

Audio procesor RONDO 2

Návod k obsluze



Obsah

1. Obsah.....	1
2. Úvod.....	5
3. Určené použití – Indikace – Kontraindikace	7
Určené použití.....	8
Indikace.....	9
Kontraindikace	10
4. Audio procesor RONDO 2	11
Součásti systému	12
Tlačítko ZAP/VYP.....	14
Designový kryt	16
Kontrolky.....	17
Jednotka FineTuner	19
Baterie.....	24
Magnet	27
Možnosti připojení	31
Připojení	32
Alternativní zdroj napájení.....	33
5. Zvláštní opatření pro malé děti	35
6. Obecná bezpečnostní opatření a výstrahy	37
Základní bezpečnostní opatření týkající se používání systému kochleárního implantátu MED-EL	39
Bezpečnostní opatření u lékařských výkonů	46
7. Péče a údržba.....	47
Údržba.....	48
Baterie.....	50
8. Řešení problémů	53
Zařízení pro ověření správného fungování řečového procesoru (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)	54
Jednotka FineTuner	56
Modrá kontrolka audio procesoru	57
Kontrola spojení.....	59
Zvukové upozornění.....	61
Funkce kontrolky jednotky FineTuner.....	62

9. Technická data	65
Audio procesor	66
Jednotka FineTuner	68
Regulační opatření	70
Symboly	71
Likvidace	73
Poučení a prohlášení výrobce	73
10. Přílohy	77
Prohlášení o záruce	78
Adresa výrobce	78
11. Kontakt na společnost MED-EL	79

Úvod

V tomto návodu k obsluze najdete informace a pokyny týkající se systému kochleárního implantátu MED-EL vybaveného audio procesorem RONDO 2 (Me1150) (dále jen audio procesor). Jsou zde popsány dostupné náhradní díly, možnosti nošení a příslušenství audio procesoru, a také pokyny pro řešení problémů a péči o externí kochleární implantát.



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

Důležité

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

Bude nějakou dobu trvat než si na kochleární implantát zvyknete a než zjistíte jeho nejvhodnější umístění. Je důležité si uvědomit, že může nějakou dobu trvat, než si na nový systém kochleárního implantátu MED-EL zvyknete a naučíte se s ním naslouchat. Můžete podle vlastní volby pracovat se specialistou na sluchovou rehabilitaci nebo s jiným klinickým pracovníkem, který vám pomůže maximálně zlepšit komunikační dovednost při použití tohoto zařízení.

Po prvotní instalaci systému budete muset pravidelně navštěvovat vašeho audiologa, kvůli přeprogramování. Během prvního roku po instalaci kochleárního implantátu se může stát, že zařízení bude třeba často přeprogramovávat. Toto je zcela běžná a nutná situace, která souvisí s tím, jak se postupně učíte implantát používat a zvykáte si na stimulaci. S postupem doby pravděpodobně zjistíte, že se četnost návštěv u vašeho audiologa snižuje. U většiny pacientů však bude občas nutné provést přenastavení systému kochleárního implantátu MED-EL v průběhu celé doby jeho používání.

V případě jakýchkoli dalších dotazů kontaktujte svého audiologa nebo zástupce firmy MED-EL.

Určené použití –
Indikace –
Kontraindikace

Určené použití

RONDO 2 je audio procesor a externí součást systému kochleárního implantátu MED-EL. Systém kochleárního implantátu MED-EL je určený pro elektrickou stimulaci sluchových cest u osob se závažným až velmi závažným sluchovým postižením, u kterých akustické zesílení nepřináší žádný nebo malý efekt.

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.

Systém kochleárního implantátu MED-EL slouží také k nabytí sluchových dojmů elektrickou stimulací sluchových cest u jednostranně hluchých lidí. Jednostranné ohluchnutí je definováno jako úplná až vysokostupňová nedoslýchavost v jednom uchu a normální sluch nebo lehká až střední nedoslýchavost v druhém uchu.

Kmenový sluchový implantát (ABI) se používá pro elektrickou stimulaci kochleárního jádra (CN) prostřednictvím implantovaného stimulatoru a speciálně navrženého elektrodového svazku pro vyvolání sluchových vjemů u pacientů s nefunkčními kochleárními nervy.

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 ještě prodávána pod názvem FLEX^{EAS}.

Indikace

Audio procesor RONDO 2 je externí komponentou systému kochleárního implantátu MED-EL a je indikován pro použití u pacientů, kterým byly implantovány kochleární implantáty Mi1200 SYNCHRONY nebo Mi1210 SYNCHRONY ST (dále jen SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (dále jen CONCERTO), SONATATI¹⁰⁰ (dále jen SONATA), PULSARci¹⁰⁰ (dále jen PULSAR), C40+ nebo C40⁽²⁾.

Audio procesor RONDO 2 je určen pro použití v typickém každodenním prostředí (doma, v kanceláři, venku atd.) a je vhodný pro pacienty v každém věku.

Audio procesor RONDO 2 je určen ke každodennímu použití v době, kdy pacient nespí.

Uživatel audio procesoru RONDO 2 (nebo opatrovník, pokud je uživatelem malé dítě nebo invalidní osoba, která není schopna provádět níže popsané činnosti) nepotřebuje žádné zvláštní dovednosti, avšak musí být schopen provést alespoň následující činnosti:

- Zapnutí/vypnutí
- Nabíjení baterie napájející zařízení
- Umístění audio procesoru RONDO 2 na implantát a jeho sejmutí z implantátu

Protože je audio procesor RONDO 2 součástí systému kochleárního implantátu MED-EL, platí pro jeho použití také všechny indikace týkající se tohoto systému kochleárního implantátu MED-EL.

2. Ne všechny produkty uvedené v tomto dokumentu jsou v současné době schváleny nebo dostupné ve všech zemích. Kontaktujte prosím místního zástupce společnosti MED-EL za účelem získání více informací o aktuální dostupnosti produktu ve Vaší zemi.

Kontraindikace

Pacient nesmí používat audio procesor RONDO 2 v případě, že se u něj vyskytly nežádoucí reakce na materiál, ze kterého je vyroben audio procesor RONDO 2 nebo jednotka FineTuner. Podrobnější informace najdete v kapitole 9, Technická data.

Audio procesor RONDO 2 ani žádná externí bezdrátová zařízení (např. jednotka FineTuner) nejsou určeny k použití v prostředí, kde je zakázán radiofrekvenční přenos (např. na operačním sále).

Protože je audio procesor RONDO 2 součástí systému kochleárního implantátu MED-EL, platí pro jeho použití také všechny kontraindikace týkající se tohoto systému kochleárního implantátu MED-EL.

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 processor RONDO 2

Součásti systému

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

Externí součásti zahrnují audio procesor a příslušenství audio procesoru. V základní konfiguraci se audio procesor skládá z hermeticky uzavřeného procesoru obsahujícího elektronické součásti, nabíjecí baterii a samostatný designový kryt. Samostatné dálkové ovládání nazývané FineTuner usnadňuje přístup k různým funkcím audio procesoru.

Audio procesor je přidržován na místě působením magnetu na implantátu.

Audio procesor je napájen dobíjecí baterií, která zajišťuje dostatečnou energii pro elektroniku externích i interních částí implantátu. Baterie je uzavřena v pouzdru a uživatel ji nemůže vyměňovat. Implantát neobsahuje baterie.



Obr. 1 Váš audio procesor a komponenty

Tlačítko ZAP/VYP

Váš audio procesor má v sobě integrované tlačítko pro zapnutí a vypnutí procesoru.

Chcete-li audio procesor zapnout, stiskněte toto tlačítko – zatlačte na střed horní strany procesoru (viz Obr. 2).

Chcete-li audio procesor vypnout, stiskněte a podržte tlačítko, dokud nezhasne žlutá kontrolka. Nyní je audio procesor vypnutý.



Obr. 2 Aktivace/deaktivace audio procesoru

Po zapnutí audio procesoru blikne až čtyřikrát modrá kontrolka indikující aktivovaný program. Pokud například kontrolka blikne třikrát, je momentálně aktivní program 3. Audio procesor začne pracovat, jakmile se rozsvítí a začne blikat modrá kontrolka.

Pokud zapnete audio procesor, který není umístěn na hlavě, upozorní vás bliknutím červená kontrolka kontroly spojení (viz kapitola 8, Řešení problémů, Kontrola spojení), že není navázáno spojení mezi implantátem a audio procesorem. Budete-li si to přát, můžete požádat svého audiologa o deaktivaci této signalizace.

Pro aktivaci systému kochleárního implantátu nasadte zapnutý audio procesor s logem MED-EL plochou stranou na hlavu a úzkou stranou (mikrofon) směřující k implantátu (viz Obr. 3). Jakmile je audio procesor přibližně na implantátu, měl by se sám správně umístit působením síly magnetu implantátu.

Důležité

Vždy se přesvědčte, že používáte správný typ magnetu (viz kapitola 4, Audio procesor RONDO 2, Magnet).

Pokud byl audio procesor skladován na chladném nebo horkém místě při teplotě mimo definovaný rozsah provozní teploty 0 °C až +50 °C, položte audio procesor na místo s pokojovou teplotou (cca +20 až 25 °C) a počkejte nejméně 30 minut, než audio procesor zapnete. Tím se zajistí, že audio procesor nebude provozován mimo definovaný rozsah provozních teplot.



Obr. 3 Audio procesor na místě implantátu. Všimněte si, že mikrofon směřuje nahoru.

V případě vypnutého audio procesoru nedochází k odběru proudu. Vždy, když audio procesor nepoužíváte, vypněte jej, protože se tím prodlouží životnost baterií (viz též kapitola 7, Péče a údržba).

Chcete-li uskladnit audio procesor na delší dobu a dosud jste jej nepoužili, není vyžadována žádná akce.

Chcete-li uskladnit audio procesor na delší dobu poté, co jste ho již použili, postupujte následovně:

- Vypněte zařízení.
- Zařízení plně nabijte.

Nedoporučujeme skladovat audio procesor po dobu delší než 6 měsíců bez použití.

Designový kryt

Designový kryt má integrovanou membránu, která chrání mikrofon. Designový kryt je zapotřebí vyměnit v případě poškození nebo každé 3 měsíce. Pokud nedojde k výměně krytu, může dojít ke zhoršení poslechu v důsledku zvýšeného znečištění membrány.

Designový kryt je za účelem individuálního přizpůsobení audio procesoru dodáván v různých barevných variantách.

Chcete-li designový kryt vyměnit, postupujte následovně:

Zasuňte nehet do drážky mezi designovým krytem a procesorem na širší straně audio procesoru a nadzvedněte jej (viz Obr. 4).



Obr. 4 Jak vyměnit designový kryt


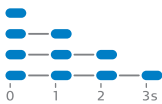
Chcete-li nasadit designový kryt, umístěte jej jednoduše na audio procesor a opatrně zatlačte dolů. Při nasazování designového krytu nepoužívejte nadměrnou sílu.

Kontrolky

Kontrolky pod designovým krytem blikají s odlišnou frekvencí a různými barvami k indikaci odlišných stavů.

Kontrolka audio procesoru (modrá, levá strana)

Modrá kontrolka signalizuje změny programu a stavu, potvrzuje povel přijaté a akceptované jednotkou FineTuner a indikuje chyby. Podrobný popis chybových hlášek viz kapitola 8, Řešení problémů.

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
Potvrzení			
 <p>Krátké probliknutí modré kontrolky</p>	Povel z jednotky FineTuner byl zaznamenán a přijat	Žádná	<p>Důležité</p> <p>Pokud stisknete na jednotce FineTuner tlačítko pro návrat k továrnímu nastavení (☺), změní se pouze nastavení hlasitosti a audio citlivosti. Pozice programu se nezmění.</p>
Změna programu			
	Byl vybrán program 1–4	Žádná	<p>Modrá kontrolka problikne podle pozice vybraného programu.</p> <p>Důležité</p> <p>Toto blikání se podobá blikání červené kontrolky při signalizaci vybité baterie.</p>
Stav			
	Procesor byl inicializován a je v provozu	Žádná	Při blikání kontrolky můžete přes telefonní cívku slyšet klapavý zvuk.

Kontrolka ZAP/VYP (žlutá, levá strana)

Po stisknutí tlačítka ve středu audio procesoru se rozsvítí žlutá kontrolka. Chcete-li audio procesor vypnout, stiskněte a podržte tlačítko, dokud tato žlutá kontrolka nezhasne. Nyní je audio procesor vypnutý.

Kontrola spojení (zelená a červená, pravá strana)

Zelená kontrolka se rozsvítí, když je procesor funkční a je detekován správný implantát. Červená kontrolka signalizuje, že mezi implantátem a audio procesorem nebylo navázáno žádné spojení. Podrobný popis chybových hlášek viz kapitola 8, Řešení problémů.

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
Zelená			
●	Při zapnutí procesoru, který byl naprogramován pro implantát předchozí generace (např. C40+, C40): Signalizuje funkčnost audio procesoru.	Žádná	Použitelné pouze pro předchozí generaci implantátů bez sériových čísel I ¹⁰⁰
●●●	Při umístování zapnutého procesoru, který je naprogramován pro implantát nové generace: Detekován správný implantát. Signalizuje funkčnost audio procesoru a implantátu.	Žádná	Použitelné pouze pro implantáty se sériovým číslem I ¹⁰⁰ uloženým v paměti audio procesoru

Kontrolka nabíjení

Kontrolka nabíjení je umístěna na spodní (ploché) straně audio procesoru. Kontrolka svítí, když se audio procesor nabíjí a zhasne, když je baterie plně nabitá. Podrobný popis procesu nabíjení viz kapitola 4, Audio procesor RONDO 2, Baterie, Nabíjení baterie audio procesoru.

Jednotka FineTuner

Váš audiolog naprogramuje váš audio procesor tak, aby vyhovoval vašim potřebám. Jednotka FineTuner je doplňkové příslušenství, které vám pomáhá v optimálním využívání vašeho audio procesoru v různých situacích denního života.


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

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

Jednotka FineTuner není nezbytně nutná pro fungování audio procesoru. Při zapnutí audio procesoru se systém aktivuje se stejným programem a nastavením hlasitosti a audio citlivosti, které byly nastaveny při posledním vypnutí jednotky.

Jednotka FineTuner vždy nastavuje parametry pouze pro vybraný audio procesor, tedy při stisknutí určitého tlačítka na jednotce FineTuner se příslušný povel provede pouze na vybraném audio procesoru. Běžná maximální provozní vzdálenost mezi jednotkou FineTuner a audio procesorem je asi 80 cm. 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 vyzařování elektromagnetického záření.

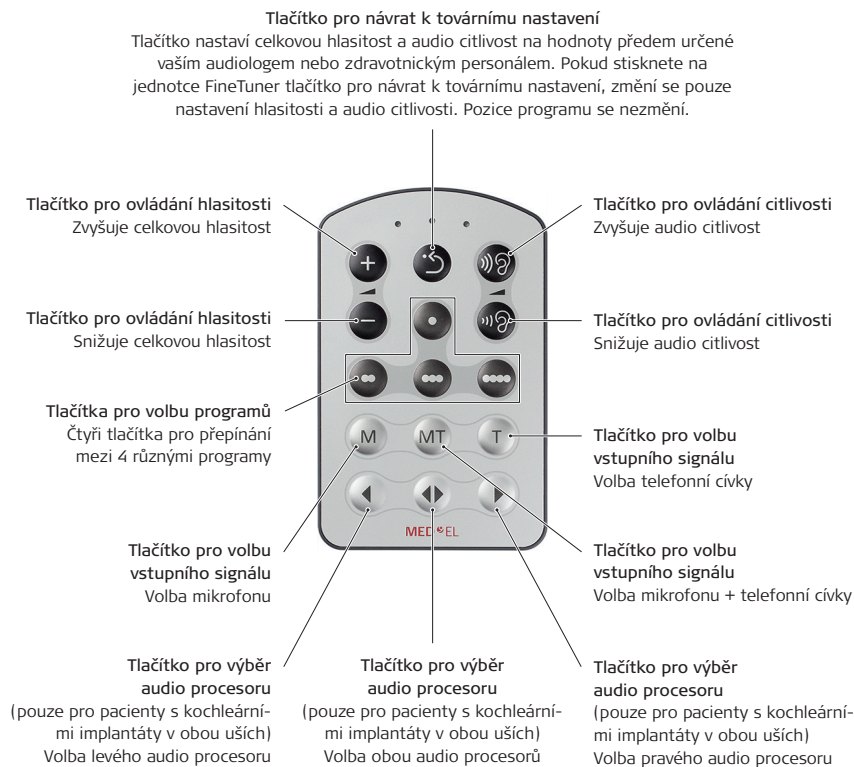
Nastavení jednotky FineTuner

Jednotka FineTuner je nastavena tak, aby fungovala pouze s vaším audio procesorem. Jiné osoby s kochleárním implantátem ji tedy nemohou využívat. Váš audiolog nebo zdravotnický personál nastaví vaši jednotku FineTuner tak, aby vyhovovala vašim potřebám. Někdy budete muset synchronizovat vaši jednotku FineTuner s audio procesorem (například pokud si koupíte záložní jednotku FineTuner). V takovém případě nejprve vypněte audio procesor a položte audio procesor na klávesnici jednotky FineTuner (přibližně tak, aby procesor ležela nad tlačítkem ). Potom zapněte audio procesor. 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 MAESTRO, 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.

Ovládání jednotky FineTuner







Obr. 5 Jednotka FineTuner

Všechny kontrolky jednotky FineTuner lze selektivně zablokovat. Toto může provést váš audiolog nebo jiný klinický pracovník tak, že v audio procesoru zablokuje příslušný povel. Jednotka FineTuner bude i nadále vysílat všechny povely, ale zablokované povely audio procesor neprovede.

Funkce jednotky FineTuner

Automatický zámek klávesnice: Jednotka FineTuner je vybavena automatickým zámkem klávesnice pro zabránění náhodného stisknutí tlačítka. Tato funkce elektronicky uzamkne klávesnici vždy, pokud po dobu delší než 10 sekund nedošlo ke stisknutí žádného tlačítka.

Chcete-li aktivovat zámek klávesnice jednotky FineTuner, stiskněte tlačítko  a podržte jej po dobu delší než 5 sekund. Tím přejdete do režimu programování (pokud jste tak učinili správně, začne na jednotce FineTuner střídavě blikat červená a obě žluté kontroly), kde stiskněte tlačítko  pro aktivování funkce automatického zámku klávesnice (úspěšná aktivace je potvrzena krátkým probliknutím obou žlutých kontrol na jednotce FineTuner).

Chcete-li deaktivovat automatický zámek klávesnice, stiskněte dvakrát klávesu  po dobu 10 sekund k odemknutí klávesnice, poté ji držte stisknutou dalších 5 sekund, aby se spustil režim programování. Stisknutím klávesy  deaktivujete zámek klávesnice. Stejně jako v případě aktivace je i úspěšná deaktivace funkce automatického zámku klávesnice potvrzena krátkým probliknutím obou žlutých kontrol na jednotce FineTuner.








Pokud používáte zámek klávesnice a chcete aktivovat určitou funkci, musíte příslušné tlačítko stisknout dvakrát. Po prvním stisknutí dojde k dočasnému odblokování klávesnice a teprve po druhém stisknutí příslušné klávesy se požadovaný povel provede. Pokud do 10 sekund nestisknete nějaké další tlačítko na klávesnici, dojde k jejímu opětovnému automatickému uzamčení.

Upozornění na vybitou baterii: Pokud stisknete klávesu a uvidíte, že červené světélko na jednotce FineTuner blikne 3krát, pak je napětí ve jednotce FineTuner kriticky nízké (viz. také kapitola 8, Péče a údržba, Baterie, Výměna baterie v jednotce 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 viz. kapitola 8, Řešení problémů. Jednotka FineTuner neovlivňuje připojená pomocná poslechová zařízení.

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
Červená kontrolka			
○ ● ○	Uzamčení klávesnice	Deaktivujte zámek klávesnice (viz kapitola 4, Audio procesor RONDO 2, Funkce FineTuner, FineTuner pokyny pro aktivování/deaktivování zámku klávesnice)	Z důvodu úspory energie tato červená kontrolka po 5 sekundách zhasne, i když tlačítko stále držíte.
●●●●●●●●●●	Upozornění na vybitou baterii	Vyměňte baterii	Jednotka FineTuner prověřuje stav baterií po každém přenosu signálu do audio procesoru.
Žluté kontrolky			
 Synchronně s přenášenými signály	Jednotka FineTuner vysílá pokyny do audio procesoru	Žádná	Blikající kontrolka(y) signalizují aktuální provozní režim jednotky FineTuner (levá, pravá, obě). 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.
	Přepínání mezi audio procesory	Žádná	Pokud je jednotka FineTuner naprogramována pro použití se dvěma různými audio procesory (například u pacientů s implantáty v obou uších), rozsvítí se levá kontrolka pokud stisknete tlačítko  , pravá kontrolka, pokud stisknete tlačítko  a obě kontrolky, pokud stisknete tlačítko  . Z důvodu úspory energie kontrolka zhasne po 5 sekundách, a to i v případě, že příslušné tlačítko stále držíte (pokud přidržíte tlačítko  po dobu delší než 5 sekund, přepne se jednotka FineTuner do režimu programování – viz. dále).
● ○ ●	Jednotka FineTuner úspěšně naprogramována nebo automatický zámek klávesnice úspěšně aktivován/deaktivován	Žádná	
●●●●●●●●●●	Režim programování	Žádná	 je stisknut déle než 5 sekund. Blikání ustane a režim programování opustíte za 5 sekund nebo dříve, pokud stisknete správné tlačítko.


Baterie

Audio procesor má jednu lithium-iontovou (Li-ion) nabíjitelnou baterii, která je uzavřena v pouzdru procesoru a uživatel ji nemůže vyměňovat. Tato baterie napájí energii externí a vnitřní komponenty systému kochleárního implantátu MED-EL. Baterie je integrována a nevyžaduje se výměna.

Baterie musí být jednou denně plně nabitá. Doporučujeme nabíjet baterii během spánku.

Důležité

Před prvním použitím je nutné audio procesor nabít.

Pokud datum (RRRR-MM) uvedené vedle symbolu  uplynulo před prvním nabitím audio procesoru, obraťte se na zástupce firmy MED-EL.

Nabíjení baterie audio procesoru

Baterie ve vašem audio procesoru vydrží až 18 hodin bez nabíjení, tj. zajistí celodenní provoz. Nabíjení baterie trvá přibližně 4 hodiny.

Firma MED-EL doporučuje používat pouze nabíječky dodané s audio procesorem.

Chcete-li baterii nabít, postupujte následovně:

1. Sejměte jednotku audio procesoru z hlavy a vypněte ji podržením stisknutého tlačítka, dokud nezhasne žlutá kontrolka.
2. Zapojte kabel USB do nabíječky. Druhý konec zapojte do portu USB nebo pomocí přídatného adaptéru do zásuvky elektrické sítě. Nabíječka je připravena k použití, když svítí kontrolka nabíječky (viz Obr. 6).
3. Umístěte audio procesor do středu nabíječky s logem MED-EL směrem nahoru (viz Obr. 7.1).

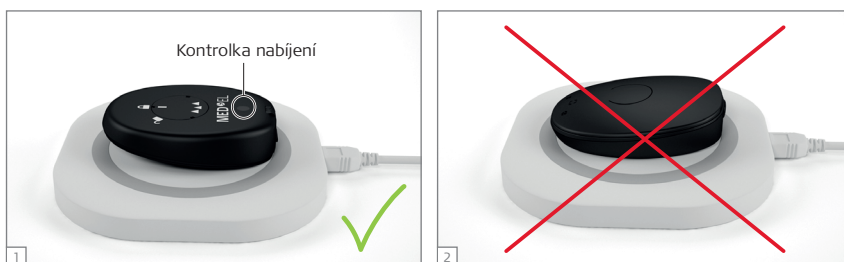
Důležité

Neumísťujte audio procesor na nabíječku plochou stranou, jak je znázorněno na Obr. 7.2. V této poloze nebude audio procesor nabíjen, ale proces by mohl mít za následek přehřátí některých komponent audio procesoru. To může způsobit popálení, když se audio procesor umístí na hlavu přímo z nabíječky.

4. Oranžová kontrolka nabíjení audio procesoru svítí při nabíjení baterie nepřetržitě. Když je baterie plně nabitá, kontrolka zhasne a není přenášena žádná energie.
5. Když zhasne kontrolka nabíjení, audio procesor je připraven k použití.



Obr. 6 Nabíječka



Obr. 7 Správné (1) a nesprávné (2) umístění audio procesoru

POZNÁMKA:

- Umístěte audio procesor přibližně do středu (± 5 mm) nabíječky. Nachází-li se zařízení mimo střed, baterie se nemusí nabíjet nebo může dojít k přerušení nabíjení. To vede k neúplnému nabití baterie a výdrž baterie se tímto může při příštím použití audio procesoru zkrátit.
- Zařízení se během nabíjení zahřívá. To je normální a neznamená to selhání nabíjení.
- Nepoužívejte nabíječku na hlavě. Zařízení se během nabíjení zahřívá a může způsobit popáleniny.
- Při nabíjení vždy dodržujte stanovenou teplotu okolí (10°C až 30°C). Vysoké okolní teploty mohou vést k přerušení nabíjení a výdrž baterie se tímto může při příštím použití audio procesoru zkrátit.
- Nevystavujte nabíječku audio procesoru přímému slunečnímu záření. To může přerušit proces nabíjení a výdrž baterie se tímto může při příštím použití audio procesoru zkrátit. Navíc může být zařízení extrémně horké a může způsobit kožní popáleniny při umístění audio procesoru na hlavu přímo po nabití.
- Nepřerušujte proces nabíjení, protože to může vést ke zkrácení výdrže baterie při příštím použití audio procesoru.
- Pokud je nutné proces nabíjení přerušit, vyjměte audio procesor z nabíječky a počkejte, až se povrch audio procesoru ochladí na příjemnou teplotu. V opačném případě můžete krátce zažít nepříjemně teplý dotek na pokožce.
- Po dokončení nabíjení baterie a ponechání audio procesoru na nabíječce nedochází k dalšímu nabíjení baterie. Oranžová kontrolka nabíjení nesvítí.
- Výdrž baterie se v průběhu času zkracuje. To je normální u všech typů dobíjecích baterií.
- Nedoporučujeme skladovat audio procesor po dobu delší než 6 měsíců bez použití. Chcete-li uskladnit audio procesor, přečtěte si kapitulu 4, Audio procesor RONDO 2, tlačítko ZAP/VYP.

Magnet

Důležité

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

Na spodní straně (plochá strana) audio procesoru je umístěn malý magnet, který ho udržuje na místě na hlavě, přímo nad implantátem. Magnet lze vyměňovat pro přizpůsobení síly magnetu vašim potřebám.

Důležité

V závislosti na typu implantátu jsou v kombinaci s audio procesorem k dispozici dvě varianty magnetu. 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. 8.



Pacienti s jakýmkoli jiným typem implantátu (CONCERTO, SONATA atd.) musí používat magnetickou vložku s kolečky, jak ukazuje Obr. 9.

Používání správné varianty magnetu podle typu implantátu je velmi důležité! V případě vložení nesprávné varianty magnetu bude audio procesor pravděpodobně na místě nad implantátem přesto držet. Avšak vzhledem k rozdílné polarizaci magnetů dojde mezi implantátem a audio procesorem k mírné dislokaci, což může mít negativní vliv na jejich komunikaci.

K dispozici jsou magnety o různých silách. Sílu magnetu označuje počet plných trojúhelníků nebo koleček na magnetu (1=nejslabší). Zvolená síla magnetu by měla být vhodná pro individuálního pacienta, to znamená, že silné magnety nejsou doporučeny pro pacienty s kožními záhyby (např. malé děti), protože nadměrná přitažlivost magnetu může potenciálně zvýšit pravděpodobnost podráždění kůže.



Obr. 8 Síly magnetu pro implantát SYNCHRONY



Obr. 9 Síly magnetu pro všechny ostatní typy implantátů



Nejjednodušším způsobem, jak zjistit, zda je audio procesor správně uchycen k implantátu, je sledovat děti při hraní nebo v každodenních situacích. Pokud jednotka odpadne příliš snadno, může se u dětí vyvinout averze vůči nošení audio procesoru. V prvních pěti měsících po operaci pravidelně kontrolujte kůži pod audio procesorem, zda není podrážděná. Jak dítě roste, tloušťka kůže se zvyšuje a síla magnetické přitažlivosti musí být upravena zvýšením magnetické síly.

Důležité

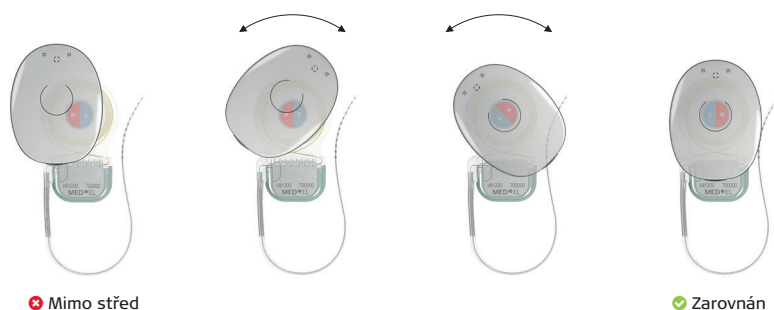
Společnost MED-EL důrazně doporučuje, abyste nevyměňovali magnet sami, ale požádali o výměnu audiologa nebo klinické pracovníky. Pokud zaznamenáte v okolí audio procesoru podráždění kůže, kontaktujte kliniku nebo místní audiologické centrum.

Není-li magnet správně vložen, může dojít k poškození zařízení.

Není-li magnet zcela uzamčen, může to nepříznivě ovlivnit provoz zařízení a zvýšit pravděpodobnost vypadnutí magnetu ze zařízení.

POZNÁMKA:

Pokud máte implantován implantát SYNCHRONY, existuje možnost, že externí a interní magnety nebudou při ukládání audio procesoru na hlavu správně zarovnány. Toto nesprávné umístění je způsobeno diametrálně odlišným designem a může mít za následek přerušení slyšení a/nebo vypadnutí procesoru. Abyste se vyhnuli nesprávnému umístění, otáčejte jemně audio procesorem o čtvrtinu až poloviny otáčky směrem dozadu a dopředu, aby se audio procesor sám správně umístil nad implantátem (Obr. 10). Správné umístění poznáte podle nepřerušeno slyšení a/nebo silnější magnetické přitažlivosti.



Obr. 10 Správné umístění audio procesoru a magnetů implantátu. Všimněte si, že mikrofon směřuje nahoru.

Výměna magnetu

1. Umístěte nástroj pro výměnu magnetu (lze zakoupit samostatně) na magnet a zarovnejte šipku na nástroji se symbolem na krytu magnetu (viz Obr. 11.1).
2. Otočte nástrojem proti směru hodinových ručiček směrem k odemčenému symbolu (🔓). Magnet se uvolní a lze jej vyjmout (Obr. 11.2 až 11.4).
3. Vyměňte magnet z nástroje.
4. Nasaďte nový magnet. Ujistěte se, že je magnet vybaven bílým pryžovým kroužkem, aby magnet držel pevně v pouzdru. Zarovnejte šipku na nástroji pro výměnu magnetu se symbolem na krytu magnetu (viz Obr. 11.1).
5. Zarovnejte šipku na nástroji pro výměnu magnetu s odemčeným symbolem (🔓) na pouzdru (viz Obr. 11.3). Při správné poloze vklouzne magnet snadno dovnitř.
6. Otočte nástrojem pro výměnu magnetu doprava, dokud se šipka na nástroji nezarovná se zamčeným symbolem (🔒) na pouzdru audio procesoru (viz Obr. 11.2). Magnet je vložen správně, pokud symbol na krytu magnetu je zarovnaný se zamčeným symbolem (🔒) na pouzdře. Nepoužívejte nadměrnou sílu.

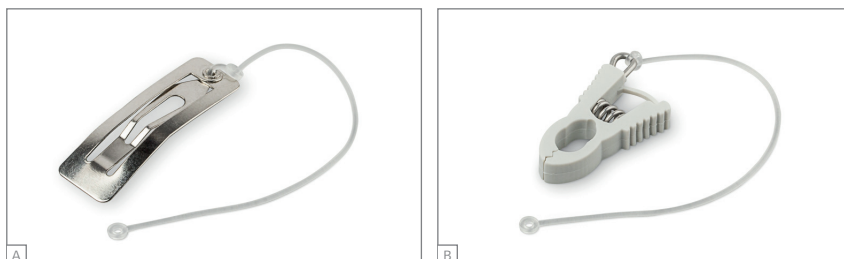


Obr. 11 Výměna magnetu

Možnosti připojení

Připojovací spona se závěsnou šňůrkou

Připojovací spona se používá pro připevnění audio procesoru do vlasů/na oděv, aby se snížilo poškození, pokud by se audio procesor uvolnil a spadl na zem nebo jinou tvrdou plochu.



Obr. 12 Připojovací spony

Sada audio procesorů pro pacienty obsahuje dva druhy připojovacích spon. Menší spona je určena jako vlasová spona (A), větší spona je určena pro připevnění na oděv (B). Na přání tyto volitelné připojovací spony umožňují jedno přídatné upevnění audio procesoru. MED-EL výrazně doporučuje, používat vždy jednu připojovací sponu.

Zajištění připojovací spony:

1. Sejměte kryt z audio procesoru.
2. Zatlačte kruhový konec vodička do odpovídající drážky na spodní straně audio procesoru (viz Obr. 13).
3. Vraťte zpět kryt a zajistěte kabel na místě.
4. Podle potřeby připněte na vlasy nebo oblečení.



Obr. 13 Zajištění připojovací spony na pouzdru audio procesoru

Připojení




Přímý audiovstup

Podpůrné sluchové pomůcky (např. systémy FM) nebo jiná externí audio zařízení, jako například přenosné CD přehrávače, přehrávače MP3, rozhlasové přijímače AM-FM, atd., lze připojit k audio procesoru pomocí schránky na baterie MED-EL Mini Battery Pack. Další pokyny si přečtěte v návodu k obsluze dodaném spolu se schránkou na baterie Mini Battery Pack.

Telefonní cívka

Audio procesor má v sobě 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 elektrické signály.

Při používání funkce telefonní cívky postupujte následovně:

- Telefonní cívku aktivujete stiskem tlačítka  (slyšitelné budou pouze signály, které zachytí telefonní cívka) nebo  (slyšitelné budou signály, které zachytí mikrofon a telefonní cívka) na jednotce FineTuner, jak je popsáno v kapitole 4, Audio procesor RONDO 2, Jednotka FineTuner, Ovládání jednotky FineTuner.
- Když používáte telefon, umístěte jej tak, aby bylo jeho sluchátko vycentrováno nad audio procesorem. Přesuňte telefon poněkud dolů nebo nahoru podle potřeby pro optimalizaci kvality signálu.
- Nacházíte-li se v prostředí se smyčkovým systémem, pokuste se najít místo, kde je kvalita signálu nejlepší.
- Pro deaktivaci telefonní cívky, když již není zapotřebí, stiskněte tlačítko  na jednotce FineTuner, jak je popsáno v kapitole 4, Audio procesor RONDO 2, Jednotka FineTuner, Ovládání jednotky FineTuner.

Zapnete-li audio procesor, bude mikrofon aktivní i tehdy, pokud jste aktivovali telefonní cívku před vypnutím audio procesoru. Pokud je telefonní cívka aktivní, uslyšíte 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 ostatních elektronických a elektrických zařízení, ke kterému dochází při přenosu signálu telefonní cívkou, doporučujeme vám snížit audio citlivost (viz. kapitola 4, Audio procesor RONDO 2, Jednotka FineTuner, Ovládání jednotky FineTuner).

Alternativní zdroj napájení

Schránka na baterie Mini Battery Pack

Schránka na baterie MED-EL Mini Battery Pack je zařízení umožňující externí napájení vašeho audio procesoru. Je připojena k audio procesoru kabelem. Schránka na baterie Mini Battery Pack vyžaduje jednu primární a jednu dobíjecí baterii 1,2–1,6V velikosti AAA. Alternativně lze použít nabíjecí zařízení DaCapo PowerPack. Schránka na baterie Mini Battery Pack je vybavena zdířkou EA (Euro Audio) pro připojení externích audio zařízení k audio procesoru. Zdířku CS44 na schránce na baterie Mini Battery Pack lze také použít k připojení testeru mikrofону k poslechu mixovaného signálu externího audio zdroje, připojeného ke zdířce EA a signálu mikrofону audio procesoru. Pro tuto volbu je potřebný speciální kabel, který lze zakoupit samostatně.

Schránku na baterie Mini Battery Pack použijte vždy, když je integrovaná baterie audio procesoru prázdná a nechcete ji nabíjet, ale chcete pokračovat v používání audio procesoru.

Před použitím zařízení si další pokyny přečtěte v návodu k obsluze dodaném spolu se schránkou na baterie Mini Battery Pack nebo kontaktujte audiologické centrum nebo zástupce firmy MED-EL.



Obr. 14 Schránka na baterie Mini Battery Pack připojená k audio procesoru

Důležité

Schránka na baterie Mini Battery Pack nemá funkci nabíjení pro audio procesor. Je používána jako alternativní zdroj napájení pro audio procesor.

Konektor pro alternativní napájení je chráněn těsněním připevněným k pouzdru procesoru. Pokud těsnění konektoru nechtěně vypadne, umístěte tři malé „nožičky“ nad otvory v pouzdře a opatrně je zatlačte dolů kuličkovým perem.



Obr. 15 Opětovné připojení těsnění konektoru

Zvláštní opatření pro malé děti

Audio procesor má několik funkcí a příslušenství, které jsme vyvinuli speciálně s ohledem na malé děti. Mezi tyto vymoženosti patří například:

- Možnost zablokování některých funkcí jednotky FineTuner: Některé funkce jednotky FineTuner lze zablokovat, aby nemohlo dojít k náhodnému přeprogramování nebo změně nastavení úrovně hlasitosti a citlivosti. Více informací vám poskytne vaše místní audiologické pracoviště nebo váš audiolog.
- Připojovací spony pro zamezení pádu audio procesoru na podlahu v případě uvolnění.
- Volitelná čelenka pro bezpečné udržení audio procesoru na hlavě. Čelenku lze zakoupit zvlášť.
- Žlutá kontrolka, která umožní rodičům/dospělým ověřit, zda je audio procesor funkční. Žlutá kontrolka se rozsvítí při krátkém stisknutí tlačítka ON/OFF, které indikuje, že je audio procesor funkční.
- Funkce sledování spojení, která signalizuje správné spojení mezi audio procesorem a implantátem.
- Kontrolka stavu, která bliká přibližně každé 3,5 sekundy, signalizuje, že audio procesor je spuštěn a pracuje. Váš audiolog může tuto dobu blikání aktivovat.

Společnost MED-EL důrazně doporučuje, aby dospělí uživatelé používali při vykonávání sportovních aktivit také připojovací sponu pro zajištění audio procesoru a čelenky.

Důležité

Výměnu jakýchkoliv částí audio procesoru (např. magnety, kryty) mohou provádět pouze rodiče/dospělé osoby. Rodiče nebo jiné dospělé osoby musí nejméně jedenkrát týdně zařízení zkontrolovat, zda v něm nechybí některé části nebo nedošlo k jeho poškození.



Pokud má vaše dítě implantován implantát SYNCHRONY, zkontrolujte správné zarovnání audio procesoru a implantátu jemným otáčením audio procesoru o čtvrtinu až polovinu otáčky směrem dozadu a dopředu, aby se audio procesor sám správně umístil nad implantátem (viz také kapitola 4, Audio procesor RONDO 2, Magnet, Obr. 10). Správné umístění poznáte podle silnější magnetické přitažlivosti.

Obecná bezpečnostní opatření a výstrahy

Tato část obsahuje informace o bezpečném používání vašeho systému kochleárního implantátu MED-EL. Pečlivě si prosím tyto informace přečtěte. V případě jakýchkoli dalších dotazů kontaktujte vašeho audiologa nebo zástupce firmy MED-EL.

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

Není možné přesně předpovědět, jaké výsledky vám kochleární implantát přinese. Předchozí zkušenosti se systémem kochleárního implantátu MED-EL mohou poskytnout určitá obecná vodítka. Úspěšnost kochleárního implantátu ovlivňují například doba, která uplynula od ohluchnutí pacienta, věk, kdy byl implantát voperován, používaný způsob komunikace, schopnost pacienta komunikovat, prostředí ve kterém pacient žije, a další faktory, z nichž některé nemusí být známé.

Nepoužívejte systém kochleárního implantátu MED-EL s jinými zařízeními než s těmi, která jsou uvedena v tomto manuálu nebo schválena firmou MED-EL. Pokud s některými částmi systému máte problémy, přečtěte si informace uvedené v kapitole 8, Řešení problémů.

Důležité

Pokud při používání implantátu zaznamenáte nepříjemné sluchové vjemy či pocity, doporučujeme vám, abyste externí součásti systému přestali nosit. V tomto případě také vždy ihned kontaktujte vaše místní audiologické centrum nebo audiologa.



Pokud vaše dítě odmítá příslušenství ke kochleárnímu implantátu nosit nebo si stěžuje na nepříjemné pocity či sluchové vjemy, okamžitě přestaňte systém používat a nechte systém kochleárního implantátu MED-EL překontrolovat v audiologickém centru nebo na klinice.

Základní bezpečnostní opatření týkající se používání systému kochleárního implantátu MED-EL

Audio procesor a další části tohoto systému obsahují elektronické prvky, které je nutné používat s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu. Při spuštění audio procesoru vždy dodržujte pokyny uvedené v této kapitole tohoto manuálu a v kapitole 9, Technická data, Poučení a prohlášení výrobce.

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

- Nikdy neotvírejte schránku audio procesoru. Při neoprávněném otevření pozbývá záruka platnosti.
- Než audio procesor zapnete, zkontrolujte ostatní externí součásti systému kochleárního implantátu MED-EL. Zejména se zaměřte na jejich dobrý stav a zkontrolujte, zda některé části nejsou uvolněny nebo poškozeny. Zjistíte-li jakýkoli problém, nezapínejte audio procesor. Přečtěte si informace popsané v článku 8, Řešení problémů nebo kontaktujte vaše místní audiologické centrum či zástupce firmy MED-EL.

Důležité

Pokud máte v úmyslu vstoupit do prostředí, který by potenciálně mohlo nepříznivě ovlivnit funkci systému kochleárního implantátu MED-EL (např. do prostoru chráněného oznámením varujícím před vstupem osoby s kardiostimulátorem), doporučujeme, abyste nejprve kontaktovali svou kliniku nebo společnost MED-EL.

Každodenní život

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

Při používání externích komponent dodržujte následující pokyny:

- Audio procesor a jednotka FineTuner nevyžadují pravidelnou údržbu ze strany klinických specialistů či specializovaných techniků.
- Rozsah povolené provozní teploty pro audio procesor a pro jednotku FineTuner je +0 °C až +50 °C. Pokud audio procesor nosíte na těle, zajišťuje vaše tělesná teplota udržení provozní teploty v povoleném rozmezí. Pokud audio procesor nosíte na těle, udržení provozní teploty v povoleném rozmezí zajistí vaše tělesná teplota.
- Rozsah povolené provozní teploty pro nabíjení audio procesoru je +10 °C až +30 °C.
- Audio procesor, jednotku FineTuner nebo nabíječku nevystavujte přímému slunečnímu záření (zejména uvnitř automobilu). Dlouhé vystavení přímému slunečnímu záření může poškodit audio procesor nebo FineTuner.
- Pokud zaznamenáte hlasité nebo nepříjemné zvuky, ihned audio procesor sejměte; stimulaci takto okamžitě přerušíte.
- Příliš silné smrkání může vést k (dočasným) výkyvům hlasitosti. Je to způsobeno vzduchem zachyceným referenční elektrodou implantátu.
- Nepoužívejte audio procesory nebo jednotky FineTuner patřící jinému uživateli kochleárního implantátu. Váš audio procesor a jednotka FineTuner byly nastaveny tak, aby nejlépe vyhovovaly vašim konkrétním potřebám. Pokud používáte audio procesor nebo jednotku FineTuner patřící jiné osobě, může být stimulace bolestivá nebo nepříjemná.
- Chraňte audio procesor, jednotku FineTuner nebo nabíječku před vodou, protože může dojít k poškození jejich funkce. 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, sundejte kryt a měkkou textilii s dobrými absorpčními schopnostmi utřete všechny části do sucha. Pokud se namočí jednotka FineTuner, osušte ji suchou textilii.
- Nepoužívejte vysušující přípravky, protože by mohlo dojít k poškození zařízení.
- Řádně pečujte o externí příslušenství vašeho systému kochleárního implantátu MED-EL. Nesmí spadnout a být vystaveny účinkům nebezpečných oblastí (např. stroje nebo vysoké napětí), kde by mohlo dojít k poškození komponent.

- Nepoužívejte audio procesor ani jednotku FineTuner v prostředích, kde jsou zakázány radiofrekvenční (RF) přenosy.
- Nepoužívejte audio procesor v blízkosti silného ionizujícího záření (např. poblíž rentgenových přístrojů) nebo elektromagnetického pole (např. u přístrojů magnetické rezonance). Takové záření nebo pole mohou zapříčinit, že kochleární implantační systém MED-EL nebude fungovat.
- Žádným způsobem neupravujte pouzdro, elektroniku ani žádnou jinou součást audio procesoru, jednotky FineTuner nebo nabíječky.



Vysvětlete dětem, že nesmí žádné části svého systému kochleárního implantátu MED-EL dávat do úst, polykat nebo si s nimi hrát. Požití systémových komponent může vést k udušení nebo vnitřnímu zranění.

VAROVÁNÍ

Je třeba se vyhnout použití audio procesoru v těsné blízkosti s jiným zařízením nebo jeho uskladnění v blízkosti jiného zařízení, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Je-li takové použití nevyhnutelné, je třeba audio procesor a druhé zařízení zkontrolovat, aby se ověřila jejich normální funkce.

Nepoužívejte jiné příslušenství, snímače a kabely, než které jsou uvedeny nebo schváleny společností MED-EL, protože by to mohlo vést ke zvýšenému elektromagnetickému vyzařování nebo snížené elektromagnetické imunitě audio procesoru a k nesprávnému provozu.

Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by mělo být používáno alespoň ve vzdálenosti 30 cm od kterékoli části audio procesoru, včetně kabelů specifikovaných společností MED-EL. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu audio procesoru.

Technologie v každodenním životě

Detektory kovů a ostatní zařízení vysílající radiofrekvenční (RF) signál

Detektory kovů a některé bezpečnostní alarmy či jiné radiofrekvenční vysílače mohou vydávat vysokofrekvenční zvuky, které osoby bez postižení sluchu neslyší, ale které mohou slyšet uživatelé kochleárního implantátu. Abyste tomuto zabránili, vypněte váš audio procesor vždy, když se nacházíte v blízkosti vysílačů radiofrekvenčního signálu.

Pokud dojde k porušení mapování audio procesoru, lze tento problém snadno odstranit přeprogramováním audio procesoru ve vašem audiologickém centru nebo u specializovaného technika. Pokud váš audio procesor podporuje používání více než jednoho programu, můžete do přeprogramování používat ostatní programy.

Samotný implantát může aktivovat detektor kovů, proto u sebe noste vždy kartičku společnosti MED-EL s vaším identifikačním číslem, abyste se v případě potřeby mohli prokázat jako uživatel kochleárního implantátu.

Cestování letadlem

Pokyny ohledně bezpečnosti letectví vydané Evropskou agenturou pro bezpečnost letectví (EASA) a Federálním úřadem pro letectví (FAA) doporučují, aby letecké společnosti povolily používání kochleárních implantátů během všech fází letu, např. audio procesor může také zůstat zapnutý během pojiždění, vzletu a přistání. Doporučujeme nicméně znovu zkontrolovat případné zvláštní předpisy u Vaší letecké společnosti. Pokud se rozhodnete během letu audio procesor vypnout nebo sundat, informujte personál letadla o tom, že jste uživatelem kochleárního implantátu a že v době, kdy je váš audio procesor vypnutý, můžete vyžadovat speciální pokyny.

Rušení příjmu televizního signálu

Velmi zřídka se může stát (u televizních přijímačů s anténou uvnitř místnosti), že audio procesor bude rušit příjem televizního signálu. V takovém případě přemístěte televizní přijímač na jiné místo a anténu natočte tak, aby rušení příjmu bylo co nejmenší.

Mobilní telefony

Mobilní telefony a další přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou rušit funkci vnějších součástí systému kochleárního implantátu MED-EL. Jak ukazují zkušenosti jiných uživatelů přístrojů MED-EL, systém je kompatibilní s řadou mobilních telefonů. Výsledky pro určitý mobilní telefon se mohou lišit v závislosti na poskytovateli služby či typu telefonu. 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 audio zařízení, které je napájeno ze sítě, tzn. zapojeno do nástěnné zásuvky nebo k napájecímu kabelu, vždy nejprve zajistěte, aby toto externí audio zařízení se síťovým napájením splňovalo bezpečnostní požadavky, uvedené v normách EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 anebo 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. Připojení elektronického zařízení k Vašemu audio procesoru, které nesplňuje výše uvedené bezpečnostní požadavky, může způsobit úraz elektrickým proudem. K audio procesoru můžete bezpečně připojit externí audio zařízení s bateriovým napájením. Je možné, že budou potřebné speciální kabely (např. pro připojení FM systémů). Pro získání dalších informací laskavě kontaktujte společnost MED-EL.

Elektrostatický výboj (ESD)

Na elektronická zařízení působí elektrostatické výboje. Přestože je systém kochleárního implantátu MED-EL vybaven několika interními bezpečnostními systémy, které snižují působení elektrostatického výboje, existuje určité malé riziko poškození interních nebo externích součástí kochleárního systému elektrostatickým výbojem. Tomuto poškození nezabráníte, ani když bude váš audio procesor vypnutý nebo neaktivní. Ve vzácných případech se elektrostatický výboj projeví jako nepříjemný zvukový vjem, nicméně nejčastěji dojde v případě elektrostatického výboje ke krátkému přerušení stimulace nebo odpojení audio procesoru.

Budete-li dodržovat následující pokyny, snížíte pravděpodobnost elektrostatického výboje 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.
- Nedovoľte žádné třetí osobě dotýkat se externích částí vašeho implantátu, pokud si nejste jisti, že jak vy tak tato třetí osoba na sobě nenesou elektrostatický náboj.
- Před každým snímáním nebo nasazováním audio procesoru se musíte zbavit elektrostatického náboje. Vždy proto provádějte následující dva kroky:
 - (A) Sejmutí audio procesoru třetí 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 procesor

- Než vystoupíte z automobilu musíte se vy a vaše dítě zbavit elektrostatického náboje. Dobrým způsobem, jak toto provést, je dotknout se dveří automobilu. Zabraňte tomu, aby se kabely, audio procesor či jakékoli jiné části implantátu dotkly dveří nebo karosérie automobilu.
- Pro omezení statického náboje používejte antistatický sprej na obrazovky televizních přijímačů, počítačů a na potahy sedadel. Existují také antistatické spreje na koberce a oděvy.
- Než se začnete svlékat nebo oblékat, vždy nejprve sejměte váš audio procesor. Toto je důležité zejména v případech, kdy nosíte oděv obsahující syntetická vlákna. Obecně platí, že bavlna a jiná přírodní vlákna jsou méně náchylná ke shromažďování elektrostatického náboje. 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. Pouhé vypnutí audio procesoru nemusí stačit k zabránění poškození zařízení v důsledku elektrostatického výboje. Vždy proto audio procesor sejměte z těla. Po sejmutí audio procesoru se nedotýkejte místa, ve kterém máte voperovaný implantát. Předtím než se vy nebo vaše dítě dotknete audio procesoru, ujistěte se, že na sobě nemáte 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. Uživatelé kochleárních implantátů nesmí používat Van de Graaffovy generátory, které lze najít ve školních laboratořích, protože tyto generátory jsou zdrojem silné statické elektřiny.
- Při práci na počítači se ujistěte, zda je počítač uzemněný, a používejte vždy antistatickou podložku, která brání vzniku elektrostatického náboje. Nikdy se rukou přímo nedotýkejte obrazovky vašeho počítače nebo 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 máte podezření, že příčinou poruchy je elektrostatický výboj, vždy procesor vypněte, vyčkejte několik minut a poté jej opět zapněte. Jestli se to opět nepodaří, obraťte se na naše centrum kochleárních implantací.

Sportování a hry

Je důležité chránit součásti implantátu před přímým nárazem. Nehody, jako jsou například spadnutí ze židle nebo náraz hlavou do nábytku, mohou způsobit poškození implantátu. Jako u každého jiného dítěte by rodiče měli přijmout opatření, aby zabránili takovým nehodám. Mezi tato opatření patří používání dětských sedaček a bezpečnostních pojistek a hlídání dětí, pokud si hrají venku.

Neprovozujte kontaktní sporty, při kterých dochází k častým úderům do hlavy nebo trvalému tlaku na implantát, protože by mohlo dojít k jeho poškození. Ostatní běžné sportovní aktivity jsou povoleny. Při sportování se ujistěte, zda je audio procesor správně upevněn a chráněn před mechanickým poškozením. Sporty, při nichž je povinné nošení přilby, lze též provozovat, pokud nejsou nad fyzické možnosti osoby s implantátem. Přilbu použijte 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 nezpůsobuje žádné problémy, pokud jsou vnější části implantátu odstraněny nebo vhodně chráněny. Pro ochranu vnějších částí před vniknutím vody použijte pouze výrobky nabízené a/nebo doporučené společností MED-EL. Pokud pacient nosí pokrývku hlavy nebo obličejovou masku, je třeba zajistit, aby nebyl pásek příliš utažen přes místo implantátu. V každém případě byste měl/a konzultovat se zkušeným lékařem možnosti a osobní omezení při provozování vodních sportů, zejména potápění s dýchacím přístrojem. 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.

Bezpečnostní opatření u lékařských výkonů

Bezpečnostní doporučení a pokyny týkající se lékařských zákroků, včetně magnetické rezonance, jsou uvedeny v Příručce o lékařských postupech.

Ušní infekce

Jakékoli infekce ucha, ve kterém je implantát voperován, je třeba urychleně léčit ve spolupráci s lékařem, který podle potřeby předepíše antibiotika. Profylaktické užívání antibiotik doporučujeme všem pacientům, pokud taková léčba není kontraindikována. Lékař předepíše vhodné dávkování antibiotik podle situace konkrétního pacienta. Pokud se u vás infekce objeví, kontaktujte vaše audiologické centrum.

Elektrické 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. Jako u všech kochleárních implantací je preventivní podání antibiotik doporučeno u všech pacientů, pokud neexistuje zdravotní kontraindikace. Promluvte si o tom s vaším lékařem. Lékař vám předepíše vhodná antibiotika a určí jejich dávkování. Před vlastní operací by pak měl prověřit stav vašeho imunitního systému.

Péče a údržba

Údržba

Váš audio procesor je navržen tak, aby byl odolný a spolehlivý. Pokud o něj budete správně pečovat, bude fungovat dlouhou dobu.

Designový kryt je zapotřebí vyměnit v případě poškození nebo každé 3 měsíce. Pokud by nebyl vyměněn, může dojít k poškození sluchu v důsledku zvyšující se kontaminace.

Vnější části zařízení nemyjte pod vodou nebo ve vodě. Audio procesor čistěte navlhčeným hadrem. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky. Zabraňte vniknutí vody do audio procesoru přes konektory.

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

Nepoužívejte vysušující přípravky, protože by mohlo dojít k poškození externích komponent.

Nepokoušejte se sami opravit elektronické součásti audio procesoru ani otevřít audio procesor, neboť by tím došlo ke zrušení záruky ze strany výrobce.

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

S jednotkou FineTuner zacházejte opatrně. Chraňte jednotku FineTuner před vodou a vlhkostí. Jednotku FineTuner nemyjte pod vodou nebo ve vodě. Jednotku FineTuner čistěte navlhčeným hadrem. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

S nabíječkou zacházejte opatrně. Chraňte nabíječku před vodou a vlhkostí. Nabíječku nemyjte pod vodou nebo ve vodě. Nabíječku opatrně očistěte navlhčeným hadrem. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

Týdenní údržba audio procesoru

Pečlivě očistěte externí části audio procesoru hadrem a nechte je oschnout.

Důležité

Nevysušujte audio procesor nebo jiné části systému pomocí vysušujících přípravků!

Baterie

Audio procesor má jednu lithium-iontovou (Li-ion) nabíjitelnou baterii, která je uzavřena v pouzdru procesoru. Tato baterie napájí energii externí a vnitřní komponenty systému kochleárního implantátu MED-EL. Baterie je integrována a nevyžaduje se výměna.

Podrobný popis procesu nabíjení viz kapitola 4, Audio procesor RONDO 2, Baterie, Nabíjení baterie audio procesoru.

Důležité

Výdrž baterie se snižuje v průběhu času. Pracuje-li váš audio procesor méně než 10 hodin po úplném nabití baterie, kontaktujte svou kliniku, audiologické centrum nebo společnost MED-EL.

Výměna baterie v jednotce FineTuner

Pokud vás jednotka FineTuner upozorní na to, že baterie jsou téměř vybité (viz. také kapitola 4, Audio procesor RONDO 2, Jednotka FineTuner, Funkce jednotky FineTuner), doporučujeme co nejdříve provést výměnu baterie.

Chcete-li vyměnit baterie, postupujte následujícím způsobem:

1. Otevřete víko na zadní straně jednotky FineTuner s pomocí malého šroubováku.
2. Vybitou knoflíkovou baterii (typ CR2025) vyjměte s pomocí magnetu audio procesoru nebo lehkým poklepáním jednotky o ruku. Nedotýkejte se svorek baterií.
3. Vložte novou baterii kladným pólem (+) nahoru.
4. Opatrně nasadte víko do otvoru na pravé straně a zasuňte jej do správné polohy. Nezapomeňte ho zajistit šroubem.



Obr. 16 Výměna baterie v jednotce FineTuner

Důležité

- Po manipulaci s jednorázovými bateriemi si umyjte ruce.
 - Nepokoušejte se jednorázové baterie dobít.
 - 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.
 - Použité baterie vždy okamžitě vyjměte, abyste zabránili jejich vytečení a možnému poškození zařízení.
 - Vybité baterie zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy. Nedodržováním těchto předpisů přispíváte ke znečištění životního prostředí. Obvykle je třeba baterie ukládat a likvidovat zvlášť od komunálního odpadu.
-



Abyste zabránili dětem ve spolknutí baterií nebo aby neutrpěly elektrický šok, udržte nové i použité baterie vždy mimo jejich dosah. Vysvětlete dětem, že nesmí žádné části jejich systému kochleárního implantátu MED-EL dávat do úst, polykat nebo si s nimi hrát. Požití systémových komponent může vést k udušení nebo vnitřnímu zranění.

Řešení problémů

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 jiné kabely a zástrčky než ty, které firmy MED-EL doporučuje. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození systému kochleárního implantátu MED-EL, ke ztrátě záruky a také k nepříjemným problémům se stimulací. V případě jakýchkoli dotazů nebo problémů se prosím obraťte na vaše místní audiologické pracoviště nebo nejbližší pobočku firmy MED-EL.

Při zapínání a vypínání audio procesoru se může ozvat tichý zvuk. Můžete odstranit audio procesor z místa implantátu před spuštěním tlačítka, pokud vás tento zvuk obtěžuje.

Důležité

Pokud se problém nevyřeší postupem popsáný v této kapitole a zařízení stále nestimuluje váš systém kochleárního implantátu MED-EL, okamžitě kontaktujte vaše audiologické centrum.

Zařízení pro ověření správného fungování řečového procesoru (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)



Obr. 17 Zařízení pro ověření správného fungování řečového procesoru (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

Pro vaše pohodlí vám nabízíme malé zařízení šedé barvy, které slouží k ověření správného fungování audio procesoru.

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

Tester k ověření správného fungování řečového procesoru není pro funkci audio procesoru nezbytně nutný. Pomáhá pouze zjistit nejběžnější problémy, jako jsou poškozené kabely, poškozené mikrofony audio procesoru, slabé baterie nebo jiné drobné problémy, které mohou způsobit nesprávné fungování tohoto zařízení.

Pokud máte podezření, že váš audio procesor nefunguje správně, kontaktujte vaše audiologické centrum nebo firmu MED-EL, anebo zkuste následující postup:

Zapněte audio procesor a ujistěte se, že je baterie nabitá. Umístěte plochou stranu audio procesoru pod zkušební zařízení (viz Obr. 17). Audio procesor se automaticky ustaví do správné polohy podle magnetické přitažlivosti.

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

- Upravte nastavení hlasitosti. Po nastavení vhodné úrovně hlasitosti by měla červená kontrolka začít blikat v rytmu vašeho hlasu.
- Připojte si schránku na baterie Mini Battery Pack k audio procesoru. Ujistěte se, že je napájen nabitými bateriemi.
- Vyměňte baterie schránky na baterie Mini Battery Pack.

Tyto kroky vám doporučujeme provádět vždy, bez ohledu na to, zda používáte zkušební zařízení nebo nikoli. Pokud se závada výše uvedeným postupem neodstraní, ihned kontaktujte vaše audiologické centrum nebo firmu MED-EL. Nepokoušejte se otevírat schránku audio procesoru. Nerespektováním tohoto pokynu vede k okamžité ztrátě záruky a současně může dojít k nevratnému poškození zařízení.

O zkušební zařízení je nutné se pečlivě starat, aby byla zajištěna jeho maximální životnost a správné fungování. Pro práci se zkušebním zařízením platí stejné provozní podmínky jako pro používání audio procesoru (viz. také kapitola 6, Obecná bezpečnostní opatření a výstrahy).

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 RONDO 2, 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 RONDO 2, 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.
- Červené kontrolky na audio procesoru vyřadil váš audiolog z provozu při nasazování. Pro povolení kontrolky budete muset kontaktovat svoji nemocnici, centrum pro kochleární implantáty nebo společnost MED-EL.







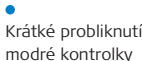
Další informace pro řešení problémů:

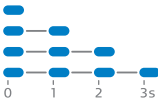

- Pokud vy nebo vaše dítě používáte nastavení \textcircled{T} (telefonní cívka) nebo \textcircled{MT} (mikrofon a telefonní cívka) a nedaří se vám na jednotce FineTuner vrátit na vstup zdroje signálu \textcircled{M} (mikrofon), musíte audio procesor vypnout a znovu zapnout. Po zapnutí se audio procesor automaticky spustí s aktivovaným nastavením \textcircled{M} (mikrofon).
- Pokud jste vy nebo vaše dítě ztratili FineTuner, kontaktujte prosím svou kliniku, centrum pro kochleární implantáty nebo firmu MED-EL a požádejte o náhradu.

Modrá kontrolka audio procesoru

Modrá kontrolka na audio procesoru bliká s odlišnou frekvencí pro indikaci různých stavů. Pokud červená kontrolka začne blikat, následující tabulky vám pomohou zjistit význam dané hlášky.





Pokud nechcete používat červenou kontrolku pro sledování jednotlivých provozních stavů, můžete požádat vašeho audiologa o deaktivaci této signalizace (signalizaci chybových hlášek a změny programu nelze deaktivovat).

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
Chybové hlášky			
	Problém s elektronikou nebo dočasným výpadkem audio procesoru	Vypněte procesor. Znovu procesor zapněte.	Pokud blikání přetrvává, budete muset audio procesor vyměnit.
	Vybraná pozice neobsahuje žádný program, nebo došlo k chybě programu	Vyberte jinou pozici.	Pokud blikání přetrvává, nechte si procesor přeprogramovat v audiologickém centru.
	Problém s elektronikou nebo chyba 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.	
Varovné hlášky			
	Baterie je vybitá?	Vypněte procesor. Dobijte baterii. Znovu procesor zapněte.	Pokud procesor nevympnete, modrá kontrolka bude stále blikat.
	Byla dosažena maximální nebo minimální hodnota hlasitosti nebo audio citlivosti	Pusťte tlačítka pro nastavení hlasitosti/citlivosti na jednotce FineTuner.	
Potvrzení			
 <p>Krátké probliknutí modré kontrolky</p>	Povel z jednotky FineTuner byl zaznamenán a přijat	Žádná	Důležité Pokud stisknete na jednotce FineTuner tlačítko pro návrat k továrnímu nastavení (↺), změní se pouze nastavení hlasitosti a audio citlivosti. Pozice programu se nezmění.

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
Změna programu			
	Byl vybrán program 1–4	Žádná	Modrá kontrolka problikne podle pozice vybraného programu. Důležité Toto blikání se podobá blikání červené kontrolky při signalizaci vybité baterie.
Stav			
	Procesor byl inicializován a je v provozu	Žádná	Při blikání kontrolky můžete přes telefonní cívku slyšet klapavý zvuk.

Kontrola spojení

Vícebarevná kontrolka na pravé straně pod designovým krytem bliká s odlišnou frekvencí a různými barvami k indikaci různých stavů. Pokud kontrolka začne blikat, následující tabulky vám pomohou zjistit možný význam dané hlášky. Budete-li si to přát, váš audio-log může kontrolku nebo funkci automatického vypnutí deaktivovat.

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
Zelená			
	Při zapnutí procesoru, který byl naprogramován pro implantát předchozí generace (např. C40+, C40): Signalizuje funkčnost audio procesoru.	Žádná	Použitelné pouze pro předchozí generaci implantátů bez sériových čísel 1 ¹⁰⁰
	Při umisťování zapnutého procesoru, který je naprogramován pro implantát nové generace: Detekován správný implantát. Signalizuje funkčnost audio procesoru a implantátu.	Žádná	Použitelné pouze pro implantáty se sériovým číslem 1 ¹⁰⁰ uloženým v paměti audio procesoru
Červená			
 0 1 2 3s 5min 2 x za sekundu po dobu max. 5 minut	Audio procesor a implantát je odpojen	Umístěte audio procesor na místo implantátu. Vždy se ujistěte, že používáte správný magnet	Pokud blikání přetrvává, kontaktujte vaši kliniku, audiologa nebo společnost MED-EL.
	Audio procesor umístěný na nesprávný implantát (uživatelé s bilaterální kochleární implantací)	Umístěte audio procesor na správný implantát	
 0 10s ...	Audio procesor se vypnul	Audio procesor vypněte a znovu zapněte, změňte pozici audio procesoru na implantátu za účelem obnovení stimulace (procesor se automaticky nevypne)	Pokud blikání přetrvává, kontaktujte vaši kliniku, audiologa nebo společnost MED-EL

Řešení problémů

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
Žádný signál nebo nahodilá frekvence červeného a zeleného blikání			
○ Žádný signál při zapnutí procesoru	Nefunkční procesor (např. vybitá baterie)	Dobijte baterii	Pokud situace přetrvává, kontaktujte vaše centrum kochleárních implantací nebo společnost MED-EL.
	Instalace: Během instalace je kontrolka deaktivována	Po instalaci vypněte a zapněte procesor za účelem reaktivace kontrolky	Žádná

Zvukové 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. Požádejte vašeho audiologa o nastavení hlasitosti.

Upozornění na vybitou baterii

Pokud napětí na baterii klesne pod určitou mez, ozvou se 4 krátká pípnutí po sobě po dobu cca 14 sekund. Budete schopni ještě poslouchat prostřednictvím audio procesoru, ale měli byste co nejrychleji dobít baterii.

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 držet příslušná tlačítka na ovladači FineTuner.

Potvrzující signál

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

Tyto 3 signály mohou být trvale deaktivovány vašim audiologem, pokud si to budete přát.

Funkce kontrolky jednotky FineTuner

Tři kontrolky různé barvy (levá a pravá: žlutá; prostřední: červená [varovné hlášky]) slouží k signalizaci různých provozních podmínek jednotky FineTuner.

Uzamčení klávesnice

Pokud je klávesnice uzamčena a stisknete nějaké tlačítko, 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 povely jsou z jednotky FineTuner vysílány do audio procesoru, rozbliká 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.

Přepínání mezi audio procesory

Pokud je jednotka FineTuner naprogramována pro použití se dvěma různými audio procesory (například u pacientů s implantáty v obou uších), rozsvítí se levá kontrolka pokud stisknete tlačítko ◀, pravá kontrolka, pokud stisknete tlačítko ▶ a obě kontrolky, pokud stisknete tlačítko ▶◀. Z důvodu úspory energie kontrolka zhasne po 5 sekundách, a to i v případě, že příslušné tlačítko stále držíte (pokud přidržíte tlačítko ▶◀ po dobu delší 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 RONDO 2, 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 jej po dobu delší než 5 sekund (při deaktivovaném zámku klávesnice, viz. kapitola 4, Audio procesor RONDO 2, 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. Po stisknutí příslušného tlačítka pro opuštění režimu programování se můžete přepnout zpět do provozního režimu. Blikání ustane a režim programování opustíte za 5 sekund nebo dříve, pokud stisknete správné tlačítko.

Technická data

Audio procesor

Rozměry¹



Délka: 46,8mm

Šířka: 35,8mm

Výška: 12,1mm

Hmotnost¹

14,9g (s krytem a magnetem 1)

Napájení

1 dobíjecí Li-ion baterie, jmenovité napětí 3,7V

Běžná předpokládaná životnost baterie je delší než 5 let

Hardware

- Plně digitální zpracování signálu
- Různé programovatelné parametry
- 4 volitelné programy
- Až 12 pásmových filtrů s programovatelnými charakteristikami
- Programovatelné nelineární zesílení
- Plný frekvenční rozsah: 70–10 000 Hz
- Self-test audio procesoru: kontrola programů, nepřetržitá kontrola parity
- Konfigurovatelné automatické řízení zisku (AGC)
- Možnost selektivního zablokování jednotlivých příkazů jednotky FineTuner

Audio vstup

- Prostřednictvím schránky na baterie Mini Battery Pack
- Připojení přes 3-kolíkový konektor (Euro-Audio) podle normy IEC 60118-12 na schránce na baterie Mini Battery Pack

¹ obvyklé hodnoty

Technická data

- Citlivost: $-61,4 \text{ dBV}^1$ (odpovídá 70 dB SPL při 1 kHz)
- Impedance: $2,9 \text{ k}\Omega^1$

Ovládací prvky/kontrolky

- Tlačítko ZAP/VYP
- Kontrolky: 2 vícebarevné kontrolky LED pro funkce alarmu a indikátoru, 1 nabíjení LED na spodní straně

Materiály

- Směs polykarbonátu a polymeru akrylonitrilbutadienstyrenu (PC/ABS): audio procesor, kryt (všechna barevná provedení)
- Polyamid (PA): Okna LED
- Titan stupeň 5: základ magnetu
- Silikon: těsnění konektoru
- Tampa® Pur TPU 980 černý: Barva pro tamponový tisk

Rozsah teploty a vlhkosti

Rozsah teploty při nabíjení: $+10 \text{ }^\circ\text{C}$ až $+30 \text{ }^\circ\text{C}$

Rozsah provozní teploty: $0 \text{ }^\circ\text{C}$ až $+50 \text{ }^\circ\text{C}$

Teplota pro skladování: $-20 \text{ }^\circ\text{C}$ až $+60 \text{ }^\circ\text{C}$

Rozsah relativní vlhkosti: 10 % až 93 %

Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa (mbar) až 1 060 hPa (mbar)

Základní bezpečnost a nezbytná funkčnost

Žádná z funkčních vlastností audio procesoru RONDO 2 (vč. veškerého příslušenství) nespadá pod nezbytnou funkčnost, jak ji definuje norma IEC 60601-1.

Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost RONDO 2 (včetně veškerého příslušenství), jak je definováno v IEC 60601-1, je 5 let. Po dobu předpokládané životnosti nejsou zapotřebí žádné činnosti k udržení základní bezpečnosti s ohledem na elektromagnetické rušení.

Radiofrekvenční (RF) konektor (FineTuner)

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

¹ obvyklé hodnoty

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 pro chybové hlášky a 2 žluté kontrolky LED pro provozní stavy

Napájení

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

Klasifikace

- Vysílací zařízení s dosahem na krátkou vzdálenost dle normy ERC/REC 70-03 – Příloha 9 (pásmo aa) a Příloha 12 (pásmo b)
- Zařízení třídy 3
- 47 CFR část 15 nízkovýkonový vysílač s frekvencí pod 1705 kHz-US

Materiály

- Směs polykarbonátu a akrylnitrilbutadienstyrolpolymeru (PC/ABS): pouzdro
- Polyesterová fólie: klávesnice

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 %

Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa (mbar) až 1 060 hPa (mbar)

¹ obvyklé hodnoty

Technická data

Radiofrekvenční (RF) konektor

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

Typ modulace: klíčování fázovým posuvem (PSK)

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

Maximální operační vzdálenost.: 0,65 m

Regulační opatření

Platí pouze pro Kanadu:

Model: FineTuner – Canada 310

The above devices comply with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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

Platí pouze pro USA:

Model: FineTuner – FCC ID: VNP-FT

The above devices comply with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

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

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

Symbols



Audio procesor RONDO 2 a jednotka FineTuner splňují požadavky Směrnice 90/385/EHS (Aktivní Implantibilní Zdravotnické Prostředky/AIMD).

Označení CE, uděleno v roce 2017

Společnost MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH tímto prohlašuje, že rádiové zařízení typu RONDO 2 (audio procesor) i FineTuner (dálkový ovladač) jsou v souladu se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese: www.medel.com/compliance



Viz návod k obsluze/brožura



Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci (příručku)



MR nebezpečné



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



Neionizující záření (FineTuner)



Křehké; manipulujte opatrně



Relativní vlhkost



Teplotní omezení



Nevhodné pro děti mladší 3 let



Před prvním použitím nabijte



První nabíjení před YYYY-MM (Nejlepší před YYYY-MM)



Výrobce



Sériové číslo



Katalogové číslo

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, tj. jestliže:

- designový kryt je nasazen na audio procesor,
- těsnění konektoru zakrývající konektor na širší straně audio procesoru je uzavřeno.

Zařízení pro ověření správného fungování řečového procesoru (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)



Toto zkušební zařízení splňuje požadavky směrnice 2014/30/EU (Elektromagnetická kompatibilita/EMC) a směrnice 2011/65/EU (Omezení nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních/RoHS).

Označení CE, uděleno v roce 2005

Likvidace

Doporučujeme Vám zlikvidovat všechny vnější součásti kochleárního implantačního systému MED-EL vrácením místní dceřině společnosti MED-EL nebo distributorovi. Řízený sběr a řádná likvidace odpadních elektronických a elektrických zařízení nám umožní chránit přírodu. Kromě toho správná recyklace odpadního elektronického a elektrického zařízení zajistí bezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce

Tabulky dle normy IEC 60601-1-2 pro RONDO 2

POZNÁMKA:

Audio procesor RONDO 2 se skládá z hermeticky uzavřeného procesoru obsahujícího elektronické součásti, nabíjecí baterii a samostatný designový kryt. K audio procesoru RONDO 2 lze připojit pouze programovací kabel a kabel schránky na baterie Mini Battery Pack dodané společností MED-EL.

Neexistují žádné odchylky od této normy.

Elektromagnetické emise pro všechna zařízení a systémy

Zařízení RONDO 2 je určeno pro používání pro domácí zdravotní péči. Zákazník nebo uživatel zařízení RONDO 2 je povinen zajistit, aby zařízení bylo používání výhradně v předepsaném elektromagnetickém prostředí.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj RONDO 2 využívá RF energii pouze pro jeho vnitřní funkce. Emise RF jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakékoli rušení elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj RONDO 2 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	Netýká se	
Kolísání napětí/emise jisker IEC 61000-3-3	Netýká se	

Elektromagnetická imunita – pro všechna zařízení a systémy

Zařízení RONDO 2 je určeno pro používání pro domácí zdravotní péči. Zákazník nebo uživatel zařízení RONDO 2 je povinen zajistit, aby zařízení bylo používání výhradně v předepsaném elektromagnetickém prostředí.

Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktu	±8 kV při kontaktu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové či dlaždicové. Jsou-li na podlaze syntetické materiály, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
	±15 kV vzduchem	±15 kV vzduchem	
Elektrické rychlé-přechodné/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV u elektrického vedení	Netýká se	Kvalita síťového proudu by měla být standardní, jako v komerčních či nemocničních prostorách.
	±1 kV u vstupních/výstupních vedení	±1 kV	
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV vedení k vedení	Netýká se	Kvalita síťového proudu by měla být standardní, jako v komerčních či nemocničních prostorách.
	±2 kV vedení k zemi		
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napájecího napětí vstupního vedení IEC 61000-4-11	0 % U_T na 0,5 cyklu (1 fáze)	Netýká se	Kvalita síťového proudu by měla být standardní, jako v komerčních či nemocničních prostorách. Pokud by uživatel přístroje RONDO 2 vyžadoval jeho používání při výpadku síťového napětí, doporučuje se, aby byl přístroj připojen k napájecímu zdroji bez možného výpadku nebo k bateriím.
	0 % U_T na 1 cyklu		
	70 % U_T na 25/30 cyklech (50/60 Hz)		
	0 % U_T na 250/300 cyklech (50/60 Hz)		
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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.

Elektromagnetická imunita – pro zařízení a systémy nesloužící k podpoře života

Zařízení RONDO 2 je určeno pro používání pro domácí zdravotní péči. Zákazník nebo uživatel zařízení RONDO 2 je povinen zajistit, aby zařízení bylo používáno výhradně v předepsaném elektromagnetickém prostředí.

Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vodivé RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz až 80 MHz	3Vrms	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by mělo být používáno alespoň ve vzdálenosti 30 cm (12 palců) od kterékoli části jednotky RONDO 2, včetně kabelů specifikovaných společností MED-EL. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu zařízení.
	6Vrms ISM/amatérská pásma	6Vrms	
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10V/m	

Elektromagnetická odolnost vůči blízkým polím z RF bezdrátových komunikačních zařízení

Zařízení RONDO 2 je určeno pro používání pro domácí zdravotní péči. Zkouška podle IEC 61000-4-3.

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylka ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9

Přílohy

Prohlášení o záruce

Záruka poskytovaná společností MED-EL je v souladu se závaznými zákonnými předpisy týkajícími se záruky.

Jakékoliv rozšíření zákonné záruky je předmětem smlouvy mezi společností MED-EL a kupujícím. Z tohoto důvodu se může rozšíření záruky v různých zemích lišit. Pokud máte dotazy týkající se záručního plnění ve vaší zemi, kontaktujte prosím místního zástupce společnosti MED-EL.

Rozšíření zákonné záruky není možné, pokud není produkt řádně registrován. Produkt lze zaregistrovat buď vyplněním poskytnuté registrační karty a jejím zasláním společností MED-EL, nebo pomocí registrační internetové stránky společnosti MED-EL (dle dostupnosti). Pokud budete při registračním procesu potřebovat pomoc, kontaktujte svého místního zástupce společnosti MED-EL.

Rozšíření zákonné záruky se vztahuje výhradně na poruchy výrobku. Záruka se nevztahuje na výrobky společnosti MED-EL, pokud k jejich poškození došlo v důsledku nesprávného používání nebo zneužití nebo nebyly provozovány v souladu s platnými pokyny 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

Kontakt na společnost MED-EL

Prosím, vyhledejte kontakt na místní zastoupení v
příloženém seznamu kontaktů.



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

medel.com

