

Procesor dźwięku SONNET 3 / SONNET 3 EAS

Instrukcja obsługi



hearLIFE



Spis treści

1. Wprowadzenie.....	3
2. Przeznaczenie	4
2.1 Przeznaczony cel zastosowania.....	4
2.2 Użytkownik docelowy	4
2.3 Docelowa populacja pacjentów	4
2.4 Wskazania.....	4
2.5 Przeciwwskazania	5
3. Ostrzeżenia i środki ostrożności	6
3.1 Ostrzeżenia	6
3.2 Środki ostrożności.....	9
3.3 Ryzyko resztkowe i potencjalne efekty uboczne	14
4. Opis urządzenia	15
4.1 Elektryczna stymulacja akustyczna (EAS)	16
4.2 Zgodność z innymi urządzeniami.....	16
4.3 Korzyści kliniczne	17
4.4 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności klinicznej	17
5. Podstawowe informacje i obsługa.....	18
5.1 Pierwsze kroki	18
5.2 Przegląd elementów procesora dźwięku SONNET 3.....	19
5.3 Włączanie/wyłączanie procesora dźwięku	20
5.4 Wymiana baterii	21
5.5 Elementy procesora dźwięku.....	23
5.6 Cewka DL	27
5.7 Tryb czuwania	33
5.8 Lampki wskaźnikowe	34
5.9 Łączność.....	38
5.10 Czyszczenie i konserwacja	44
6. Rozwiązywanie problemów	47
6.1 Wskaźniki wizualne.....	49
6.2 Wskaźniki dźwiękowe (alarm indywidualny)	49
6.3 Przeprowadzanie testu procesora dźwięku.....	50
7. Zakłócenia w pracy z innym sprzętem.....	51
7.1 Systemy wykrywania metali i inne nadajniki wysokiej częstotliwości (RF)	51
7.2 Zakłócenia odbioru telewizyjnego	51
7.3 Telefony komórkowe.....	51
7.4 Lotniska/samoloty.....	52

8. Dane techniczne	53
8.1 Procesor dźwięku	53
8.2 Cewka DL	54
8.3 Kabelek cewki	54
8.4 Przepisy prawne	54
8.5 Częstotliwość radiowa (RF)/informacja telekomunikacyjna.....	55
8.6 Wskazówki i deklaracja producenta	56
9. Pozostałe informacje	58
9.1 Warunki gwarancji	58
9.2 Przechowywanie	58
9.3 Utylizacja	58
9.4 Symbole.....	58
9.5 Informacje kontaktowe	60
9.6 Podziękowania	60

1. Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje i wskazówki dotyczące użytkowania procesorów dźwięku SONNET 3 w dwóch wersjach: SONNET 3 (Me171x) oraz SONNET 3 EAS (Me172x)¹.

Użytkownik, który obsługuje procesor dźwięku, jest zobowiązany przeczytać 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.

W razie pytań zalecamy kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

W niniejszym dokumencie użyto poniższych symboli:



Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.



Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować u użytkownika niewielki uraz, niewygodę i/lub uszkodzenie mienia.



Informacje szczególnie istotne dla rodziców i opiekunów użytkowników.

¹ x = 0, 1, 2 lub 3

2. Przeznaczenie

2.1 Przeznaczony cel zastosowania

Procesor dźwięku do systemu implantu ślimakowego i systemu słuchowego implantu pniowego MED-EL, służący do wywoływania wrażeń słuchowych.

2.2 Użytkownik docelowy

Użytkownikami procesora dźwięku SONNET 3 są pacjenci ze wszczepionym zgodnym implantem ślimakowym lub słuchowym implantem pniowym MED-EL oraz ich opiekunowie.

Użytkownik (lub opiekun, jeśli użytkownikiem jest dziecko lub osoba z niepełnosprawnością, niebędąca w stanie wykonywać niżej wymienionych czynności) nie musi posiadać żadnych specjalnych umiejętności ani dużej wiedzy, jednak powinien przynajmniej być w stanie wykonywać poniższe czynności:

- Włączenie/wyłączenie
- Wymiana baterii
- Umieszczanie urządzenia SONNET 3 w uchu/wyjmowanie go z ucha
- Umieszczanie cewki w implancie/wyjmowanie cewki z miejsca wszczepu implantu

2.3 Docelowa populacja pacjentów

Procesor dźwięku SONNET 3 jest odpowiedni dla pacjentów w każdym wieku.

Procesor dźwięku SONNET 3 jest przeznaczony do użytkowania przez pacjentów, którzy posiadają wszczepiony implant ślimakowy lub słuchowy implant pniowy firmy MED-EL z wymiwalnym magnesem (Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST lub Mi1250 SYNCHRONY 2 [dalej nazywane SYNCHRONY], Mi1260 SONATA 2 [dalej nazywany SONATA 2]) albo implant ślimakowy lub słuchowy implant pniowy firmy MED-EL bez wymiwalnego magnesu (Mi1000 CONCERTO lub Mi1050 CONCERTO 2 [dalej nazywane CONCERTO], SONATAt¹⁰⁰ [dalej nazywany SONATA], PULSARci¹⁰⁰ [dalej nazywany PULSAR], C40+ lub C40)².

2.4 Wskazania

Procesor dźwięku SONNET 3 wskazany jest dla pacjentów ze wszczepionym zgodnym implantem ślimakowym lub słuchowym implantem pniowym MED-EL.

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

2.5 Przeciwwskazania

Zastosowanie mają przeciwwskazania dotyczące zgodnego implantu ślimakowego lub słuchowego implantu pniowego MED-EL.

Pacjent nie może używać urządzenia SONNET 3, jeśli jest uczulony na materiały użyte do produkcji tego urządzenia.

Nie należy używać urządzenia SONNET 3 i innych zewnętrznych urządzeń bezprzewodowych (np. pilota) w środowiskach, gdzie transmisja radiowa jest zabroniona (np. sale operacyjne).

Przeciwwskazania dotyczące zgodnego procesora dźwięku serii SONNET mają zastosowanie również w przypadku akcesoriów serii SONNET.

3. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy uważnie przeczytać poniższą część. W razie pytań zalecamy kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

Nie można dokładnie przewidzieć rzeczywistej skuteczności implantu ślimakowego, ale doświadczenia innych użytkowników systemu implantu ślimakowego (CI) i słuchowego implantu pniowego (ABI) firmy MED-EL oferują 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 nieznane czynniki.

Systemów CI i ABI firmy MED-EL nie można używać z urządzeniami, które nie zostały wyszczególnione w tej instrukcji obsługi lub zatwierdzone przez firmę MED-EL. W przypadku problemów z dowolnym elementem systemu zalecamy zapoznać się z częścią Rozwiązywanie problemów lub skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

3.1 Ostrzeżenia

3.1.1 Ogólne

- W przypadku podłączania 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 obowiązujące międzynarodowe normy bezpieczeństwa.
- Jeżeli urządzenie zasilane z sieci nie ma oznaczenia CE (**CE**), nie można zakładać, że to urządzenie zasilane z sieci spełnia wspomniane wymagania bezpieczeństwa. Oznaczenie CE zwykle znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia. Nie należy podłączać do procesora dźwięku urządzenia zasilanego z sieci, które nie posiada oznaczenia CE. Podłączenie do procesora dźwięku urządzenia zasilanego sieciowo, które nie spełnia powyższych wymogów bezpieczeństwa, może spowodować porażenie prądem, a nawet doprowadzić do śmierci. Do procesora dźwięku można bezpiecznie podłączać zewnętrzne urządzenia z zasilaniem bateryjnym. Konieczne mogą być specjalne kable (np. do podłączenia systemów FM). W celu uzyskania dodatkowych informacji zalecamy kontakt z firmą MED-EL.
- W razie wystąpienia głośnych lub nieprzyjemnych dźwięków należy natychmiast zdjąć procesor dźwięku – pozwoli to natychmiast zatrzymać stymulację. W przypadku posiadania implantu starszej generacji (C40+ lub C40) należy ściśle przestrzegać tej instrukcji, gdyż przewlekła stymulacja z głośnymi lub nieprzyjemnymi dźwiękami może prowadzić do uszkodzenia tkanki nerwowej. Przestrzeganie tej instrukcji zapewnia zminimalizowanie ryzyka.

- Jeśli dziecko lub osoba będąca pod opieką nie chce nosić urządzenia lub sygnalizuje odczuwanie nieprzyjemnych wrażeń słuchowych, należy bezzwłocznie zdjąć urządzenie i oddać je do kontroli przez audiologa / lekarza prowadzącego.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów podrażnienia skóry wokół cewki lub wokół procesora dźwięku, należy skontaktować się z kliniką lub audiologiem / lekarzem prowadzącym. Podrażnienie skóry może być wywołane reakcją alergiczną na materiały użyte w zewnętrznych elementach (lista materiałów znajduje się w części Dane techniczne).
- Podczas posługiwania się bateriami należy zachować ostrożność. Użytkowanie akumulatorów niezgodne z ich przeznaczeniem może powodować wytwarzanie ciepła lub dymu, pęknięcie, zapłon lub wyciek, co może prowadzić do obrażeń. Połknięcie akumulatorów może spowodować uduszenie, zatrucie lub obrażenia wewnętrzne. W przypadku połknięcia akumulatora lub umieszczenia go wewnątrz ciała należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- 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. Nie trzeć. Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Niezastosowanie się do zalecanego przemycia może spowodować problemy z oczami. W przypadku kontaktu z ustami dokładnie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Należy wytłumaczyć dzieciom oraz osobom pod opieką, aby nie połykały ani nie wkładały do ust żadnych elementów urządzenia, ani nie bawiły się nimi. Połknięcie elementów może spowodować uduszenie lub obrażenia wewnętrzne.
- W przypadku gdy użytkownikiem jest dziecko lub osoba będąca pod opieką, po całkowitym nasunięciu pokryw na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokryw modułu bateryjnego w prawo ⤴ do pozycji zablokowanej ⤵. Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku.
- W przypadku dzieci i osób będących pod opieką należy zawsze stosować pokrywę cewki z blokadą kabelka, aby uniemożliwić odłączenie kabelka cewki.

3.1.2 Ostrzeżenia związane z implantem

W przypadku wszczepionych elementów należy przestrzegać następujących instrukcji:

- Implant oraz elektrody znajdują się bezpośrednio pod skórą głowy. Nie należy niepotrzebnie pocierać, ciągnąć ani drapać skóry nad miejscem implantu. Może to doprowadzić do uszkodzenia implantu. Unikać nacisku mechanicznego na miejsce implantu. Podczas czesania i stylizacji włosów w miejscu implantu należy uważać, aby nie zranić skóry (w miejscu implantu może znajdować się niewielkie wybrzuszenie).
- Unikać silnego wydmuchiwanie nosa, gdyż może to powodować (tymczasowe) zmiany w poziomie głośności z powodu powietrza uwięzionego nad elektrodą referencyjną

implantu. Jeśli zmiany te nie cofną się, zalecamy kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym.

- 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. Aby uzyskać więcej informacji na temat sportów kontaktowych, należy skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym.
- Należy stosować kask w celu ochrony implantu przed uderzeniami. Kask użytkownika powinien być wysokiej jakości. Konieczne może być dopasowanie kasku do indywidualnych potrzeb użytkownika.
- Sporty wodne nie powinny sprawiać problemów pod warunkiem, że na czas ich uprawiania zewnętrzne części systemu implantu ślimakowego MED-EL są zdejmowane lub odpowiednio zabezpieczane. Należy korzystać wyłącznie z produktów oferowanych 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 dopilnować, aby paski mocujące nie ścisnęły zbyt mocno okolicy implantu. Implant jest wytrzymały na zmiany ciśnienia występujące podczas nurkowania ze sprzętem do głębokości 50 m.
- Przed każdym zabiegiem medycznym lub badaniami należy zawsze poinformować lekarza o posiadanej implantacji ślimakowej.
- Należy poinformować audiologa / lekarza prowadzącego o infekcjach ucha. 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.
- Przypadki bakteryjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych są rzadkie, ale mogą być poważne. Ryzyko wystąpienia zapalenia opon mózgowych po operacji wszczepienia implantu ślimakowego można zmniejszyć poprzez szczepienie przeciwko zapaleniu opon mózgowych, podanie odpowiednich dawek antybiotyków przed oraz po wszczepieniu implantu ślimakowego lub poprzez stosowanie techniki 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 użytkownikowi odpowiednie dawki antybiotyków oraz wyjaśnić status szczepień przed zabiegiem wszczepienia implantu.

3.2 Środki ostrożności

3.2.1 Ogólne

Procesor dźwięku oraz inne części systemu zawierają skomplikowane elementy elektroniczne, które wymagają szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Podczas włączania procesora dźwięku i innych części systemu należy zawsze przestrzegać wskazówek zawartych w tej części oraz w części Dane techniczne, Wskazówki i deklaracja producenta.

- Wprawdzie części elektroniczne są mocne, wymagają jednak ostrożności.
- Nie wolno otwierać obudowy procesora dźwięku. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- W celu wymiany baterii w procesorze dźwięku lub wyczyszczenia ich styków należy wykonać czynności opisane w podanych częściach:
 - Podstawowe informacje i obsługa, Wymiana baterii
 - Podstawowe informacje i obsługa, Czyszczenie i konserwacja
- Nie otwierać ani nie modyfikować żadnych elementów procesora dźwięku. Otwieranie lub modyfikowanie elementów może być przyczyną obrażeń oraz prowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Przed włączeniem procesora dźwięku należy sprawdzić urządzenie pod kątem poluzowanych lub uszkodzonych części. Poluzowane lub uszkodzone części mogą prowadzić do urazu. W przypadku problemów nie należy włączać procesora dźwięku. Zalecamy zapoznać się z częścią Rozwiązywanie problemów lub skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.
- Nie używać przewodów ani wtyczek, które nie są zalecane przez firmę MED-EL, gdyż mogą doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub spowodować nieprzyjemne doznania podczas stymulacji.
- W przypadku użytkowników zamierzających przebywać w środowisku, w którym możliwe jest potencjalne zakłócenie prawidłowego funkcjonowania procesora dźwięku (np. w strefie, gdzie znajduje się tabliczka ostrzegająca przed wstępem osób z rozrusznikiem serca) wskazany jest wcześniejszy kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

3.2.2 Codzienne użytkowanie

- Procesor dźwięku oraz cewka nie wymagają regularnych czynności konserwacyjnych wykonywanych przez personel kliniki ani innych specjalistów.
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować obudowy, układów elektronicznych ani innych części procesora dźwięku oraz cewki, gdyż może to doprowadzić do obrażeń i uszkodzenia urządzenia.

- Zaczepu usznego nie można formować w gorącym powietrzu, gdyż może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Ponadto należy sprawdzić, czy sworzeń zaczepu usznego został włożony prawidłowo. Jeśli sworzeń wystaje, może zadrapać skórę.
- Nie należy używać procesora dźwięku innego użytkownika implantu ślimakowego ani zmieniać stron. Procesor dźwięku został zaprogramowany zgodnie z indywidualnymi potrzebami użytkownika. Używanie cudzego procesora dźwięku lub zmiana stron może wywołać ból lub nieprzyjemne wrażenia podczas stymulacji.
- Nie należy używać elementów procesora dźwięku w warunkach środowiska innych, niż określone w części Dane techniczne, gdyż może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Zalecana temperatura pracy procesora dźwięku oraz cewki wynosi od 0 °C do +50 °C. Zazwyczaj, gdy procesor dźwięku jest noszony na ciele, ciepło ciała pomaga utrzymać ten zakres temperatur.
- Należy unikać nadmiernego nagrzewania. Zbyt wysoka temperatura może uszkodzić procesor dźwięku lub cewkę i sprawić, że nie będą nadawać się do użytku.
- Nie należy pozostawiać procesora dźwięku w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych (szczególnie w samochodzie). Długotrwałe narażenie na bezpośrednie działanie promieni słonecznych może uszkodzić urządzenie.
- W przypadku gdy procesor dźwięku znajdzie się pod wpływem temperatury wykraczającej poza wyznaczony zakres temperatury pracy, 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). Odczekać przynajmniej 30 minut przed włączeniem procesora dźwięku. Takie działanie zapewnia, że procesor dźwięku nie jest obsługiwany poza wyznaczonym zakresem temperatury pracy.
- Należy chronić procesor dźwięku przed działaniem wilgoci, ponieważ może to zakłócić jego działanie. Zawsze zdejmować i wyłączać procesor dźwięku przed kąpielą, prysznicem i innymi czynnościami związanymi z wodą. Przechować go w tym czasie w suchym miejscu.
- W przypadku zamoczenia zewnętrznych części należy:
 1. Wyłączyć procesor dźwięku.
 2. Wyjąć baterie z modułu bateryjnego.
 3. Odłączyć moduł bateryjny od jednostki sterującej.
 4. Ostrożnie wytrzeć wszystkie części zewnętrzne za pomocą miękkiej i chłonnej ściereczki.
 5. Umieścić procesor dźwięku w dostarczonym zestawie do suszenia i pozostawić do wyschnięcia (najlepiej do następnego dnia).
WSKAZÓWKA: W zestawie osuszającym nie należy pozostawiać baterii żadnego rodzaju.
 6. W razie wątpliwości powtórzyć proces suszenia.

- Nie upuszczać zestawu procesora dźwięku ani cewki oraz zachować szczególną ostrożność w obszarach niebezpiecznych (takich jak np. miejsca lokalizacji maszyn lub strefy wysokiego napięcia). Mogłoby to spowodować uszkodzenie procesora dźwięku lub cewki.
- Nigdy nie należy umieszczać cewki lub magnesu na jednostce sterującej urządzenia SONNET 3. Przestrzeganie tego nakazu jest jeszcze ważniejsze w przypadku zastosowania urządzenia SONNET 3 EAS. Urządzenie SONNET 3 EAS zawiera elementy, które są czułe na magnesy i może zostać trwale uszkodzone przez działanie silnego pola magnetycznego.
- Nie należy korzystać z procesora dźwięku w miejscach, w których zabroniona jest transmisja radiowa.
- Nie należy korzystać z procesora dźwięku w pobliżu silnych źródeł promieniowania jonizującego (np. aparatów rentgenowskich) lub pól elektromagnetycznych (np. rezonans magnetyczny). Takie promieniowanie lub pola mogą uniemożliwić prawidłowe działanie systemu implantu ślimakowego MED-EL.
- Nie używać procesora dźwięku w pobliżu innych urządzeń lub ustawiać 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 przewodów innych niż wskazane lub zatwierdzone przez firmę MED-EL. 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.
- Aby wydłużyć okres sprawności kabelka cewki, 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.

3.2.3 Wyładowania elektrostatyczne

Wyładowania elektrostatyczne (ESD) mogą wpłynąć na działanie urządzeń elektronicznych. Pomimo wewnętrznych mechanizmów zabezpieczających w systemie implantu ślimakowego firmy MED-EL, służących ograniczaniu wyładowań elektrostatycznych, istnieje pewne ryzyko wystąpienia uszkodzeń komponentów wewnętrznych i zewnętrznych, jeżeli wyładowanie elektrostatyczne nastąpi na komponentach zewnętrznych systemu. Samo

wyłączenie procesora dźwięku nie zapobiegnie wystąpieniu uszkodzenia. W rzadkich przypadkach można usłyszeć nieprzyjemne głośne dźwięki, jednak najbardziej prawdopodobnym skutkiem wyładowania elektrostatycznego jest krótka przerwa w stymulacji lub kontrolowane wyłączenie procesora dźwięku.

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

- W przypadku podejrzeń, że na sobie lub na użytkowniku zgromadził się ładunek elektrostatyczny, można go rozładować przez dotknięcie kaloryfera, kranu lub innego uziemionego przedmiotu metalowego.
- Nie należy zezwalać innym osobom na dotykanie zewnętrznych części posiadanego systemu implantu ślimakowego MED-EL, chyba że zgromadzony na wszystkich osobach ładunek elektrostatyczny został rozładowany.
- Przed zdejmowaniem lub zakładaniem procesora dźwięku należy rozładować ładunek elektrostatyczny.
 - Przed zdjęciem czyjegoś procesora dźwięku należy:
 1. Dotknąć użytkownika.
 2. Dotknąć procesora.
 - Przed podniesieniem procesora dźwięku ze stołu należy:
 1. Dotknąć stołu.
 2. Podnieść procesor.
- Podczas wysiadania z samochodu należy rozładować ładunek elektrostatyczny np. poprzez dotknięcie drzwi samochodu. 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 zdejmować przed wkładaniem lub zdejmowaniem odzieży, zwłaszcza jeśli zawiera ona włókna syntetyczne. Przy ubieraniu należy założyć procesor dźwięku na końcu, a przy rozbieraniu zdjąć procesor jako pierwszy.
- Zdjąć procesor dźwięku przed zajęciami i grami na powierzchni lub sprzęcie plastikowym, jak np. zjeżdżalnie dla dzieci. Samo wyłączenie procesora dźwięku może nie zapobiec uszkodzeniu spowodowanemu wyładowaniem elektrostatycznym. Po dotknięciu plastikowego sprzętu nie należy dotykać miejsca wszczepienia implantu. Przed dotknięciem procesora dźwięku należy rozładować ładunek elektrostatyczny. Jeżeli w przypadku danego materiału nie masz pewności, dla bezpieczeństwa lepiej zdjąć procesor dźwięku.
- Zdjąć procesor dźwięku w przypadku prac związanych z ładunkami elektrostatycznymi i wysokim napięciem. 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 urządzenie nie włącza się ponownie, należy skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym.

3.2.4 Sport i zabawa

- W przypadku pytań lub wątpliwości należy poradzić się lekarza, aby uzyskać informacje dotyczące dozwolonej aktywności sportowej oraz ewentualnych ograniczeń związanych ze zdrowiem użytkownika.
- Użytkownik powinien upewnić się, że procesor dźwięku jest prawidłowo zamocowany, aby uniknąć jego uszkodzenia podczas uprawiania sportu.

3.2.5 Informacje o bateriach

Aby uzyskać więcej informacji o bateriach, zalecamy kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

- Nowe i zużyte baterie przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Po kontakcie z zużytymi bateriami należy umyć ręce.
- 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. Nie trzeć. Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Niezastosowanie się do zalecanego przemycia może spowodować problemy z oczami. W przypadku kontaktu z ustami dokładnie przepłukać je wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nie używać ani nie pozostawiać akumulatorów w pobliżu ognia, pieca i innych rozgrzanych miejsc (jak tablica rozdzielcza, wnętrze samochodu czy ogólnie w miejscach wystawionych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych), gdzie temperatura może wzrosnąć powyżej +60 °C. W takiej sytuacji akumulatorki mogą przestać działać.
- Nie spalać ani nie nagrzewać akumulatorów. Spalenie lub rozgrzewanie akumulatorów może spowodować wytwarzanie ciepła, dymu, rozerwanie lub zapłon.
- Nie wolno umieszczać akumulatorów w kuchenkach mikrofalowych, w pojemnikach ciśnieniowych ani na kuchenkach indukcyjnych.
- Nie wolno przebiegać gwoździami akumulatorów ani uderzać ich młotkiem czy na nich stawać. Może to spowodować uszkodzenie akumulatorów, ich odkształcenie lub zwarcie, powodując wytwarzanie ciepła, dymu, rozerwanie lub zapłon.
- Baterii nie należy demontować, modyfikować, deformować, zanurzać w wodzie ani palić.

- Nie lutować baterii bezpośrednio. Nadmierne nagrzanie może powodować deformację elementów baterii.
- Należy natychmiast przerwać użytkowanie baterii, jeśli podczas jej użycia lub przechowywania zacznie się z niej wydobywać nietypowy zapach, jeśli bateria jest gorąca w dotyku lub wilgotna, zmienia kolor i/lub kształt albo sprawia nietypowe wrażenie.
- Nie ładować ponownie zużytych baterii. Ładowanie baterii jednorazowych może spowodować zagotowanie elektrolitu w baterii lub wzrost ciśnienia wewnątrz baterii. Może dojść do wycieku, nagrzania, wybuchu lub zapłonu baterii.
- Nie moczyć baterii wodą. Może to doprowadzić do zapłonu baterii.
- Nie doprowadzać do zwarcia akumulatora, np. dopuszczając do stykania się końcówek (o polaryzacji ujemnej i dodatniej) podczas noszenia w kieszeni, portfelu lub torebce, lub dotykając styków akumulatora metalowymi przedmiotami (monetami, przewodami, kluczami itp.).
- Baterie wkładać prawidłowo. Niepoprawne włożenie baterii może doprowadzić do zwarcia baterii.
- Nieużywane baterie przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w zimnym i suchym miejscu. Zadbaj o izolację lub osłonę styków dodatnich i ujemnych, aby uniknąć zwarcia.
- Zużyte baterie należy niezwłocznie wyjmować, aby nie dopuścić do wycieku ich zawartości i uszkodzenia procesora dźwięku.
- Unikać mieszania starych i nowych baterii lub baterii różnych producentów.
- Zużyte baterie należy zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami. Zignorowanie tych przepisów przyczyni się do zanieczyszczenia środowiska. Baterie zbierane są oddzielnie i nie można ich wyrzucać do pojemników na odpady komunalne.

3.2.6 Informacje medyczne

Aby uzyskać informacje na temat zaleceń bezpieczeństwa i wytycznych dotyczących zabiegów medycznych, w tym skanowania MRI, należy zapoznać się z treścią Podręcznika procedur medycznych. Najnowszą wersję można pobrać na naszej stronie internetowej (www.medel.com/important-safety-information).

3.3 Ryzyko resztkowe i potencjalne efekty uboczne

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że z powodu usterki technicznej lub suboptymalnego dopasowania procesora dźwięku wystąpią głośne dźwięki, ból, brak informacji, suboptymalne słyszenie czy chwilowy brak korzyści. W przypadku wystąpienia nieprzyjemnych wrażeń słuchowych zalecamy bezwzględnie zaprzestania noszenia zewnętrznych części systemu. Należy bezzwłocznie skontaktować się ze swoim audiologiem / lekarzem prowadzącym. Prawdopodobieństwo głośniejszych lub nieprzyjemnych dźwięków jest większe w przypadku implantów starszej generacji (C40+ lub C40) w porównaniu z implantami nowszej generacji.

4. Opis urządzenia

Systemy CI oraz ABI firmy MED-EL są aktywnymi wyrobami medycznymi składającymi się z części wewnętrznej (wszczepionej) oraz części zewnętrznych. Część wewnętrzna urządzenia jest chirurgicznie umieszczana w czaszce, w miejscu za uchem. Części zewnętrzne noszone są za uchem lub na ciele.

Do części zewnętrznych należy procesor dźwięku SONNET 3, jego elementy i akcesoria oraz produkty, których można używać wraz z procesorem dźwięku. W konfiguracji podstawowej, procesor dźwięku SONNET 3 składa się z jednostki sterującej z zaczepem usznym, modułu bateryjnego (który składa się z ramki i pokrywy), cewki i kabelka cewki. Oddzielny pilot o nazwie FineTuner Echo ułatwia dostęp do różnych funkcji procesora dźwięku.

WSKAZÓWKA: Szczegółowe informacje, opis funkcji, instrukcje obsługi oraz informacje o rozwiązywaniu problemów dotyczących pilota FineTuner Echo firmy MED-EL można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.



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 3 jest dostępny w różnych wersjach:

- Procesor dźwięku SONNET 3 do CI (kod produktu Me171x) obsługuje tylko stymulację elektryczną.
- Procesor dźwięku SONNET 3 EAS (kod produktu Me172x) 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 tej instrukcji obsługi określenie „SONNET 3” lub procesor dźwięku odnosi się do wszystkich wersji.

4.1 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 uszach 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 pomaga wyraźnie słyszeć mowę, szczególnie w sytuacjach występowania szumów w tle (rozmowy w tle, hałas uliczny itp.). Użytkownicy korzystający z połączonej elektroakustycznej stymulacji również mówią 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.

4.2 Zgodność z innymi urządzeniami

Procesor dźwięku SONNET 3 jest zgodny z następującymi produktami firmy MED-EL:

- Implanty MED-EL z wymiwalnym magnesem: Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1250 SYNCHRONY 2, Mi1260 SONATA 2
- Implanty MED-EL bez wymiwalnego magnesu: Mi1000 CONCERTO, Mi1050 CONCERTO 2, SONATA¹⁰⁰, PULSAR¹⁰⁰, C40+, C40
- Cewka D
- Cewka DL
- Moduł bateryjny SONNET
- Zestaw akumulatorów SONNET
- Akumulatory SONNET Max
- Pokrywa modułu bateryjnego FM SONNET
- Kabelek SONNET ActiveWear
- Moduł bateryjny Mini SONNET
- MAX Programming Interface
- FineTuner Echo³
- AudioKey 3 (lub wersje późniejsze)
- AudioLink XT
- Urządzenie testowe procesora mowy

3 Z tyłu pilota FineTuner Echo powinien widnieć symbol Bluetooth (📶), w przeciwnym razie urządzenie nie będzie współdziałać z procesorem dźwięku SONNET 3.

- Urządzenie do testowania mikrofonu (MTD) SONNET
- MAESTRO 11 (lub nowsza wersja)

Więcej informacji ogólnych na temat łączności można znaleźć w części łączność.

4.3 Korzyści kliniczne

Procesor dźwięku SONNET 3 to niewszczepialny wyrób medyczny przeznaczony do używania razem z implantami słuchowymi MED-EL. Zamierzona korzyść kliniczna płynąca z jego zastosowania odpowiada więc zamierzonej korzyści klinicznej zapewnianej przez implanty słuchowe i należy to postrzegać w tym kontekście. System implantu słuchowego MED-EL przeznaczony jest do wywoływania wrażeń słuchowych u osób w jednym z poniższych przypadków:

- znaczna lub głęboka utrata słuchu,
- znaczny lub głęboki niedosłuch w jednym uchu i normalny słuch lub niewielki bądź umiarkowany niedosłuch w drugim uchu,
- osoby z częściową głuchotą, którym pomaga wzmocnienie akustyczne tylko w niskich częstotliwościach,
- niedziałające nerwy ślimakowe,

poprzez stymulację elektryczną lub połączoną stymulację elektroakustyczną (EAS) w przypadku osób z częściową utratą słuchu.

W szczególności procesor dźwiękowy SONNET 3, stanowiący zewnętrzne urządzenie systemu implantu ślimakowego i słuchowego implantu pniowego MED-EL, oferuje korzyści kliniczne w postaci zapewnienia (przywrócenia) zdolności pacjenta do odbioru dźwięków z otoczenia i potencjalnie do polepszenia możliwości komunikacyjnych.

4.4 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności klinicznej

Dokument Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) jest dostępny na stronie: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

5. Podstawowe informacje i obsługa

5.1 Pierwsze kroki

Należy dokładnie przeczytać niniejszą część w celu zapoznania się z funkcjami procesora dźwięku i jego elementów. W razie pytań zalecamy kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

Procesor dźwięku jest dostarczany bez włożonych baterii. Instrukcje dotyczące wkładania baterii znajdują się w części Wymiana baterii.

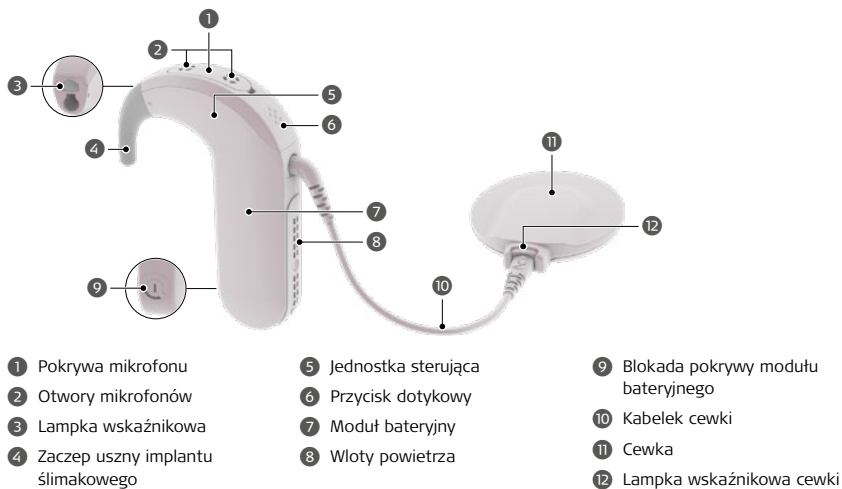
Przed rozpoczęciem użytkowania procesora dźwięku audiolog / lekarz prowadzący musi zaprogramować go zgodnie z potrzebami użytkownika.

Przyzwyczajanie się do implantu ślimakowego bądź słuchowego implantu pniowego i odpowiednie dopasowanie urządzenia to procesy stopniowe. Należy pamiętać, że może upłynąć trochę czasu, zanim użytkownik zdobędzie pełną umiejętność słyszenia przy pomocy nowego systemu CI i ABI MED-EL i przyzwyczai się do nowego sposobu słyszenia. W celu nabrania umiejętności porozumiewania się za pomocą tego urządzenia można skorzystać z pomocy rehabilitanta słuchu lub innego specjalisty medycznego.

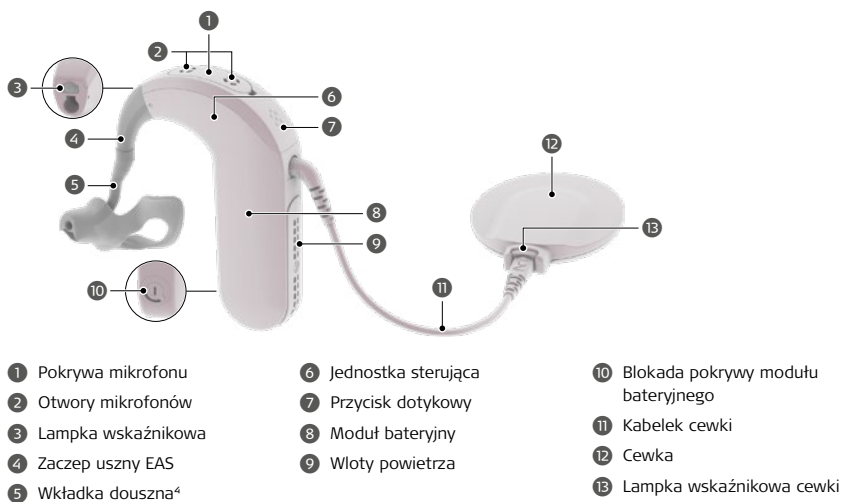
Po pierwszym dopasowaniu konieczne będą regularne wizyty w klinice lub centrum medycznym w celu przeprogramowania urządzenia. W pierwszym roku użytkowania implantu ślimakowego może być konieczna kilkukrotna zmiana jego ustawień. Jest to normalne oraz konieczne, a także odzwierciedla proces uczenia, który zachodzi podczas stopniowego przyzwyczajania się do stymulacji przez implant. W miarę upływu czasu potrzebnych będzie prawdopodobnie coraz mniej sesji. Większość użytkowników potrzebuje sporadycznej regulacji systemu przez cały okres użytkowania systemów CI i ABI MED-EL.

5.2 Przegląd elementów procesora dźwięku SONNET 3

Procesor dźwięku SONNET 3 do CI



Procesor dźwięku SONNET 3 EAS



4 Nie dostarczany przez MED-EL

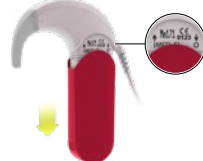
5.3 Włączanie/wyłączanie procesora dźwięku

Pokrywa modułu baterijnego pełni funkcję przełącznika WŁ./WYŁ.

WSKAZÓWKA: Przed zdjęciem pokrywy modułu baterijnego należy zawsze upewnić się, że blokada pokrywy modułu baterijnego znajduje się w pozycji odblokowanej. Jeśli nie jest w pozycji odblokowanej, użyć śrubokręta dostarczonego z zestawem procesora dźwięku SONNET 3 i przekręcić blokadę w lewo ☹ do pozycji odblokowanej ① (więcej informacji dotyczących blokady pokrywy modułu baterijnego można znaleźć w części Elementy procesora dźwięku, Moduł baterijny).

Aby wyłączyć procesor dźwięku, należy postępować w poniższy sposób:

- 1 Należy się upewnić, że blokada pokrywy modułu baterijnego jest w pozycji odblokowania ①.
- 2 Wysunąć pokrywę modułu baterijnego, tak aby etykieta na jednostce sterującej była całkowicie widoczna. Nie ma potrzeby całkowitego zdejmowania pokrywy modułu baterijnego, aby wyłączyć procesor dźwięku.



Na pozycji WYŁ procesor dźwięku jest wyłączony i nie pobiera energii. Należy zawsze wysunąć pokrywę modułu baterijnego podczas przerw w korzystaniu z procesora dźwięku w celu wydłużenia żywotności baterii.



OSTRZEŻENIE

Gdy procesor dźwięku jest zdjęty z ucha i wyłączony, a pokrywa modułu baterijnego jest wysunięta, należy upewnić się, że dzieci lub osoby będące pod opieką nie mają do niego dostępu, aby uniemożliwić im rozmontowanie procesora dźwięku.

Aby włączyć procesor dźwięku, należy postępować w poniższy sposób:

- 1 Należy się upewnić, że blokada pokrywy modułu baterijnego jest w pozycji odblokowania ①.
- 2 Całkowicie wsunąć pokrywę modułu baterijnego na ramkę modułu baterijnego.
- 3 Procesor dźwięku zaczyna pracować, gdy zielona lampka wskaźnikowa włącza się i miga do czterech razy (jeśli na przykład zielona lampka wskaźnikowa zamiga trzy razy, oznacza to, że aktywny jest program 3).



OSTRZEŻENIE

W przypadku gdy użytkownikiem jest dziecko lub osoba będąca pod opieką, po całkowitym nasunięciu pokrywy na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywy modułu baterijnego w prawo ☺ do pozycji zablokowanej ☹. Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku.

Włączanie i wyłączanie procesora dźwięku może generować delikatny dźwięk. Jeśli ten dźwięk przeszkadza użytkownikowi, należy zdjąć z głowy cewkę przed włączeniem lub wyłączeniem procesora dźwięku.

Aby włączyć system CI i ABI MED-EL, należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Włączyć procesor dźwięku.
- 2 Umieścić procesor dźwięku za uchem, a cewkę przyłożyć płaską stroną do głowy w miejscu nad implantem. Cewka jest automatycznie umieszczana w prawidłowym położeniu wskutek przyciągania przez magnes implantu.



NADZÓR RODZICIELSKI

Wkładka douszna może ułatwić utrzymanie procesora dźwięku w uchu. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub kliniką.

Procesor dźwięku wyposażony jest w funkcję rozszerzonej kontroli implantu, którą może włączyć audiolog / lekarz prowadzący. Po włączeniu tej funkcji co kilka dni uruchamia się czerwona lampka wskaźnikowa na zaczeple usznym i od razu po włączeniu procesora dźwięku miga co około sekundę. Procesor dźwięku jest teraz gotowy do wykonania rozszerzonej kontroli implantu. Umieścić procesor dźwięku za uchem, a cewkę przyłożyć płaską stroną do głowy w miejscu nad implantem, jak zazwyczaj. Rozszerzona kontrola implantu trwa zaledwie kilka sekund. Podczas tej kontroli można usłyszeć kliknięcia czy pikanie, a po zakończeniu kontroli procesor dźwięku powraca do normalnego działania.

5.4 Wymiana baterii



OSTRZEŻENIE

- Użytkowanie akumulatorów niezgodne z ich przeznaczeniem może powodować wytwarzanie ciepła lub dymu, pęknięcie, zapłon lub wyciek, co może prowadzić do obrażeń.
- Połknięcie akumulatorów może spowodować uduszenie, zatrucie lub obrażenia wewnętrzne. W przypadku połknięcia akumulatora lub umieszczenia go wewnątrz ciała należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Należy wytłumaczyć dzieciom lub osobom pod opieką, aby nie połykały ani nie wkładały do ust żadnych elementów urządzenia, ani nie bawiły się nimi. Połknięcie elementów może spowodować uduszenie lub obrażenia wewnętrzne. W przypadku gdy użytkownikiem jest dziecko lub osoba będąca pod opieką, po całkowitym nasunięciu pokrywy na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywy modułu baterijnego w prawo  do pozycji zablokowanej . Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku.



UWAGA

- Należy zawsze obchodzić się ostrożnie z akumulatorami w celu uniknięcia obrażeń. Przed wymianą baterii należy przeczytać część Ostrzeżenia i środki ostrożności, Informacje o bateriach.
- Do zasilania procesora dźwięku zaleca się stosowanie tylko wysokoenergetycznych baterii cynkowo-powietrznych.
- Nie pozwalać dzieciom ani osobom będącym pod opieką na wymianę baterii bez nadzoru.
- Nowe i zużyte baterie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci oraz osób będących pod opieką, aby nie dopuścić do tego, by dzieci lub osoby pod opieką połknęły baterie lub zakrzusły się nimi.

Procesor dźwięku wymaga stosowania dwóch baterii cynkowo-powietrznych typu 675 do aparatów słuchowych do zasilania zewnętrznych i wewnętrznych części systemu CI i ABI MED-EL.

Gdy lampka wskaźnikowa na jednostce sterującej miga ciągle na czerwono (—●—●—●—), należy wymienić zestaw baterii (patrz część Lampki wskaźnikowe).

Baterie wymienia się w następujący sposób:

- 1 Zdjąć z głowy procesor dźwięku i cewkę.
- 2 Należy się upewnić, że blokada pokrywki modułu bateryjnego jest w pozycji odblokowania ①.
- 3 Wysunąć i całkowicie zdjąć pokrywkę modułu bateryjnego.
- 4 Wymienić zużyty zestaw baterii, wyciągając obie baterie za pomocą magnesu cewki. Umieścić środek spodniej części cewki nad każdą z baterii z osobna. Należy unikać dotykania kontaktów baterii w pojemniku.



UWAGA

Nie należy umieszczać cewki na jednostce sterującej.

- 5 Przed włożeniem nowego zestawu baterii należy upewnić się, że styki baterii są czyste i suche (instrukcje dotyczące czyszczenia znajdują się w części Czyszczenie i konserwacja).
- 6 Usunąć foliowe naklejki z baterii cynkowo-powietrznych.
- 7 Włożyć baterie z biegunem dodatnim skierowanym na zewnątrz, tj. po włożeniu baterii znak + powinien być nadal widoczny na każdej baterii.
- 8 Należy się upewnić, że blokada pokrywki modułu bateryjnego jest w pozycji odblokowania ①.



- 9 Całkowicie wsunąć pokrywę modułu baterijnego na ramkę, aby włączyć procesor dźwięku. 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 kabelka cewki w jednostce sterującej. Nie wolno przykrywać wlotów powietrza, ponieważ może to skrócić czas pracy baterii.



OSTRZEŻENIE

W przypadku gdy użytkownikiem jest dziecko lub osoba będąca pod opieką, po całkowitym nasunięciu pokrywki na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywki modułu baterijnego w prawo ⤵ do pozycji zablokowanej ⊖. Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku.

5.5 Elementy procesora dźwięku

5.5.1 Jednostka sterująca

Jednostka sterująca (kod produktu Me171x lub Me172x) mieści w sobie główny układ elektroniczny procesora dźwięku. W jednostce sterującej znajdują się również otwory mikrofonów, lampka wskaźnikowa (szczegółowe informacje znajdują się w części Lampki wskaźnikowe) oraz przycisk dotykowy.

Audiolog / lekarz prowadzący może wyłączyć przycisk dotykowy lub przypisać do niego sterowanie jednym z elementów, np. sterowanie trybem czuwania (patrz część Tryb czuwania). Aby uniknąć przypadkowego użycia przycisku dotykowego podczas włączania czy przenoszenia procesora dźwięku, przycisk dotykowy jest zawsze wyłączony przez około 10–15 sekund po włączeniu procesora dźwięku.

Aby użyć przycisku dotykowego, należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Położyć palec na przycisku dotykowym.
- 2 Trzymać palec na przycisku dotykowym przez około 1 sekundę.
- 3 Zdjąć palec z przycisku dotykowego. Następuje uruchomienie elementu sterowania przypisanego do przycisku dotykowego.



5.5.2 Moduł baterijny

Moduł baterijny SONNET (kod produktu Ma060106) składa się z ramki modułu baterijnego oraz pokrywki modułu baterijnego.

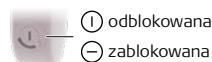
Ramka modułu baterijnego mieści dwie baterie cynkowo-powietrzne typu 675 do aparatów słuchowych.



Pokrywę modułu baterijnego wsuwa się na ramkę modułu baterijnego.

Pokrywa modułu baterijnego jest dostępna w kilku kolorach, umożliwiając spersonalizowanie procesora dźwięku.

Pokrywa modułu baterijnego wyposażona jest w blokadę. Przed zdjęciem lub założeniem pokrywy modułu baterijnego należy zawsze upewnić się, że blokada pokrywy modułu baterijnego znajduje się w pozycji odblokowanej. Jeśli nie jest w pozycji odblokowanej, użyć dostarczonego z zestawem procesora dźwięku SONNET 3 śrubokrętu i obrócić blokadę w lewo ☹ do pozycji odblokowanej ①.



Aby odłączyć moduł baterijny od jednostki sterującej (np. w celu podłączenia innego modułu baterijnego), należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Należy się upewnić, że blokada pokrywy modułu baterijnego jest w pozycji odblokowania ①.
- 2 Wysunąć i całkowicie zdjąć pokrywę modułu baterijnego.
- 3 Wcisnąć dźwignię zwalniającą na ramce modułu baterijnego i odłączyć ramkę modułu baterijnego od jednostki sterującej.



Aby zamontować moduł baterijny do jednostki sterującej należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Włożyć wypust na jednostce sterującej do pasującego rowka na ramce modułu baterijnego.
- 2 Wcisnąć przeciwny koniec ramki modułu baterijnego do jednostki sterującej do zaczepienia dźwigni zwalniającej.
- 3 Należy się upewnić, że blokada pokrywy modułu baterijnego jest w pozycji odblokowania ①.
- 4 Całkowicie wsunąć pokrywę modułu baterijnego na ramkę, aby włączyć procesor dźwięku. Należy pamiętać o prawidłowym położeniu pokrywy modułu baterijnego podczas jej wsuwania i nie używaniu nadmiernej siły. Położenie jest prawidłowe, gdy wloty powietrza na pokrywie modułu baterijnego są z tej samej strony co gniazdo kabelka cewki w jednostce sterującej.



OSTRZEŻENIE

W przypadku gdy użytkownikiem jest dziecko lub osoba będąca pod opieką, po całkowitym nasunięciu pokrywy na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywy modułu baterijnego w prawo ☺ do pozycji zablokowanej ☹. Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku.



UWAGA

Tylko rodzice lub opiekunowie mogą rozmontować urządzenie w celu wymiany uszkodzonych części. Rodzice lub opiekunowie muszą przynajmniej raz w tygodniu sprawdzać, czy urządzenie nie uległo uszkodzeniu lub nie brakuje jakichś części.

5.5.3 Zaczep uszny

W zależności od wersji procesora dźwięku do zestawu dołączany jest inny rodzaj zaczepu usznego.

- Zaczep uszny do procesora SONNET 3 do CI służy do utrzymywania procesora dźwięku za uchem.
- Zaczep uszny do procesora dźwięku SONNET 3 EAS dodatkowo zawiera przewód dźwiękowy i specjalnie ukształtowaną końcówkę, która pozwala na zamocowanie przez audiologa / lekarza prowadzącego akustycznie funkcjonalnej wkładki dousznej. Wkładka douszna przewodzi dźwięk od procesora dźwięku do ucha i jest wymagana w przypadku wykorzystywania połączonej elektroakustycznej stymulacji.



Zaczep uszny do urządzenia
SONNET 3 do CI



Zaczep uszny do
SONNET 3 EAS



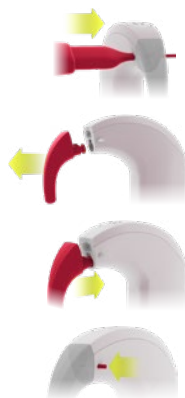
UWAGA

- Audiolog / lekarz prowadzący lub akustyk powinien dostosować wkładkę douszną według standardowych praktyk w zakresie aparatów słuchowych. Wkładka douszna musi spełniać lokalne wymagania dotyczące aparatów słuchowych, zwłaszcza w zakresie biogodności. Audiolog / lekarz prowadzący lub akustyk powinien zapewnić optymalne dopasowanie wkładki dousznej do anatomicznego kształtu kanału usznego i zaczepu usznego procesora dźwięku.
- Audiolog / lekarz prowadzący lub akustyk jest również odpowiedzialny za poinformowanie użytkownika lub rodziców/opiekunów o czyszczeniu wkładki dousznej w celu zapewnienia optymalnej wydajności i uniknięcia infekcji bakteryjnych.
- W przypadku zapalenia ucha środkowego (zwłaszcza wysiękowego) zaleca się używanie procesora dźwięku bez wkładki dousznej, tzn. należy używać tylko stymulacji elektrycznej, aby zewnętrzna część kanału usznego pozostała otwarta.
- Jeśli dziecko lub osoba będąca pod opieką korzysta z wkładki dousznej, należy regularnie sprawdzać, czy wkładka douszna nadal pasuje. Wkładkę douszną należy regularnie dostosować w miarę potrzeb. Nieoptymalnie dopasowana wkładka douszna może powodować sprzężenie akustyczne (gwiszanie).

Procesor dźwięku jest standardowo wyposażony w sworzeń mocujący zaczep uszny do jednostki sterującej.

Aby wymienić zaczep uszny, należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Wypchnąć sworzeń zaczepu usznego z otworu za pomocą przyrządu do wyjmowania sworznia dostarczonego wraz z zestawem SONNET 3. Nie wyciągać sworznia zaczepu usznego, aby uniknąć zgubienia sworznia.
- 2 Aby zdjąć zaczep uszny, należy go delikatnie pociągnąć, oddzielając od jednostki sterującej.
- 3 Aby zamocować nowy zaczep uszny, należy go delikatnie wsunąć od przodu. Należy upewnić się, że nowy zaczep uszny jest tego samego typu (np. zaczep uszny implantu ślimakowego lub zaczep uszny EAS), co wymieniony.
- 4 Wcisnąć z powrotem sworzeń zaczepu usznego, gdyż w przeciwnym razie zaczep nie będzie się trzymał.



OSTRZEŻENIE

Dostarczone narzędzie do wyjmowania sworznia powinno znajdować się poza zasięgiem dzieci oraz osób będących pod opieką.

WSKAZÓWKA: Zastąpienie zaczepu usznego implantu ślimakowego w procesorze dźwięku SONNET 3 do CI zaczepem usznym EAS nie powoduje zmiany procesora dźwięku na wersję SONNET 3 EAS. Używanie zaczepu usznego implantu ślimakowego z procesorem dźwięku SONNET 3 EAS spowoduje zablokowanie stymulacji akustycznej. Nie należy nigdy używać zaczepu usznego implantu ślimakowego z procesorem dźwięku SONNET 3 EAS.

MED-EL oferuje każdy rodzaj zaczepu usznego w przedłużonej wersji. Jeśli użytkownik w porozumieniu z audiologiem / lekarzem prowadzącym zdecyduje, że potrzebuje dłuższej wersji zaczepu usznego, należy go zamówić z firmy MED-EL. Dwa oznaczenia wewnątrz zaczepu usznego pomagają zidentyfikować dłuższą wersję.



Ponadto firma MED-EL oferuje zaczep uszny implantu ślimakowego w wersji elastycznej, która w większym stopniu umożliwia dostosowanie do indywidualnych potrzeb użytkownika.

5.5.4 Pokrywa mikrofonu

Pokrywa mikrofonu ma wbudowane membrany chroniące dwa mikrofony w procesorze dźwięku przed wilgocią i pyłem. Pokrywę mikrofonów należy wymieniać co trzy miesiące,

gdy otwory mikrofonu wydają się zabrudzone, gdy pokrywa mikrofonu jest uszkodzona lub gdy jakość dźwięku się pogarsza.

Jeśli wilgoć dostanie się do otworów mikrofonów, należy wysuszyć lub wymienić pokrywę mikrofonów. Mokie otwory mogą pogarszać jakość dźwięku.

Aby wymienić pokrywę mikrofonu, należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Wsunąć przyrząd do zdejmowania pokrywy mikrofonów do rowka w dolnej części pokrywy mikrofonu.
- 2 Ostrożnie podważyć pokrywę i zdjąć ją z jednostki sterującej.
- 3 Umieścić nową pokrywę na jednostce sterującej. Pokrywa jest symetryczna, więc sposób jej ułożenia nie jest istotny.
- 4 Docisnąć pokrywę aż do zatrzaśnięcia. Sprawdzić, czy pokrywa jest całkowicie wyrównana z powierzchnią obudowy jednostki sterującej. Jeśli tak nie jest, należy zdjąć pokrywę i spróbować zamocować ją jeszcze raz.



WSKAZÓWKA: Zawsze używać przyrządu do zdejmowania pokrywy mikrofonu dostarczonego przez firmę MED-EL. Nie używać ostrych przedmiotów (np. śrubokrętu, gwoździ ani igieł), aby nie dopuścić do uszkodzenia mikrofonów.

5.6 Cewka DL

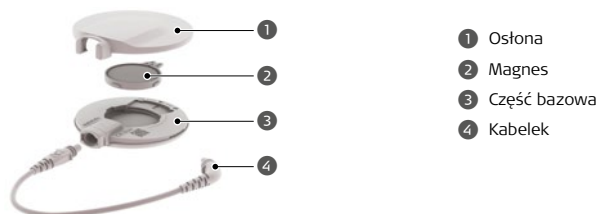
Cewka DL (nazywana w tym dokumencie cewką, kod produktu Ma020301) łączy procesor dźwięku z implantem. Przesyła energię i kodowany sygnał dźwiękowy przez nienaruszoną skórę do implantu.



UWAGA

- Cewka zawiera silny magnes. Przedmioty metalowe należy trzymać z dala od cewki, ponieważ magnes je przyciąga. Nie należy umieszczać cewki 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 3 EAS. Urządzenie SONNET 3 EAS zawiera elementy, które są czułe na magnesy i może zostać trwale uszkodzone przez działanie silnego pola magnetycznego.

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



5.6.1 Część bazowa cewki

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

5.6.2 Pokrywa cewki

Dostępnych jest pięć wariantów:

- L (niska) do magnesów numer 1, 2 i 3, z blokadą kabelka.
- L (niska) do magnesów numer 1, 2 i 3, bez blokady kabelka.
- H (wysoka) do magnesów numer 4 i 5, z blokadą kabelka.
- H (wysoka) do magnesów numer 4 i 5, bez blokady kabelka.
- U (ultra) do magnesu numer 6, bez blokady kabelka.



Każdy wariant pokrywy cewki jest dostępny w kilku kolorach, umożliwiając spersonalizowanie cewki.

W przypadku zamontowania pokrywy cewki z blokadą kabelka, kabelek cewki można podłączyć i wyjąć tylko po zdjęciu pokrywy cewki. Blokada kabelka zapobiega przypadkowemu odłączeniu kabelka cewki.



OSTRZEŻENIE

W przypadku dzieci i osób będących pod opieką należy zawsze stosować pokrywę cewki z blokadą kabelka, aby uniemożliwić odłączenie kabelka cewki.

WSKAZÓWKA: Niezależnie od typu pokrywy cewki należy ją zawsze zdjąć przed podłączeniem lub odłączeniem kabelka cewki. Usunięcie pokrywy cewki pomoże uchronić kabelek cewki przed uszkodzeniami.

Aby zdjąć pokrywę cewki, należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Przytrzymać gniazdo pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym i włożyć paznokieć lub dołączony śrubokręt do małego wgłębienia po przeciwnej stronie cewki.



- 2 Wsunąć od przodu paznokieć lub plastikowy śrubokręt i przesunąć go w bok do momentu zdjęcia pokrywy. Kliknięcie oznacza, że pokrywa cewki została otworzona prawidłowo.



- 3 Zdjąć osłonę bokiem.

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

Aby założyć pokrywę cewki, należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Założyć pokrywę cewki, zaczynając od strony gniazda.
- 2 Delikatnie docisnąć wzdłuż krawędzi osłony. Sprawdzić, czy osłona została całkowicie zamknięta, by uniemożliwić przedostanie się do wnętrza pyłu lub wilgoci, co mogłoby potencjalnie uszkodzić cewkę.



WSKAZÓWKA: Należy sprawdzić, czy magnes został zablokowany w prawidłowym położeniu poprzez jego obrócenie w kierunku symbolu **+** lub **+**, aby zapobiec pęknięciu pokrywy cewki. Nie pozostawiać magnesu w położeniu środkowym. Magnesy o poziomie siły 5 i 6 muszą być zwrócone w kierunku symbolu **+**, w przeciwnym razie nie będzie można prawidłowo założyć pokrywy.

5.6.3 Magnes

Mały magnes w środku cewki przytrzymuje cewkę na głowie, nad implantem.



UWAGA

- W zależności od rodzaju implantu dla cewki dostępne są dwie wersje magnesów. Obie wersje różnią się polaryzacją magnesów. Rodzaj implantu jest zapisany w Karcie identyfikacyjnej pacjenta.
- W przypadku użytkowników z implantem zawierającym wymowalny magnes siła magnesu określona jest za pomocą liczby trójkątów. Uchwyt magnetyczny jest dostępny w kolorze czarnym.
- W przypadku użytkowników z implantem bez wymownego magnesu siła magnesu określona jest za pomocą liczby kółek. Uchwyt magnetyczny jest dostępny w kolorze jasnoszarym.
- Niezwykle ważne jest, aby użyć odpowiedniej wersji magnesu w zależności od rodzaju implantu. Nieprawidłowy magnes może nadal utrzymywać cewkę nad implantem. Jednak ze względu na różną polaryzację magnesów wystąpi niewielkie przemieszczenie między implantem a cewką, co może spowodować błędy w komunikacji między nimi.
- Siłę magnesu należy dobrać względem wymagań indywidualnego użytkownika. Silne magnesy nie są zalecane dla użytkowników z cienkimi płacami skórnymi, np. małych dzieci, ponieważ silne przyciąganie magnetyczne może potencjalnie



zwiększać prawdopodobieństwo podrażnienia skóry lub wywoływać uczucie nadmiernego ciepła pod cewką.

- W przypadku oznak podrażnienia skóry wokół cewki należy skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym.
- W celu określenia, czy cewka jest odpowiednio przyciągana do implantu najprościej jest obserwować dzieci lub osoby będące pod opieką w czasie zabawy lub w sytuacjach codziennych. Jeżeli cewka będzie zbyt łatwo spadać, użytkownik może się zniechęcić do jej noszenia.
- W pierwszych miesiącach po wszczepieniu implantu należy regularnie sprawdzać, czy na skórze pod cewką nie występują ewentualnie podrażnienia.
- Wraz z dorastaniem dzieci zwiększa się także grubość ich skóry, w wyniku czego może zaistnieć potrzeba korekty siły przyciągania magnetycznego poprzez zwiększenie siły magnesu.
- Firma MED-EL stanowczo zaleca, aby nie wymieniać magnesu samodzielnie, lecz zlecić to audiologowi / lekarzowi prowadzącemu.
- Konstrukcja magnesów zastosowana w implantach z wymowalnym magnesem może powodować niedopasowanie położenia magnesu zewnętrznego i wewnętrznego podczas umieszczania cewki na głowie. Niedopasowanie to 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. Prawidłowe ustawienie można poznać po niezakłóconym słuchu i silniejszym przyciąganiu magnetycznym.



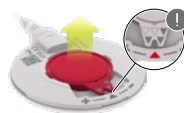
Magnes jest dostępny z sześcioma poziomami siły i można go zmienić w celu dostosowania jego siły do indywidualnych potrzeb użytkownika. Siła magnesu określona jest za pomocą liczby pełnych trójkątów lub kótek na magnecie (1 = najłagodniejszy, 6 = najsilniejszy).



Siłę trzymania przez magnesy (z wyjątkiem magnesów o numerach 5 i 6) można dodatkowo regulować poprzez zablokowanie w pozycji **+** lub **-**.

Magnes wymienia się w następujący sposób:

- 1 Zdjąć pokrywę cewki.
- 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 części bazowej tak, aby kółka/trójkąty były skierowane do góry. Powinna z łatwością wsuwać się we wgłębienie.
- 4 Po włożeniu magnesu zablokować go poprzez przesunięcie wypustu w stronę symbolu **+** lub **-** oznaczonego na części bazowej cewki, aż do zatrzaśnięcia. Użyć długopisu, aby przesunąć magnes w obu kierunkach. Przesunięcie wypustu w stronę symbolu **+** nieznacznie zwiększa siłę magnetyczną. Przesunięcie wypustu w stronę symbolu **-** nieznacznie zmniejsza siłę magnetyczną.
- 5 Założyć pokrywę cewki, zaczynając od strony gniazda.



WSKAZÓWKA: Należy sprawdzić, czy magnes został zablokowany w prawidłowym położeniu poprzez jego obrócenie w kierunku symbolu **+** lub **-**, aby zapobiec pęknięciu pokrywy cewki. Nie pozostawiać magnesu w położeniu środkowym. Magnesy o poziomie siły 5 i 6 muszą być zwrócone w kierunku symbolu **+**, w przeciwnym razie nie będzie można prawidłowo założyć pokrywy.

5.6.4 Kabelek cewki

Kabelek cewki łączy cewkę i jednostkę sterującą procesora dźwięku. Kabelek cewki należy odłączyć w celu konserwacji urządzenia lub wymiany przewodu. Nie ma konieczności odłączania kabelka podczas wymiany baterii.

Mimo że kabelek cewki został skonstruowany tak, aby służyć jak najdłużej oraz miał dużą elastyczność, to właśnie ten element systemów CI i ABI firmy MED-EL jest najbardziej podatny na zużycie.

Jeśli kabelek cewki ulegnie uszkodzeniu, należy niezwłocznie zamówić nowy.

WSKAZÓWKA: Nie należy używać kabelka cewki z urządzeniami innymi niż procesor dźwięku serii SONNET.

Aby wymienić kabelkę cewki po stronie jednostki sterującej, należy postępować w następujący sposób:

- 1 Należy się upewnić, że blokada pokrywy modułu bateryjnego jest w pozycji odblokowania ①.
- 2 Wysunąć pokrywę modułu bateryjnego, aż etykieta na jednostce sterującej będzie całkowicie widoczna.
- 3 Chwycić wtyk kabelka od strony jednostki sterującej i delikatnie wyciągnąć go z gniazda w jednostce sterującej.
- 4 Podłączyć nowy kabelkę cewki do jednostki sterującej. Proszę zwrócić uwagę na prawidłową pozycję wtyczki. Ukośna krawędź musi być zwrócona do dołu.
- 5 Należy się upewnić, że blokada pokrywy modułu bateryjnego jest w pozycji odblokowania ①.
- 6 Całkowicie wsunąć pokrywkę modułu bateryjnego na ramkę, aby włączyć procesor dźwięku. Należy pamiętać o prawidłowym położeniu pokrywy 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 kabelka cewki w jednostce sterującej.

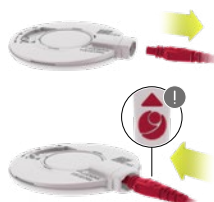


OSTRZEŻENIE

W przypadku gdy użytkownikiem jest dziecko lub osoba będąca pod opieką, po całkowitym nasunięciu pokrywy na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywy modułu bateryjnego w prawo ② do pozycji zablokowanej ③. Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku.

Aby wymienić kabelkę cewki po stronie cewki, należy postępować w następujący sposób:

- 1 Zdjąć pokrywę cewki.
- 2 Złapać wtyk kabelka od strony cewki i delikatnie wyciągnąć go z gniazda w cewce.
- 3 Podłączyć nowy kabelkę cewki do gniazda w cewce. Pamiętaj o poprawnym ułożeniu wtyczki.
- 4 Założyć pokrywę cewki, zaczynając od strony gniazda.



OSTRZEŻENIE

W przypadku dzieci i osób będących pod opieką należy zawsze stosować pokrywę cewki z blokadą kabelka, aby uniemożliwić odłączenie kabelka cewki.

5.6.5 Specjalne funkcje cewki DL

Lampka wskaźnikowa połączenia

Wielokolorowa lampka wskaźnikowa w gnieździe kabelka cewki wysyła różne sygnały wizualne w wielu kolorach, które informują o stanie urządzenia. Szczegółowe informacje znajdują się w części Lampki wskaźnikowe.

Monitorowanie połączenia

Po włączeniu procesora dźwięku lub po przesunięciu cewki nad implantem następuje sprawdzenie połączenia pomiędzy cewką a implantem. W ramach tego testu użytkownik słyszy 3 krótkie sygnały dźwiękowe.

Funkcja monitorowania połączenia jest szczególnie przydatna w przypadku użytkowników, od których trudno uzyskać informacje zwrotne o prawidłowym działaniu systemu CI i ABI MED-EL (więcej informacji znajduje się w części Lampki wskaźnikowe).

Ponadto funkcja monitorowania połączenia regularnie sprawdza, czy procesor dźwięku przesyła informacje do implantu i czy implant jest odpowiednio zasilany.

Funkcję monitorowania połączenia może włączyć lub wyłączyć audiolog / lekarz prowadzący.

5.7 Tryb czuwania

Procesor dźwięku można przełączyć tymczasowo na tryb czuwania. W trybie czuwania następuje zmniejszenie zużycia energii do minimum i nie można słyszeć z użyciem procesora dźwięku. W zależności od konfiguracji procesora dźwięku, ustawionej przez audiologa / lekarza prowadzącego, dostępnych jest kilka opcji, aby przełączyć procesor dźwięku na tryb czuwania oraz by z powrotem uruchomić procesor dźwięku:

Aby przełączyć procesor dźwięku na tryb czuwania, należy zastosować jedną z poniższych możliwości:

- Użyć przycisku dotykowego (patrz część Elementy procesora dźwięku, Jednostka sterująca).
- Zdjąć zza ucha procesor dźwięku, a cewkę z głowy. Po około 5 minutach procesor dźwięku automatycznie przełączy się na tryb czuwania.
- Użyć aplikacji mobilnej AudioKey⁵ MED-EL.

Aby z powrotem włączyć procesor dźwięku, gdy jest w trybie czuwania, należy zastosować jedną z poniższych możliwości:

- Użyć przycisku dotykowego (patrz część Elementy procesora dźwięku, Jednostka sterująca).

- Umieścić procesor dźwięku za uchem, a cewkę przyłożyć płaską stroną do głowy w miejscu nad implantem. Po około 5–10 sekundach procesor dźwięku włączy się automatycznie.
- Wyłączyć procesor dźwięku (patrz część Włączanie/wyłączanie procesora dźwięku), odczekać co najmniej 2 sekundy, a następnie włączyć procesor dźwięku.
- Użyć aplikacji mobilnej AudioKey⁵ MED-EL.

WSKAZÓWKA: Choć przełączanie procesora dźwięku na tryb czuwania wydaje się podobne do wyłączania procesora dźwięku, firma MED-EL nie zaleca pozostawiania procesora dźwięku w trybie czuwania przez dłuższy czas (np. na noc). W trybie czuwania procesor dźwięku nadal pobiera określoną ilość energii. Tryb czuwania skraca żywotność baterii.

WSKAZÓWKA: Funkcje automatyczne nie są dostępne w implantach poprzedniej generacji (np. C40 lub C40+).

5.8 Lampki wskaźnikowe

5.8.1 Procesor dźwięku

Wielokolorowa lampka wskaźnikowa na zaczeple usznym procesora dźwięku wysyła różne sygnały wizualne w różnych kolorach, informując o stanie urządzenia. Jeżeli lampka wskaźnikowa zaczyna migać, należy skorzystać z poniższych tabeli w celu ustalenia przyczyny. Na życzenie użytkownika audiolog / lekarz prowadzący może wyłączyć sygnalizację miganiem (poza sygnałami błędów oraz komunikatem potwierdzającym tryb samolotowy).

Komunikat potwierdzający (kolor zielony)

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi:
●	Polecenie z pilota odebrane i przyjęte	Brak	Brak
■	Procesor dźwięku przełączony na tryb czuwania	Brak	Lampka wskaźnikowa gaśnie, gdy procesor dźwięku zostaje przełączony na tryb czuwania.
●●●	Pomyślne nawiązanie bezpośredniego połączenia bezprzewodowego z procesorem dźwięku w drugim uchu	Brak	Ta sekwencja migowa dotyczy tylko osób implantowanych obustronnie.

0 1 2 3 sekundy

⁵ Funkcja ta może nie być dostępna w aplikacji w zależności od użytej wersji aplikacji AudioKey.

Komunikat o zmianie programu (kolor zielony)

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi:
	Wybrano program 1-4	Brak	Lampka wskaźnikowa będzie migać w zależności od wybranego programu.

Komunikat o stanie (kolor zielony)

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi:
	Procesor dźwięku uruchomiony, działa i jest połączony z implantem (połączenie z implantem nie było sprawdzane w implantach poprzedniej generacji, np. C40+, C40)	Brak	Brak



Komunikat o błędzie (kolor czerwony)

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi:
	- Problem z układem elektronicznym - Chwilowe zakłócenie pracy procesora	- Wyłączyć procesor dźwięku. - Ponownie włączyć procesor dźwięku.	Jeżeli dioda nie przestanie migać, należy wymienić procesor dźwięku.
	- Wybrany program nie jest zaprogramowany - Usterka programowania	Wybrać inny program.	Jeśli miganie nie ustaje, procesor dźwięku powinien być zaprogramowany na nowo przez audiologa / lekarza prowadzącego.
	- Problem z układem elektronicznym - Chwilowe zakłócenie pracy procesora	- Wyłączyć procesor dźwięku. - Ponownie włączyć procesor dźwięku.	Jeśli miganie nie ustaje, procesor dźwięku powinien być zaprogramowany na nowo przez audiologa / lekarza prowadzącego. Jeśli miganie nie ustaje mimo przeprogramowania, procesor dźwięku należy wymienić.
	- Problem z układem elektronicznym - Usterka programowania	- Wyłączyć procesor dźwięku. - Ponownie włączyć procesor dźwięku.	Jeśli miganie nie ustaje, procesor dźwięku powinien być zaprogramowany na nowo przez audiologa / lekarza prowadzącego.
	- Problem z układem elektronicznym - Chwilowe zakłócenie pracy procesora	- Wyłączyć procesor dźwięku. - Ponownie włączyć procesor dźwięku.	Brak

Komunikaty ostrzegawcze (kolor czerwony)

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi:
	Rozładowane baterie	1. Wyłączyć procesor dźwięku. 2. Wymienić baterie. 3. Ponownie włączyć procesor dźwięku.	Jeżeli procesor dźwięku nie zostanie wyłączony, lampka wskaźnikowa będzie nadal migać.
	Osiągnięto maksymalną lub minimalną głośność/czułość	Przestać naciskać przyciski na pilocie.	Brak
	Procesor dźwięku jest gotowy do wykonania rozszerzonej kontroli implantu	Umieścić cewkę nad implantem.	Rozszerzona kontrola implantu trwa zaledwie kilka sekund. Podczas tej kontroli można usłyszeć kliknięcia czy pikanie, a po zakończeniu kontroli procesor dźwięku powraca do normalnego działania.

0 1 2 3 sekundy

Komunikat potwierdzający tryb samolotowy (kolor czerwony)

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi:
	Tryb samolotowy pomyślnie włączony	Brak	Brak

0 1 2 3 sekundy

5.8.2 Cewka

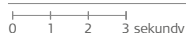
Wielokolorowa lampka wskaźnikowa w gnieździe kabelka cewki wysyła różne sygnały wizualne w wielu kolorach, które informują o stanie urządzenia. Jeżeli lampka wskaźnikowa zaczyna migać, należy skorzystać z poniższych tabeli w celu ustalenia przyczyny. Lampkę wskaźnikową cewki może włączyć lub wyłączyć audiolog / lekarz prowadzący.

Zielony

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi:
	Po włączeniu procesora dźwięku zaprogramowanego do implantu poprzedniej generacji (np. C40+, C40) i umieszczeniu cewki nad implantem: Wskazuje działanie cewki, kabelka cewki i procesora dźwięku. Działanie implantu nie jest sprawdzane.	Brak	Dotyczy tylko implantów poprzednich generacji (np. C40+, C40)

0 1 2 3 sekundy

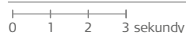
Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi:
●●●	Po włączeniu procesora dźwięku zaprogramowanego do implantu nowej generacji i umieszczeniu cewki nad implantem: Wykryty prawidłowy implant. Wskazuje działanie cewki, kabelka cewki, procesora dźwięku i implantu.	Brak	Dotyczy implantów PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY oraz implantów nowszej generacji



Czerwony

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi:
●—●—●—●—...	Cewka i implant są rozłączone	Umieścić cewkę nad implantem.	Jeśli miganie nie ustaje, zalecamy kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.
na maks. 5 minut.	Cewka została umieszczona nad nieprawidłowym implantem (w przypadku osób implantowanych obustronnie)	Umieścić cewkę nad prawidłowym implantem.	
	Uszkodzony kabelek cewki	Wymienić kabelek cewki.	
	Procesor dźwięku wyłączył się ze względu na rozładowane baterie (jeśli stan naładowania baterii jest wystarczający do zasilania cewki)	Wymienić baterie w procesorze dźwięku.	
	Procesor dźwięku jest w trybie monitorowania mikrofonów	1. Wyłączyć procesor dźwięku. 2. Ponownie włączyć procesor dźwięku.	

●—10 sekund—●	Cewka się wyłączyła	1. Wyłączyć procesor dźwięku. 2. Ponownie włączyć procesor dźwięku. 3. Umieścić ponownie cewkę nad implantem.	Jeśli miganie nie ustaje, zalecamy kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.
---------------	---------------------	---	---



Brak migania lub dowolne miganie na czerwono i zielono

Sekwencja migowa	Znaczenie	Rozwiązanie	Uwagi:
○ Brak sygnału świetlnego po włączeniu procesora	Procesor dźwięku nie działa (np. baterie rozładowane, uszkodzony kabelek cewki, uszkodzona cewka)	1. Sprawdzić stan baterii. 2. Użyć zapasowego kabelka cewki. 3. W przypadku podejrzenia usterki cewki zalecamy kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym.	Jeśli problem się utrzymuje, zalecamy kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.
	Lampka wskaźnikowa wyłączona przez audiologa / lekarza prowadzącego	Brak	Możliwa aktywacja przez audiologa / lekarza prowadzącego.
	Dopasowywanie: Lampka wskaźnikowa chwilowo wyłączona podczas dopasowywania	Aby ponownie uruchomić lampkę wskaźnikową po sesji dopasowania: 1. Wyłączyć procesor dźwięku. 2. Ponownie włączyć procesor dźwięku.	Brak
 Dowolne miganie na czerwono i zielono	Wadliwy kabelek cewki	Użyć zapasowego kabelka cewki.	Jeśli miganie nie ustaje, zalecamy kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

5.9 Łączność

5.9.1 Bezpośrednie wejście audio (połączenie przewodowe)

Pokrywę modułu baterijnego FM SONNET (kod produktu Ma070103) można wykorzystać do podłączenia do procesora dźwięku urządzeń wspomagających słyszenie, jak np. systemów FM lub innych zewnętrznych urządzeń audio (takich jak przenośne odtwarzacze CD, odtwarzacze MP3, radia AM-FM itp.) z użyciem przewodu przejściowego. Pokrywa modułu baterijnego FM jest trochę dłuższa niż standardowa pokrywa modułu baterijnego, aby pomieścić zintegrowane gniazdo EA (Euro Audio).

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

- 1 Upewnić się, że blokada pokrywki modułu baterijnego jest w pozycji odblokowanej ①.
- 2 Należy wysunąć i całkowicie zdjąć standardową pokrywę modułu baterijnego.
- 3 Upewnić się, że blokada pokrywki modułu baterijnego FM jest w pozycji odblokowanej ①.

- 4 Całkowicie wsunąć pokrywę modułu baterijnego FM na ramkę, aby włączyć procesor dźwięku. Należy pamiętać o prawidłowym położeniu pokrywki modułu baterijnego FM podczas jej wstawiania i nieużywaniu nadmiernej siły. Położenie jest prawidłowe, gdy wloty powietrza na pokrywce modułu baterijnego FM są z tej samej strony co gniazdo kabelka cewki w jednostce sterującej.



OSTRZEŻENIE

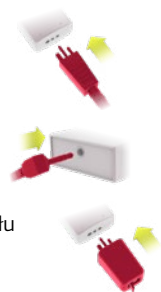
W przypadku gdy użytkownikiem jest dziecko lub osoba będąca pod opieką, po całkowitym nasunięciu pokrywki na ramkę należy zawsze obrócić blokadę pokrywki modułu baterijnego w prawo ⤴ do pozycji zablokowanej ⊖. Uniemożliwi to rozmontowanie procesora dźwięku.

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

WSKAZÓWKA: Pokrywki modułu baterijnego FM nie wolno stosować z akumulatorkiem SONNET max ani z akumulatorkiem SONNET micro.

Za pomocą przewodu przejściowego można podłączyć zewnętrzne urządzenie audio do procesora dźwięku:

- 1 Trójstykową wtyczkę przewodu przejściowego (szara końcówka) należy wpiąć do otworów po spodniej stronie pokrywki modułu baterijnego FM. Pamiętać o orientacji wtyczki trójstykowej i nie stosować nadmiernej siły przy podłączaniu kabla.
- 2 Włożyć żółty wtyk przewodu do wyjścia audio (do gniazda zestawu słuchawkowego) urządzenia audio.



Systemy FM z łączem bezpośrednim można podłączyć do pokrywki modułu baterijnego FM bez konieczności używania przewodu przejściowego.



UWAGA

Nie używać kabli dłuższych niż 1m. Takie kable mogą spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub spadek odporności elektromagnetycznej systemu procesora dźwięku.

WSKAZÓWKA:

- Użyć dołączonego do zestawu przewodu przejściowego, który 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.

- Przewody przejściowe firmy MED-EL nadają się do pracy w systemach z jednym lub dwoma implantami. W celu uzyskania dodatkowych informacji zalecamy kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

Bezpośrednie wejście audio można obsługiwać w dwóch trybach mieszania, w trybie mieszanym i w trybie rozszerzonym:

Tryb mieszany:

Po podłączeniu do urządzenia zewnętrznego mikrofon procesora dźwięku pozostaje aktywny. Użytkownik słyszy sygnał z urządzenia zewnętrznego i procesora dźwięku. Ten tryb należy stosować w przypadku słuchania zarówno zewnętrznego urządzenia audio, jak i dźwięków z otoczenia (na przykład muzyki i osoby mówiącej).

Tryb rozszerzony:

Po podłączeniu do urządzenia zewnętrznego mikrofon procesora dźwięku zostaje wyłączony. Użytkownik słyszy sygnał tylko z urządzenia zewnętrznego.

Audiolog / lekarz prowadzący może ustawić wybrany domyślny tryb mieszania dla każdego programu.

5.9.2 Ogólna łączność bezprzewodowa

Procesor dźwięku jest wyposażony w technologię bezprzewodową *Bluetooth®* ⁶ w paśmie 2,4GHz. Technologia ta umożliwia bezprzewodową łączność procesora dźwięku z różnymi produktami zewnętrznymi, jak FineTuner Echo (pilot) firmy MED-EL, AudioLink XT (urządzenie do transmisji strumieniowej) firmy MED-EL lub z urządzeniami elektronicznymi dostępnymi na rynku (smartfon, tablet itd.) z obsługą technologii Bluetooth⁷, na których można uruchomić aplikację mobilną AudioKey⁸ firmy MED-EL.

Szczegółowe informacje, opis funkcji, instrukcje obsługi oraz informacje o rozwiązywaniu problemów dotyczących FineTuner Echo firmy MED-EL, AudioLink XT 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.

6 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. Wszystkie pozostałe znaki towarowe i nazwy handlowe stanowią własność swoich właścicieli.

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

8 Wersja aplikacji mobilnej AudioKey MED-EL musi obsługiwać procesor dźwięku SONNET 3.

- Łączność bezprzewodowa w paśmie 2,4GHz może ulec pogorszeniu wskutek zakłóceń elektromagnetycznych spowodowanych innymi urządzeniami elektrycznymi i elektrycznymi znajdującymi się w pobliżu, nawet jeżeli urządzenia te spełniają obowiązujące wymagania dotyczące emisji pola elektromagnetycznego. W przypadku wystąpienia zakłóceń (przerywanie lub słyszalny hałas) należy zwiększyć odległość od takich urządzeń elektronicznych i elektrycznych.
- Nie należy parować procesora dźwięku z bezprzewodowymi urządzeniami innymi niż własne, gdyż może to prowadzić do niepożądanych doznań słuchowych.

5.9.3 Transmisja strumieniowa

Procesor dźwięku można połączyć bezprzewodowo z określonymi urządzeniami mobilnymi⁹ (smartfon, tablet itd.) lub z urządzeniem AudioLink XT firmy MED-EL w celu przesyłania strumieniowego dźwięków rozmowy telefonicznej, muzyki lub telewizji bezpośrednio do procesora dźwięku i implantu. W przypadku urządzeń mobilnych należy zastosować instrukcje ogólne podane poniżej, natomiast w przypadku urządzenia AudioLink XT MED-EL należy skorzystać z instrukcji obsługi AudioLink XT.

Parowanie

Aby przesyłać dźwięk strumieniowo, należy najpierw sparować swoje urządzenie mobilne z procesorem dźwięku.

Aby sparować procesor dźwięku z urządzeniem mobilnym, należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Wyłączyć procesor dźwięku, który ma zostać sparowany (patrz część Włączanie/wyłączanie procesora dźwięku), i odczekać co najmniej 2 sekundy. W przypadku osób implantowanych obustronnie, aby sparować oba procesory dźwięku¹⁰, należy je wyłączyć.
- 2 Umieścić procesor(y) dźwięku blisko urządzenia mobilnego (w odległości mniejszej niż 3 cm).
- 3 Włączyć procesor(y) dźwięku (po włączeniu procesor dźwięku będzie w trybie parowania przez 3 minuty).
- 4 Włączyć funkcję Bluetooth w urządzeniu mobilnym i włączyć skanowanie, aby wyszukać inne urządzenia Bluetooth.

WSKAZÓWKA: Instrukcje dotyczące parowania z aparatami słuchowymi i urządzeniami słuchowymi można znaleźć w instrukcji obsługi danego urządzenia mobilnego.

⁹ Takie urządzenie mobilne musi obsługiwać protokół przesyłania strumieniowego dźwięku ASHA systemu Android™ lub MFi LEA systemu Apple (Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC; Apple jest znakiem towarowym firmy Apple Inc., oba zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych krajach i regionach).

¹⁰ Oba procesory dźwięku muszą obsługiwać taki sam protokół przesyłania strumieniowego dźwięku i muszą być prawidłowo skonfigurowane jako para procesorów dźwięku np. przez audiologa / lekarza prowadzącego.

- 5 Po kilku sekundach urządzenie mobilne powinno wyszukać i wyświetlić na liście jedno lub dwa nowe urządzenia Bluetooth z ogólną nazwą „SONNET 3” lub ze spersonalizowaną nazwą typu „Urządzenie słuchowe Jana”. Wybierz urządzenie lub urządzenia, aby rozpocząć parowanie.

Parowanie należy przeprowadzić dla każdego procesora dźwięku tylko raz.

W przypadku otrzymania zastępczego procesora dźwięku należy przeprowadzić dla niego procedurę parowania.

W przypadku osób implantowanych obustronnie, które otrzymały jeden lub więcej zastępczych procesorów dźwięku, należy przed przystąpieniem do parowania zastępczych procesorów dźwięku zawsze usunąć z listy sparowanych urządzeń Bluetooth w urządzeniu mobilnym oba procesory dźwięku dotychczas używane do transmisji strumieniowej.

Wykonywanie połączeń telefonicznych

Aby użyć procesora dźwięku do rozmów telefonicznych, należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Sprawdzić, czy procesor dźwięku jest włączony.
- 2 Należy upewnić się, że procesor dźwięku jest sparowany z urządzeniem mobilnym, że w urządzeniu mobilnym włączona jest funkcja Bluetooth oraz że nawiązano połączenie Bluetooth pomiędzy urządzeniem mobilnym i procesorem dźwięku.
- 3 Połączenie telefoniczne wykonuje się w taki sam sposób, jak zazwyczaj za pomocą telefonu komórkowego, przy czym należy mówić do urządzenia mobilnego. Użytkownik automatycznie usłyszy rozmowę przesyłaną strumieniowo do procesora dźwięku i implantu.
- 4 Aby odebrać połączenie telefoniczne, wystarczy odebrać je na urządzeniu mobilnym i już można cieszyć się rozmową.
- 5 Poziom głośności przesyłanego dźwięku można regulować wedle potrzeby za pomocą przycisków głośności na urządzeniu mobilnym.

Transmisja strumienia audio

Aby przesyłać strumieniowo muzykę lub inne sygnały dźwiękowe (np. audiobook) z urządzenia mobilnego, należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Sprawdzić, czy procesor dźwięku jest włączony.
- 2 Należy upewnić się, że procesor dźwięku jest sparowany z urządzeniem mobilnym, że w urządzeniu mobilnym włączona jest funkcja Bluetooth oraz że nawiązano połączenie Bluetooth pomiędzy urządzeniem mobilnym i procesorem dźwięku.

- 3 Włączyć źródło dźwięku (np. włączyć odtwarzacz muzyki na urządzeniu mobilnym). Użytkownik automatycznie usłyszy dźwięk przesyłany strumieniowo do procesora dźwięku i implantu.
- 4 Poziom głośności przesyłanego dźwięku można regulować wedle potrzeby za pomocą przycisków głośności na urządzeniu mobilnym.

5.9.4 Tryb samolotowy

Na pokładzie samolotu lub w środowisku, w którym transmisja radiowa jest zabroniona, należy przełączyć procesor dźwięku na tryb samolotowy w celu wyłączenia funkcji łączności bezprzewodowej w paśmie 2,4 GHz. Obsługa łączności bezprzewodowej zazwyczaj nie jest dozwolona w samolotach i niektórych strefach z obowiązującymi ograniczeniami.

WSKAZÓWKA: Tryb samolotowy należy uruchomić nawet, jeśli użytkownik nie ma zamiaru używać żadnych urządzeń bezprzewodowych.

Aby włączyć tryb samolotowy, należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Wyłączyć procesor dźwięku (patrz rozdział Włączanie/wyłączanie procesora dźwięku) i odczekać co najmniej 2 sekundy.
- 2 Włączyć procesor dźwięku i odczekać około 2 sekundy lub do momentu, aż lampka wskaźnikowa 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 6 sekundach lampka wskaźnikowa krótko zamiga na czerwono, aby potwierdzić pomyślne włączenie trybu samolotowego. Jeśli czerwone światelko się nie pojawi, należy powtórzyć kroki od 1 do 5.



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.

5.10 Czyszczenie i konserwacja

5.10.1 Ogólne



UWAGA

- Procesor dźwięku i cewka zostały zaprojektowane z myślą o trwałości i niezawodności, ale należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Nieprawidłowe postępowanie może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub urazów.
- W przypadku używania wkładki dousznej należy ją czyścić z woskowiny tylko według wskazań audiologa / lekarza prowadzącego lub akustyka. W razie konieczności audiolog / lekarz prowadzący lub akustyk pomoże w czyszczeniu wkładki dousznej.

Mimo że kabelek cewki został skonstruowany tak, aby służył jak najdłużej oraz miał dużą elastyczność, to właśnie ten element jest najbardziej podatny na zużycie.

Moduł baterijny i szczególnie jego pokrywa mogą ulec wcześniejszemu zużyciu z powodu częstszego zamykania i otwierania, zatem muszą być częściej wymieniane.

Jeśli procesor dźwięku lub cewka nie działają prawidłowo, należy zapoznać się z częścią Rozwiązywanie problemów. Jeśli nie można rozwiązać problemu, wykonując czynności zalecane w części dotyczącej rozwiązywania problemów, należy zwrócić się o poradę do audiologa / lekarza prowadzącego lub lokalnego przedstawiciela firmy MED-EL.

- Nie otwierać żadnego elementu procesora dźwięku, gdyż może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie podejmować prób naprawiania elektronicznych części procesora dźwięku, ponieważ mogłoby to uszkodzić urządzenie.
- Pokrywę mikrofonów zaleca się wymieniać co trzy miesiące, gdy otwory mikrofonów wydają się zabrudzone, gdy pokrywa mikrofonów jest uszkodzona lub gdy jakość dźwięku się pogarsza (patrz również część Pokrywa mikrofonów).
- Pokrywa modułu baterijnego ma wloty powietrza po stronie zewnętrznej. Nie wolno przykrywać tych wlotów, ponieważ może to skrócić trwałość baterii. W razie zabrudzenia wlotów powietrza należy ostrożnie wyczyścić je załączonym w zestawie pędzelkiem. Jeśli nie da się usunąć zabrudzenia pędzelkiem, należy wymienić całą pokrywę modułu baterijnego na nową.
- 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 również część Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Nie dotykać styków baterii. Do czyszczenia styków należy używać patyczków kosmetycznych i niewielkiej ilości alkoholu do czyszczenia. Wysuszyć po czyszczeniu.

- Co najmniej raz w tygodniu dokładnie wytrzeć chusteczką wszystkie zewnętrzne części procesora dźwięku i odczekać do całkowitego wyschnięcia.
- Jeśli procesor dźwięku nie będzie używany przez dłuższy okres, należy wyjąć baterie i następnie je zutylizować lub przechowywać oddzielnie.

5.10.2 Osuszanie procesora dźwięku

Zestaw SONNET 3 zawiera zestaw osuszający (elektryczny zestaw osuszający lub pojemnik osuszający z kapsułkami osuszającymi). W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi zestawu osuszającego.

Nie ma potrzeby całkowitego demontowania procesora dźwięku w celu jego wysuszenia, ale należy zdjąć z procesora dźwięku pokrywę modułu bateryjnego.

WSKAZÓWKA: W zestawie osuszającym nie należy pozostawiać baterii żadnego rodzaju.

Zalecamy suszenie procesora dźwięku raz dziennie (najlepiej przez noc), jednak częstotliwość suszenia urządzenia zależy od wilgotności powietrza w otoczeniu użytkownika. Nadmierna potliwość lub wysoka wilgotność powietrza będą wymuszały częstsze stosowanie zestawu osuszającego.

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

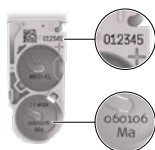
5.10.3 Identyfikacja elementów

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 (Me171x lub Me172x) jednostki sterującej znajdują się po tej samej stronie w dolnej części jednostki sterującej. Aby odsłonić te informacje, należy ściągnąć pokrywę modułu bateryjnego (instrukcje znajdują się w części Elementy procesora dźwięku, Moduł baterijny).



Numer seryjny ramki modułu bateryjnego jest podany z boku komory baterii. Kod produktu (Ma060106) jest podany w dolnej komorze baterii. Aby odsłonić te informacje, należy zdjąć pokrywę modułu bateryjnego i wyjąć baterie (instrukcje znajdują się w części Wymiana baterii).



Numer seryjny i kod produktu (Ma020301) cewki DL są podane na części bazowej cewki. Aby odsłonić te informacje, należy zdjąć pokrywę cewki (instrukcje znajdują się w części Cewka DL, Pokrywa cewki).



6. Rozwiązywanie problemów

Aby uzyskać pomoc lub zgłosić problemy związane z tym produktem firmy MED-EL albo w celu zgłoszenia nieoczekiwanego działania lub zdarzenia, zalecamy skontaktować się ze swoim audiologiem / lekarzem prowadzącym bądź lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

Jeżeli nie uda się usunąć usterek i użytkownik nie będzie w stanie słyszeć dźwięku za pomocą systemów CI i ABI MED-EL, zalecamy bezzwłocznie skontaktować się ze swoim audiologiem / lekarzem prowadzącym.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Nie można włączyć procesora dźwięku	Rozładowane baterie	Wymienić baterie.
Brak dźwięku	Rozładowane baterie	Wymienić baterie.
	Zablokowane otwory mikrofonów	• Usunąć blokujące ubranie lub włosy. • Wymienić pokrywę mikrofonu.
	Uszkodzony kabelek cewki	Wymienić kabelek cewki.
	Uszkodzone urządzenie (np. przez wilgoć czy uderzenie)	Zalecany kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.
Cichy dźwięk	Zbyt niski poziom głośności	Dostosować głośność za pomocą pilota.
	Zablokowane otwory mikrofonów	• Usunąć blokujące ubranie lub włosy. • Wymienić pokrywę mikrofonu.
	Nieprawidłowe położenie cewki	Dostosować położenie cewki. Jest to szczególnie ważne w przypadku użytkowników z implantem zawierającym wyjmowalny magnes.
Dźwięk zbyt głośny	Zbyt wysoki poziom głośności	Dostosować głośność za pomocą pilota.
	Uszkodzone wewnętrzne przetwarzanie sygnału	Jeżeli nie można zmniejszyć poziomu głośności za pomocą pilota, należy przerwać korzystanie z procesora dźwięku i skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.
Cewka często odpada	Zbyt słaby magnes	Skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym w sprawie silniejszego magnesu.
Podrażnienie skóry nad implantem	Reakcja alergiczna	Przerwać korzystanie z procesora dźwięku i cewki oraz skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym. Informacje o materiałach, z których wykonano systemy CI i ABI MED-EL, można znaleźć w części Dane techniczne.
	Zbyt silne przyciąganie przez magnes	Należy skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Brak możliwości wyboru programu	Tylko jeden program aktywny	Należy skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym.
	Pilot nie działa	Jeżeli nie można wybrać programu, zalecamy zastosować rozwiązania podane w instrukcji obsługi pilota FineTuner Echo.
	Problemy elektryczne	Jeżeli inne rozwiązania w tej tabeli okażą się nieskuteczne, należy skontaktować się z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.
Nie powiódł się proces parowania z urządzeniem mobilnym	Zakłócenia podczas parowania	• Włączyć funkcję Bluetooth na urządzeniu mobilnym. • Wyłączyć procesor dźwięku, odczekać co najmniej 2 sekundy, a następnie włączyć procesor dźwięku, aby przełączyć go na tryb parowania. • Urządzenie mobilne musi być zgodne z procesorem dźwięku. • Ścisłe wykonać instrukcje dotyczące parowania z aparatami słuchowymi i urządzeniami słuchowymi w instrukcji obsługi danego urządzenia mobilnego. • Upewnić się, że procesor dźwięku nie jest połączony z innymi urządzeniami mobilnymi, gdy użytkownik chce sparować je z nowym urządzeniem mobilnym. • Umieścić procesor dźwięku bliżej urządzenia mobilnego, z którym ma zostać sparowany.
Nie można rozpocząć transmisji strumieniowej audio	Procesor dźwięku jeszcze nie jest sparowany z urządzeniem mobilnym	Sparować urządzenie mobilne z procesorem dźwięku.
Nie słychać żadnego dźwięku podczas transmisji strumieniowej audio	Procesor dźwięku znajduje się zbyt daleko od urządzenia mobilnego	• Sprawdzić, czy procesor dźwięku jest włączony. • Umieścić urządzenie mobilne bliżej procesora dźwięku.
Zniekształcenia słyszalne podczas transmisji strumienia audio (przerwy, szum)	Procesor dźwięku znajduje się zbyt daleko od urządzenia mobilnego lub występują zakłócenia pochodzące od innych urządzeń	• Umieścić urządzenie mobilne bliżej procesora dźwięku. • Jeżeli jest to możliwe, usunąć urządzenia wywołujące zakłócenia (szczególnie w paśmie 2,4 GHz, np. router sieci Wi-Fi lub komputer). • Jeżeli jest to możliwe, zmienić lokalizację routera sieci Wi-Fi i/lub komputera. • Jeżeli jest to możliwe, użyć pasma 5 GHz sieci Wi-Fi. • W przypadku rozmowy telefonicznej nie umieszczać urządzenia mobilnego zbyt blisko procesora dźwięku.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Nie słychać żadnego dźwięku lub jest on zbyt cichy podczas transmisji strumieniowej	Zbyt niski poziom głośności	• Zwiększyć poziom głośności na urządzeniu mobilnym. • Jeżeli głośność nadal jest zbyt niska, zwiększyć poziom głośności na procesorze dźwięku.
Zbyt głośny dźwięk lub słychać trzaski podczas transmisji strumieniowej	Zbyt wysoki poziom głośności	• Zmniejszyć poziom głośności na urządzeniu mobilnym. • Jeżeli głośność nadal jest zbyt wysoka, zmniejszyć poziom głośności na procesorze dźwięku.

6.1 Wskaźniki wizualne

6.1.1 Lampka wskaźnikowa procesora dźwięku

Wielokolorowa lampka wskaźnikowa na złącze usznych procesora dźwięku wysyła różne sygnały wizualne w różnych kolorach, informując o stanie urządzenia. Szczegółowe informacje znajdują się w części Podstawowe informacje i obsługa, Lampki wskaźnikowe.

6.1.2 Lampka wskaźnikowa cewki

Wielokolorowa lampka wskaźnikowa w gnieździe kabelka cewki wysyła różne sygnały wizualne w wielu kolorach, które informują o stanie urządzenia. Szczegółowe informacje znajdują się w części Podstawowe informacje i obsługa, Lampki wskaźnikowe.

6.2 Wskaźniki dźwiękowe (alarm indywidualny)

Funkcja alarmu indywidualnego emituje akustyczny sygnał ostrzegawczy wraz z sygnałem audio.

Ten dodatkowy sygnał jest słyszalny tylko dla użytkownika procesora dźwięku. Głośność sygnału można ustawić w zakresie 8-stopniowym. Na życzenie audiolog / lekarz prowadzący może ustawić poziom głośności lub wyłączyć te trzy sygnały zgodnie z preferencjami użytkownika.

6.2.1 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.

6.2.2 Osiągnięto koniec zakresu

W momencie osiągnięcia maksymalnej lub minimalnej głośności albo czułości dźwiękowej użytkownik procesora dźwiękowego słyszy ciągły akustyczny sygnał ostrzegawczy, który ustaje po puszczeniu przycisku pilota.

6.2.3 Sygnał potwierdzający

Jeżeli procesor dźwięku pomyślnie wykonał polecenie z pilota, użytkownik procesora dźwięku usłyszy akustyczny sygnał potwierdzający.

6.3 Przeprowadzanie testu procesora dźwięku

Urządzenie FineTuner Echo można zastosować do sprawdzenia poprawnego działania mikrofonów procesora dźwięku.

Aby sprawdzić mikrofony procesora dźwięku, należy postępować według poniższych wskazówek:

- 1 Włączyć procesor dźwięku.
- 2 Umieścić cewkę na pilocie FineTuner Echo.
- 3 Podczas mówienia do mikrofonu zielony wskaźnik znajdujący się na pilocie FineTuner Echo powinien migać w rytm mowy.



Jeśli zielony wskaźnik nie włącza się lub świeci światłem ciągłym, należy wykonać następujące czynności:

- 1 Ustawić przełącznik poziomu głośności. Przy odpowiednim poziomie głośności widoczne jest zielone światelko migające w rytm mowy.
- 2 Wymienić baterie w procesorze dźwięku.
- 3 Wymienić istniejący kabelek cewki na nowy.

Jeżeli działania te okażą się nieskuteczne, zalecamy niezwłoczny kontakt z audiologiem / lekarzem prowadzącym lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

7. Zakłócenia w pracy z innym sprzętem

7.1 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 w procesorze dźwięku zostanie – mimo małego prawdopodobieństwa – uszkodzony, procesor dźwięku może być z łatwością ponownie zaprogramowany przez audiologa / lekarza prowadzącego. Jeśli procesor dźwięku wykorzystuje więcej niż jeden program, można w tym czasie używać jednego z pozostałych programów.

Sam implant może uaktywnić system wykrywania metali i z tego powodu użytkownicy powinni zawsze nosić przy sobie kartę implantu MED-EL, potwierdzającą używanie implantu ślimakowego.

7.2 Zakłócenia odbioru telewizyjnego

W rzadkich przypadkach procesor dźwięku może spowodować zakłócenie sygnału telewizyjnego w przypadku niektórych telewizorów (z anteną wewnętrzną). Zniekształcenia te mogą być wyeliminowane poprzez zwiększenie odległości anteny telewizora od procesora dźwięku.

7.3 Telefony komórkowe

Telefony komórkowe i inne przenośne urządzenia telekomunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą powodować zakłócenia w pracy zewnętrznych elementów systemów CI i ABI MED-EL. Z doświadczeń użytkowników tych systemów MED-EL wynika, że systemy te są kompatybilne 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.

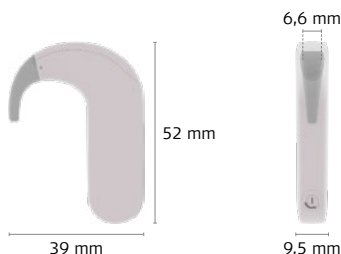
7.4 Lotniska/samoloty

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 zdjąć lub wyłączyć procesor dźwięku na czas lotu, należy poinformować obsługę lotu o byciu użytkownikiem systemu implantu ślimakowego i konieczności otrzymania specjalnych wskazówek w czasie, gdy procesor dźwięku będzie wyłączony. Należy zwrócić szczególną uwagę na część Podstawowe informacje i obsługa, Łączność, Tryb samolotowy.

8. Dane techniczne

8.1 Procesor dźwięku

Wymiary¹¹



Waga¹¹	SONNET 3 do CI: 9,5g (z 2 bateriami cynkowo-powietrznymi) SONNET 3 EAS: 9,9g (z 2 bateriami cynkowo-powietrznymi)
Zasilanie	2 baterie cynkowo-powietrzne typu 675 do aparatów słuchowych (1,4V), zaleca się używanie baterii wysokoenergetycznych
Charakterystyka urządzenia	• Pełne cyfrowe przetwarzanie dźwięku • Urządzenie jest w pełni programowalne • Możliwość wyboru 4 programów • Do 12 filtrów pasmowych; możliwość programowania właściwości filtrów • Programowane nieliniowe wzmacnienie • 2 mikrofony wielokierunkowe • Autotest procesora dźwięku: kontrola programów, ciągła kontrola parzystości • Możliwość wyłączenia AGC • Możliwość wyłączenia wybranych poleceń w pilocie
Funkcje dodatkowe w wersji SONNET 3 EAS	• Stymulacja akustyczna do 2000 Hz • W pełni cyfrowe przetwarzanie dźwięku z aparatu słuchowego • Niezależne kompresory w maksymalnie 7 pasmach częstotliwości
Wejście sygnału audio (połączenie przewodowe)	• Przez pokrywę modułu baterijnego FM • 3-stykowe złącze do aparatów słuchowych (Euro Audio) zgodnie z IEC 60118-12 • Czutość: -57,5 dBV¹¹ (odpowiada 70 dB SPL przy 1kHz) • Impedancja: 4,7 kΩ¹¹
Wejście sygnału audio (połączenie bezprzewodowe)	• Obsługa ASHA Android • Obsługa MFI LEA Apple
Przełączniki/Wskaźnik	• Przełącznik WŁ./WYŁ. • Lampka wskaźnikowa: 1 wielokolorowa dioda LED
Materiały mające kontakt z tkankami ciała	• Mieszanina poliwęglanu i polimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego (PC/ABS): procesor dźwięku, wszystkie kolory • Poliamid (PA): zaczep uszny • Silikon (LSR): elastyczny zaczep uszny

¹¹ typowe wartości

Zakres temperatury i wilgotności	• Zakres temperatury pracy: od 0 °C do +50 °C • Zakres temperatury przechowywania: od -29 °C do +60 °C • Zakres wilgotności względnej: od 15 % do 90 % • Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 700 hPa (mbar) do 1060 hPa (mbar)
Istotna wydajność	Wszystkie właściwości urządzenia SONNET 3 (w tym akcesoriów) spełniają niezbędne wymagania określone w normie IEC 60601-1.
Oczekiwany okres eksploatacji	Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia SONNET 3 (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.
Łączność radiowa (technologia bezprzewodowa w paśmie 2,4 GHz)	• Pasmo częstotliwości odbiornika/nadajnika: od 2400 MHz do 2483,5 MHz • Urządzenie krótkiego zasięgu (SRD) zgodne z ERC/REC 70-03 Aneks 3 (pasmo B) • Typ modulacji: kluczkowanie częstotliwości z gaussowskim kształtowaniem sygnału (GFSK) • Maksymalna efektywna moc wypromieniowana (ERP): <100 µW (<-10 dBm) • Szerokość pasma kanału: 1 MHz, 2 MHz

8.2 Cewka DL

Wymiary¹²	• Średnica: 32,8 mm • Wysokość: 5,8 mm (z magnesem nr 2 i pokrywą cewki L)
Waga¹²	4,6 g (z magnesem nr 2 i pokrywą cewki L)
Wskaźniki	Lampka wskaźnikowa: 1 wielokolorowa dioda LED
Materiały mające kontakt z tkankami ciała	Mieszanina poliwęglanu i polimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego (PC/ABS): część bazowa i pokrywa cewki, wszystkie kolory

8.3 Kabelek cewki

Wymiary¹²	6,5 cm, 9 cm i 28 cm
Materiały mające kontakt z tkankami ciała	PVC, TPV, TPU i TPE Evoprene, wszystkie kolory

8.4 Przepisy prawne

Dotyczy tylko Kanady:

IC: 11986A-ME1700

HVIN (hardware version identification number): Me171, Me172

PMN (product marketing name): SONNET 3 (Me1710), SONNET 3 (Me1711), SONNET 3 (Me1712), SONNET 3 (Me1713), SONNET 3 EAS (Me1720), SONNET 3 EAS (Me1721), SONNET 3 EAS (Me1722), SONNET 3 EAS (Me1723)

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.

¹² typowe wartości

Radiofrequency radiation exposure information:
This device complies with Innovation, Science and Economic Development (ISED) Canada's RF exposure limits set forth for an uncontrolled environment and has been tested for portable use.

IC: 11986A-ME1700

NIMV (numéro d'identification de la version du matériel): Me171, Me172

NMP (nom de marque du produit): SONNET 3 (Me1710), SONNET 3 (Me1711), SONNET 3 (Me1712), SONNET 3 (Me1713), SONNET 3 EAS (Me1720), SONNET 3 EAS (Me1721), SONNET 3 EAS (Me1722), SONNET 3 EAS (Me1723)

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.

Informations sur l'exposition aux radiations radiofréquences:
Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux radiofréquences établies par Innovation, Science et Développement économique (ISDE) Canada pour un environnement non contrôlé et a été testé pour une utilisation portable.

Zastrzeżenia obowiązujące wyłącznie w USA:
SONNET 3 (Me171x), SONNET 3 EAS (Me172x) – FCC ID: VNP-ME1700

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.

Radiofrequency radiation exposure information:
This device complies with FCC RF exposure limits set forth for an uncontrolled environment and has been tested for portable use.

8.5 Częstotliwość radiowa (RF)/informacja telekomunikacyjna

Kraj	Symbol/numer rejestracyjny
Australia / Nowa Zelandia	
Kanada	IC: 11986A-ME1700
Republika Południowej Afryki	 TA-2024/2642 APPROVED
USA	FCC ID: VNP-ME1700

8.6 Wskazówki i deklaracja producenta

Tabele zgodne z IEC 60601-1-2 dla SONNET 3

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

Emisje elektromagnetyczne – dla wszystkich urządzeń i układów		
Procesor dźwięku SONNET 3 jest przeznaczony do użytku w środowisku domowej opieki medycznej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia SONNET 3 powinien zapewnić, aby było ono użytkowane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	SONNET 3 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 3 nadaje się do użytkowania we wszystkich środowiskach, łącznie ze środowiskami domowymi oraz środowiskach podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki użytkowane dla celów domowych.
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność elektromagnetyczna – dla wszystkich urządzeń i układów			
Procesor dźwięku SONNET 3 jest przeznaczony do użytku w środowisku domowej opieki medycznej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia SONNET 3 powinien zapewnić, aby było ono użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyladowania 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 %.
Elektryczne szybkozmiennne stany przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami ±2 kV linia[ie] do uziemienia	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0 % U _i przez 0,5 cyklu (1 faza) 0 % U _i przez 1 cykl 70 % U _i przez 25/30 cykli (50/60 Hz) 0 % U _i przez 250/300 cykli (50/60 Hz)	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) 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_i oznacza napięcie zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Odporność elektromagnetyczna – dla urządzeń i układów nie przeznaczonych do podtrzymywania życia			
Procesor dźwięku SONNET 3 jest przeznaczony do użytku w środowisku domowej opieki medycznej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia SONNET 3 powinien zapewnić, aby było ono użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w ISM i amatorskie częstotliwości radiowe w zakresie od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Przenośnych i mobilnych urządzeń łączności radiowej należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm od każdej części urządzenia SONNET 3, łącznie z kablami określonymi przez firmę MED-EL. W przeciwnym razie może to spowodować pogorszenie działania urządzenia SONNET 3.
Promieniowane zaburzenia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m, od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 3 V/m, od 2,7 GHz do 6 GHz	

Test odporności	Poziom testowy zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Bliskie pola elektromagnetyczne wytwarzane przez urządzenia bezprzewodowej łączności radiowej IEC 61000-4-3	27 V/m, od 380 MHz do 390 MHz	27 V/m	
	28 V/m, od 430 MHz do 470 MHz	28 V/m	
	9 V/m, od 704 MHz do 787 MHz	9 V/m	
	28 V/m, od 800 MHz do 960 MHz	28 V/m	
	28 V/m, od 1700 MHz do 1990 MHz	28 V/m	
	28 V/m, od 2400 MHz do 2570 MHz	28 V/m	
Bliskie pola magnetyczne IEC 61000-4-39	9 V/m, od 5100 MHz do 5800 MHz	9 V/m	
	8 A/m, 30 kHz	8 A/m	
	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m	
	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m	

9. Pozostałe informacje

9.1 Warunki gwarancji

Informacje o warunkach gwarancji można znaleźć w załączonym dokumencie „Warunki gwarancji” firmy MED-EL.

9.2 Przechowywanie

Procesor dźwięku i cewkę należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Zawsze należy wyjmować baterie, jeśli nie korzysta się z procesora dźwięku przez dłuższy czas (tj. dłużej niż przez kilka dni), aby uniknąć wycieku z baterii i możliwego uszkodzenia procesora dźwięku.

9.3 Utylizacja

Zalecamy utylizację wszystkich elementów zewnętrznych systemów Ci i ABI MED-EL poprzez ich zwrot do lokalnej filii lub dystrybutora firmy MED-EL. Poprzez segregację i odpowiedni recykling odpadów elektrycznych oraz elektronicznych można przyczynić się do ochrony zasobów naturalnych. Ponadto odpowiedni recykling zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego umożliwia zapewnienie bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

9.4 Symbole



Procesor dźwięku SONNET 3 spełnia wymagania określone w rozporządzeniu 2017/745 (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych / MDR).

Oznaczenie CE, przyznane po raz pierwszy w 2024 roku

Firma MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego SONNET 3 / SONNET 3 EAS jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: www.medel.com/compliance



Wyrób medyczny



Uwaga



Patrz instrukcja obsługi



Bez odporności na MR



Nie nadaje się dla dzieci poniżej 3 roku życia



Producent



Data produkcji

REF Numer katalogowy

SN Numer seryjny



Delikatne, ostrożnie



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Część aplikacyjna typu BF (IEC 60601-1)



Do bezprzewodowych urządzeń zaleca się użycie modułu bateryjnego

IP54 IP54 Ochrona przed wilgocią i pyłem zgodnie z IEC 60529

Klasyfikacja ta oznacza, że nieuszkodzony procesor dźwięku SONNET 3 EAS jest zabezpieczony przed uszkodzeniami spowodowanymi przedostawaniem się pyłu i zachlapaniem wodą, gdy jest w pełni złożony i włączony, tj. gdy:

- pokrywa mikrofonów jest zamocowana na jednostce sterującej,
- zaczep uszny jest zamocowany na jednostce sterującej i zabezpieczony sworzniem zaczepu usznego,
- wkładka douszna jest podłączona do zaczepu usznego,
- kabelek cewki i cewka są podłączone do jednostki sterującej,
- ramka modułu bateryjnego jest podłączona do jednostki sterującej,
- standardowa pokrywa modułu bateryjnego jest całkowicie i prawidłowo wsunięta na ramkę modułu bateryjnego (położenie WL.).

IP68 IP68 Ochrona przed wilgocią i pyłem zgodnie z IEC 60529

Klasyfikacja ta oznacza, że nieuszkodzony procesor dźwięku SONNET 3 do implantów ślimakowych jest zabezpieczony przed uszkodzeniami spowodowanymi przedostawaniem się pyłu i wody (po ciągłym zanurzeniu w czystej wodzie stojącej na głębokości 1m przez 60 minut), gdy jest w pełni złożony i włączony, tj. gdy:

- pokrywa mikrofonów jest zamocowana na jednostce sterującej,
- zaczep uszny jest zamocowany na jednostce sterującej i zabezpieczony sworzniem zaczepu usznego,
- kabelek cewki i cewka są podłączone do jednostki sterującej,
- ramka modułu bateryjnego jest podłączona do jednostki sterującej,
- standardowa pokrywa modułu bateryjnego jest całkowicie i prawidłowo wsunięta na ramkę modułu bateryjnego (położenie WL.).

Ponadto klasyfikacja ta oznacza, że nieuszkodzona cewka DL jest zabezpieczona przed uszkodzeniami spowodowanymi przedostawaniem się pyłu i wody (po ciągłym zanurzeniu w czystej wodzie stojącej na głębokości 1m przez 60 minut), gdy jest w pełni złożona, tj. gdy:

- kabelek cewki nadawczej został całkowicie włożony do cewki,
- pokrywa cewki została zamocowana.



Użycie etykiety „Made for iPhone | iPad” (Przeznaczone dla iPhone'a | iPada) oznacza, że akcesorium zostało zaprojektowane specjalnie pod kątem podłączania do iPhone'a lub iPada oraz że uzyskało certyfikat wykonawcy oznaczający spełnienie standardów wydajności firmy Apple. Firma Apple nie ponosi odpowiedzialności za działanie niniejszego urządzenia ani za jego zgodność z normami bezpieczeństwa i normami regulacyjnymi.

Apple, iPhone oraz iPad są znakami towarowymi firmy Apple Inc., zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i w innych krajach i regionach.

9.5 Informacje kontaktowe

Pomoc i poradę można zawsze uzyskać, kontaktując się z lokalnym biurem MED-EL albo z siedzibą MED-EL. Dane swojego lokalnego biura można znaleźć w załączonym arkuszu kontaktowym.

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Worldwide Headquarters

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck

Austria

<https://www.medel.com>

Tel.: +43 5 77 88

E-mail: office@medel.com



Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w powiązaniu z urządzeniem, należy zgłosić do producenta oraz, w stosownych wypadkach, do właściwego organu w kraju, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

9.6 Podziękowania

Niektóre części oprogramowania układowego (biblioteka micro-ecc) w procesorze dźwięku zostały napisane przez Kennetha MacKaya i zostały udostępnione w ramach licencji zgodnie z poniższymi warunkami i postanowieniami:

Prawa autorskie © 2014, Kenneth MacKay

Wszystkie prawa zastrzeżone.

Redystrybucja i wykorzystanie w postaci źródłowej i formach binarnych, z modyfikacjami lub bez, dozwolone jest w razie spełnienia następujących warunków:

- Redystrybucja kodu źródłowego musi zachowywać powyższe informacje o prawach autorskich, podaną listę warunków oraz podaną klauzulę zrzeczenia się odpowiedzialności.
- Redystrybucja w formie binarnej musi zawierać powyższą informację o prawach autorskich, podaną listę warunków oraz podaną klauzulę zrzeczenia się odpowiedzialności w dokumentacji i/lub w innych materiałach przekazywanych w dystrybucji.

Niniejsze oprogramowanie jest udostępniane przez posiadaczy praw autorskich i współautorów w stanie „tak jak jest teraz” i wszelkie wyraźne i dorozumiane gwarancje, w tym m.in. dorozumiane gwarancje dotyczące wartości handlowej i przydatności do

określonego celu, są wyłączone. W żadnym wypadku posiadacz praw autorskich ani współautorzy nie ponoszą odpowiedzialności z tytułu jakichkolwiek szkód bezpośrednich, pośrednich, ubocznych, specjalnych, następnych (z włączeniem m.in. z tytułu nabycia zastępczych towarów lub usług; utraty użyteczności, danych czy dochodów; lub też przestoju w działalności) ani z tytułu odszkodowania retorsyjnego, niezależnie od sposobu wyrządzenia szkód ani podstawy odpowiedzialności, czy to w związku z odpowiedzialnością umowną, bezwzględną czy deliktową (włączając w to zaniedbanie i in.) wynikające w jakikolwiek sposób z użytkowania niniejszego oprogramowania, nawet w razie powiadomienia o możliwości wystąpienia takiej szkody.

[illegible]

[illegible]

[illegible]



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

[medel.com](https://www.medel.com)

