniami elektronicznymi dostępnymi na rynku (smartfon, tablet itd.) z obsługą technologii Bluetooth®⁵, na których można uruchomić aplikację mobilną AudioKey®⁶ firmy MED-EL.

Szczegółowe informacje, opis funkcji, instrukcje obsługi oraz informacje o rozwiązywaniu problemów dotyczących FineTuner Echo firmy MED-EL, AudioLink firmy MED-EL oraz aplikacji mobilnej AudioKey firmy MED-EL można znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi.

Uwaga

Zastosowanie technologii bezprzewodowej Bluetooth® lub wprowadzanie zmian w technologii bezprzewodowej Bluetooth® (np. aktualizacje oprogramowania układowego, zmiany sprzętowe, podłączanie/odłączanie dodatkowych urządzeń itp.) może wprowadzać wcześniej niezidentyfikowane czynniki ryzyka. W przypadku zidentyfikowania takich czynników ryzyka, powinny one być przeanalizowane, ocenione i kontrolowane.

Łączność bezprzewodowa w paśmie 2,4 GHz może ulec pogorszeniu wskutek zakłóceń elektromagnetycznych spowodowanych innymi urządzeniami elektronicznymi i elektrycznymi znajdującymi się w pobliżu, nawet jeżeli urządzenia te spełniają obowiązujące wymagania dotyczące emisji pola elektromagnetycznego. W przypadku wystąpienia zakłóceń należy zwiększyć odległość od takich urządzeń elektronicznych i elektrycznych.

4 Znak słowny i logo Bluetooth® to zastrzeżone znaki towarowe będące własnością firmy Bluetooth SIG, Inc. i każde użycie tych znaków przez firmę MED-EL objęte jest licencją.

5 Takie urządzenie elektroniczne musi być zgodne ze specyfikacją Bluetooth w wersji 4.2 (Bluetooth Low Energy).

6 Wersja aplikacji mobilnej AudioKey firmy MED-EL, która obsługuje technologię Bluetooth Low Energy, może jeszcze nie być dostępna na rynku użytkownika.

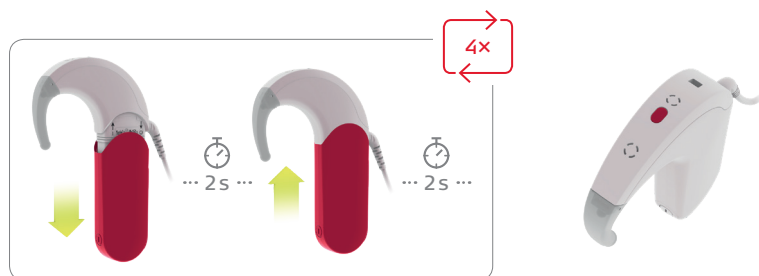
Tryb samolotowy

W przypadku obecności na pokładzie samolotu lub w środowisku, w którym transmisja radiowa jest zabroniona, należy wyłączyć funkcję łączności bezprzewodowej w paśmie 2,4 GHz, tj. przełączyć procesor dźwięku na tryb samolotowy, ponieważ obsługa bezprzewodowa zazwyczaj nie jest dozwolona w samolotach i niektórych środowiskach z obowiązującymi ograniczeniami.

WSKAZÓWKA: Tryb samolotowy należy uruchomić nawet, jeśli użytkownik wcale nie ma zamiaru używać pilota FineTuner Echo firmy MED-EL, urządzenia AudioLink firmy MED-EL ani aplikacji mobilnej AudioKey firmy MED-EL.

Aby włączyć tryb samolotowy, należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Wyłączyć procesor dźwięku (patrz rozdział 4, Procesor dźwięku SONNET 2, Włączanie/wyłączanie procesora dźwięku) i odczekać co najmniej 2 sekundy.
2. Włączyć procesor dźwięku i odczekać około 2 sekundy lub do momentu, aż lampka sygnalizacyjna po raz pierwszy błysnie na zielono.
3. Powtórzyć krok 1 i 2.
4. Ponownie powtórzyć krok 1 i 2.
5. Jeszcze raz powtórzyć krok 1 i 2.
6. Po około 3,5 sekundy lampka sygnalizacyjna krótko błysnie na czerwono, aby potwierdzić pomyślne włączenie trybu samolotowego. Jeśli czerwone światelko się nie pojawi, należy powtórzyć kroki od 1 do 5.



Rys. 42 Włączanie trybu samolotowego

Po opuszczeniu samolotu albo środowiska z obowiązującymi ograniczeniami użytkownik może wyłączyć tryb samolotowy.

Aby wyłączyć tryb samolotowy, należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Wyłączyć procesor dźwięku i odczekać co najmniej 2 sekundy.
2. Włączyć procesor dźwięku. Teraz użytkownik może używać procesora dźwięku i łączności bezprzewodowej w paśmie 2,4 GHz jak zwykle.

5. Specjalne uwarunkowania dla dzieci

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

- Zaczep uszny z możliwością mocowania: Zaczep uszny można przymocować przy pomocy małego bolca do jednostki centralnej.
- Blokada pokrywy modułu bateryjnego uniemożliwia dzieciom rozłożenie procesora dźwięku i uzyskanie dostępu 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 należy skontaktować się z Ośrodkiem Implantacji.
- Cewka DL posiada osłonę z blokadą kabelka, która zabezpiecza kabelek podłączony do cewki. Korzystając z osłony cewki z blokadą kabelka, nie można odłączyć kabelka od cewki, dopóki nie zdejmie się osłony. Blokada kabelka zapobiega przypadkowemu odłączeniu kabelka od cewki.



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

Ważne

Jeśli użytkownikiem procesora dźwięku jest dziecko, które używa również elementu mocującego, rodzice/opiekunowie powinni regularnie sprawdzać, czy element mocujący pasuje do ucha w miarę jego wzrostu. Element mocujący powinien być regularnie dostosowany w miarę potrzeby.

Nieoptymalnie dopasowana wkładka douszna może powodować sprzężenie akustyczne (gwizdanie).



W przypadku wszczepienia dziecku implantu SYNCHRONY należy sprawdzić odpowiednie wyśrodkowanie cewki i implantu poprzez delikatne obrócenie cewkę o ćwierć lub pół obrotu w jedną i drugą stronę, umożliwiając prawidłowe ustawienie cewki nad implantem. Prawidłowe ustawienie można poznać po silniejszym przyciąganiu magnetycznym.

6. 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 efektywność implantu ślimakowego mają wpływ: czas trwania głuchoty, wiek pacjenta w momencie wszczepienia implantu, poziom rozwoju języka, zdolności komunikacyjne i środowisko słuchowe użytkownika 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 razie problemów z jakąkolwiek częścią implantu, patrz rozdział 8, Rozwiązywanie problemów.

Ważne

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



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

Ogólne środki ostrożności dla systemu implantu ślimakowego MED-EL

Procesor dźwięku oraz inne części systemu zawierają skomplikowane elementy elektroniczne, które wymagają szczególnych środków ostrożności w zakresie wymienności elektromagnetycznej. Włączając procesor dźwięku, należy zawsze przestrzegać wskazówek zawartych w niniejszym rozdziale oraz w rozdziale 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. 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. 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 (w tym pilot FineTuner i cewka) nie wymaga regularnej konserwacji przez personel kliniki i innych specjalistów.
- Zakres temperatur działania to 0°C do +50°C dla procesora dźwięku (w tym pilot FineTuner i cewka). 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.
- W razie wystąpienia głośnych lub niekomfortowych dźwięków należy natychmiast zdjąć cewkę i procesor dźwięku – pozwoli to zatrzymać stymulację.
- Zbyt silne wydychanie nosa może prowadzić do (tymczasowych) wahań głośności. Jest to spowodowane powietrzem uwięzionym 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 innego procesora dźwięku może spowodować bolesną lub niekomfortową stymulację. Użycie innego pilota FineTuner nie pozwoli na zmianę ustawień (poziomu głośności itp.) procesora dźwięku.
- 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 baterijnego, odłączyć moduł baterijny od modułu sterującego i delikatnie wytrzeć wszystkie zewnętrzne części do sucha za pomocą miękkiej i wchłaniającej wilgoć ściereczki. Następnie należy odłożyć procesor dźwięku w dostarczonym zestawie do suszenia i pozostawić do wyschnięcia (najlepiej w nocy). Baterie jednorazowe mogą pozostać w ramce modułu baterijnego. W razie wątpliwości powtórzyć proces suszenia. Jeśli jednostka FineTuner ulegnie zamoczeniu, należy wytrzeć go suchą chusteczką.

Ważne

Akumulatorów nie należy wkładać do zestawu osuszającego.

- Należy dbać o zewnętrzne elementy implantu ślimakowego MED-EL. Nie należy ich upuszczać, należy natomiast zachować szczególną ostrożność w obszarach niebezpiecznych, takich jak np. miejsca lokalizacji maszyn lub obszary o dużym natężeniu prądu, tak aby części nie uległy uszkodzeniu.
- Nie należy korzystać z procesora dźwięku oraz jednostki FineTuner w miejscach, w których zabroniona jest transmisja radiowa (np. w sali operacyjnej).
- Zaczepu usznego nie można formować w gorącym powietrzu.
- Nie należy korzystać z procesora dźwięku w pobliżu silnych źródeł promieniowania jonizującego (np. aparatów rentgenowskich) lub pól elektromagnetycznych (np. rezonans magnetyczny).
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować obudowy, układów elektronicznych ani innych części procesora dźwięku.
- Nigdy nie należy umieszczać cewki lub magnesu na module sterującym urządzenia SONNET 2. Przestrzeganie tego nakazu jest jeszcze ważniejsze, gdy używa się urządzenia SONNET 2 EAS. Urządzenie SONNET 2 EAS zawiera elementy, które są czułe na magnesy i może zostać trwale uszkodzone przez działanie silnego pola magnetycznego.
- 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.



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. W przypadku gdy użytkownikiem jest małe dziecko, po całkowitym nasunięciu pokrywki na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywki modułu baterijnego w prawo do pozycji zablokowanej (patrz rys. 6). Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku przez dziecko.

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. 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.

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. Należy zwrócić szczególną uwagę na rozdział 4, Procesor dźwięku SONNET 2, Tryb samolotowy.

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 system implantu jest kompatybilny z większością telefonów komórkowych. 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 i cewkę przed zajęciami i grami na powierzchni lub sprzęcie plastikowym. Niewystarczające jest tylko wyłączenie procesora dźwięku. Należy całkowicie zdjąć procesor dźwięku z ciała. Po takich czynnościach nie należy dotykać w pierwszej kolejności użytkownika po stronie wszczepienia implantu. Zarówno Ty, jak i Twoje dziecko musicie być „rozładowani” przed dotknięciem procesora dźwięku. Jeżeli w przypadku danego materiału nie masz pewności, dla bezpieczeństwa lepiej zdjąć procesor dźwięku.
- Zdejmować procesor i cewkę podczas prac z ładunkiem elektrycznym i wysokim napięciem, np. w szkole lub na uniwersytecie. Generatory Van de Graaffa nie powinny być używane przez pacjentów implantowanych, ponieważ wytwarzają wysoki poziom ładunku elektrycznego.
- Podczas pracy z komputerem, 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.

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.

7. 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. Mimo że kabelek został skonstruowany tak, aby służył jak najdłużej oraz miał dużą elastyczność, to właśnie na tej części systemu implantu ślimakowego firmy MED-EL najprędzej mogą się pojawić oznaki zużycia. Pojemnik na baterie i jego pokrywa może ulec wcześniejszemu zużyciu z powodu częstszego zamykania i otwierania, zatem muszą być częściej wymieniane.

Nie należy myć części zewnętrznych w i pod wodą. Zaleca się używanie miękkiej wilgotnej szmatki do czyszczenia procesora dźwięku. Nie stosować środków chemicznych.

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

Samodzielne próby naprawy części elektronicznych procesora dźwięku oraz otwarcie jednostki sterującej lub jakiegokolwiek innej części skutkują unieważnieniem gwarancji producenta.

Co trzy miesiące zaleca się wymianę mikrofonu, gdy otwory mikrofonu wydają się być brudne lub gdy jakość dźwięku pogarsza się (patrz również rozdział 4. Procesor dźwięku SONNET 2, Pokrywa mikrofonu).

W przypadku używania elementu mocującego, należy czyścić go z woskowiny według wskazań akustyka. W razie konieczności, akustyk pomoże w czyszczeniu elementu mocującego.

Nie dotykać styków baterii. 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.

Co najmniej raz w tygodniu dokładnie wytrzeć chusteczką wszystkie zewnętrzne części procesora dźwięku i odczekać do całkowitego wyschnięcia.

Osuszanie procesora dźwięku

System procesora dźwięku zawiera zestaw osuszający (elektryczny zestaw osuszający lub pojemnik osuszający z kapsułkami osuszającymi). Bardziej szczegółowe informacje zawiera odpowiednia instrukcja obsługi zestawu osuszającego.

Nie ma potrzeby całkowitego demontowania procesora dźwięku. Baterie jednorazowe mogą pozostać w ramce modułu bateryjnego, ale z procesora dźwięku należy zdjąć pokrywkę modułu bateryjnego.

Ważne

Akumulatorów nie należy wkładać do zestawu osuszającego.

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!

Identyfikacja elementów

W przypadku konieczności identyfikacji numerów seryjnych i/lub kodów produktów elementów procesora dźwięku (np. wymaganych przy zgłoszeniach serwisowych) informacje można znaleźć w następujących miejscach:

Numer seryjny i kod produktu (Me151x lub Me152x) modułu sterującego znajdują się na przeciwległych stronach dolnej części modułu sterującego. Aby odsłonić te informacje, należy ściągnąć pokrywkę modułu bateryjnego (patrz instrukcje w rozdziale 4, Procesor dźwięku SONNET 2, Moduł bateryjny).



Rys. 43 Numer seryjny i kod produktu modułu sterującego

Numer seryjny ramki modułu bateryjnego jest podany z boku komory baterii. Kod produktu (Ma060106) jest podany w dolnej komorze baterii. Aby odsłonić informację, należy zdjąć pokrywkę modułu bateryjnego i wyjąć baterie (patrz instrukcje w rozdziale 7, Czyszczenie i konserwacja, Baterie, Wymiana baterii w procesorze dźwięku).



Rys. 44 Numer seryjny i kod produktu ramki modułu bateryjnego

Numer seryjny i kod produktu (Ma020301) cewki DL są podane na części bazowej cewki DL. Aby odsłonić te informacje, należy zdjąć osłonę cewki (patrz instrukcje w rozdziale 4, Procesor dźwięku SONNET 2, Cewka DL, Magnes).



Rys. 45 Numer seryjny i kod produktu cewki DL

Numer seryjny cewki D znajduje się w komorze magnesu. Aby odsłonić tę informację, należy wyjąć wkładkę magnesu (patrz instrukcje w rozdziale 4, Procesor dźwięku SONNET 2, Cewka D).



Rys. 46 Numer seryjny cewki D

Baterie

Procesor dźwięku wymaga dwóch 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.

Pokrywa modułu bateryjnego ma wloty powietrza po stronie zewnętrznej. Nie wolno przykrywać tych wlotów, ponieważ może to skrócić trwałość baterii. W razie zanieczyszczenia wlotów, należy dokładnie wyczyścić je załączonym w zestawie pędzelkiem. Jeśli nie da się usunąć zanieczyszczenia pędzelkiem, należy wymienić całą pokrywę modułu bateryjnego na nową.

WSKAZÓWKI: Do zasilania procesora dźwięku zaleca się stosowanie tylko wysoko-energetycznych baterii cynkowo-powietrznych.

Ważne

- Po kontakcie z zużytymi 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 zwierać 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.
 - 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. W przypadku gdy użytkownikiem jest małe dziecko, po całkowitym nasunięciu pokrywki na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywki modułu bateryjnego w prawo do pozycji zablokowanej (patrz rys. 6). Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku przez dziecko.



Nie pozwalać dzieciom na wymianę baterii bez dozoru osoby dorosłej.

Wymiana baterii w procesorze dźwięku

Jeśli lampka sygnalizacyjna na module sterującym miga ciągle na czerwono (...), oznacza to konieczność wymiany baterii (patrz również rozdział 8. Rozwiązywanie problemów).

Baterie wymienia się w następujący sposób:

1. Zdjąć z głowy procesor dźwięku i cewkę.
2. Należy upewnić się, że blokada pokrywki modułu bateryjnego jest w pozycji odblokowanej, jak pokazano na Rys. 6. Jeśli nie jest, użyć dostarczonego z zestawem SONNET 2 wkrętaka i obrócić blokadę w lewo w pozycję odblokowaną.
3. Wysunąć i całkowicie zdjąć pokrywę modułu bateryjnego.
4. Wymienić zużyty zestaw baterii, wyciągając obie baterie za pomocą magnesu cewki. W tym celu umieścić środek dolnej części cewki nad każdą z baterii z osobna. Nie wolno dotykać styków baterii (patrz rys. 47).

Ważne

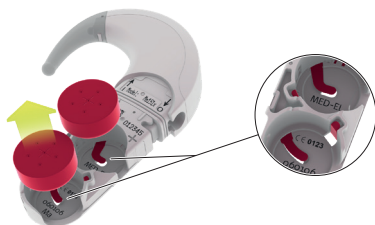
Nie wolno umieszczać cewki na module sterującym.

5. Przed włożeniem nowego zestawu baterii, upewnić się, że styki baterii są czyste i suche. Przed użyciem, usunąć foliowe naklejki z baterii cynkowo-powietrznych. Przy wkładaniu nowej baterii sprawdzić poprawność biegunowości. Biegun dodatni (+) musi być skierowany na zewnątrz (+), tj. po włożeniu baterii oznaczenie nadal ma być widoczne.

6. Należy upewnić się, że blokada pokrywki modułu bateryjnego jest w pozycji odblokowanej, jak pokazano na Rys. 6. Jeśli nie jest, użyć dostarczonego z zestawem SONNET 2 wkrętaka i obrócić blokadę w lewo w pozycję odblokowaną.
7. Całkowicie wsunąć pokrywkę modułu bateryjnego na ramkę, aby włączyć procesor dźwięku (patrz rys. 3). Należy pamiętać o prawidłowym położeniu pokrywki modułu bateryjnego podczas jej wsuwania i nie używaniu nadmiernej siły. Położenie jest prawidłowe, gdy wloty powietrza na pokrywie modułu bateryjnego są z tej samej strony co gniazdo przewodu cewki w module sterującym.



W przypadku gdy użytkownikiem jest małe dziecko, po całkowitym nasunięciu pokrywki na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywki modułu bateryjnego w prawo do pozycji zablokowanej (patrz rys. 6). Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku przez dziecko.



Rys. 47 Wymiana baterii w procesorze dźwięku

Wymiana baterii w jednostce FineTuner

Gdy na pilocie FineTuner pojawi się optyczny sygnał ostrzegawczy o niskim stanie baterii (patrz również rozdział 4. Procesor dźwięku SONNET 2, Pilot FineTuner, funkcje pilota FineTuner), zaleca się wymianę baterii.

Baterie wymienia się w następujący sposób:

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



Rys. 48 Wymiana baterii w jednostce FineTuner

8. 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. Jeśli ten dźwięk wywołuje dyskomfort, przed włączeniem lub wyłączeniem implantu można zdjąć cewkę z miejsca wszczepu.

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. 49 Tester Procesora Mowy (Speech Processor Test Device)

Urządzenie do testowania procesora mowy jest prostym narzędziem do rozwiązywania problemów związanych z procesorami dźwięku firmy MED-EL i jest przeznaczone dla użytkowników implantów ślimakowych lub osób mających kontakt z użytkownikami (rodziców, audiologów, nauczycieli itp.).

Urządzenie testowe nie jest niezbędne do działania procesora dźwięku. Ma ono na celu wykrywać najczęstsze problemy związane z procesorem dźwięku, takie jak wadliwe przewody cewki, mikrofony procesora, niski stan baterii i inne mniej poważne usterki, które mogą wpłynąć na prawidłowe działanie procesora dźwięku.

W razie podejrzeń awarii procesora dźwięku należy skontaktować się z ośrodkiem implantacji lub firmą MED-EL lub wykonać następującą procedurę: Włączyć procesor dźwięku i upewnić się czy zawiera on sprawne baterie. Umieścić cewkę pod Testerem Procesora Mowy (Rys. 49). Cewka zostanie przyciągnięta przez magnes.

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.
- Wymienić istniejący przewód cewki na nowy.

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

Aby uzyskać maksymalnie długi czas użytkowania oraz poprawność funkcjonowania należy odpowiednio dbać o Tester Procesora Mowy. Nie należy użytkować go w warunkach różnych od tych przewidzianych dla procesora dźwięku (patrz również rozdział 6, Ogólne środki ostrożności).

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:

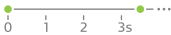
- Procesor dźwięku jest poza zasięgiem działania jednostki FineTuner. Aby rozwiązać problem, należy przybliżyć jednostkę FineTuner do procesora dźwięku.
- Włączona jest blokada klawiatury jednostki FineTuner. W takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami odblokowania przycisków opisanych w rozdziale 4. Procesor dźwięku SONNET 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 takim przypadku należy odnieść się do rozdziału 4. Procesor dźwięku SONNET 2, Jednostka FineTuner, Ustawianie jednostki FineTuner.
- Jeśli zaistniało podejrzenie nieprawidłowego działania jednostki FineTuner, należy wyjąć baterię, a następnie, po kilku minutach, umieścić ją ponownie zgodnie z opisem zawartym w Rozdział 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.
- Lampka sygnalizacyjna w procesorze dźwięku została wyłączona przez audiologa podczas dopasowania. Aby włączyć daną lampkę sygnalizacyjną, należy skontaktować się z kliniką, ośrodkiem implantacji lub firmą MED-EL.

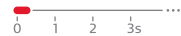
Dodatkowe informacje na temat rozwiązywania problemów:

- 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).
- W razie utraty pilota FineTuner należy natychmiast skontaktować się z kliniką, ośrodkiem implantacji lub firmą MED-EL i poprosić o nowy.

Lampka wskaźnikowa procesora dźwięku

Wielokolorowa lampka sygnalizacyjna w górnej części procesora dźwięku wysyła różne sygnały wizualne w różnych kolorach, które informują o stanie urządzenia. Możliwe przyczyny migania diody sygnalizacyjnej znajdują się w poniższych tabelach. Na życzenie użytkownika audiolog może wyłączyć sygnalizację miganiem (poza sygnałami błędów oraz komunikatem potwierdzającym tryb samolotowy).

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			
	Wybrany program 1 do 4	Brak	Lampka sygnalizacyjna będzie migać w zależności od wybranego programu.
Komunikat dotyczący statusu			
	Procesor jest uruchomiony, pracuje	Brak	
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 chwilowe zakłócenie pracy procesora dźwięku	Wyłączyć procesor. Ponownie włączyć procesor.	Jeśli lampka wciąż miga, przeprogramować procesor w klinice; jeśli mimo to lampka wciąż miga, wymienić procesor dźwięku.

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
	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.	Jeśli procesor nie zostanie wyłączony, lampka sygnalizacyjna nadal będzie migać.
	Osiągnięto maksymalną lub minimalną głośność/czułość	Nie wciskać już przycisków jednostki FineTuner.	
Komunikat potwierdzający tryb samolotowy			
	Tryb samolotowy pomyślnie włączony	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. W tym czasie wprawdzie procesor dźwięku będzie jeszcze działał, należy jednak niezwłocznie wymienić baterie.

Osiągnięto koniec zakresu

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

Sygnał potwierdzający

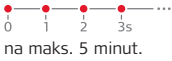
Jeżeli procesor dźwięku wykonał polecenie z jednostki FineTuner, pojawi się akustyczny sygnał potwierdzający.

Na życzenie audiolog może wyłączyć te trzy sygnały zgodnie z preferencjami użytkownika.

Lampka sygnalizacyjna cewki DL (monitorowanie połączenia)

Wielokolorowa lampka sygnalizacyjna w gnieździe kabelka cewki DL wysyła różne sygnały wizualne w wielu kolorach, które informują o stanie urządzenia. Jeśli lampka sygnalizacyjna zaczyna 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 umieszczeniu cewki nad implantem i włączeniu procesora zaprogramowanego do implantu poprzedniej generacji (np. C40+, C40): Wskazuje działanie cewki, kabelka cewki i procesora dźwięku. Działanie implantu nie jest sprawdzane.	Brak	Dotyczy tylko implantów poprzednich generacji (np. C40, C40+)
	Po umieszczeniu cewki nad implantem i włączeniu procesora zaprogramowanego do implantu nowej generacji: Wykryty prawidłowy implant. Wskazuje działanie cewki, kabelka cewki, procesora dźwięku i implantu.	Brak	Dotyczy implantów PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY oraz implantów nowszej generacji
	Opcjonalny wskaźnik wizualny aktywowanego monitorowania połączenia. Kontrola jest powtarzana zawsze, gdy cewka zostaje przesunięta względem implantu.	Brak	Możliwa aktywacja przez audiologa.

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi
Czerwony			
 na maks. 5 minut.	Cewka i implant są rozłączone	Umieścić cewkę nad implantem	Jeśli miganie będzie się powtarzało, skontaktować się ze swoją kliniką, audiologiem lub firmą MED-EL. Cewka wyłączy się automatycznie po 5 minutach (bez stymulacji). Twój audiolog może wyłączyć funkcję automatycznego wyłączania zasilania.
	Cewka umieszczona nad nieprawidłowym implantem (użytkownicy z obustronnie wszczepionymi implantami)	Umieścić cewkę nad prawidłowym implantem	
	Uszkodzony kabelek cewki	Wymienić kabelek cewki.	
	Procesor wyłączył się ze względu na rozładowaną baterię (jeśli stan naładowania baterii jest wystarczający do zasilania cewki)		
	Procesor jest w trybie monitorowania mikrofonu.	Wyłączyć i ponownie włączyć procesor.	
	Cewka się wyłączyła	Wyłączyć i ponownie włączyć procesor w celu wznowienia stymulacji (procesor nie wyłącza się automatycznie) i ponownie ustawić cewkę nad implantem.	Jeśli miganie będzie się powtarzało, skontaktować się ze swoją kliniką, audiologiem lub firmą MED-EL
Brak sygnału lub dowolne miganie na czerwono i zielono			
o Brak sygnału świetlnego po włączeniu procesora	Procesor nie działa (np. baterie rozładowane, uszkodzony kabelek, uszkodzona cewka)	Sprawdzić stan baterii	Jeśli sytuacja się powtórzy, skontaktować się z Ośrodkiem Implantacyjnym lub firmą MED-EL.
		Użyć zapasowego kabelka cewki	
		W przypadku podejrzenia usterki cewki skontaktować się z Ośrodkiem Implantacyjnym	
	Lampka sygnalizacyjna wyłączona przez audiologa	Brak	Brak
	Mocowanie: Podczas mocowania lampka sygnalizacyjna jest wyłączona	Po zamocowaniu należy wyłączyć i ponownie włączyć procesor, aby ponownie uruchomić lampkę sygnalizacyjną	
 Dowolne miganie na czerwono i zielono	Wadliwy kabelek cewki	Użyć zapasowego kabelka cewki	Jeśli miganie będzie się powtarzało, skontaktować się z Ośrodkiem Implantacyjnym lub firmą MED-EL.

Lampki wskaźnikowe pilota FineTuner

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

Sekwencja migowa	Znaczenie	Uwagi
○ ● ○	Blokada klawiatury	Jeżeli przy aktywnej blokadzie klawiatury zostanie wciśnięty jakikolwiek przycisk, zaświeci się czerwona lampka wskaźnikowa. Aby oszczędzać energię, czerwona dioda zgaśnie po 5 sekundach, nawet jeśli przycisk będzie nadal wciśnięty.
● ○ ○ ○ ○ ● ● ○ ●	Transmisja	Pomarańczowe lampki wskaźnikowe migają synchronicznie do sygnałów przesyłanych przez pilota FineTuner do procesora dźwięku. W przypadku wyboru lewego procesora miga lewa lampka wskaźnikowa. W przypadku wyboru prawego procesora miga prawa lampka wskaźnikowa. W przypadku wyboru obu procesorów (w systemie dwuusznym) migają obie lampki wskaźnikowe. Ze względu na oszczędność energii jednostka FineTuner zakończy transmisję (a lampka wskaźnikowa przestanie migać) po 3 sekundach, nawet jeśli przycisk będzie nadal wciśnięty.
⬅ → ● ○ ○ ⬅ → ○ ○ ● ⬅ → ● ○ ●	Wybór procesora	Nacisnąć przycisk ⬅, aby wybrać lewy procesor. Nacisnąć przycisk ➡, aby wybrać prawy procesor. Odpowiednia pomarańczowa lampka wskaźnikowa zacznie migać. Nacisnąć przycisk ⬅➡, aby wybrać oba procesory. Obie pomarańczowe lampki wskaźnikowe zaczną migać. Aby oszczędzać energię, wskaźnik zgaśnie po 5 sekundach, nawet jeśli przycisk będzie nadal wciśnięty. WSKAZÓWKA: Procesor można wybrać tylko w przypadku, gdy pilot FineTuner został skonfigurowany do użycia z dwoma różnymi procesorami dźwięku (w przypadku systemu dwuusznego).
● ○ ● ○ ● ● ○ ○ ● ⋮	Tryb programowania	Nacisnąć przycisk ⬅➡ i przytrzymać go przez 5 sekund, aby włączyć tryb programowania. Trzy lampki wskaźnikowe zaczną naprzemiennie migać. Po 5 sekundach lub wcześniej po naciśnięciu odpowiedniego przycisku nastąpi wyłączenie wskaźników i wyjście z trybu programowania. WSKAZÓWKA: Aby przejść do trybu programowania, klawiatura musi być odblokowana.
○ ● ○ ○ ○ ○ ○ ● ○ ○ ○ ○ ○ ● ○ ⋮	Niski poziom baterii	Jednostka FineTuner sprawdza status baterii po każdej transmisji danych do procesora dźwięku. W przypadku wykrycia niskiego napięcia baterii czerwona lampka wskaźnikowa w środku mignie 3 razy w zwykły sposób.
● ○ ●	Konieczne dokonanie ustawień	Po pomyślnym skonfigurowaniu pilota FineTuner lub aktywacji/dezaktywacji funkcji automatycznej blokady klawiatury oba pomarańczowe wskaźniki zaświecą się na około jedną sekundę.

9. Dane techniczne

Procesor dźwięku

Wymiary⁷



Waga⁷

SONNET 2 do CI: 10,6 g (z bateriami)

SONNET 2 EAS: 11,0 g (z bateriami)

Zasilanie

2 baterie cynkowo-powietrzne typu 675 do aparatów słuchowych (1,4V), zaleca się używanie baterii wysokoenergetycznych

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 wzmocnienie
- 2 mikrofony wielokierunkowe
- Zintegrowana cewka telefoniczna
- Autotest procesora dźwięku: kontrola programów, ciągła kontrola parzystości
- Możliwość wyłączenia AGC
- Możliwość wyłączania wybranych funkcji jednostki FineTuner

⁷ typowe wartości

Funkcje dodatkowe – wersja SONNET 2 EAS

- Stymulacja akustyczna do 2000 Hz
- W pełni cyfrowe przetwarzanie sygnału aparatu słuchowego
- Niezależne kompresory w maksymalnie 7 pasmach częstotliwości

Wejście sygnału audio

- Przez osłonę pojemnika na baterie FM
- 3-stykowe złącze do aparatów słuchowych (Euro Audio) zgodnie z IEC 60118-12
- Czułość: -57,5 dBV⁷ (odpowiada 70 dB SPL przy 1 kHz)
- Impedancja: 4,5 kΩ⁷

Przełączniki/Wskaźnik

- Włącznik/Wyłącznik procesora
- Wskaźnik LED: 1 wielokolorowa dioda LED

Materiały

- Mieszanka poliwęglanu i polimeru akrylonitrylu-butadienu-styrenu (PC/ABS): procesor dźwięku, dostępne wszystkie kolory
- Poliamid (PA): zaczep uszny

Zakres temperatury i wilgotności

Zakres temperatury roboczej: 0 °C do 50 °C

Zakres temperatury magazynowania: -25 °C do 60 °C

Zakres względnej wilgotności powietrza: 10 % do 93 %

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

Istotna wydajność

Wszystkie właściwości urządzenia SONNET 2 (w tym akcesoriów) spełniają niezbędne wymagania określone w normie IEC 60601-1.

Oczekiwany okres eksploatacji

Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia SONNET 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 kHz (±3 %)

⁷ typowe wartości

Łączność radiowa (technologia bezprzewodowa w paśmie 2,4 GHz)

Pasma częstotliwości odbiornika/nadajnika: 2400 MHz – 2483,5 MHz

Urządzenie krótkiego zasięgu (SRD) zgodnie z ERC/REC 70-03 załącznik 1 (pasmo I) i załącznik 3 (pasmo B)

Typ modulacji: Kluczowanie z przesuwem częstotliwości krzywej Gaussa (GFSK)

Maksymalna moc promieniowania radiowego (ERP): 610 µW (–2,15 dBm)

Szerokość pasma kanału: 2 MHz (własny protokół komunikacyjny firmy MED-EL)

Szerokość pasma kanału: 1 MHz (Bluetooth®)

Cewki

Cewka DL

Wymiary (mm)⁷

Średnica: 32,8

Wysokość: 5,8

(z magnesem nr 2 i osłoną cewki L)

Waga⁷

4,6 g

(z magnesem nr 2 i osłoną cewki L)

Wskaźniki

Wskaźnik świetlny: 1 wielokolorowa dioda LED

Materiały

Mieszanka poliwęglanu i polimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego (PC/ABS): korpus i osłona cewki, wszystkie kolory

Kabelek cewki

Wymiary (cm)⁷

6,5; 9 i 28

Materiały

PVC i TPE Evoprene, wszystkie kolory

Cewka D

Wymiary (mm)⁷

Średnica: 31,6

Wysokość: 6,0

Waga⁷

4,4 g

(z magnesem nr 2)

Materiały

Mieszanka z poliwęglanu i polimeru akrylonitryl-butadien-styrenowego (PC/ABS): korpus i wkład magnetyczny, wszystkie kolory

Kabelek cewki

Wymiary (cm)⁷

8,5; 11 i 28

Materiały

PVC i TPE Evoprene, wszystkie kolory

⁷ typowe wartości

FineTuner

Wymiary⁷

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 LED, 2 bursztynowe 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)
- 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: -25 °C do 60 °C

Zakres względnej wilgotności powietrza: 10 % do 93 %

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

Połączenie wysokiej częstotliwości

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

Typ modulacji: kluczkowanie fazy (PSK)

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

Maksymalny zasięg roboczy: ~1,15 m

⁷ typowe wartości

Przepisy prawne

Dotyczy tylko Kanady:

Model: SONNET 2 (Me151x), SONNET 2 EAS (Me152x) – IC: 11986A-ME1500

Model: FineTuner – Canada 310

The above devices contain licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(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.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans les appareils mentionnés ci-dessus est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique 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: SONNET 2 (Me151x), SONNET 2 EAS (Me152x) – FCC ID: VNP-ME1500

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 SONNET 2 i pilot FineTuner są zgodne z Dyrektywą 90/385/EEC (o aktywnych wszczepianych wyrobach medycznych).

Znak CE, przyznany w roku 2017

Firma MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego SONNET 2/SONNET 2 EAS wraz z urządzeniem FineTuner jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: www.medel.com/compliance



Uwaga! Należy zapoznać się z ważnymi ostrzeżeniami w instrukcji obsługi (podręczniku użytkownika)



Patrz instrukcja obsługi/broszura



Bez odporności na MR



Numer seryjny



Numer katalogowy



Delikatne, ostrożnie



Ograniczenie temperatury



Względna wilgotność powietrza



Typ BF
(IEC 60601-1)



Promieniowanie niejonizujące

IP54

IP54

Ochrona przed wilgocią i pyłem zgodnie z IEC 60529

Ta klasyfikacja oznacza, że w pełni złożony i włączony procesor dźwięku jest chroniony przed uszkodzeniami spowodowanymi przedostawaniem się pyłu i zachlapaniami, gdy

- osłona mikrofonu i zaczepek uszny są zamocowane na jednostce centralnej,
- wkładka douszna jest podłączona do zaczepek usznych (dotyczy to tylko wersji SONNET 2 EAS),
- kabelek cewki i cewka są podłączone do jednostki centralnej,
- ramka modułu baterijnego jest podłączona do modułu sterującego,
- standardowa pokrywa modułu baterijnego jest całkowicie wsunięta na ramkę modułu baterijnego (położenie Wł.).

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

Częstotliwość radiowa (RF)/informacja telekomunikacyjna

Kraj	Symbol/numer rejestracyjny
Australia/New Zealand	SONNET 2 (Me151x), SONNET 2 EAS (Me152x) 
Canada	SONNET 2 (Me151x), SONNET 2 EAS (Me152x): IC: 11986 A-ME1500 FineTuner: Canada 310
USA	SONNET 2 (Me151x), SONNET 2 EAS (Me152x): FCC ID: VNP-ME1500 FineTuner: FCC ID: VNP-FT

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 SONNET 2

Nie przewiduje się żadnych odstępstw od tej normy uzupełniającej ani specjalnych wyjątków.

Emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i układów

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

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	SONNET 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	SONNET 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 harmoniczných prądu IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność elektromagnetyczna – całego sprzętu i systemów

Procesor dźwięku SONNET 2 jest przeznaczony do użytku w środowisku domowej opieki medycznej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia SONNET 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 ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 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 ±1 kV	
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami ±2 kV linia(e) do uziemienia	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy zasilania na liniach zasilania IEC 61000-4-11	0 % U_T dla 0,5 cyklu (1 faza) 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)	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu.
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.

Oporność elektromagnetyczna – sprzętu i systemów nie przeznaczonych do podtrzymywania życia

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

Test oporności	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 od każdej części urządzenia SONNET 2, łącznie z kablami określonymi przez firmę MED-EL. W przeciwnym razie może to spowodować pogorszenie działania urządzenia SONNET 2.
	6Vrms w ISM i amatorskie częstotliwości radiowe w zakresie od 150 kHz do 80 MHz	6Vrms	
Oporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10V/m	
		3V/m Od 2,7 GHz do 6 GHz	
Bliskie pola elektromagnetyczne wytwarzane przez urządzenia bezprzewodowej łączności radiowej IEC 61000-4-3	27V/m Od 380 MHz do 390 MHz	27V/m	
	28V/m Od 430 MHz do 470 MHz	28V/m	
	9V/m Od 704 MHz do 787 MHz	9V/m	
	28V/m Od 800 MHz do 960 MHz	28V/m	
	28V/m Od 1700 MHz do 1990 MHz	28V/m	
	28V/m Od 2400 MHz do 2570 MHz	28V/m	
	9V/m Od 5100 MHz do 5800 MHz	9V/m	

10. Załączniki

Gwarancja

Informacje o warunkach rękojmi można znaleźć w dołączonej deklaracji dotyczącej rękojmi.

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

11. 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

