

Uživatelská příručka

k audio procesorům SONNET (Me1310) a SONNET EAS (Me1320)



AW31899_1.0 (Czech)

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2015-03-12 [YYYY-MM-DD]

NOT FOR PRINT

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly. This version was issued 2015-03-12 [YYYY-MM-DD]

Obsah

1. Obsah

1. OBSAH	1
2. ÚVOD	3
3. OBLAST POUŽITÍ – INDIKACE – KONTRAINDIKACE	4
Oblast použití	4
Indikace	4
Kontraindikace	5
4. AUDIO PROCESOR SONNET	6
Součásti systému	6
Koncept elektroakustické stimulace	8
Spínač ZAP/VYP	9
Jednotka FineTuner	12
Schránka na baterie	16
Cívka	19
Kabel cívky	22
Háček k zavěšení do ucha	24
Kryt mikrofonu	28
Připojení pomocných poslechových zařízení	29
5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO MALÉ DĚTI	32
6. OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ	33
Základní bezpečnostní opatření týkající se použití systému kochleárního implantátu MED-EL	34
Bezpečnostní opatření u lékařských výkonů	40
7. PÉČE A ÚDRŽBA	49
Údržba	49
Týdenní údržba audio procesoru	50
Baterie	50
8. PROBLÉMY A JEJICH ŘEŠENÍ	55
Zařízení k ověření správného fungování řečového procesoru	56
Jednotka FineTuner	57
Kontrolka SONNET	58

Obsah

Soukromé upozornění	60
Funkce kontrolky na jednotce FineTuner	60
9. TECHNICKÉ ÚDAJE	62
Audio procesor	62
Jednotka FineTuner	64
Symboly	66
Zařízení k ověření správného fungování řečového procesoru	67
Poučení a prohlášení výrobce	68
10. PŘÍLOHY	72
Záruka, záruční list a registrační karta	72
Adresa výrobce	72
11. KONTAKTNÍ INFORMACE SPOLEČNOSTI MED-EL	73

Úvod

2. Úvod

Tato uživatelská příručka obsahuje informace a pokyny týkající se kochleárního implantačního systému MED-EL se dvěma variantami audioprocesoru SONNET: SONNET (Me1310) a SONNET EAS (Me1320). V příručce je uveden popis dostupných dílů, možnosti nošení a příslušenství pro audioprocesor SONNET, dále zde naleznete návod na řešení problémů a řádnou péči o externí část kochleárního implantátu.

Váš kochleární implantační systém MED-EL se skládá z implantátů Mi1200 SYNCHRONY (dále jen SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (dále jen CONCERTO), PULSARci¹⁰⁰, SONATAm¹⁰⁰, C40+ nebo C40, externího audioprocesoru SONNET (včetně jednotky FineTuner a cívk D), externích součástí a příslušenství a jakéhokoliv externího hardwaru a softwaru, které použije váš audiolog: MAX Programming Interface, MAX Coil S, MAX Coil, systémový software MAESTRO.



Tento symbol znamená, že tato informace je zvláště důležitá pro rodiče dětí s implantátem.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Vy nebo vaše dítě jste uživatelem audioprocesoru SONNET, a proto doporučujeme, abyste si přečetli tuto příručku v plném rozsahu. Neprovádějte údržbu jiným způsobem, než je uvedeno v této příručce (například výměnu baterií). Při provádění údržby vždy vyjměte audioprocesor z ucha.

Zvyknutí si na kochleární implantát a odpovídající nastavení tohoto zařízení jsou postupné procesy, které vyžadují čas. Je důležité si uvědomit, že může nějakou dobu trvat, než budete schopni pomocí nového systému MED-EL slyšet, protože si na něj nejprve musíte zvyknout. Podle vlastní volby můžete pracovat se specialistou na sluchovou rehabilitaci nebo s jiným klinickým pracovníkem, který vám pomůže maximálně zlepšit komunikační dovednost při použití tohoto zařízení.

Po prvním uvedení do provozu budete muset pravidelně docházet do centra kochleárních implantací na přeprogramování. Během prvního roku používání implantátu může být třeba časté přeprogramování. Je to zcela normální a nutné, odráží to totiž proces učení, ke kterému dochází, zatímco si stále více zvykáte na stimulaci skrz implantát. Časem pravděpodobně zjistíte, že potřebujete menší počet sezení. Většina pacientů ovšem i nadále vyžaduje občasné úpravy, a to po celou dobu používání implantátu.

S případnými dalšími dotazy prosím kontaktuje své centrum kochleárních implantací nebo společnost MED-EL.

Oblast použití – Indikace – Kontraindikace

3. Oblast použití – Indikace – Kontraindikace

OBLAST POUŽITÍ

Audio procesor SONNET je vnější část systému kochleárního implantátu MED-EL. Kochleární implantační systém MED-EL je určen k vytváření sluchových vjemů elektrickou stimulací sluchových cest u jedinců s těžkým sluchovým postižením, u kterých zesílení zvuku pomocí i těch nejlepších sluchadel přináší pouze malý nebo žádný užitek.

Dále je kochleární implantační systém MED-EL používán v kombinaci s elektrodou FLEX²⁴ (1) nebo FLEX²⁰ určen k vytváření sluchových vjemů elektrickou nebo kombinovanou elektroakustickou stimulací (EAS) sluchových cest u částečně hluchých jedinců, u kterých je přínosné zesílení zvuku pouze v oblasti nižších frekvencí.

Kochleární implantační systém MED-EL rovněž slouží k vytváření sluchových vjemů elektrickou stimulací sluchových cest u jedinců jednostranně hluchých. Jednostranná nedoslýchavost je definována jako těžké sluchové postižení jednoho ucha a normální doslýchavost, případně mírná až střední nedoslýchavost druhého ucha.

INDIKACE

Užívání audio procesoru SONNET v běžném každodenním prostředí (doma, v kanceláři, venku atd.) je určeno pacientům, kteří obdrželi jeden nebo dva kochleární implantáty MED-EL SYNCHRONY, CONCERTO, PULSARci¹⁰⁰, SONATAπi¹⁰⁰, C40+ nebo C40. Audio procesor SONNET je vhodný pro pacienty v každém věku.

Funkce sluchové pomůcky SONNET je určena pro pacienty, kteří mají funkční sluch v oblasti nízkých frekvencí. Pooperační zesílení zvuku (tzn. použití kombinované elektroakustické stimulace) je indikováno při ztrátě sluchu mezi 30 dBHL a 80 dBHL (za aplikace pravidla nastavení tak, aby byla ztráta sluchu u každé frekvence nahrazena z poloviny) ve frekvenčním rozsahu mezi 125 Hz a 1 700 Hz.

Audio procesor SONNET je určen ke každodennímu používání v době, kdy pacient nespí.

1 Elektroda FLEX²⁴ se dříve prodávala pod názvem FLEX^{EAS}. Zavedení změny názvu z FLEX^{EAS} na FLEX²⁴ může být závislé na schválení příslušnými orgány a může se stát, že na některých trzích bude tato elektroda stále vedena jako FLEX^{EAS}.

Oblast použití – Indikace – Kontraindikace

Uživatel jednotky SONNET (nebo jeho opatrovník, pokud je uživatelem malé dítě nebo invalidní osoba, která není schopna provádět níže popsané činnosti) nepotřebuje žádné speciální dovednosti nebo vyšší vzdělání, avšak musí být schopen provést alespoň tyto činnosti:

- zapnutí/vypnutí,
- výměna baterií,
- umístění audio procesoru SONNET na ucho a jeho sejmutí,
- umístění cívky k implantované části a její sejmutí z implantátu.

Vzhledem k tomu, že zařízení SONNET je součástí systému kochleárního implantátu MED-EL, platí pro jeho použití také všechny indikace týkající se tohoto kochleárního implantátu.

Aby vám kochleární implantát dobře sloužil, je třeba mít dostatečnou motivaci a uvědomit si důležitost pravidelných návštěv v centru kochleárních implantací za účelem přeprogramování procesoru, zhodnocení jeho funkčnosti a vašeho proškolení.

KONTRAIKACE

Pacient nesmí používat audio procesor SONNET v případě, že se u něj vyskytly nežádoucí reakce na materiál, ze kterého je toto zařízení vyrobeno. Kombinovaná elektroakustická stimulace (EAS) je kontraindikována u pacientů, kteří nejsou schopni používat akustické zesílení zvuku. Podrobné informace najdete v kapitole 9, Technické údaje.

Audio procesor SONNET ani žádná externí bezdrátová zařízení (např. jednotka FineTuner) nejsou určena k použití v prostředí, kde je zakázán VF přenos (např. na operačním sále).

Vzhledem k tomu, že zařízení SONNET je součástí systému kochleárního implantátu MED-EL, platí pro jeho použití také všechny kontraindikace týkající se tohoto kochleárního implantátu.

POZNÁMKA:

Veškeré informace ohledně indikací, kontraindikací, varování a rizik souvisejících s kochleárním implantátem dodáváme v samostatném dokumentu (pokyny k použití implantátu) na vaši kliniku spolu s přístrojem. Přejete-li si tento dokument prohlédnout, obraťte se na svou kliniku nebo společnost MED-EL.

Audio procesor SONNET

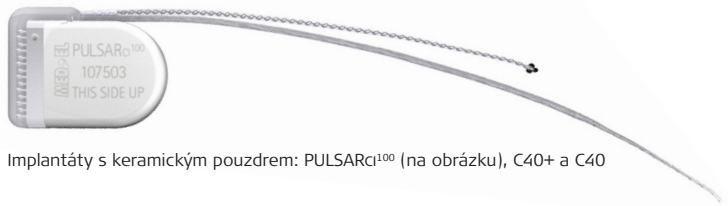
4. Audio procesor SONNET

SOUČÁSTI SYSTÉMU

Systém kochleárního implantátu MED-EL je aktivní zdravotnický prostředek, který se skládá z interní (implantované) a externí části. Interní část zařízení je chirurgicky implantována do hlavy do prostoru za uchem. Externí části se instalují za ucho nebo na tělo.



Implantáty s titanovým pouzdrem: SYNCHRONY (na obrázku), CONCERTO a SONATATI¹⁰⁰



Implantáty s keramickým pouzdrem: PULSARc¹⁰⁰ (na obrázku), C40+ a C40

Obr. 1 Kochleární implantáty MED-EL

Mezi externí součásti implantátu patří audio procesor SONNET a jeho příslušenství. V základní konfiguraci se audio procesor SONNET skládá z řídicí jednotky s připojeným háčkem k zavěšení do ucha, schránky na baterie (sestavující z rámu a pouzdra), cívky a kabelu cívky. Samostatná jednotka nazývaná FineTuner usnadňuje přístup k různým funkcím audio procesoru.

Cívka je k implantátu uchycena magnetickým polem.

Audio procesor používá baterie, které poskytují dostatečnou energii pro napájení elektroniky externích i interních součástí implantátu. Implantovaná část neobsahuje baterie.

Audio procesor SONNET

Audio procesor SONNET je k dispozici ve dvou variantách: První variantou (produktový kód Me1310) je audio procesor, jenž podporuje pouze elektrickou stimulaci, zatímco druhá varianta (produktový kód Me1320) je navíc vybavena akustickou stimulací (zesílením zvuku) určenou k použití pro pacienty, kteří disponují alespoň určitým stupněm funkčního sluchu v oblasti nízkých frekvencí. Jedná-li se v příručce konkrétně o první variantu, je použito označení „SONNETci“, pro druhou variantu je použito označení „SONNETeas“. Ve všech ostatních případech se zařízení označuje „SONNET“.



- 1 Cívka
- 2 Kabel cívky
- 3 Řídicí jednotka SONNETci
- 4 Háček k zavěšení do ucha typu CI
- 5 Kryt mikrofonu
- 6 Otvory mikrofonu
- 7 Kontrolka
- 8 Schránka na baterie
- 9 Vstupy vzduchu

Audio procesor SONNETci



- 1 Cívka
- 2 Kabel cívky
- 3 Řídicí jednotka SONNETeas
- 4 Háček k zavěšení do ucha typu EAS
- 5 Kryt mikrofonu
- 6 Otvory mikrofonu
- 7 Kontrolka
- 8 Schránka na baterie
- 9 Vstupy vzduchu
- 10 Ušní tvarovka (nedodává společnost MED-EL)

Audio procesor SONNETeas s připojenou ušní tvarovkou

Obr. 2 Váš audio procesor SONNET

Audio procesor SONNET

KONCEPT ELEKTROAKUSTICKÉ STIMULACE

Jak ukazují různé vědecké studie, pro pacienty s kochleárním implantátem, kteří slyší v oblasti nízkých frekvencí, je přínosná doplňková akustická stimulace v implantovaném uchu. Tato kombinace kochleárního implantátu a akustické stimulace se nazývá kombinovaná elektroakustická stimulace neboli EAS. Termín elektrická stimulace se vztahuje ke kochleárnímu implantátu, zatímco akustická stimulace se vztahuje k jednotce zesílení zvuku.

Stimulace EAS může výrazně napomoci porozumění řeči zejména v poslechových situacích s šumem na pozadí (konverzace na pozadí, hluk ulice atd.). Uživatelé kombinované elektroakustické stimulace dále konstatují, že ve srovnání se samostatným používáním kochleárního implantátu pozorují lepší vnímání kvality zvuku a hudby.

Studie také ukazují, že než se při používání stimulace EAS projeví její plný přínos, může to nějakou dobu trvat. Pokud tedy stimulaci EAS používáte a nepocítíte bezprostřední zlepšení, neztrácejte naději.

Audio procesor SONNET

SPÍNAČ ZAP/VYP

Funkci spínače ZAP/VYP plní pouzdro schránky na baterie.

Lze ho nastavit do těchto poloh:

Pouzdro schránky na baterie je posunuto vzad: VYPNUTO

Kryt pouzdra schránky na baterie je nasunut na celý rám: ZAPNUTO

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Při posouvání pouzdra schránky na baterie vzad dbejte na to, aby byl zámek schránky na baterie v odemčené poloze, viz obr. 7-1. Pokud v odemčené poloze není, pomocí šroubováku ze sady SONNET jím otáčejte proti směru hodinových ručiček až do odemčené polohy.

Pokud chcete audio procesor SONNET vypnout, pouzdro schránky na baterie není nutné zcela odstranit. Postačí, stáhnete-li jej zpět do polohy, kde uvidíte celý nápis na řídicí jednotce (viz obr. 3).



Obr. 3 Audio procesor SONNET v poloze VYPNUTO



Obr. 4 Audio procesor SONNET v poloze ZAPNUTO

Po zapnutí audio procesoru SONNET zabliká až čtyřikrát zelená kontrolka (podle toho, který program je aktivován). Pokud například kontrolka blikne třikrát, je aktivní program 3. Audio procesor začne pracovat, jakmile se rozsvítí a zabliká zelená kontrolka.

Audio procesor SONNET



Aby nemohly malé děti audio procesor rozmontovat, když je pouzdro schránky na baterie zcela posunuto přes rám, musí být zámek vždy otočen po směru hodinových ručiček do zamknuté polohy (viz obr. 7-2).

Systém kochleárního implantátu aktivujete, když zapnete audio procesor SONNET, umístíte jej (tj. řídicí jednotku a schránku na baterie) za ucho a cívku umístíte plochou stranou na hlavu v místě implantátu (viz obr. 5). Jakmile se cívka dostane do těsné blízkosti implantátu, automaticky se umístí do správné polohy působením síly magnetu implantátu.



Udržet procesor na místě v uchu pomůže ušní tvarovka. Potřebujete-li pomoc, obraťte se na centrum kochleárních implantací nebo na svého audiologa.



Obr. 5 Audio procesor SONNET za uchem a cívka na místě implantátu

V poloze VYP je audio procesor vypnutý. V této poloze není odebírán žádný proud. Když audio procesor nepoužíváte, stáhněte pouzdro schránky na baterie zpět, neboť se tím prodlouží životnost baterií (viz též kapitola 7, Péče a údržba).



Pokud není procesor umístěn za uchem a není vypnutý, tj. pouzdro schránky na baterie není staženo zpět, zajistěte, aby k přístroji neměly přístup malé děti a nerozmontovaly jej.

Audio procesor SONNET v sobě má integrovanou telefonní cívku. Telefonní cívka sbírá magnetické zvukové signály z telefonních sluchátek nebo smyčkových systémů, které jsou nainstalovány v některých veřejných budovách, a převádí je na slyšitelné signály.

Audio procesor SONNET

Telefonní cívku lze použít takto:

- Aktivujte telefonní cívku: na jednotce FineTuner stiskněte tlačítko **T** (slyšitelné budou pouze signály, které zachytí telefonní cívka) nebo **MT** (slyšitelné budou signály, jež zachytí mikrofon i telefonní cívka), jak je popsáno v kapitole 4, Audio procesor SONNET, Jednotka FineTuner, Ovládací prvky FineTuner.
- Jestliže používáte telefon, umístěte jej tak, aby sluchátko bylo vycentrováno na řídicí jednotku SONNET. Podle potřeby jím mírně pohybujte nahoru nebo dolů a optimalizujte kvalitu signálu.
- Nacházíte-li se v prostředí se smyčkovým systémem, pokuste se najít místo, kde je kvalita signálu nejlepší.
- Pokud již telefonní cívku nepotřebujete, deaktivujte ji stisknutím tlačítka **M** na jednotce FineTuner, jak je popsáno v kapitole 4, Audio procesor SONNET, Jednotka FineTuner, Ovládací prvky FineTuner.

Při zapnutí audio procesoru je mikrofon aktivní i tehdy, pokud jste před vypnutím audio procesoru aktivovali telefonní cívku. Je-li telefonní cívka aktivní, lze při stisknutí libovolného tlačítka na jednotce FineTuner slyšet bzučivé zvuky. Tento bzučivý zvuk je zcela normálním jevem a znamená, že vybraný povel je právě odeslán. Chcete-li snížit rušení různých elektronických a elektrických zařízení, když je telefonní cívka aktivní, doporučujeme snížit audio citlivost (viz kapitola 4, Audio procesor SONNET, Jednotka FineTuner, Ovládací prvky FineTuner).

Audio procesor SONNET

JEDNOTKA FINETUNER

Váš audiolog naprogramuje audio procesor SONNET tak, aby vyhovoval vašim potřebám. Účelem jednotky FineTuner je pomáhat vám optimálně využívat audio procesor v různých poslechových situacích denního života.

Přímo na audio procesoru SONNET je pouze spínač ZAP/VYP. Všechny ostatní funkce jsou dostupné pomocí samostatné jednotky FineTuner, která přenáší povely do audio procesoru SONNET prostřednictvím radiofrekvenčních vln. Ergonomický design a velká tlačítka usnadňují úpravu nastavení audio procesoru SONNET, která se provádí stejným způsobem, jako když dálkovým ovladačem měníte kanály na televizoru.

Udržujte jednotku FineTuner mimo dosah dětí, aby nemohly náhodně změnit nastavení audio procesoru.

Jednotka FineTuner není pro funkci audio procesoru nezbytně nutná. Audio procesor při zapnutí aktivuje tentýž program a nastavení hlasitosti a audio citlivosti, které byly nastaveny při posledním použití.

Jednotka FineTuner je vždy konfigurována pro vybraný cílový audio procesor, tzn. že při stisknutí určitého tlačítka na tomto zařízení vykoná požadovaný povel pouze cílový audio procesor. Běžná maximální provozní vzdálenost mezi jednotkou FineTuner a audio procesorem je přibližně 80cm. Pokud se pohybujete v blízkosti elektrických a elektronických zařízení, bude možná potřeba tuto vzdálenost zmenšit, a to i v případě, že příslušná zařízení splňují všechny normy týkající se vyzářování elektromagnetického záření.

Audio procesor SONNET

Nastavení jednotky FineTuner

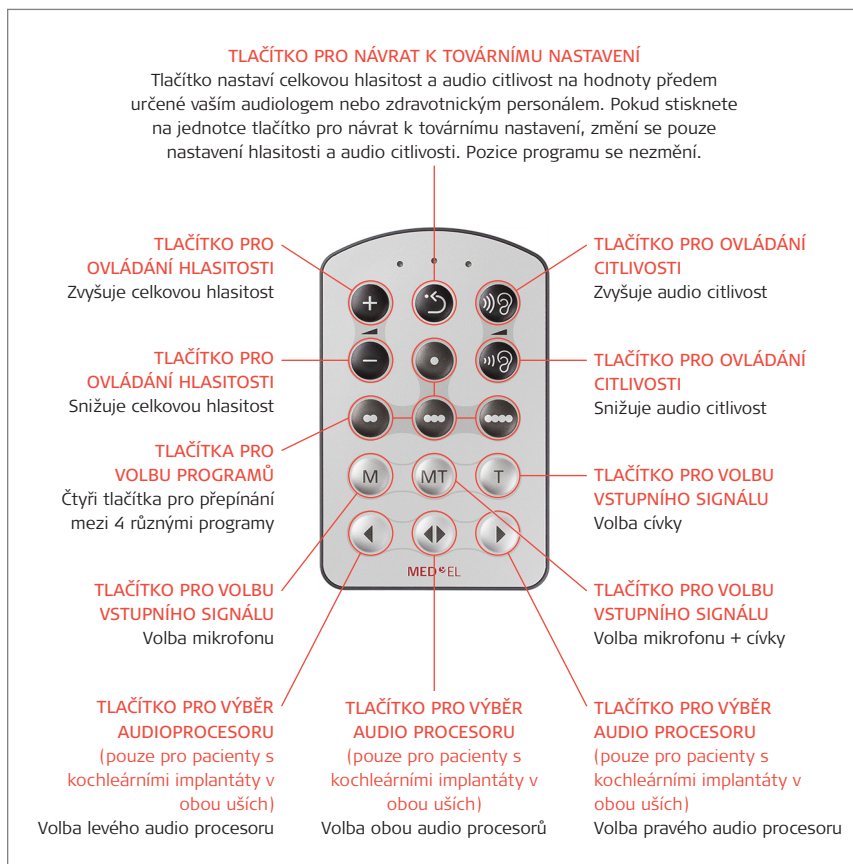
Jednotka FineTuner je nastavena tak, aby fungovala pouze s vaším audio procesorem. Jiné osoby s kochleárním implantátem ji tedy využívat nemohou. Váš audiolog nebo jiný zdravotnický pracovník nastaví jednotku FineTuner tak, aby vyhovovala vašim potřebám. Někdy možná budete muset jednotku FineTuner s audio procesorem synchronizovat (například pokud si koupíte záložní jednotku FineTuner). V takovém případě nejprve audio procesor vypněte a cívku položte na klávesnici jednotky FineTuner (přibližně tak, aby cívka ležela nad tlačítkem **MT**). Poté audio procesor zapněte. Dojde k automatické synchronizaci audio procesoru a jednotky FineTuner. Byla-li synchronizace úspěšná, dvě žluté kontrolky na jednotce FineTuner krátce probliknou.

Pro uživatele s kochleárními implantáty v obou uších

Jednu jednotku FineTuner lze nakonfigurovat pro použití s oběma audio procesory. Pokud chcete jednotku FineTuner používat pro oba systémy audio procesorů, váš audiolog nebo klinický technik je oba přidělí k přístroji pomocí pokynů uvedených v příručce k softwaru aplikace MED-EL, kde je uveden podrobný návod k jeho naprogramování. Po dokončení správného naprogramování obou audio procesorů je třeba provést výše popsanou synchronizaci s oběma audio procesory.

Audio procesor SONNET

Ovládání jednotky FineTuner



Obr. 6 Jednotka FineTuner

Všechny funkce jednotky FineTuner lze selektivně zablokovat. Toto může provést váš audiolog nebo jiný klinický pracovník tak, že příslušný povel zablokuje v řídicí jednotce (prostřednictvím softwaru aplikace MED-EL). Jednotka FineTuner bude i nadále vysílat všechny povel, ale zablokované povel řídicí jednotka neprovede.

Audio procesor SONNET

Funkce jednotky FineTuner

Automatický zámek klávesnice: Jednotka FineTuner je vybavena automatickým zámkem klávesnice, který brání nechtěnému stisknutí tlačítka. Tato funkce klávesnici elektronicky zamkne vždy, pokud po dobu delší 10 sekund nedojde k žádnému stisknutí tlačítka.

Chcete-li aktivovat zámek klávesnice jednotky FineTuner, stiskněte tlačítko ◀▶ a podržte je po dobu delší než 5 sekund. Tím se přepnete do režimu programování (pokud jste se správně přepnuli do režimu programování, začne na jednotce FineTuner střídavě blikat červená a obě žluté kontrolky), kde poté stiskněte tlačítko ▶ pro aktivování funkce automatického zámku klávesnice (úspěšná aktivace funkce automatického zámku klávesnice je potvrzena krátkým probliknutím obou žlutých kontrolky na jednotce FineTuner).

Chcete-li automatický zámek klávesnice deaktivovat, stiskněte dvakrát tlačítko ◀▶ po dobu 10 sekund k odemknutí klávesnice, poté je držte stisknuté dalších 5 sekund, aby se spustil režim programování. Stisknutím tlačítka ◀ zámek klávesnice deaktivujete. Podobně jako v situaci popsané výše potvrdí jednotka FineTuner úspěšnou deaktivaci automatického zámku klávesnice krátkým probliknutím obou žlutých kontrolky.

Pokud používáte zámek klávesnice a chcete aktivovat určitou funkci, musíte příslušné tlačítko stisknout dvakrát. Prvním stisknutím klávesnici dočasně odemknete a teprve po druhém stisknutí se povel provede. Pokud během dalších 10 sekund nedojde ke stisknutí dalšího tlačítka, klávesnice se znovu zamkne.

Upozornění na vybitou baterii: Pokud stisknete tlačítko a uvidíte, že na jednotce FineTuner třikrát blikne červená kontrolka, pak je v ní kriticky nízké napětí (viz též kapitola 7, Péče a údržba, Baterie, Výměna baterií jednotky FineTuner).

Časový limit vysílače: Z důvodu úspory energie přestane jednotka FineTuner automaticky vysílat po 3 sekundách, a to i v případě, kdy tlačítko pro vysílání stále držíte.

Jednotka FineTuner není vybavena vypínačem.

Jednotlivé provozní stavy jednotky FineTuner jsou indikovány kontrolkami různé barvy (2 žluté, 1 červená). Podrobný popis jejich funkce najdete v kapitole 8, Problémy a jejich řešení. Jednotka FineTuner neovlivňuje připojená pomocná poslechová zařízení.

Audio procesor SONNET

SCHRÁNKA NA BATERIE

Bateriové pouzdro SONNET (produktový kód Ma060106) se skládá z rámu schránky na baterie pro dvě baterie pro sluchadla a z pouzdra schránky na baterie. Pouzdro schránky na baterie, které funguje také jako spínač ZAP/VYP (viz obr. 3 a 4) zařízení SONNET, lze po rámu posouvat. Díky této konfiguraci lze celý audio procesor nosit na uchu. Výměna baterií je popsána v kapitole 7, Výměna a údržba, Baterie, Výměna baterií audio procesoru SONNET.

Při odpojování schránky na baterie z řídicí jednotky (např. kvůli připojení k MAX programming cable) postupujte takto:

1. Dbejte na to, aby byl zámek schránky na baterie v odemčené poloze, viz obr. 7-1. Pokud v odemčené poloze není, pomocí šroubováku ze sady SONNET jím otáčejte proti směru hodinových ručiček až do odemčené polohy.
2. Zatáhněte za pouzdro schránky na baterie a zcela jej stáhněte.
3. Stiskněte uvolňovací páčku (1) na rámu schránky na baterie, jak je zobrazeno na obr. 8-1, a oddělte rám schránky na baterie od řídicí jednotky (2).

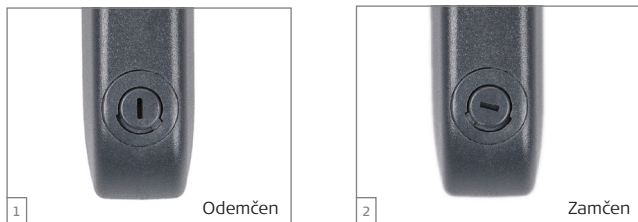
Při připojování schránky na baterie k řídicí jednotce postupujte takto:

1. Vsuňte žebrovanou část na řídicí jednotce do odpovídající drážky na rámu schránky na baterie (3), jak je zobrazeno na obr. 8-2.
2. Zatlačte na opačný konec rámu schránky na baterie směrem k řídicí jednotce (4), dokud uvolňovací páčka nezapadne.
3. Dbejte na to, aby byl zámek schránky na baterie v odemčené poloze, viz obr. 7-1. Pokud v odemčené poloze není, pomocí šroubováku ze sady SONNET jím otáčejte proti směru hodinových ručiček až do odemčené polohy.
4. Jestliže pouzdro schránky na baterie nasunete celé na rám schránky na baterie, audio procesor SONNET zapnete (viz obr. 4). Dávejte pozor, abyste pouzdro schránky na baterie nasunovali na rám správným směrem, a nepoužívejte nadměrnou sílu. Směr je správný, jestliže vstupy vzduchu (5) na pouzdru schránky na baterie jsou na stejné straně jako zdířka pro kabel cívky na řídicí jednotce (viz obr. 8-3).



Aby nemohly malé děti audio procesor rozmontovat, když je pouzdro schránky na baterie zcela posunuto přes rám, musí být zámek vždy otočen po směru hodinových ručiček do zamknuté polohy (viz obr. 7-2).

Audio procesor SONNET



Obr. 7 Zámek pouzdra schránky na baterie

Audio procesor SONNET



Obr. 8 Jak vymout schránku na baterie z řídicí jednotky a jak ji k ní opět připojit

Pouzdro schránky na baterie je k dispozici v několika barevných provedeních, takže si audio procesor SONNET můžete přizpůsobit podle svého vkusu.



Demontáž a výměna vadných částí zařízení smí provádět pouze rodiče nebo jiné dospělé osoby. Rodiče nebo jiné dospělé osoby musí nejméně jednou týdně zkontrolovat, zda nedošlo k poškození zařízení nebo v něm nechybí některé části.

Audio procesor SONNET

CÍVKA

Cívka spojuje audio procesor SONNET s implantátem. Do implantátu přes kůži vysílá jednak energii a také kódovaný akustický signál. Uprostřed cívky se nachází malý magnet, který cívku udržuje ve správné poloze na hlavě, přímo nad implantátem. Sílu magnetu lze nastavit podle vašich individuálních potřeb. Zvolená síla magnetu by měla být vhodná pro konkrétního pacienta; silné magnety například nejsou doporučeny pro pacienty s kožními záhyby (např. pro malé děti nebo velmi štíhlé pacienty), neboť nadměrná přitažlivost magnetu může zvýšit pravděpodobnost podráždění kůže.

Audio procesor SONNET lze používat s cívkou D společnosti MED-EL. Nesmí se používat s předchozí generací cívek COMT+/COMT+ P.



Obr. 9 Cívka (cívka D)

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

V závislosti na typu implantátu jsou v kombinaci s cívkou D k dispozici dvě varianty magnetu (tj. magnetické vložky). Tyto varianty se liší polarizací magnetu. Typ implantátu je uveden na vaší identifikační kartě pacienta.



Pacienti s implantátem SYNCHRONY musí používat magnetickou vložku s trojúhelníky, jak ukazuje obr. 11.



Pacienti s jakýmkoli jiným typem implantátu (CONCERTO, SONATA¹⁰⁰ atd.) musí používat magnetickou vložku s kolečky, jak ukazuje obr. 12.

Používání správné varianty magnetu podle typu implantátu je velmi důležité! Jestliže k cívce vložíte nesprávnou variantu magnetu, cívka bude pravděpodobně na místě nad implantátem přesto držet. Avšak vzhledem k rozdílné polarizaci magnetů dojde mezi implantátem a cívkou k mírné dislokaci, což může mít negativní vliv na jejich komunikaci.

Audio procesor SONNET

Cívka D umožňuje výměnu magnetické vložky ve středu cívky, aby síla magnetu vyhovovala vašim potřebám. Chcete-li magnetickou vložku vyjmout, otočte krytem cívky na kteroukoli stranu, až se uvolní, a poté jej odklopte.

Chcete-li vložit novou magnetickou vložku, umístěte ji do prohlubně v cívice, jak je znázorněno na obr. 10. Magnet by měl do prohlubně snadno vklouznout. Poté otáčejte krytem, dokud nezapadne na místo. Při zaklapnutí krytu na místo pocítíte lehký odpor.



Obr. 10 Vymutí a vložení magnetu

K dispozici jsou magnety o čtyřech různých silách. Sílu magnetu označuje počet plných trojúhelníků nebo koleček na magnetu.



Obr. 11 Síly magnetu pro implantát SYNCHRONY



Obr. 12 Síly magnetu pro všechny ostatní typy implantátů

Audio procesor SONNET

Výrobní číslo cívky je vyznačeno v prostoru pro magnet.



Obr. 13 Výrobní číslo cívky D

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Společnost MED-EL důrazně doporučuje, abyste nevyměňovali magnet sami, ale požádali o výměnu audiologa nebo klinického pracovníka. Zaznamenáte-li jakékoli známky podráždění kůže v okolí cívky, kontaktujte svoji kliniku nebo centrum kochleárních implantací.

Cívka obsahuje silný magnet. Udržujte ji mimo dosah kovových předmětů, protože se mohou k magnetu přichytit.

Cívku ani magnet nikdy nepokládejte na řídicí jednotku SONNET. Tento pokyn má ještě větší váhu v případě, že používáte audio procesor SONNETeas. Audio procesor SONNETeas obsahuje prvky, které jsou vůči magnetům citlivé a které by silné magnetické pole mohlo trvale poškodit.



Nejjednodušším způsobem, jak zjistit, zda je cívka správně uchycena k implantátu, je sledovat děti při hraní nebo v každodenních situacích. Pokud cívka příliš často a snadno padá, může u vašeho dítěte vzniknout nechuť cívku nosit. V průběhu prvních měsíců po operaci byste měli pravidelně kontrolovat, zda kůže pod cívkou není podrážděná. Jak dítě roste, tloušťka kůže se zvyšuje a síla magnetické přitažlivosti musí být upravena zvýšením magnetické síly.

Audio procesor SONNET

KABEL CÍVKY

Cívka a řídicí jednotka audio procesoru jsou propojeny kabelem cívky. Pro účely údržby nebo výměny kabelu cívky musíte tento kabel z cívky odpojit. Při výměně baterií kabel odpojovat nemusíte.

Přestože je kabel cívky navržen tak, aby jeho životnost a pružnost byly co největší, je tato část systému kochleárního implantátu MED-EL nejnáchylnější k opotřebování.

V případě poruchy tohoto kabelu cívky okamžitě objednejte nový.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Kabel nepoužívejte s žádnými jinými zařízeními než s audio procesorem SONNET.

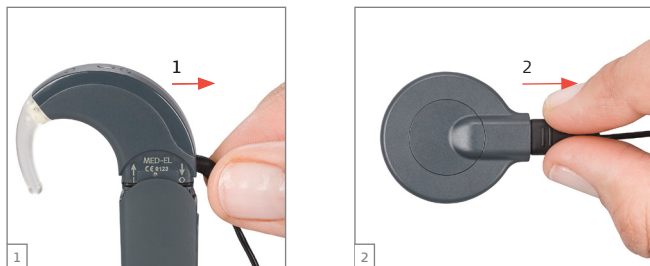
Chcete-li kabel cívky vyměnit, postupujte takto:

1. Dbejte na to, aby byl zámek schránky na baterie v odemčené poloze, viz obr. 7-1. Pokud v odemčené poloze není, pomocí šroubováku ze sady SONNET jím otáčejte proti směru hodinových ručiček až do odemčené polohy.
2. Stáhněte pouzdro schránky na baterie zpět do polohy, kde uvidíte celé označení řídicí jednotky (viz obr. 3).
3. Uchopte zástrčku (1) kabelu na straně řídicí jednotky a opatrně ji vytáhněte ze zdířky na řídicí jednotce, jak je znázorněno na obr. 14-1.
4. Uchopte zástrčku (2) kabelu na straně cívky D a opatrně ji vytáhněte ze zdířky, jak je znázorněno na obr. 14-2.
5. Připojte k cívce D nový kabel cívky.
6. Druhý konec (3) kabelu cívky připojte k řídicí jednotce, jak je znázorněno na obr. 15. Ujistěte se, že zástrčka kabelu je umístěna správně. Zástrčka musí být v poloze zkoseným koncem dolů.
7. Dbejte na to, aby byl zámek schránky na baterie v odemčené poloze, viz obr. 7-1. Pokud v odemčené poloze není, pomocí šroubováku ze sady SONNET jím otáčejte proti směru hodinových ručiček až do odemčené polohy.
8. Jestliže pouzdro schránky na baterie nasunete celé na rám schránky na baterie, audio procesor SONNET zapnete (viz obr. 4). Dávejte pozor, abyste pouzdro schránky na baterie nasunovali na rám správným směrem, a nepoužívejte nadměrnou sílu. Směr je správný, jestliže vstupy vzduchu na pouzdro schránky na baterie jsou na stejné straně jako zdířka pro kabel cívky na řídicí jednotce.

Audio procesor SONNET



Aby nemohly malé děti audio procesor rozmontovat, když je pouzdro schránky na baterie zcela posunuto přes rám, musí být zámek vždy otočen po směru hodinových ručiček do zamknuté polohy (viz obr. 7-2).



Obr. 14 Odpojování kabelu cívky



Obr. 15 Připojování kabelu cívky k řídicí jednotce

Audio procesor SONNET

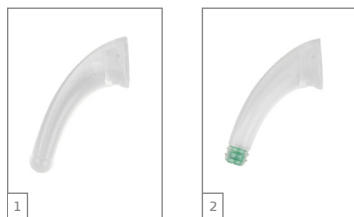
DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Chcete-li prodloužit životnost kabelu, dodržujte následující pokyny:

- Kabel neohýbejte.
- Kabel odpojujte tahem za zástrčku a nikoli za samotný kabel.
- Nezvedejte audio procesor tahem za kabel.
- Při odpojování kabelu nepoužívejte hrubou sílu.

HÁČEK K ZAVĚŠENÍ DO UCHA

Audio procesor SONNET je dodáván s různým typem háčku k zavěšení do ucha v závislosti na variantě pořízeného audio procesoru, tj. SONNETci nebo SONNETeas. Háček k zavěšení do ucha k audio procesoru SONNETci (viz obr. 16-1) je určen výhradně k udržení audio procesoru za uchem. Háček k zavěšení do ucha k audio procesoru SONNETeas (viz obr. 16-2) je navíc vybaven zvukovou trubičkou procházející jeho středem a zakončenou speciálně tvarovaným koncem, k němuž lze snadno přichytit akusticky funkční ušní tvarovku. Tuto úpravu zařídí odborník na akustiku sluchových pomůcek. Kombinovaná elektroakustická stimulace vždy vyžaduje použití ušní tvarovky.



Obr. 16 Typy ušních háčků

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Za úpravu ušní tvarovky pro potřeby uživatele dle standardní praxe vztahující se na sluchové pomůcky je zodpovědný odborník na akustiku sluchových pomůcek. Ušní tvarovka musí splňovat místní požadavky na sluchové pomůcky, zejména s ohledem na biokompatibilitu. Odborník na akustiku se musí ujistit, že ušní tvarovka optimálně vyhovuje anatomickému tvaru ušního kanálku a háčku k zavěšení do ucha audio procesoru SONNET.

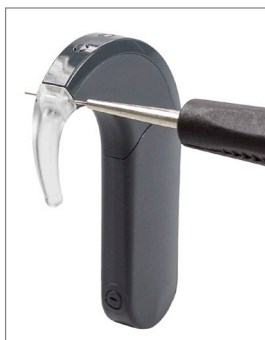
Dále musí pacienta nebo rodiče či opatrovníka poučit o tom, jak je třeba ušní tvarovku čistit, aby byl zajištěn optimální výkon a nehrozily bakteriální infekce.

V případě onemocnění zánětem středního ucha (zejména hnisavým) doporučujeme používat audio procesor SONNET bez ušní tvarovky, tj. využívat pouze elektrické stimulační a ušní kanál ponechat volný.

Audio procesor SONNET je dodáván s kolíčkem k zajištění háčku k zavěšení do ucha k řídicí jednotce.

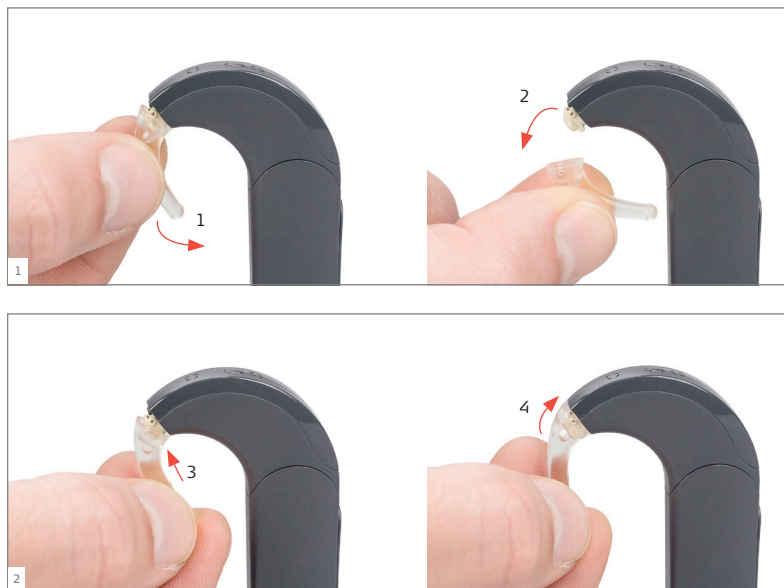
Chcete-li vyměnit háček k zavěšení do ucha, postupujte takto:

1. Pomocí nástroje dodaného v sadě SONNET vytlačte kolíček háčku k zavěšení do ucha otvorem (viz obr. 17), poté jej uchopte a celý vytáhněte.
2. Háček k zavěšení do ucha opatrně stáhněte směrem dolů (1), (2) a oddělte jej od řídicí jednotky (viz obr. 18-1).
3. Nový háček k zavěšení do ucha přiložte k dolnímu okraji řídicí jednotky (3) a jemně jej zatlačte směrem nahoru (4), dokud nezaklapne na místo (viz obr. 18-2). Ujistěte se, že nový háček k zavěšení do ucha je stejného typu (tj. háček k zavěšení do ucha typu CI, nebo EAS) jako háček původní.
4. Znovu vsuňte kolíček háčku k zavěšení do ucha.



Obr. 17 Vymutí kolíčku háčku k zavěšení do ucha

Audio procesor SONNET



Obr. 18 Odejmutí a připojení háčku k zavěšení do ucha



Vždy se přesvědčte, že jste při připojování háčku k zavěšení do ucha nezapomněli zasunout kolíček zpět. Kolíček zabrání tomu, aby mohlo dítě háček k zavěšení do ucha odpojit. Dodaný nástroj určený k vystrčení kolíčku udržujte mimo dosah dětí.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Výměna háčku k zavěšení do ucha typu CI u audio procesoru SONNETci za háček k zavěšení do ucha typu EAS nevede ke změně audio procesoru na variantu SONNETeas.

Při použití háčku k zavěšení do ucha typu CI s audio procesorem SONNETeas se zablokuje veškerá akustická stimulace. Nikdy proto nepoužívejte háček k zavěšení do ucha typu CI spolu s audio procesorem SONNETeas.

Audio procesor SONNET

Každý typ háčku k zavěšení do ucha nabízí společnost MED-EL také v delším provedení. Pokud vy a váš audiolog či klinický pracovník dojdete k závěru, že potřebujete delší provedení, objednejte si háček k zavěšení do ucha u společnosti MED-EL. Delší provedení háčku k zavěšení do ucha jsou označena dvěma značkami na jeho vnitřní straně (viz obr. 19).



Obr. 19 Značky na delším provedení háčku k zavěšení do ucha

Audio procesor SONNET

KRYT MIKROFONU

Kryt mikrofonu chrání dva mikrofony audio procesoru SONNET před vlhkem a prachem. Doporučujeme jej vyměnit vždy po třech měsících, příp. jsou-li otvory mikrofonu špinavé nebo si povšimnete zhoršené kvality zvuku.

Jestliže se do otvorů mikrofonu dostane vlhkost, je třeba kryt mikrofonu osušit nebo vyměnit, jelikož vlhkost v těchto otvorech může snižovat kvalitu zvuku.

Chcete-li vyměnit kryt mikrofonu, postupujte takto:

1. Podle návodu v předchozí části odejměte háček k zavěšení do ucha.
2. Odklopte (1) kryt mikrofonu z řídicí jednotky, jak je znázorněno na obr. 20-1.
3. Vložte dva jazýčky nového krytu mikrofonu do dvou prohlubní na řídicí jednotce (2), jak je znázorněno na obr. 20-2, a jemně kryt k řídicí jednotce přitlačte (3), dokud zcela nezaklapne na místo (viz obr. 20-3).
4. Znovu připojte háček k zavěšení do ucha a vsuňte zpět kolíček háčku k zavěšení do ucha, jak je popsáno v předchozí části.



Obr. 20 Odejmutí a připojení krytu mikrofonu

Audio procesor SONNET



Vždy se přesvědčte, že jste při připojování háčku k zavěšení do ucha nezapomněli zasunout kolíček zpět. Kolíček zabrání tomu, aby mohlo dítě háček k zavěšení do ucha odpojit. Dodaný nástroj určený k vystrčení kolíčku udržujte mimo dosah dětí.

Kryt mikrofonu je k dispozici v několika barevných provedeních, takže si audio procesor SONNET můžete přizpůsobit podle svého vkusu.

PŘIPOJENÍ POMOCNÝCH POSLECHOVÝCH ZAŘÍZENÍ

Pokud chcete k audio procesoru SONNET připojit pomocná poslechová zařízení (např. FM systémy) nebo jiná externí audiozařízení, jako jsou přenosné CD přehrávače, MP3 přehrávače, AM/FM radiopřijímače apod., musíte si koupit speciální pouzdro schránky na baterie (produkтовый kód Ma070103). Tento FM konektor ke schránce na baterie je poněkud delší než standardní pouzdro a je vybaven integrovanou zdířkou EA (Euro Audio).

Chcete-li vyměnit standardní pouzdro za FM konektor ke schránce na baterie, postupujte takto:

1. Dbejte na to, aby byl zámek (standardního) pouzdra schránky na baterie v odemčené poloze, viz obr. 7-1. Pokud v odemčené poloze není, pomocí šroubováku ze sady SONNET jím otáčejte proti směru hodinových ručiček až do odemčené polohy.
2. Zatáhněte za standardní pouzdro schránky na baterie a zcela je odejměte.
3. Dbejte na to, aby byl zámek FM konektoru ke schránce na baterie v odemčené poloze, viz obr. 7-1. Pokud v odemčené poloze není, pomocí šroubováku ze sady SONNET jím otáčejte proti směru hodinových ručiček až do odemčené polohy.
4. Jakmile FM konektor ke schránce na baterie nasunete celé na rám schránky na baterie, audio procesor SONNET se zapne (viz obr. 4). Dávejte pozor, abyste FM konektor ke schránce na baterie nasunovali na rám správným směrem, a nepoužívejte nadměrnou sílu. Směr je správný, jestliže vstupy vzduchu na FM konektoru ke schránce na baterie jsou na stejné straně jako zdířka pro kabel cívky na řídicí jednotce.



Aby nemohly malé děti audio procesor rozmontovat, když je pouzdro schránky na baterie zcela posunuto přes rám, musí být zámek vždy otočen po směru hodinových ručiček do zamknuté polohy (viz obr. 7-2).

Stejným způsobem popsaným výše postupujte při výměně FM konektoru ke schránce na baterie za standardní.

Audio procesor SONNET

Externí audiozařízení lze k audio procesoru SONNET připojit pomocí propojovacího kabelu. Nejprve připojte trojkolíkový konektor propojovacího kabelu (šedý konec) do otvorů ve spodní části FM konektoru ke schránce na baterie. (Dbejte na správnou polaritu kolíků a při připojování nepoužívejte hrubou sílu.) Poté připojte žlutou nebo červenou zástrčku kabelu k audiovýstupu (konektor pro připojení sluchátek) na audiozařízení.

Systémy s přímou FM vazbou (například Oticon Amigo) lze k FM konektoru ke schránce na baterie připojit bez propojovacího kabelu.



Obr. 21 Připojení propojovacího kabelu a systémů s přímou vazbou FM

Audio procesor SONNET

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Dodávaný propojovací kabel je určen pro připojení k externím audiozařízením, jako jsou například přenosné CD přehrávače, MP3 přehrávače, AM/FM radiopřijímače apod. Pro připojení FM systémů nebo infračervených systémů použijte propojovací kabely od příslušného výrobce.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte kabely delší než 1 m, neboť dlouhé kabely mohou způsobit vyšší elektromagnetické vyzařování, příp. snížení odolnosti audio procesoru vůči elektromagnetickému záření.

Kabely od společnosti MED-EL jsou určeny pro připojení k jednostranným nebo oboustranným implantátům a pro režimy Mix a Ext. Více informací získáte od místní pobočky společnosti MED-EL.

Režim Mix:

Pokud je audio procesor SONNET připojen k externímu zařízení, zůstává jeho mikrofon aktivní. Díky tomu slyšíte vstupní signály z externího zařízení i audio procesoru. Tento režim použijte, když chcete i nadále slyšet jak externí zařízení, tak zvuky kolem vás (například chcete-li poslouchat hudbu i to, co vám někdo říká).

Kabely pro režim Mix poznáte podle 3,5 mm zástrčky žluté barvy.

Režim Ext:

Pokud je audio procesor SONNET připojen k externímu zařízení, je mikrofon neaktivní. Uslyšíte tedy pouze vstupní signály z externího zařízení.

Kabely pro režim Ext poznáte podle 3,5 mm zástrčky červené barvy.

Zvláštní opatření pro malé děti

5. Zvláštní opatření pro malé děti

Audio procesor SONNET má několik zvláštních funkcí, které jsme vyvinuli speciálně s ohledem na malé děti. Patří mezi ně:

- Zajištění háčku k zavěšení do ucha: Háček k zavěšení do ucha je k řídicí jednotce bezpečně připojen pomocí malého kolíčku.
- Zámek pouzdra schránky na baterie, aby malé děti nemohly audio procesor odmontovat a získat přístup k bateriím.
- Zablokování některých ovládacích prvků jednotky FineTuner: Aby nedošlo k náhodnému přeprogramování nebo změně nastavení úrovně hlasitosti a citlivosti, lze tyto ovládací prvky jednotky FineTuner deaktivovat. Potřebujete-li pomoc, obraťte se na centrum kochleárních implantací.



Demontáž a výměnu vadných částí zařízení smí provádět pouze rodiče nebo jiné dospělé osoby. Rodiče nebo jiné dospělé osoby musí nejméně jedenkrát týdně zkontrolovat, zda nedošlo k poškození zařízení nebo v něm nechybí některé části.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Pokud dítě používá audio procesor SONNET spolu s ušní tvarovkou, musí rodiče nebo ošetřovatel pravidelně kontrolovat, zda dítěti tato tvarovka vzhledem k růstu ucha stále vyhovuje. Ušní tvarovka musí být pravidelně dle potřeby upravována.

Obecná bezpečnostní opatření a varování

6. Obecná bezpečnostní opatření a varování

Tato část obsahuje informace o bezpečném používání systému kochleárního implantátu MED-EL. Pečlivě si tyto informace přečtěte. V případě jakýchkoli dalších dotazů kontaktujte centrum kochleárních implantací nebo nejbližší pobočku společnosti MED-EL.

Dříve, než se podrobíte jakémukoli lékařskému vyšetření nebo prohlídce, vždy svého lékaře informujte o tom, že používáte kochleární implantát.

Není možné přesně předpovědět, do jaké míry vám kochleární implantát pomůže. Určitou představu o přínosu systému kochleárního implantátu firmy MED-EL lze získat na základě zkušeností ostatních uživatelů. Úspěšnost kochleárního implantátu ovlivňuje například doba, která uplynula od ohluchnutí pacienta, věk, kdy byl implantát voperován, používaný způsob komunikace, schopnost pacienta komunikovat či prostředí, ve kterém pacient žije, a také další faktory, z nichž některé nemusí být dosud známé.

Nepoužívejte systém kochleárního implantátu MED-EL s jinými zařízeními než s těmi, která jsou uvedena v této příručce nebo která jsou schválena firmou MED-EL. Pokud máte s některými částmi systému problémy, přečtěte si informace uvedené v kapitole 8, Problémy a jejich řešení.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Pokud při používání implantátu zaznamenáte nepříjemné sluchové vjemy či pocity, naléhavě vám doporučujeme, abyste externí součásti systému přestali nosit. V takovém případě také ihned kontaktujte kliniku nebo centrum kochleárních implantací.



Pokud vaše dítě odmítá příslušenství ke kochleárnímu implantátu nosit nebo si stěžuje na nepříjemné pocity či sluchové vjemy, okamžitě přestaňte externí součásti systému používat a nechte celý systém překontrolovat na klinice nebo v centru kochleárních implantací.

Obecná bezpečnostní opatření a varování

ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ SYSTÉMU KOCHLEÁRNÍHO IMPLANTÁTU MED-EL

Audio procesor SONNET a další části tohoto systému obsahují elektronické prvky, které je nutné používat s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu. Při spouštění audio procesoru vždy dodržujte pokyny uvedené v této části a v kapitole 9, Technické údaje, poučení a prohlášení výrobce.

Elektronické součásti mají dlouhou životnost, ale je třeba s nimi zacházet opatrně.

- Nikdy neotvírejte schránku audio procesoru. Neoprávněné otevření schránky povede ke ztrátě záruky. Chcete-li vyměnit baterie nebo vyčistit svorky baterií, postupujte dle návodu v kapitole 7, Péče a údržba.
- Než audio procesor zapnete, zkontrolujte, zda jsou ostatní externí součásti kochleárního implantátu MED-EL v dobrém stavu a zda některé části nejsou uvolněné nebo poškozené. Zjistíte-li jakýkoli problém, audio procesor nezapínejte. Přečtěte si informace v kapitole 8, Problémy a jejich řešení, nebo kontaktujte centrum kochleárních implantací či zástupce společnosti MED-EL.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Pokud máte v úmyslu vstoupit do prostředí, které by mohlo mít na funkci systému kochleárního implantátu MED-EL nepříznivý vliv (např. prostor chráněný oznámením varujícím před vstupem osob s kardiostimulátorem), doporučujeme, abyste nejprve kontaktovali kliniku nebo společnost MED-EL.

Obecná bezpečnostní opatření a varování

Každodenní život

Implantát a elektrody se nacházejí hned pod kůží. Abyste zabránili poškození implantátu, nesmíte vy / vaše dítě provádět nepřírozené pohyby ani si nadměrně škrábat kůži, která implantát zakrývá. Rovněž je zakázáno na toto místo tlačit silou. Při česání vlasů je třeba v místě umístění implantátu dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození pokožky nad implantátem (v místě, kde se implantát nachází, může být pokožka lehce vystouplá).

Při používání externích součástí dodržujte následující pokyny:

- Audio procesor (včetně jednotky FineTuner a cívky) nevyžaduje pravidelnou údržbu ze strany klinických pracovníků či specializovaných techniků.
- Rozsah povolené provozní teploty pro audio procesor (včetně jednotky FineTuner a cívky) je 0°C až +50°C. Pokud audio procesor nosíte na těle, udržení provozní teploty v povoleném rozmezí zajistí vaše tělesná teplota.
- Audio procesor ani jednotku FineTuner nevystavujte přímému slunečnímu záření (zejména uvnitř automobilu).
- Pokud zaznamenáte hlasité nebo nepříjemné zvuky, ihned cívku i audio procesor sejměte; stimulaci takto okamžitě přerušíte.
- Nepoužívejte audio procesor ani jednotku FineTuner patřící jinému uživateli kochleárního implantátu. Váš audio procesor a jednotka FineTuner byly nastaveny tak, aby co nejlépe vyhovovaly vašim konkrétním potřebám. Použití audio procesoru nebo jednotky FineTuner patřící jiné osobě může vyvolat bolestivou nebo nepříjemnou stimulaci.
- Chraňte svůj audio procesor a jednotku FineTuner před vodou a vlhkostí, které mohou jejich funkčnost negativně ovlivnit. Vždy před mytím, sprchováním nebo koupáním vypněte externí součásti kochleárního implantátu a uložte je na suché místo.
- Pokud do zařízení pronikne voda nebo dojde k namočení externích součástí, co nejrychleji audio procesor vypněte, vyjměte baterie ze schránky, schránku na baterie odpojte od řídicí jednotky a měkkou textilií s dobrými absorpčními schopnostmi utřete všechny části do sucha. Poté uložte audio procesor do sušicí komory, která je součástí dodávky, aby došlo k jeho řádnému oschnutí (nejlépe přes noc). Pokud máte obavu, že audio procesor není dokonale suchý, dobu sušení prodlužte. Pokud se namočí jednotka FineTuner, osušte ji suchou textilií.
- O externí příslušenství systému kochleárního implantátu MED-EL, který patří vám nebo vašemu dítěti, řádně pečujte. Žádná součást nesmí spadnout na zem ani být uskladněna v nebezpečném prostředí (například v blízkosti strojů nebo míst s vysokým napětím), protože zmíněné okolnosti by mohly vést k jejich poškození.
- Nepoužívejte audio procesor ani jednotku FineTuner v prostředích, kde jsou zakázány vysokofrekvenční přenosy.
- Nepokoušejte se upravit tvar háčku k zavěšení do ucha tak, že jej ohřejete horkým vzduchem.

Obecná bezpečnostní opatření a varování

- Nepoužívejte audio procesor v blízkosti silného ionizujícího záření (např. poblíž rentgenových přístrojů) nebo elektromagnetického pole (např. u přístrojů magnetické rezonance).
- Žádným způsobem neupravujte pouzdro, elektroniku ani žádnou jinou součást audio procesoru.
- Cívku ani magnet nikdy nepokládejte na řídicí jednotku SONNET. Tento pokyn má ještě větší váhu v případě, že používáte audio procesor SONNETeas. Audio procesor SONNETeas obsahuje prvky, které jsou vůči magnetům citlivé a které by silné magnetické pole mohlo trvale poškodit.



Dětem je třeba vysvětlit, aby žádné součásti systému kochleárního implantátu MED-EL nepolykaly, nevládaly si je do úst ani si s nimi nehrály. Aby nemohly malé děti audio procesor rozmontovat, když je pouzdro schránky na baterie zcela posunuto přes rám, musí být zámek vždy otočen po směru hodinových ručiček do zamknuté polohy (viz obr. 7-2).

Technologie v každodenním životě

Detektory kovů a ostatní zařízení vysílající radiofrekvenční (RF) signál

Detektory kovů a některé bezpečnostní alarmy či jiné radiofrekvenční vysíláče mohou vydávat vysokofrekvenční zvuky, které osoby bez postižení sluchu neslyší, ale které mohou slyšet uživatelé kochleárního implantátu, pokud se k těmto zařízením přiblíží. Chcete-li tomu zabránit, při procházení detektory kovu nebo přiblížení se k vysíláčům radiofrekvenčního signálu audio procesor vypněte.

Dojde-li k porušení mapování audio procesoru, lze audio procesor snadno přeprogramovat v centru kochleárních implantací nebo u specializovaného technika. Pokud váš audio procesor podporuje používání více než jednoho programu, můžete do přeprogramování používat ostatní programy.

Detektor kovů může aktivovat i samotný implantát, proto u sebe vždy noste identifikační kartičku společnosti MED-EL pro uživatele kochleárního implantátu, abyste se jí v případě potřeby mohli prokázat.

Cestování letadlem

Letecké společnosti požadují, aby během vzletu a přistání letadla byly vypnuty počítače, mobilní telefony a ostatní elektronická zařízení, aby nemohlo dojít k ovlivňování funkčnosti komunikačních systémů letadla v důsledku elektromagnetického rušení. Audio procesor je elektronické zařízení, proto je nezbytné jej během vzletu a přistání letadla vypnout, a to i přesto, že riziko rušení je minimální. S dotazem na konkrétní předpisy platné v tomto ohledu pro leteckou dopravu se můžete obrátit také přímo na leteckou společnost. Pokud se během

Obecná bezpečnostní opatření a varování

letu rozhodnete kochleární implantát vypnout nebo sundat, informujte personál letadla o tom, že jste uživatelem kochleárního implantátu a že v době, kdy jej máte vypnutý, s vámi lze komunikovat prostřednictvím znakové řeči.

Rušení příjmu televizního signálu

Výjimečně se může stát, že audio procesor ruší příjem televizního signálu (u televizních přijímačů s anténou uvnitř místnosti). V takovém případě zajistěte, aby byla mezi vámi a televizním přijímačem větší vzdálenost, a anténu natočte tak, aby rušení příjmu bylo co nejmenší.

Mobilní telefony

Mobilní telefony a další přenosná zařízení pro radiofrekvenční komunikaci mohou rušit funkci externích součástí systému kochleárního implantátu MED-EL. Zkušenosti ostatních uživatelů implantátů MED-EL ukázaly, že tento systém je kompatibilní s většinou mobilních telefonů. Míra kompatibility se může lišit nejen v závislosti na konkrétním typu mobilního telefonu, ale také na poskytovateli služby. Pokud zvažujete koupi mobilního telefonu, je třeba předem odzkoušet, zda nedochází k rušení.

Televizní přijímače, radiopřijímače, FM systémy apod.

Pokud hodláte připojit k audio procesoru externí audiozařízení, které je napájeno ze sítě, tzn. že je zapojeno do zásuvky ve zdi nebo k napájecímu kabelu, vždy nejprve zajistěte, aby toto externí audiozařízení se síťovým napájením splňovalo bezpečnostní požadavky uvedené v normách EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 a/nebo v příslušných vnitrostátních normách. Pokud není zařízení se síťovým napájením opatřeno značkou CE (CE), která obvykle bývá na typovém štítku zařízení, nelze předpokládat, že toto zařízení se síťovým napájením splňuje výše uvedené bezpečnostní požadavky, a proto nesmí být k audio procesoru připojeno. K audio procesoru můžete bezpečně připojit externí audiozařízení s bateriovým napájením. Je možné, že budou potřeba speciální kabely (např. pro připojení FM systémů). Více informací získáte od zástupce společnosti MED-EL.

Elektrostatický výboj (ESD)

Na elektronická zařízení působí elektrostatické výboje. Přestože je systém kochleárního implantátu MED-EL vybaven několika interními bezpečnostními prvky, které působení elektrostatického výboje snižují, existuje riziko (jakkoli nízké), že při průchodu statického výboje externí součástí systému dojde k poškození interních nebo externích součástí kochleárního systému. Tomuto poškození nezabráníte, ani když audio procesor vypnete. Ve vzácných případech se elektrostatický výboj projeví jako nepříjemný hlasitý zvukový vjem, nicméně nejčastěji v případě elektrostatického výboje dochází ke krátkému přerušení stimulace nebo k řízenému vypnutí audio procesoru.

Obecná bezpečnostní opatření a varování

Budete-li dodržovat následující pokyny, pravděpodobnost elektrostatického výboje snížíte na minimum:

- Pokud máte důvod se domnívat, že vy nebo vaše dítě jste elektrostaticky nabití, vybijte se tak, že se nejprve dotknete radiátoru ústředního topení, vodovodního kohoutku nebo jiného uzemněného kovového předmětu.
- Nedovolte žádné jiné osobě dotýkat se externích částí vašeho implantátu, pokud si nejste jisti, že ani jeden nenesete elektrostatický náboj.
- Před každým sejmutím nebo nasazením audio procesoru se ujistěte, že elektrostatický náboj nenesete. Vždy proto provádějte tyto dva kroky:
 - (A) Sejmutí audio procesoru druhé osobě:
 - Krok 1: Dotkněte se těla dané osoby.
 - Krok 2: Dotkněte se audio procesoru.
 - (B) Před sebráním audio procesoru ze stolu nebo jiného povrchu:
 - Krok 1: Dotkněte se stolu.
 - Krok 2: Zvedněte audio procesor.
- Vy a vaše dítě se musíte zbavit elektrostatického náboje, než vystoupíte z automobilu. Za tímto účelem se dotkněte dveří automobilu. Audio procesor ani kabely se nesmí dotýkat dveří automobilu ani jiných částí karoserie.
- K omezení statického náboje používejte na obrazovky televizních přijímačů nebo počítačů a na potahy sedadel antistatický sprej. Existují také antistatické spreje na koberce a oděvy.
- Než se začnete svlékat nebo oblékat, vždy nejprve audio procesor sejměte. Toto je důležité zejména v případě, že nosíte oděv obsahující syntetická vlákna. Obecně platí, že bavlna a jiná přírodní vlákna jsou ke shromažďování elektrostatického náboje náchylné méně. K omezení statické elektřiny také přispívá používání avivážních prostředků a změkčovadel. Při oblékání vždy nasazujte audio procesor až naposledy. Při svlékání naopak nejprve sejměte audio procesor a teprve potom ostatní oděv.
- Než se dotknete jakýchkoli plastových hraček (například dětských skluzavek apod.), vždy nejprve sejměte audio procesor a cívku. Pouhé vypnutí audio procesoru nemusí stačit k tomu, aby se zabránilo poškození zařízení v důsledku elektrostatického výboje. Vždy proto audio procesor sejměte z těla. Po sejmutí audio procesoru se nedotýkejte místa, kde máte voperovaný implantát. Než se vy nebo vaše dítě audio procesoru znovu dotknete, ujistěte se, že nenesete elektrostatický náboj. Pokud si u některého materiálu nejste jisti, zda u něj nemůže dojít k elektrostatickému výboji, vždy se vyplatí být opatrný a audio procesor sejmout.
- Pokud provádíte pokusy se statickou elektřinou a „vysokým“ napětím, vždy nejprve sejměte audio procesor i cívku. Uživatelé kochleárních implantátů nesmí používat van de Graaffův generátor, neboť je zdrojem silné statické elektřiny. Tyto přístroje bývají často součástí vybavení školních laboratoří.
- Při práci na počítači se ujistěte, že je počítač uzemněný, a na pracovní ploše používejte antistatickou podložku, která brání hromadění elektrostatického náboje. Nikdy se rukou

Obecná bezpečnostní opatření a varování

přímo nedotýkejte obrazovky počítače ani televizního přijímače. Riziko elektrostatického výboje z obrazovky počítače je velmi malé, ale přesto je lze ještě snížit používáním antistatické obrazovky.

- Pokud váš audio procesor přestane fungovat a vy máte podezření, že příčinou poruchy je elektrostatický výboj, vždy procesor vypněte, vyčkejte několik minut a poté jej opět zapněte. Pokud se znovu nezapne, obraťte se na centrum kochleárních implantací.

Sportování a hry

Součástí implantátu je nutné chránit před přímým nárazem. Poškození implantátu mohou způsobit i nehody, jako je například pád ze židle nebo náraz hlavou do nábytku. Jako u každého jiného dítěte by rodiče měli přijmout taková opatření, aby podobným nehodám zabránili. Mezi tato opatření patří používání dětských sedaček a bezpečnostních pojistek a spolehlivý dozor, pokud si děti hrají venku.

Neprovozujte kontaktní sporty, při kterých dochází k tvrdým úderům do hlavy nebo trvalému tlaku na implantát, neboť by mohlo dojít k jeho poškození. Ostatní běžné sportovní aktivity jsou povoleny. Ujistěte se, že máte audio procesor správně uchycen a že je chráněn před mechanickým poškozením. Sporty, při nichž je povinné nošení přilby, lze též provozovat, pokud nejsou nad fyzické možnosti osoby s implantátem. Přilbu používejte vždy, pokud je nutné chránit implantát před nárazy. Vaše přilba nebo přilba vašeho dítěte by měla být vysoce kvalitní. Možná ji bude potřeba přizpůsobit vašim konkrétním potřebám. Konkrétní dotazy týkající se kontaktních sportů směřujte na centrum kochleárních implantací.

Většina vodních sportů nepředstavuje žádný problém, pokud jsou odstraněny vnější části implantátu. Pokud nosíte pokrývku hlavy nebo obličejovou masku, je třeba zajistit, aby nebyl pásek příliš utažen přes místo implantátu. V každém případě byste měli možnosti provozování vodních sportů (zejména v případě potápění s dýchacím přístrojem) a případná osobní omezení s tím související konzultovat se zkušeným lékařem. Implantát je odolný vůči změnám tlaku, které vznikají při potápění s dýchacím přístrojem do hloubky 50 m.

V případě jakýchkoli problémů či dotazů týkajících se vhodnosti jednotlivých druhů sportovních aktivit s ohledem na vaše zdraví nebo zdraví vašeho dítěte se obraťte na svého lékaře.

Obecná bezpečnostní opatření a varování

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ U LÉKAŘSKÝCH VÝKONŮ

Neurostimulace nebo diatermie

Neurostimulace ani diatermie se nesmí v oblasti implantátu provádět, neboť by tyto zákroky mohly způsobit indukci proudu na elektrodách. Mohlo by dojít k poškození implantátu nebo okolní tkáň.

Elektrochirurgie a jiná léčba elektrickým proudem

V oblasti hlavy a krku v blízkosti kochleárního implantátu nesmí být použity monopolární elektrochirurgické nástroje. Nástroje používané v elektrochirurgii mohou vytvářet vysokofrekvenční napětí, které může indukovat proud v elektrodách kochleárního implantátu. Tento proud může poškodit implantát nebo okolní tkáň.

Obecně platí, že byste měli audio procesor sejmout z hlavy vždy, když podstupujete léčbu elektrickým proudem procházejícím vaším tělem, anebo byste měli alespoň pečlivě sledovat správnou funkci celého systému kochleárního implantátu MED-EL během počátečních fází léčby.

Ultrazvuk

Implantát PULSARci¹⁰⁰: Diagnostická hladina ultrazvukové energie nižší než 500W/m² při frekvenci v rozmezí od 2 MHz do 5 MHz u tohoto typu implantátu poškození nezpůsobuje. Ostatní typy implantátů: Léčba a vyšetření ultrazvukem nesmí být použity v oblasti umístění implantátu, protože implantát může ultrazvukové pole náhodně koncentrovat, a to může vést k poranění pacienta.

Elektrokonvulzivní terapie

Elektrošoky neboli elektrokonvulzivní terapie se u pacientů s kochleárními implantáty používat nesmí. Taková léčba může poškodit implantát nebo okolní tkáň.

Radiační terapie

Kochleární implantáty MED-EL jsou odolné vůči radioterapeutickému ozáření až do celkové radiační dávky 240 Gy. Při ozařování je třeba externí součásti MED-EL sejmout. Léčebné ionizující záření obecně může elektronické součásti systému kochleárního implantátu MED-EL poškodit, přičemž takové poškození nemusí být okamžitě zjištěno.

Za účelem minimalizace rizika nekrózy tkáň z důvodu lokálního předávkování by implantát neměl být při radiační léčbě přímo v dráze paprsku léčebného ozařování.

Obecná bezpečnostní opatření a varování

Snímkování magnetickou rezonancí (MRI)

Následující část se vztahuje pouze ke kochleárnímu implantátu SYNCHRONY. Nevztahuje se ke sluchovému implantátu v mozgovém kmeni SYNCHRONY ABI

MRI – UPOZORNĚNÍ

Bylo prokázáno, že tento typ implantátů nepředstavuje žádné nebezpečí ve specifických MRI prostředích se (bez chirurgického odstranění vnitřního magnetu), pokud jsou dodržena dále uvedená podmínky a bezpečnostní pravidla. Magnet implantátu je speciálně navržen tak, aby umožnil bezpečné skenování MRI s magnetem. Bez ohledu na sílu pole skeneru tedy není nutné magnet odstraňovat. Magnet implantátu je možné v případě potřeby chirurgicky odstranit, aby se zabránilo artefaktům zobrazení. Lékař/technik obsluhující přístroj MRI musí být vždy informován o tom, že pacient má kochleární implantát, a vždy je nutno respektovat speciální bezpečnostní doporučení.

Skenování MRI je možné při dodržení bezpečnostních pravidel a za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

- pouze skenery MRI s intenzitou statického magnetického pole 0,2T, 1,0T, 1,5T nebo 3,0T. Nejsou povoleny žádné jiné intenzity pole. Při použití jiných intenzit pole může dojít ke zdravotní újmě pacienta nebo k poškození implantátu.
- v případě, že jsou použity další implantáty, např. sluchový implantát pro druhé ucho: musí být dodrženy bezpečnostní pokyny pro tyto další implantáty.

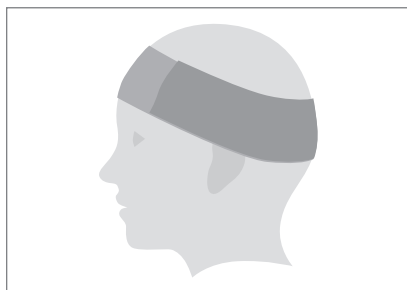
Bezpečnostní pokyny:

- Než pacient vstoupí do jakékoli místnosti MRI, musí být všechny externí komponenty implantačního systému (audioprocessor a příslušenství) z hlavy sejmuty. U polí s intenzitou 1,0T, 1,5T a 3,0T musí být přes implantát umístěna podpurná bandáž hlavy. Podpurná bandáž hlavy může být elastická bandáž, která je nejméně třikrát ovinuta kolem hlavy (viz Obr. A). Bandáž musí těsně přiléhat, neměla by však způsobovat bolest. Provádění vyšetření MRI bez bandáže hlavy by mohlo způsobit bolest v oblasti implantátu a v nejhorším případě způsobit migraci implantátu a/nebo dislokaci magnetu implantátu.
- Orientace hlavy: U systémů MRI s 1,0T, 1,5T a 3,0T je vyžadována přímá poloha hlavy. Pacient by neměl naklánět hlavu na stranu; jinak existuje možnost, že dojde k vyvinutí kroutící síly na magnet implantátu, což může způsobit bolest. V případě skenerů 0,2T není vyžadována žádná specifická orientace hlavy.
- Pro snímky 0,2T, 1,0T and 1,5T je třeba použít výhradně sekvence „normálního provozního režimu“ Pro snímky 3,0T nesmí limit SAR překročit hodnotu 1,6W/kg, aby se zabránilo případnému nebezpečnému přehřívání kontaktů elektrody. Ze stejného důvodu se v případě MRI s 3,0T nesmí používat vysílací hlavové cívky nebo vícekanálové vysílací cívky.

Obecná bezpečnostní opatření a varování

- V průběhu skenování může pacient pociťovat sluchové vjemy, jako například klepání nebo pípání. Před provedením MRI se doporučuje poskytnout pacientovi patřičné poradenství. Pravděpodobnost a intenzitu sluchových vjemů lze omezit volbou sekvencí s nižší specifickou mírou absorpce (SAR) a pomalejší rychlosti přetočení gradientu.
- Za účelem snížení artefaktů zobrazení je možné magnet vyjmout zatlačením na horní stranu magnetu, který pak vyjde na spodní straně implantátu. Pokud magnet nebude vyjmut, je nutné očekávat artefakty zobrazení (viz Obr. B a C).
- Zaměřování magnetů za Non-Magnetic Spacer (a naopak) lze dle testování opakovat minimálně 5krát.
- Výše uvedené pokyny je třeba respektovat také tehdy, pokud má být provedeno vyšetření jiných oblastí těla, než je hlava (např. koleno atd.). Když mají být vyšetřeny dolní končetiny, doporučuje se, aby byly do skeneru vloženy nejprve horní části nohou.

Pokud nejsou respektovány podmínky pro bezpečnost MRI a bezpečnostní pokyny, může to mít za následek zdravotní újmu pacienta a/nebo poškození implantátu!

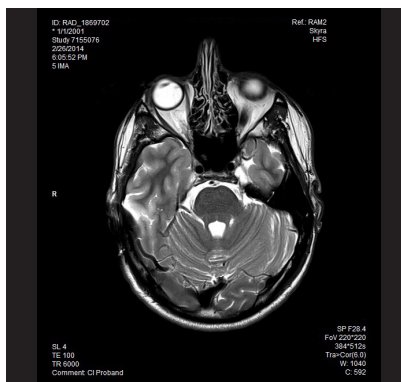
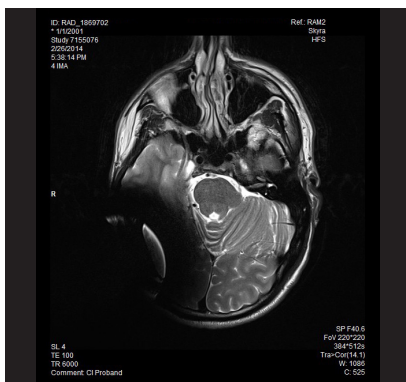


Obr. A Bandáž hlavy pro podporu fixace implantátu

Obecná bezpečnostní opatření a varování



Obr. B Artefakty zobrazení, které se objevují ve skeneru 1,5T. V levém obrázku jsou uvedeny artefakty, získané s umístěným magnetem implantátu, zatímco obrázek vpravo zachycuje artefakty zobrazení, kde magnet implantátu nahradila Nemagnetická rozpěrná vložka.



Obr. C Artefakty zobrazení, které se objevují ve skeneru 3,0T. V levém obrázku jsou uvedeny artefakty, získané s umístěným magnetem implantátu, zatímco obrázek vpravo zachycuje artefakty zobrazení, kde magnet implantátu nahradila Nemagnetická rozpěrná vložka.

Obecná bezpečnostní opatření a varování

Následující část se vztahuje pouze ke sluchovému implantátu v mozgovém kmeni SYNCHRONY ABI

MRI – UPOZORNĚNÍ

Bylo prokázáno, že tento typ implantátů nepředstavuje žádné nebezpečí ve specifických prostředích MRI (bez chirurgického odstranění vnitřního magnetu), pokud jsou dodrženy dále uvedené podmínky a bezpečnostní pravidla. Magnet implantátu je speciálně navržen tak, aby umožnil bezpečné skenování MRI s magnetem. Bez ohledu na sílu pole skeneru tedy není nutné magnet odstraňovat. Magnet implantátu je možné v případě potřeby chirurgicky odstranit, aby se zabránilo artefaktům zobrazení. Lékař/technik obsluhující přístroj MRI musí být vždy informován o tom, že pacient má sluchový implantát v mozgovém kmenu, a vždy je nutno respektovat speciální bezpečnostní doporučení.

Skenování MRI je možné při dodržení bezpečnostních podmínek a za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

- Pouze skenery MRI s intenzitou statického magnetického pole 0,2T, 1,0T nebo 1,5T. Není povolena žádná jiná intenzita pole. Při použití jiných intenzit pole může dojít ke zdravotní újmě pacienta nebo k poškození implantátu.
- V případě, že jsou použity další implantáty, např. sluchový implantát pro druhé ucho: musí být dodrženy bezpečnostní pokyny i pro tyto další implantáty.

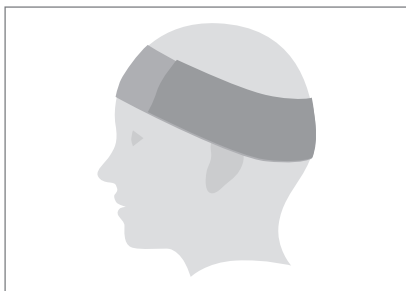
Bezpečnostní pokyny:

- Než pacient vstoupí do jakékoli místnosti MRI, musí být všechny externí komponenty implantačního systému (audioprocessor a příslušenství) z hlavy sejmuty. U polí s intenzitou 1,0T a 1,5T musí být přes implantát umístěna podpurná bandáž hlavy. Podpurná bandáž hlavy může být elastická bandáž, která je nejméně třikrát ovinuta kolem hlavy (viz Obr. A). Bandáž musí těsně přiléhat, neměla by však způsobovat bolest. Provádění vyšetření MRI bez bandáže hlavy by mohlo způsobit bolest v oblasti implantátu a v nejhrošším případě způsobit migraci implantátu a/nebo dislokaci magnetu implantátu.
- Orientace hlavy: U systémů MRI s 1,0T nebo 1,5T je vyžadována přímá poloha hlavy. Pacient by neměl naklánět hlavu na stranu; jinak existuje možnost, že dojde k vyvinutí kroučící síly na magnet implantátu, což může způsobit bolest. V případě skenerů 0,2T není vyžadována žádná specifická orientace hlavy.
- Je třeba použít výhradně sekvence „normálního provozního režimu“!
- V průběhu skenování může pacient pociťovat sluchové vjemy, jako například klepání nebo pípání. Před provedením MRI se doporučuje poskytnout pacientovi patřičné poradenství. Pravděpodobnost a intenzitu sluchových vjemů lze omezit volbou sekvencí s nižší specifickou mírou absorpce (SAR) a pomalejší rychlostí přetočení gradientu.
- Pro snížení artefaktů zobrazení je možné magnet vyjmout. Pokud magnet nebude vyjmut, je nutné očekávat artefakty zobrazení (viz Obr. B).

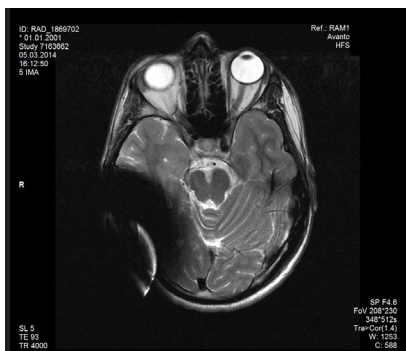
Obecná bezpečnostní opatření a varování

- Zaměňování magnetů za Non-Magnetic Spacer (a naopak) lze dle testování opakovat minimálně 5krát.
- Výše uvedené pokyny je třeba respektovat také tehdy, pokud má být provedeno vyšetření jiných oblastí těla, než je hlava (např. koleno atd.) Když mají být vyšetřeny dolní končetiny, doporučuje se, aby byly do skeneru položeny nejprve horní části nohou.

Pokud nejsou respektovány podmínky pro bezpečnost MRI a bezpečnostní pokyny, může to mít za následek zdravotní újmu pacienta nebo poškození implantátu!



Obr. A Bandáž hlavy pro podporu fixace implantátu



Obr. B Artefakty zobrazení, které se objevují ve skeneru 1,5T. V levém obrázku jsou uvedeny artefakty, získané s umístěným magnetem implantátu, zatímco obrázek vpravo zachycuje artefakty zobrazení, kde magnet implantátu nahradila Nemagnetická rozpěrná vložka.

Obecná bezpečnostní opatření a varování

Následující část se vztahuje ke všem dalším druhům implantátů (CONCERTO, SONATA¹⁰⁰, PULSARci¹⁰⁰, C40+, C40)

MRI – UPOZORNĚNÍ

MRI lze provádět u pacientů s kochleárními nebo sluchovými implantáty v mozkovém kmeni pouze v kombinaci se specifickými modely přístrojů MRI. Bylo prokázáno, že tyto implantáty nepředstavují žádné nebezpečí při intenzitě magnetického pole 0,2T, 1,0T a 1,5T (bez chirurgického odstranění vnitřního magnetu), pokud jsou dodržena následující bezpečnostní pravidla. Lékař/technik obsluhující přístroj MRI musí být vždy informován o tom, že má pacient kochleární implantát nebo sluchový implantát v mozkovém kmenu, a vždy je nutno respektovat speciální bezpečnostní doporučení a pravidla.

Bezpečnostní doporučení a pravidla pro skenování MRI:

- Pouze MRI skener s intenzitou statického magnetického pole 0,2T, 1,0T nebo 1,5T. Žádné jiné intenzity pole nejsou dovoleny. (Při použití jiných intenzit pole může dojít ke zdravotní újme pacienta a/nebo k poškození implantátu.)
- Neprovádějte MRI skenování dříve než za 6 měsíců po implantaci. (Provádění MRI v dřívějším stádiu může mít za následek dislokaci a/nebo poškození implantátu.)
- Je požadována minimální tloušťka kosti pod implantovaným magnetem 0,4mm, aby odolávala působení sil od 5N (rovnajících se gravitační síle cca 0,5kg) do 9N pro kochleární implantát C40. (Ve skeneru MRI působí na magnet implantátu kroutivé síly, které vyvolávají rotační tlak: prostředek se bude snažit zarovnat podle siločar. Výsledné síly na okrajích implantátu jsou vyvažovány kranálními kosti a kožním záhybem. Kůže pod implantovaným magnetem musí být dostatečně silná, aby těmto vyvíjeným silám odolávala.)
- Pacienti s mechanicky poškozenými implantáty nesmí MRI absolvovat. (Ignorování tohoto pravidla může mít za následek zdravotní újmu pacienta.)

Pravidla bezpečnosti:

- Než pacient vstoupí do místnosti MRI, všechny externí komponenty systému implantátu (audio procesor s příslušenstvím) musí být odstraněny. Pro intenzity pole 1,0T či 1,5T je nutno přes implantát umístit podpůrnou bandáž. Podpůrná bandáž hlavy může být elastická bandáž, která je nejméně třikrát ovinuta kolem hlavy (viz Obr. A). Bandáž by měla těsně přiléhat, neměla by však způsobovat bolest.
- Orientace hlavy: U 1,0T a 1,5T přístrojích musí být podélná osa hlavy rovnoběžná s hlavním magnetickým polem skeneru. Jedná se například o situaci, kdy je pacient v poloze na zádech s hlavou v přímé poloze. Pacient nesmí otáčet ani naklánět hlavu na stranu, jinak by mohlo dojít k částečné demagnetizaci magnetu implantátu. U 0,2T skeneru není nutná určitá poloha hlavy.
- Je třeba použít výhradně sekvence normálního provozního režimu! V průběhu skenování může pacient pociťovat sluchové vjemy, jako například klepání nebo pípání.

Obecná bezpečnostní opatření a varování

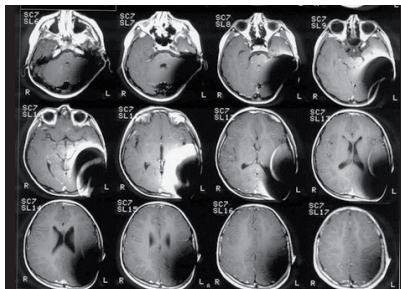
Před provedením MRI se doporučuje poskytnout pacientovi patřičné poradenství. Pravděpodobnost a intenzitu sluchových vjemů lze omezit volbou sekvencí s nižší specifickou rychlostí absorpce (SAR) a pomalejším gradientem rychlosti smýknutí.

- Lze očekávat artefakty zobrazení (viz Obr. B).
- Výše uvedené pokyny je třeba respektovat také tehdy, pokud má být provedeno vyšetření jiných částí těla, než je hlava (např. koleno atd). Pokud mají být vyšetřovány dolní končetiny, doporučuje se, aby byly do skeneru umístěny nejprve nohy pacienta, což minimalizuje veškerá rizika zeslabení magnetu implantátu.
- Výše uvedené pokyny platí rovněž pro pacienty s bilaterálními kochleárními implantáty nebo s bilaterálními sluchovými implantáty na mozkovém kmeni.

Pokud nejsou respektovány podmínky pro MR bezpečnost a pravidla bezpečnosti, může to mít za následek zdravotní újmu pacienta a/nebo poškození implantátu!



Obr. A Bandáž hlavy pro podporu fixace implantátu



Obr. B MR zobrazení získaná s použitím skeneru 1,5T (8leté dítě)

Obecná bezpečnostní opatření a varování

Jiné léčebné postupy

Účinky řady léčebných postupů, např. elektrických vyšetření v oblasti zubů, nejsou známy. Obráťte se na svou kliniku.

Ušní infekce

Jakékoli infekce ucha, ve kterém je implantát voperován, je třeba urychleně léčit ve spolupráci s lékařem, jenž podle potřeby předepíše antibiotika. Všem pacientům doporučujeme profylaktické použití antibiotik, pokud taková léčba není kontraindikována. Lékař předepíše vhodné dávkování odpovídající zdravotnímu stavu konkrétního pacienta. Pokud se u vás infekce objeví, informujte o tom centrum kochleárních implantací.

Elektronické odšívovací hřebeny

Pacienti s kochleárními implantáty nesmí tato zařízení používat.

Vakcinace proti meningitidě a prevence meningitidy

Bakteriální meningitida je vzácná, ale může být závažná. Riziko meningitidy po kochleární implantaci může být sníženo vakcinací proti meningitidě, použitím antibiotik před a po kochleární implantaci a použitím operační techniky doporučené společností MED-EL. Stejně jako v případě všech ostatních operačních zákroků souvisejících s kochleárními implantáty doporučujeme všem pacientům preventivně užívat antibiotika, pokud taková léčba není medicínsky kontraindikována. Promluvte si se svým lékařem. Lékař vám nebo vašemu dítěti předepíše vhodné dávkování antibiotik a před vlastní operací by měl prověřit stav váš imunitní systém, příp. imunitní systém vašeho dítěte.

7. Péče a údržba

ÚDRŽBA

Audio procesor SONNET byl vyvinut tak, aby jeho životnost byla co nejdelší a byl maximálně spolehlivý. Pokud o něj budete správně pečovat, bude fungovat dlouhou dobu. Přestože je kabel cívky navržen tak, aby jeho životnost a pružnost byly co největší, je tato část systému kochleárního implantátu MED-EL nejnáchylnější k opotřebením. Schránka na baterie a zejména její pouzdro se časem mohou v důsledku častého otevírání a zavírání opotřebovat. Tyto části je proto potřeba častěji měnit.

Vnější součásti zařízení nemyjte ve vodě ani pod vodou. Audio procesor jemně otřete vlhkým hadříkem. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

Chraňte audio procesor SONNET před vodou (viz také kapitola 6, Obecná bezpečnostní opatření a varování).

Nepokoušejte se sami opravit elektronické součásti audio procesoru SONNET ani otevřít řídicí jednotku nebo jakoukoli jinou část audio procesoru, neboť by tím došlo ke zrušení záruky ze strany výrobce.

Kryt mikrofonu doporučujeme vyměnit vždy po třech měsících, příp. jsou-li otvory mikrofonu špinavé nebo si povšimnete zhoršené kvality zvuku (viz též kapitola 4, Audio procesor SONNET, Kryt mikrofonu).

Pokud používáte ušní tvarovku a potřebujete ji očistit od ušního mazu, učíte tak dle pokynů odborníka na akustiku sluchových pomůcek. V případě potřeby vám ušní tvarovku očistí tento odborník.

Nedotýkejte se svorek baterií. Pokud je potřeba svorky baterií očistit, použijte k tomu vatovou tyčinku namočenou v malém množství čisticího alkoholu. Po očištění svorky opatrně otřete do sucha.

S jednotkou FineTuner zacházejte opatrně. Chraňte jednotku FinteTuner před vodou a vlhkostí. Jednotku FineTuner nemyjte ve vodě ani pod vodou. Jemně jednotku FineTuner otřete vlhkým hadříkem. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

Péče a údržba

TÝDENNÍ ÚDRŽBA AUDIO PROCESORU

Pečlivě očistěte externí části audio procesoru hadříkem a nechte je zcela oschnout.

Osušení audio procesoru

Systém audio procesoru zahrnuje vysušovací soupravu (elektrickou vysušovací soupravu nebo odvlhčovací krabičku s odvlhčovacími tobolekmi). Podrobné informace naleznete v uživatelské příručce příslušné vysušovací soupravy.

Audio procesor nemusí být rozebrán úplně. Baterie mohou zůstat v rámu schránky na baterie, nicméně pouzdro schránky na baterie je z audio procesoru nutné sejmut.

Doporučujeme, abyste audio procesor jednou denně vysušili (nejlépe přes noc); ovšem jak často bude třeba vaše zařízení vysušovat, záleží na vlhkosti prostředí, v němž se pohybujete. Při nadměrném pocení či vysoké vlhkosti vzduchu bude nutné používat vysušovací soupravu častěji.

Nikdy nepolykejte žádné odvlhčovací tobolekky obsažené ve vysušovací soupravě!

BATERIE

Audio procesor SONNET vyžaduje dvě baterie typu zinek-vzduch 675. Tyto baterie napájejí energii externí a vnitřní součásti systému kochleárního implantátu MED-EL. Chcete-li se o bateriích dozvědět více, obraťte se na místního zástupce společnosti MED-EL nebo na centrum kochleárních implantací.

Na vnější straně pouzdra schránky na baterie se nacházejí tři vstupy vzduchu. Tyto vstupy nezakrývejte, neboť by mohlo dojít ke zkrácení životnosti baterií. Pokud jsou otvory pro vstup vzduchu zaneseny nečistotami, opatrně je očistěte kartáčkem, který jste dostali spolu s implantátem. Pokud znečištění nelze odstranit pomocí čistícího kartáčku, vyměňte pouzdro schránky na baterie za nové.

POZNÁMKA:

K napájení audio procesoru SONNET doporučujeme používat výhradně vysoce výkonné baterie zinek-vzduch.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

- Po manipulaci s jednorázovými bateriemi si umyjte ruce.
- Nepokoušejte se jednorázové baterie dobíjet.
- Baterie nerozebírejte, nedeformujte, nepoňujte do vody ani se je nesnažte spálit.
- Nemíchejte dohromady staré a nové baterie ani baterie různých značek.
- Nezkratujte baterie, např. tím, že je nosíte volně v kapse nebo peněženke nebo umožníte, aby se póly baterií dotýkaly nebo aby docházelo ke kontaktu pólů baterií s kovem (s mincemi, drátky, klíči atd.).
- Nepoužité baterie uchovávejte v originálním balení na chladném a suchém místě.
- Nevystavujte baterie přílišnému teplu (např. je nikdy nevystavujte přímému slunečnímu záření, nenechávejte je za oknem ani v autě).
- Nepoužívejte baterie, které jsou poškozené, deformované nebo které vytekly. Pokud z baterie uniká jakákoli látka, nedovolte, aby se dostala do přímého kontaktu s pokožkou. Tato látka by mohla způsobit chemickou popáleninu. Jestliže se látka dostane do očí, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud víte, že audio procesor nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie a zlikvidujte je nebo je uložte odděleně. Při ukládání baterií překryjte vzduchové otvory nahoře lepicí páskou, abyste zabránili jejich vybití.
- Použité baterie vždy okamžitě vyjměte, abyste zabránili jejich vytečení a možnému poškození zařízení.
- Vybité baterie zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy. Obvykle je třeba baterie ukládat a likvidovat odděleně od komunálního odpadu.




Nové i vybité baterie vždy ukládejte mimo dosah dětí, abyste minimalizovali riziko spolknutí nebo udušení. Dětem je třeba vysvětlit, aby žádné součásti systému kochleárního implantátu MED-EL nepolykaly, nevkládaly si je do úst ani si s nimi nehrály. Aby nemohly malé děti audio procesor rozmontovat, když je pouzdro schránky na baterie zcela posunuto přes rám, musí být zámek vždy otočen po směru hodinových ručiček do zamknuté polohy (viz obr. 7-2).



Děti smí vyměňovat baterie pouze za dozoru dospělé osoby.

Péče a údržba

Výměna baterií audio procesoru SONNET

Jestliže kontrolka na řídicí jednotce trvale červeně bliká (), je nutné vyměnit sadu baterií (viz také kapitola 8, Problémy a jejich řešení).

Při výměně baterií postupujte takto:

1. Sundejte si audio procesor SONNET s cívkou z hlavy.
2. Dbejte na to, aby byl zámek schránky na baterie v odemčené poloze, viz obr. 7-1. Pokud v odemčené poloze není, pomocí šroubováku ze sady SONNET jím otáčejte proti směru hodinových ručiček až do odemčené polohy.
3. Zatáhněte za kryt bateriového pouzdra a zcela jej stáhněte.
4. Použitou sadu baterií odstraníte tak, že baterie vyjmete pomocí magnetu cívky: umístěte střed spodní části cívky nad každou baterii zvlášť. Nedotýkejte se svorek baterií (viz obr. 22).

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Dbejte na to, abyste cívku nepoložili na řídicí jednotku SONNET.

5. Než do pouzdra vložíte novou sadu baterií, ujistěte se, že jsou svorky baterií čisté a suché. Před použitím odstraňte z baterií zinek-vzduch ochrannou fólii. Při vkládání nových baterií zkontrolujte jejich správnou polaritu. Kladný pól ⊕ musí směřovat směrem ven, tj. značka ⊕ musí být po vložení baterií vidět.
6. Dbejte na to, aby byl zámek krytu bateriového pouzdra v odemčené poloze, viz obr. 7-1. Pokud v odemčené poloze není, pomocí šroubováku ze sady SONNET jím otáčejte proti směru hodinových ručiček až do odemčené polohy.
7. Jestliže pouzdro schránky na baterie nasunete celé na rám schránky na baterie, audio procesor SONNET zapnete (viz obr. 4). Dávejte pozor, abyste pouzdro schránky na baterie nasunovali na rám správným směrem, a nepoužívejte nadměrnou sílu. Směr je správný, jestliže vstupy vzduchu na pouzdro schránky na baterie pouzdra jsou na stejné straně jako zdířka pro kabel cívky na řídicí jednotce.

Péče a údržba



Aby nemohly malé děti audio procesor rozmontovat, když je pouzdro schránky na baterie zcela posunuto přes rám, musí být zámek vždy otočen po směru hodinových ručiček do zamknuté polohy (viz obr. 7-2).



Obr. 22 Výměna baterií audio procesoru

Péče a údržba

Výměna baterií v jednotce FineTuner

Pokud vás jednotka FineTuner optickým signálem upozorní na to, že baterie jsou téměř vybité (viz též kapitola 4, Audio procesor SONNET, Jednotka FineTuner, Funkce jednotky FineTuner), doporučujeme provést výměnu baterie.

Při výměně baterie postupujte takto:

1. Pomocí malého šroubováku otevřete víko na zadní části jednotky FineTuner.
2. Vybitou knoflíkovou baterii (typ CR2025) vyjměte pomocí magnetu cívky nebo lehkým poklepáním jednotky FineTuner o ruku. Nedotýkejte se svorek baterií.
3. Vložte novou baterii značkou ⊕ nahoru.
4. Víko opatrně nasadte do otvoru na pravé straně, zasuňte je na místo a nakonec utáhněte šroubek.



Obr. 23 Výměna baterií v jednotce FineTuner

Problémy a jejich řešení

8. Problémy a jejich řešení

Až si na systém kochleárního implantátu MED-EL zvyknete, nebude pro vás problém řešit drobné technické problémy, které jsou podobné těm, s nimiž se můžete setkat i u jiných elektronických zařízení. Problémy s funkčností zařízení jsou nejčastěji spojeny s vybitými bateriemi nebo poškozenými kabely.

Nepoužívejte kabely ani zástrčky, které nedoporučuje nebo nedodává společnost MED-EL, jelikož takové doplňky mohou poškodit systém kochleárního implantátu MED-EL nebo způsobit nepříjemnou stimulaci jeho uživateli. Nedodržení tohoto pokynu vede ke ztrátě záruky. V případě jakýchkoli dotazů nebo problémů se obraťte na centrum kochleárních implantací nebo nejbližší pobočku společnosti MED-EL.

Při zapínání a vypínání audio procesoru se může ozvat tichý zvuk. Pokud vás tento zvuk obtěžuje, můžete před zapnutím vypínače nejprve odstranit cívku z ucha.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Pokud se problém nevyřeší postupem popsaným v této kapitole a zařízení stále nestimuluje váš systém kochleárního implantátu MED-EL, okamžitě kontaktujte kliniku nebo centrum kochleárních implantací.

Problémy a jejich řešení

ZAŘÍZENÍ K OVĚŘENÍ SPRÁVNÉHO FUNKOVÁNÍ ŘEČOVÉHO PROCESORU



Obr. 24 Zařízení k ověření správného fungování řečového procesoru

Abychom vám práci s tímto produktem usnadnili, přikládáme malé zařízení šedé barvy, které slouží k ověření správného fungování audio procesoru.

Zařízení k ověření správného fungování řečového procesoru je malé doplňkové zařízení, které slouží uživatelům kochleárních implantátů nebo osobám, jež s těmito uživateli přicházejí do styku (např. rodičům, audiologům, učitelům apod.), k ověření správné funkce audio procesoru MED-EL.

Zařízení k ověření správného fungování řečového procesoru není pro funkci audio procesoru nezbytně nutné. Pomáhá pouze zjistit nejběžnější problémy, jako je poškozený kabel cívky, poškozené mikrofony audio procesoru, slabé baterie nebo jiné drobné problémy, které mohou způsobit nesprávné fungování tohoto zařízení.

Pokud máte podezření, že audio procesor nefunguje správně, kontaktujte centrum kochleárních implantací nebo společnost MED-EL, anebo zkuste postupovat takto: Zapněte audio procesor a ujistěte se, že jsou baterie v pořádku. Umístěte cívku pod zařízení k ověření správného fungování řečového procesoru (viz obr. 24). Cívka se působením magnetické přitažlivosti automaticky umístí do správné polohy.

Když promluvíte do mikrofonu, měla by se na zkušebním zařízení rozsvěcet červená kontrolka v rytmu vašeho hlasu. Pokud se červená kontrolka nerozsvítí vůbec nebo svítí nepřetržitě, zkuste provést následující kroky:

- Upravte nastavení hlasitosti. Po nastavení vhodné úrovně hlasitosti by měla červená kontrolka začít blikat v rytmu vašeho hlasu.
- Vyměňte baterie.
- Vyměňte stávající kabel cívky za náhradní.

Problémy a jejich řešení

Tyto kroky vám doporučujeme provádět vždy, bez ohledu na to, zda používáte zkušební zařízení či nikoli. Pokud se závada výše uvedeným postupem neodstraní, ihned kontaktujte centrum kochleárních implantací nebo společnost MED-EL. Nepokoušejte se audio procesor otevírat ani rozebírat cívku. Nerespektování tohoto pokynu vede k okamžité ztrátě záruky a současně může dojít k nevratnému poškození zařízení.

O zařízení k ověření správného fungování řečového procesoru je nutné se pečlivě starat, aby byla zajištěna jeho maximální životnost a správné fungování. Pro práci s tímto zkušebním zařízením platí stejné provozní podmínky jako pro používání audio procesoru (viz také kapitola 6, Základní bezpečnostní opatření a varování).

JEDNOTKA FINETUNER

Jednotka FineTuner vysílá pokyny do audio procesoru přes radiofrekvenční (RF) spojení. Pokud audio procesor na pokyny jednotky FineTuner neodpovídá, níže uvádíme potenciální příčiny problému a jejich řešení:

- Audio procesor se nachází mimo operační vzdálenost od jednotky FineTuner. Nápravu zajistíte, jestliže jednotku FineTuner přesunete blíže k audio procesoru.
- Klávesnice jednotky FineTuner je uzamčena. V tomto případě postupujte podle pokynů k jejímu odemknutí, které jsou uvedeny v kapitole 4, Audio procesor SONNET, Jednotka FineTuner, Funkce jednotky FineTuner.
- Dochází k interferenci z jiných elektrických nebo elektronických zařízení, která blokuje vysílání. Interferenci předejdete, jestliže jednotku FineTuner přesunete blíže k audio procesoru a/nebo přejdete na jiné místo.
- Audio procesor a jednotka FineTuner nejsou synchronizovány. V tomto případě si prostudujte část uvedenou v kapitole 4, Audio procesor SONNET, Jednotka FineTuner, Nastavení jednotky FineTuner.
- Jestliže se domníváte, že jednotka FineTuner nefunguje správně, vyjměte baterii a po několika minutách ji vložte zpět, jak je popsáno v kapitole 7, Péče a údržba, Baterie, Výměna baterií v jednotce FineTuner.
- Baterie v jednotce FineTuner je téměř vybitá. V tomto případě je třeba vyměnit baterii, jak je popsáno v kapitole 7, Péče a údržba, Baterie, Výměna baterií v jednotce FineTuner.
- Požadovaný pokyn v audio procesoru zablokoval při nastavování váš audiolog. K aktivaci pokynu se musíte obrátit na kliniku, centrum kochleárních implantací nebo společnost MED-EL.
- Audiolog při nastavování deaktivoval kontrolku na audio procesoru. K aktivaci kontrolky se musíte obrátit na kliniku, centrum kochleárních implantací nebo společnost MED-EL.

Problémy a jejich řešení




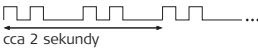

Další informace k řešení problémů:

- Pokud vy nebo vaše dítě používáte nastavení **T** (přenosová cívka) nebo **MT** (mikrofon a přenosová cívka) a nedaří se vám na jednotce FineTuner vrátit vstup zdroje signálu **M** (mikrofon), musíte audio procesor vypnout a znovu zapnout. Po zapnutí se audio procesor automaticky spustí s aktivovaným nastavením **M** (mikrofon).
- Pokud vy nebo vaše dítě jednotku FineTuner ztratíte, obraťte se s žádostí o náhradu na svou kliniku, centrum kochleárních implantací nebo společnost MED-EL.

KONTROLKA SONNET



Vícebarevná kontrolka na horní straně audio procesoru bliká s různou frekvencí a různými barvami k indikaci odlišných stavů. Pokud kontrolka bliká, pomocí níže uvedené tabulky určete příčinu. Budete-li si to přát, váš audiolog může tuto signalizaci deaktivovat (s výjimkou chybových hlášek).

Chybové hlášky (ČERVENÁ)

Frekvence blikání	Význam	Požadovaná akce	Poznámky
	Problém s elektronikou nebo dočasným výpadkem audio procesoru	Vypněte procesor. Znovu procesor zapněte.	Pokud blikání přetrvává, musíte audio procesor vyměnit.
	Vybraná pozice neobsahuje žádný program, nebo došlo k chybě programu.	Zvolte jinou pozici.	Pokud blikání přetrvává, nechte si procesor přeprogramovat v audiologickém centru.
	Problém s elektronikou nebo dočasným výpadkem audio procesoru	Vypněte procesor. Znovu procesor zapněte.	Pokud blikání přetrvává, nechte si procesor přeprogramovat v audiologickém centru. Pokud blikání přetrvává i nadále, musíte audio procesor vyměnit.
	Problém s elektronikou nebo chyba v programu	Vypněte procesor. Znovu procesor zapněte.	Pokud blikání přetrvává, audio procesor je třeba přeprogramovat.
	Problém s elektronikou nebo dočasným výpadkem audio procesoru	Vypněte procesor. Znovu procesor zapněte.	

Problémy a jejich řešení

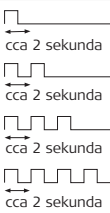
Varovné hlášky (ČERVENÁ)

Frekvence blikání	Význam	Požadovaná akce	Poznámky
 cca 2 sekunda	Vybité baterie	Vypněte procesor. Vyměňte baterie. Znovu procesor zapněte.	Pokud procesor nevympnete, kontrolka bude stále blikat.
	Byla dosažena maximální nebo minimální hodnota hlasitosti nebo audio citlivosti.	Přestaňte tisknout tlačítka pro nastavení hlasitosti/citlivosti na jednotce FineTuner.	

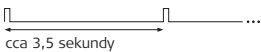
Potvrzení (ZELENÁ)

Frekvence blikání	Význam	Požadovaná akce	Poznámky
Krátké probliknutí kontrolky	Povel z jednotky FineTuner byl zaznamenán a přijat.	Žádná	DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Pokud stisknete na jednotce FineTuner tlačítko pro návrat k továrnímu nastavení, změní se pouze nastavení hlasitosti a audio citlivosti. Pozice programu se nezmění. ↵

Změna programu (ZELENÁ)

Frekvence blikání	Význam	Požadovaná akce	Poznámky
 cca 2 sekunda cca 2 sekunda cca 2 sekunda cca 2 sekunda	Byl vybrán program 1 až 4.	Žádná	Kontrolka problikne podle pozice vybraného programu.

Stav (ZELENÁ)

Frekvence blikání	Význam	Požadovaná akce	Poznámky
 cca 3,5 sekundy	Procesor byl inicializován a je v provozu.	Žádná	

Problémy a jejich řešení

SOUKROMÉ UPOZORNĚNÍ

Pomocí této funkce můžete k vizuálním hláškám přidat ještě zvukový signál, který vás upozorní na problém. Tento signál slyší pouze uživatel audio procesoru a jeho sílu lze nastavit v rozmezí 8 hladin hlasitosti. O nastavení hlasitosti požádejte audiologa.

Upozornění na vybitou baterii

Pokud napětí na baterii klesne pod určitou mez, přibližně každých 14 sekund se ozvou 4 krátká pípnutí. Pokud se ozve tento signál, budete prostřednictvím audio procesoru stále slyšet, ale měli byste baterie co nejdříve vyměnit.

Varovný signál upozorňující na dosažení konce rozsahu

Při dosažení minimální nebo maximální hodnoty hlasitosti či audio citlivosti se ozve spojitý zvukový signál, který bude znít do té doby, dokud budete na jednotce FineTuner držet příslušná tlačítka.

Potvrzující signál

Pokud audio procesor úspěšně splnil povel zadaný přes jednotku FineTuner, ozve se potvrzující pípnutí, které uslyší pouze uživatel audio procesoru.

Tyto 3 signály mohou být trvale deaktivovány vaším audiologem, budete-li si to přát.

FUNKCE KONTROLEK NA JEDNOTCE FINETUNER

Jednotlivé provozní stavy jednotky FineTuner jsou indikovány třemi kontrolkami různé barvy (levá a pravá: žlutá, prostřední: červená [varování]).

Uzamčení klávesnice

Pokud stisknete některé tlačítko a klávesnice je uzamčena, rozsvítí se červená kontrolka. Z důvodu úspory energie tato červená kontrolka po 5 sekundách zhasne, i když tlačítko stále držíte.

Komunikace

Pokud je stisknutí tlačítka přijato a jednotlivé povelky jsou z jednotky FineTuner vysílány do audio procesoru, rozblíká se levá, pravá nebo obě krajní žluté kontrolky současně (v závislosti na aktuálním provozním režimu jednotky FineTuner) v synchronizaci s přenášeným signálem. Z důvodu úspory energie přestane po 3 sekundách jednotka FineTuner vysílat (a příslušná kontrolka zhasne), a to i v případě, že stále držíte příslušné tlačítko na jednotce FineTuner.

Problémy a jejich řešení

Přepínání mezi audio procesory

Pokud je jednotka FineTuner naprogramována na použití se dvěma různými audio procesory (např. u uživatelů s implantáty v obou uších), rozsvítí se levá kontrolka, pokud stisknete tlačítko ◀. Pravá kontrolka se rozsvítí, stisknete-li tlačítko ▶ a obě kontrolky se rozsvítí při stisknutí tlačítka ◀▶. Z důvodu úspory energie kontrolka zhasne po 5 sekundách, a to i v případě, že příslušné tlačítko stále držíte (pokud podržíte tlačítko ◀▶ déle než 5 sekund, přepne se jednotka FineTuner do režimu programování, viz dále).

Vybitá baterie

Jednotka FineTuner prověřuje stav baterií po každém přenosu signálu do audio procesoru. Detekuje-li nízký stav baterie, rozbliká se červená kontrolka (uprostřed) v pravidelné frekvenci (□□□□□ – červená kontrolka na jednotce FineTuner se rozsvítí třikrát).

Úspěšná konfigurace

Pokud konfigurace jednotky FineTuner proběhla úspěšně (viz kapitola 4, Audio procesor SONNET, Jednotka FineTuner, Nastavení jednotky FineTuner) nebo byl úspěšně aktivován či deaktivován zámek klávesnice, obě žluté kontrolky se rozsvítí na dobu přibližně 1 sekundy.

Režim programování

Pokud stisknete tlačítko ◀▶ a přidržíte je po dobu delší než 5 sekund (při deaktivovaném zámku klávesnice, viz kapitola 4, Audio procesor SONNET, Jednotka FineTuner, Funkce jednotky FineTuner, kde najdete pokyny pro aktivování/deaktivování zámku klávesnice), přepne se jednotka FineTuner do režimu programování. V tomto případě začnou blikat všechny 3 kontrolky. Pokud svítí červená kontrolka, jsou obě žluté kontrolky zhasnuté, a naopak. Blikání ustane a režim programování opustíte za 5 sekund nebo dříve, pokud stisknete správné tlačítko.

Technické údaje

9. Technické údaje

AUDIO PROCESOR

Rozměry audio procesoru SONNET (mm)¹



Hmotnost¹

SONNETci: 10,6 g (včetně baterií)

SONNETeas: 11,3 g (včetně baterií)

Napájení

2 baterie pro sluchadla, typ zinek-vzduch 675 (1,4V), doporučujeme vysoce výkonné baterie

Hardware

- Plně digitální zpracování signálu
- Různé programovatelné parametry
- 4 volitelné programy
- Až 12 pásmových filtrů s programovatelnými charakteristikami
- Programovatelné nelineární zesílení
- 2 všesměrové mikrofony
- Integrovaná telefonní cívka
- Samočinný test audio procesoru: kontrola programů, nepřetržitá kontrola parity
- Konfigurovatelné automatické řízení zisku
- Možnost selektivního zablokování jednotlivých příkazů jednotky FineTuner

¹ standardní hodnoty

62

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2015-03-12 [YYYY-MM-DD]

Technické údaje

Další funkce varianty SONNETeas

- Akustická stimulace až do 2 000 Hz
- Plně digitální zpracování signálu sluchové pomůcky
- Samostatné kompresory v rozmezí až 7 frekvenčních pásem

Audiovstup

- Přes speciální FM konektor ke schránce na baterie
- Připojení naslouchátka přes 3-kolíkový konektor (Euro-Audio) podle normy IEC 60118-12
- Citlivost: $-57,5 \text{ dBV}^1$ (odpovídá 70 dB SPL při 1 kHz)
- Impedance: $4,5 \text{ k}\Omega^1$

Ovládací prvky / kontrolky

- Spínač ZAP/VYP
- Kontrolka: 1 vícebarevná LED kontrolka

Materiály

- Směs polykarbonátu a polymeru akrylonitrilbutadienstyrenu (PC/ABS): audio procesor, všechna barevná provedení
- Polyamid (PA): háček k zavěšení do ucha

Rozsah teploty a vlhkosti

Rozsah provozní teploty: 0 °C až 50 °C

Teplota pro skladování: -20 °C až 60 °C

Rozsah relativní vlhkosti: 10 % až 93 %

Základní bezpečnost a nezbytná funkčnost

Žádná z funkčních vlastností audio procesoru SONNET (vč. veškerého příslušenství) nespadá pod nezbytnou funkčnost, jak ji definuje norma IEC 60601-1.

Radiofrekvenční konektor (jednotka FineTuner)

Frekvenční rozsah přijímaných signálů: 9,07 kHz ($\pm 3 \%$)

Radiofrekvenční spojení (bezdrátová síť)

Frekvenční rozsah přijímaných signálů / přenos: 2 400 MHz až 2 483,5 MHz

Zařízení krátkého dosahu dle dodatku 1 normy ERC/REC 70-03 (pásmo H)

Kategorie přijímače 3

Typ modulace: Gaussovská modulace s frekvenčním klíčováním (GFSK)

Maximální výkon vysílače (ERP): $106 \mu\text{W}$ ($-9,75 \text{ dBm}$)

¹ standardní hodnoty

Technické údaje

JEDNOTKA FINETUNER

Rozměry¹

Délka: 85,5 mm

Šířka: 54,0 mm

Výška: 6,3 mm

Hmotnost: 33,0 g (vč. baterie)

Ovládací prvky / kontrolky

- Tlačítko pro návrat k továrnímu nastavení
- Tlačítka pro ovládání hlasitosti
- Tlačítka pro ovládání citlivosti
- Tlačítka pro volbu programů
- Tlačítka pro volbu vstupního signálu
- Tlačítka pro výběr audio procesorů
- Kontrolky: 1 červená LED kontrolka, 2 žluté LED kontrolky

Napájení

- 1 lithium manganoxidový akumulátor typu CR2025 (3V)
- Běžná předpokládaná životnost baterie je delší než 6 měsíců.

Klasifikace

- Zařízení krátkého dosahu dle normy ERC/REC 70-03, dodatku 9 (pásmo A1) a dodatku 12 (pásmo A)
- Zařízení třídy 3
- 47 CFR, část 15, nízkovýkonový vysílač s frekvencí pod 1 705 kHz-US

Materiály

Směs polykarbonátu a polymeru akrylonitrilbutadienstyrenu (PC/ABS)

Rozsah teploty a vlhkosti

Rozsah provozní teploty: 0 °C až 50 °C

Teplota pro skladování: -20 °C až 60 °C

Rozsah relativní vlhkosti: 10 % až 93 %

Radiofrekvenční přípojka

Přenosová frekvence: 9,07 kHz ($\pm 0,7\%$)

Typ modulace: klíčování fázovým posuvem (PSK)

Maximální RF výstupní výkon: 11,7 dB μ A/m na 10 m

Maximální provozní vzdálenost: ~1,15 m

1 standardní hodnoty

64

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2015-03-12 [YYYY-MM-DD]

Technické údaje

Platí pouze pro Kanadu:

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

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

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

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

Platí pouze pro USA:

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

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

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

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

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

Technické údaje

SYMBOLY

Audio procesor SONNET a jednotka FineTuner splňují požadavky směrnice 90/385/EHS (Aktivní implantabilní prostředky / AIMD).

Označení symbolem CE od roku 2014

Společnost MED-EL tímto prohlašuje, že audio procesor SONNET a jednotka FineTuner splňují základní požadavky a ostatní aplikovatelná ustanovení směrnice 1999/5/ES (Rádiová zařízení a koncová telekomunikační zařízení – R&TTE). Prohlášení o shodě lze získat přímo z celosvětové centrály společnosti MED-EL (adresa je uvedena v kapitole 10, Přílohy).



Pozor, přečtěte si pokyny k použití (manuál) s důležitými upozorněními a informacemi



Typ BF
(IEC 60601-1)



Neionizující záření



Křehké; manipulujte opatrně



Relativní vlhkost



Teplotní omezení

Technické údaje


IP54 Stupeň krytí IP54
Ochrana proti vlhkosti a prachu dle směrnice IEC 60529

Tato klasifikace znamená, že audio procesor je chráněn proti selhání způsobenému vniknutím prachových částic a stříkající vodou, pokud je zcela smontován a ve stavu ZAPNUTO, tj. jestliže:

- kryt mikrofonu a háček k zavěšení do ucha na řídicí jednotce zaklapnou,
- ušní tvarovka je připojena k háčku k zavěšení do ucha (týká se pouze varianty SONNETeas),
- kabel cívky a cívka jsou připojeny k řídicí jednotce,
- rám schránky na baterie je připojen k řídicí jednotce,
- na rám pouzdra schránky na baterie je zcela nasunuto pouzdro schránky na baterie (poloha ZAP).



Jednotka FineTuner a zařízení k ověření správného fungování řečového procesoru Speech Processor Test Device splňují požadavky směrnice 2002/96/ES (Zákon o odpadech – elektronická a elektrická zařízení / WEEE).

Logo WEEE () na produktu nebo v této uživatelské příručce znamená, že produkt nesmí být likvidován ani vyhazován spolu s ostatním komunálním odpadem. Všechny externí komponenty systému kochleárního implantátu MED-EL jste povinni likvidovat tak, že je vrátíte místní pobočce nebo distributorovi společnosti MED-EL. Sběr jednotlivých komponent a správná recyklace odpadního elektronického a elektrického zařízení pomáhá zachovat přírodní zdroje. Kromě toho správná recyklace odpadního elektronického a elektrického zařízení zajistí bezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí.

ZAŘÍZENÍ K OVĚŘENÍ SPRÁVNÉHO FUNKOVÁNÍ ŘEČOVÉHO PROCESORU



Toto zkušební zařízení splňuje požadavky směrnice 2004/108/ES (Elektromagnetická kompatibilita / EMC).

Označení symbolem CE od roku 2005

Technické údaje

POUČENÍ A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

Tabulky dle normy IEC 60601-1-2 pro SONNET

Elektromagnetické emise – platí pro všechna zařízení a systémy

Zařízení SONNET je určeno pro používání v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízen SONNET je povinen zajistit, aby zařízení bylo používání výhradně v předepsaném elektromagnetickém prostředí.

Zkouška emisí	Splňuje požadavky	Elektromagnetické prostředí – poučení
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Přístroj SONNET využívá RF energii pouze pro jeho vnitřní funkce. RF emise tohoto přístroje jsou velmi nízké a neměly by způsobit jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Emise RF CISPR 11	Třída B	Přístroj SONNET je vhodný pro všechny typy instalací, včetně instalací v domácnostech a instalací přímo napojených na rozvodné sítě nízkého napětí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se na tento přístroj	
Kolísání napětí / míhivé emise IEC 61000-3-3	Nevztahuje se na tento přístroj	

Technické údaje

Elektromagnetická odolnost – platí pro všechna zařízení a systémy

Zařízení SONNET je určeno pro používání v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení SONNET je povinen zajistit, aby zařízení bylo používání výhradně v předepsaném elektromagnetickém prostředí.


Zkouška odolnosti	Testovací hladina dle IEC 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha kryta syntetickým materiálem, který produkuje statickou elektřinu, tak relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Elektrické rychlé přechodné / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nevztahuje se na tento přístroj	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typickou pro komerční účely (původní stav napájení pro zařízení) nebo pro nemocniční prostředí.
Náraz IEC 61000-4-5	±1 kV souhlasný modus (vedení/vedení) ±2 kV rozdílový modus (vedení/zem)	Nevztahuje se na tento přístroj	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typickou pro komerční účely (původní stav napájení pro zařízení) nebo pro nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a variace napájecího napětí vstupního vedení IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) na 0,5 cyklů 40 % U_T (60 % pokles v U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) na 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) na 5 sekund	Nevztahuje se na tento přístroj	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typickou pro komerční účely (původní stav napájení ro zařízení) nebo pro nemocniční prostředí. Pokud by uživatel přístroje SONNET vyžadoval jeho používání při výpadku síťového napětí, doporučuje se, aby byl přístroj připojen k napájecímu zdroji bez možného výpadku nebo k bateriím.
Síťový kmitočet (50/60Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla být na hladinách charakteristických pro typickou lokalitu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA U_T je střídavé napětí před aplikací testové hladiny.

Technické údaje

Elektromagnetická odolnost – pro zařízení a systémy nezajišťující podpůrné životní funkce

Zařízení SONNET je určeno pro používání v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízen SONNET je povinen zajistit, aby zařízení bylo používání výhradně v předepsaném elektromagnetickém prostředí.

Zkouška odolnosti	Testovací hladina dle IEC 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vodivé RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz až 80 MHz	3Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení, nepoužívejte v bližší vzdálenosti ke kterékoliv části přístroje SONNET (včetně kabelů) než je doporučená separační vzdálenost vypočtená dle příslušné rovnice vzhledem k frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,17 * \sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,17 * \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síla pole RF vysílačů, určená na základě elektromagnetického měření, ^a by měla být pro každý frekvenční rozsah menší než stupeň shody. ^b V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k interferencím: 

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vždy vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tato směrnice nemusí být aplikovatelná na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a reflexí od budov, předmětů a lidí.

a: Sílu pole pevných vysílačů, jako jsou například základnové stanice pro radiotelefony (nebo též mobilní / bezdrátové telefony), amatérské radiopřijímače, vysílače AM a FM signálu a TV signálu, nelze teoreticky přesně určit. K posouzení elektromagnetického prostředí obsahujícího pevné RF vysílače je třeba provést příslušná měření přímo na místě. Pokud naměřená hodnota síly pole v místě používání přístroje SONNET překročí výše uvedený stupeň RF shody, je třeba ověřit správnou funkčnost přístroje SONNET v daném prostředí. Pokud budou zjištěny problémy s provozem přístroje SONNET, bude třeba přijmout další opatření, spočívající například v přemístění či otočení přístroje SONNET.

b: V celém frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz, musí být síla pole menší než 3V/m.

Technické údaje

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a přístrojem SONNET – pro zařízení a systémy nezajišťující podpůrné životní funkce.

Přístroj SONNET je určený pro elektromagnetická prostředí, ve kterých jsou vyzařovaná RF rušení řízena. Zákazník nebo uživatel přístroje SONNET může pomocí zabránit elektromagnetické interferenci tím, že bude dodržovat minimální předepsanou vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a přístrojem SONNET. Doporučené hodnoty separačních vzdáleností podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení jsou uvedeny v tabulce níže.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,39
100	11,70	11,70	23,30

Pro vysílače s maximálním výkonem v rozsahu, který není uveden v tabulce výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) vypočítat dle příslušné rovnice vzhledem k frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vždy vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tato směrnice nemusí být aplikovatelná na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a reflexí od budov, předmětů a lidí.

Přílohy

10. Přílohy

ZÁRUKA, ZÁRUČNÍ LIST A REGISTRAČNÍ KARTA

Naše záruka je v souladu se zákonnými požadavky na záruku.

Dále garantujeme roční záruku na audio procesor SONNET a cívku, pokud místní zákony neposkytují záruku delší. Tato záruka pokrývá výlučně vady produktu; neplatí pro žádný produkt společnosti MED-EL, se kterým se špatně nebo nesprávně zacházelo nebo který byl používán způsobem, jenž neodpovídá platným pokynům společnosti MED-EL.

Reklamace v zákonné lhůtě nebudou uznány, pokud do 3 týdnů po zakoupení přístroje uživatel nevyplní a nevrátí firmě MED-EL vyplněnou registrační kartu výrobku. Záruční doba na audio procesor SONNET a na cívku se začíná počítat od data jejich prvního uvedení do provozu.

Záruční doba na vlastní implantát je 10 let. Pokud v průběhu záruční doby dojde k elektrickému nebo mechanickému poškození implantátu z důvodů chyby na straně společnosti MED-EL, zavazuje se společnost MED-EL poskytnout uživateli zdarma nový implantát. Záruční doba na implantát se začíná počítat od data jeho voperování. Aby byla zajištěna platnost a uznání záruky, je nezbytné vyplnit a odeslat registrační formulář (Kartu pacienta), který jsme do zdravotnického zařízení zaslali spolu s implantátem.

Reklamace nad rámec zákonné lhůty nebudou uznány, pokud uživatel nevyplní a nevrátí firmě MED-EL registrační formulář. Ujistěte se, že jste vy sami i vaše zdravotnické zařízení vyplnili registrační kartu a registrační formulář pacienta a doporučeně je odeslali společnosti MED-EL.

ADRESA VÝROBCE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Worldwide Headquarters

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck, Austria

Tel: +43 (0) 5 77 88

E-Mail: office@medel.com

Kontaktní informace společnosti MED-EL

11. Kontaktní informace společnosti MED-EL

Kancelář ve své lokalitě prosím vyhledejte v příloženém Seznamu kontaktů.



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

medel.com

