

UŽIVATELSKÝ MANUÁL

# OPUS 2





MED-EL Worldwide Headquarters AW 5492 Rev. 11.0 (Czech)

# I. OBSAH

<b>1. Obsah</b>	<b>1</b>
<b>2. Úvod</b>	<b>3</b>
<b>3. Oblast použití – Indikace – Kontraindikace</b>	<b>4</b>
Oblast použití	4
Indikace	4
Kontraindikace	5
<b>4. Začínáme</b>	<b>6</b>
Součásti systému	6
<b>5. Audio procesor OPUS 2</b>	<b>8</b>
Řídicí jednotka	8
Jednotka FineTuner	10
Schránka na baterie	14
Cívka	16
Cívka D	16
Cívka COMT+/COMT+ P	18
Kabel cívky	19
Připojení pomocných poslechových zařízení	21
Další možnosti nošení	23
Ušní háček/Kryt mikrofonu	29
Bezpečnostní zámek	30
<b>6. Zvláštní opatření pro malé děti</b>	<b>31</b>
<b>7. Základní bezpečnostní opatření a varování</b>	<b>32</b>
Základní bezpečnostní opatření týkající se používání systému kochleárního implantátu	33
Opatření týkající se lékařských zákroků	40
<b>8. Péče a údržba</b>	<b>42</b>
Údržba	42
Baterie	43
Týdenní údržba audio procesoru OPUS 2	47

<b>9. Problémy a jejich řešení</b>	<b>48</b>
Zařízení pro ověření správného fungování řečového procesoru (Speech Processor Test Device)	49
Jednotka FineTuner	50
Červená kontrolka audio procesoru OPUS 2	52
Zvukové upozornění	54
Funkce kontrolkek jednotky FineTuner	54
<b>10. Technické údaje</b>	<b>56</b>
Audio procesor	56
Jednotka FineTuner	58
Symboly	60
Zařízení pro ověření správného fungování řečového procesoru (Speech Processor Test Device)	61
Poučení a prohlášení výrobce	62
<b>11. Přílohy</b>	<b>66</b>
Záruka, záruční list a registrační karta	66
Adresa výrobce	67

## 2. ÚVOD

V tomto manuálu najdete informace a pokyny týkající se kochleárního implantátu MED-EL vybaveného audio procesorem OPUS 2. Jsou zde popsány dostupné náhradní díly a příslušenství k audio procesoru OPUS 2, a také pokyny pro řešení problémů a péči o externí kochleární implantát.

Kochleární implantát MED-EL se skládá z implantátu CONCERTO, PULSAR<sub>CI</sub><sup>100</sup>, SONATA<sub>TI</sub><sup>100</sup>, C40+ nebo C40, z externího audio procesoru OPUS 2 (včetně jednotky FineTuner), z cívky D nebo z cívky COMT+/COMT+ P, z externích komponent a příslušenství a z příslušného externího hardwarového a softwarového vybavení používaného vaším audiologem: DIB II, DIB II Coil i100, DIB II Coil, aplikační software MAESTRO.

Přečtěte si prosím celý tento manuál.



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

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 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 provádět přenastavení implantátu v průběhu celé doby jeho používání.

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

## 3. OBLAST POUŽITÍ – INDIKACE – KONTRAINDIKACE

### OBLAST POUŽITÍ

Audio procesor OPUS 2 je součástí 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.

### INDIKACE

Audio procesor OPUS 2 je určen pro pacienty, kteří používali jeden nebo dva kochleární implantáty CONCERTO, PULSARci<sup>100</sup>, SONATATI<sup>100</sup>, C40+ nebo C40.

Protože OPUS 2 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 u vašeho audiologa za účelem přeprogramování procesoru, zhodnocení jeho funkčnosti a proškolení.

## KONTRAINDIKACE

Pacient nesmí používat audio procesor OPUS 2 v případech, že se u něj vyskytly nežádoucí reakce na materiál, ze kterého je vyrobena řídicí jednotka OPUS 2, schránka na baterie, ušní háček, kryt baterie FM nebo jednotka FineTuner. Podrobnější informace najdete v *kapitole 10, Technické údaje*.

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

Jednotka FineTuner se nesmí používat v prostředích, kde jsou zakázány radiofrekvenční přenosy (RF).

### POZNÁMKA:

Přehled indikací/kontraindikací týkajících se systému kochleárního implantátu dodáváme na vaši kliniku spolu s přístrojem. Pokud si tento dokument chcete prohlédnout, kontaktujte prosím společnost MED-EL.

## 4. ZAČÍNÁME

### 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 instalují za ucho nebo na tělo.

Implantáty s keramickým pouzdrem:  
PULSARci<sup>100</sup> (na obrázku), C40+ a C40



Implantáty s titanovým pouzdrem:  
CONCERTO (na obrázku) a SONATATi<sup>100</sup>

Obr. 1 Kochleární implantáty MED-EL



Mezi externí části implantátu patří audio procesor OPUS 2 a jeho příslušenství. V základní konfiguraci se audio procesor OPUS 2 skládá z řídicí jednotky s ušním háčkem, schránky baterií s krytem, propojovacího prvku, cívky a kabelu k cívce. Zařízení nazývané FineTuner nabízí další doplňkové funkce audio procesoru.

Cívka je k implantátu uchycena magnetickým polem.

Audio procesor je poháněn bateriemi, které zajišťují dostatečnou energii pro napájení elektroniky externích i interních částí implantátu. Část zařízení určená k implantování do hlavy baterie neobsahuje.



*Obr. 2 Audio procesor OPUS 2*

## 5. AUDIO PROCESOR OPUS 2

### ŘÍDICÍ JEDNOTKA

#### VYPNUTÍ a ZAPNUTÍ audio procesoru

Západka schránky baterií plní funkci vypínače.

Můžete si vybrat z následujících pozic:

Otevřená západka schránky baterií: **OFF - Vypnuto**

Uzavřená západka schránky baterií: **ON - Zapnuto**



*Obr. 3 Audio procesor OPUS 2 v poloze OFF (Vypnuto)*



*Obr. 4 Audio procesor OPUS 2 v poloze ON (Zapnuto)*

Po zapnutí audio procesoru OPUS 2 problikne červené světlo v ušním háčku 1x až 4x podle čísla aktuálně zvoleného programu. Pokud například světlo blikne třikrát, je momentálně aktivní program 3. Audio procesor začne pracovat, jakmile se rozsvítí a začne blikat červené světlo.

V pozici OFF je audio procesor vypnutý. V této poloze neprochází systémem žádný proud. Pokud audio procesor nepoužíváte, nezapomeňte otevřít západku schránky na baterie. Prodloužíte tím životnost vašich baterií (viz. také *kapitola 8, Péče a údržba*).

Audio procesor OPUS 2 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. 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 je vybraný povel 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 5, Audio procesor OPUS 2, Jednotka Finetuner, Ovládání jednotky FineTuner**).

## JEDNOTKA FINETUNER

Váš audiolog naprogramuje audio procesor OPUS 2 tak, aby vyhovoval vašim potřebám. Jednotka FineTuner je doplňkové příslušenství, které vám pomáhá v optimálním využívání vašeho audio procesoru v různých situacích denního života.

Audio procesor OPUS 2 je vybaven pouze vypínačem (ON/OFF), všechny ostatní funkce jsou přístupné ze samostatného zařízení - jednotky FineTuner, která přenáší povely k audio procesoru OPUS 2 prostřednictvím radiofrekvenčních vln. Ergonomický design a velké klávesy usnadňují změnu nastavení audio procesoru OPUS 2, která se provádí stejným způsobem, jako když měníte kanály na televizoru dálkovým ovladačem.

Jednotku FineTuner uchovávejte mimo dosah dětí tak, aby si náhodou nemohly změnit nastavení jejich audio procesoru OPUS 2.

Jednotka FineTuner není nezbytně nutná pro fungování audio procesoru. Při zapnutí audio procesoru OPUS 2 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 OPUS 2, tedy při stisknutí určitého tlačítka na jednotce FineTuner se příslušný povel provede pouze na vybraném audio procesoru OPUS 2. Běžná maximální provozní vzdálenost mezi jednotkou FineTuner a audio procesorem OPUS 2 je asi 80 cm. Pokud používáte jednotku v blízkosti elektrických a elektronických zařízení, budete možná muset tuto vzdálenost zmenšit, a to i v případě, že příslušné elektronická 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 OPUS 2 a položte cívku audio procesoru OPUS 2 na klávesnici jednotky FineTuner (přibližně tak, aby cívka ležela nad tlačítkem **MT**). Potom zapněte audio procesor OPUS 2. 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

Jedna jednotka FineTuner může být nakonfigurován pro použití s oběma audio procesory. Chcete-li používat jednotku FineTuner pro nastavování parametrů obou audio procesorů, musí váš audiolog nebo specializovaný technik nastavit jednotku FineTuner s pomocí manuálu k uživatelskému softwaru MAESTRO jednotku tak, aby tato ovládala oba kochleární implantáty. Po dokončení správného naprogramování obou audio procesorů OPUS 2 je třeba provést synchronizaci jednotky FineTuner s oběma audio procesory.

## Ovládání jednotky FineTuner

Klávesnice obsahuje celkem 15 tlačítek (viz. Obr. 5)

- **Tlačítka pro ovládání hlasitosti:** Dvě tlačítka pro zvýšení (+) nebo snížení (−) celkové hlasitosti. Hlasitost se zvyšuje/snižuje spojitě.
- **Tlačítka pro ovládání citlivosti:** Dvě tlačítka pro zvýšení (🔊) nebo snížení (🔇) audio citlivosti. Audio citlivost se zvyšuje/snižuje spojitě.
- **Tlačítko pro návrat k továrnímu nastavení:** Tlačítko (↺) nastaví celkovou hlasitost a audio citlivost na hodnoty předem určené vašim audiologem nebo zdravotnickým personálem. Pokud stisknete na jednotce tlačítko pro návrat k továrnímu nastavení změní se pouze nastavení hlasitosti a audio citlivosti. Pozice programu se nezmění.
- **Tlačítka pro volbu programu:** Čtyři tlačítka (• •• •••) pro přepínání mezi 4 různými programy.
- **Tlačítka pro volbu vstupního signálu:** Tři tlačítka, s jejichž pomocí můžete zvolit za zdroj signálu mikrofon (M), telefonní cívku (T) nebo mikrofon i telefonní cívku současně (MT).
- **Tlačítka pro výběr audio procesoru** (pouze pro pacienty s kochleárními implantáty v obou uších): Tlačítka pro výběr audio procesoru umožňují vybrat levý (◀), pravý (▶) nebo oba procesory (◀▶). Tato tlačítka se rovněž používají v režimu programování k aktivaci nebo deaktivaci zámku klávesnice (viz. kapitola 5, *Audio procesor OPUS 2, Jednotka FineTuner, Funkce jednotky FineTuner – Automatický zámek klávesnice*).



Všechny funkce jednotky FineTuner lze selektivně zablokovat. Toto může provést váš audiolog nebo klinický specialista v řídicí jednotce kochleárního implantátu. V tomto případě bude jednotka FineTuner i nadále vysílat všechny povely, ale řídicí jednotka nebude provádět zablokované povely.





Obr. 5 Jednotka FineTuner

## 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 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 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 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 kontrolky na jednotce FineTuner.

Pokud používáte zámek klávesnice a chcete některou funkci aktivovat, musíte vždy příslušnou funkční klávesu stisknout 2x. 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*).

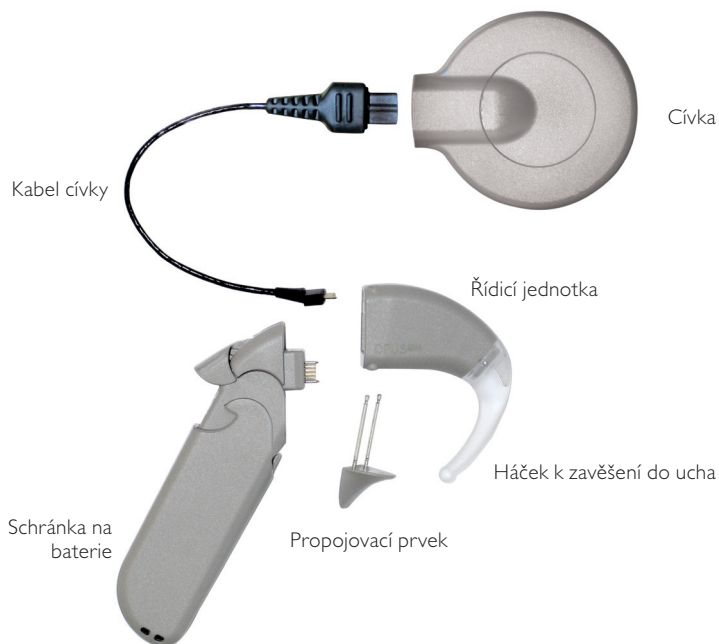
**Časový limit vysílače:** Z důvodu úspory energie přestane jednotka FineTuner automaticky vysílat po 3 sekundách, a to i v případě, kdy tlačítko pro vysílání stále držíte.

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 9, Problémy a jejich řešení*. Jednotka FineTuner neovlivňuje připojená pomocná poslechová zařízení.

## SCHRÁNKA NA BATERIE

Schránka na baterie k systému OPUS 2 se skládá z vlastního úložného prostoru pro 3 baterie a z víka. Víko lze vyjmout jeho vytažením, po odblokování západky, která současně funguje jako hlavní vypínač řídicí jednotky systému OPUS 2 (viz. **Obr. 3+4**). Díky tomu může být celý audio procesor umístěn v uchu, což je nejvhodnější konfigurace pro starší děti a dospělé.



*Obr. 6 Propojení řídicí jednotky a schránky na baterie*



## Propojení řídicí jednotky a schránky na baterie

1. Připojte cívky kabel k cívce. Na konci kabelu, který je třeba připojit do cívky, je vodičí kolík. Tento vodičí kolík je silnější než ostatní dva kolíky, takže existuje pouze jeden správný způsob připojení kabelu do cívky (viz. **Obr. 6**).
2. Připojte druhý konec kabelu do řídicí jednotky (viz. **Obr. 13**).
3. Nainstalujte schránku baterií do takové polohy, aby bylo možné umístit zástrčku připojovacího kabelu k cívce do příslušného výřezu ve schránce.
4. Připojovací zástrčky zastrčte do malých otvorů ve spodní části řídicí jednotky.

Pokud toto zařízení používají malé děti:



*U malých dětí je povinná instalace bezpečnostního zámku, který brání rozebírání audio procesoru (viz. kapitola 5, Audio procesor OPUS 2, Bezpečnostní zámek).*

### POZNÁMKA:

**Propojovací prvek nelze připojit nebo vytáhnout, pokud je uvnitř schránky baterie.**

5. Vložte do schránky nabitě baterie.
6. Nasaďte víko na schránku baterií a zajistěte jej západkou, čímž současně dojde ke spuštění audio procesoru.
7. Červená kontrolka na ušním háčku několikrát problikne (1-4x) v závislosti na čísle zvoleného programu. Pokud byl například naposled zvolen program 3, světlo blikne 3krát, a tím signalizuje, že je nyní aktivní program 3.
8. Audio procesor vložte do ucha a cívku umístěte na implantát.
9. Vyberte si požadovaný program a s pomocí jednotky FineTuner nastavte hlasitost a citlivost.



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

Další možnosti nošení zařízení - viz. **kapitola 5, Audio procesor OPUS 2, Další možnosti nošení.**



*Můžete použít speciální ušní přípravek, který umožní udržet audio procesor na uchu ve správné poloze. Více informací vám poskytne vaše místní audiologické pracoviště nebo váš audiolog.*

## CÍVKA

Cívka představuje propojení mezi audio procesorem OPUS 2 a implantátem. Do implantátu přes kůži vysílá 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 vám audiolog nebo klinický specialista nastaví podle vašich individuálních potřeb.

Pokud zaznamenáte v okolí cívky podráždění kůže, kontaktujte vaši nemocnici nebo audiologické centrum.

Společnost MED-EL nabízí různé typy cívek.



Obr. 7 Cívka D



Obr. 8 Cívka COMT+/COMT+ P

## CÍVKA D

Cívka D umožňuje výměnu magnetu ve středu cívky, aby síla magnetu vyhovovala vašim potřebám. Magnet je připevněn ke krytu cívky. Chcete-li otevřít kryt cívky, otočte jím na kteroukoli stranu až se uvolní, poté jej odklopte.

Chcete-li vložit nový magnet, umístěte kryt cívky spolu s magnetem do vyhloubení v cívce, jak je znázorněno na **obr. 9**. Měl by do vyhloubení snadno vklouznout. Nyní otočte krytem až zapadne. Při zaklapnutí krytu na své místo pocítíte lehký odpor.



Obr. 9 Vyjmutí/vložení magnetu

K dispozici jsou čtyři síly magnetu. Sílu magnetu označuje počet bílých kroužků na magnetu.



*Obr. 10 Síla magnetu*

Výrobní číslo cívky je vyznačeno v prostoru pro magnet.



*Obr. 11 Výrobní číslo cívky D*

### **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ**

**Společnost MED-EL důrazně doporučuje, abyste nevyměňovali magnet sami, ale požádali o výměnu audiologa nebo klinické pracovníky.**

## CÍVKA COMT+/COMT+ P

Cívka COMT+/COMT+ P je rovněž k dispozici ve čtyřech silách magnetu. Protože je však magnet připevněn k cívce, musí být při změně síly magnetu vyměněna celá cívka. U některých typů cívek COMT+/COMT+P je však možné přidat malé magnetické disky ke zvýšení přitažlivosti magnetu. Výrobní číslo je na vnějším povrchu cívky.



Obr. 12 Výrobní číslo cívky COMT+/COMT+ P

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Pro uživatele cívek COMT+/COMT+ P:**

**Pokud s audio procesorem OPUS 2 používáte kochleární implantáty CONCERTO, PULSARci<sup>100</sup> nebo SONATATI<sup>100</sup>, doporučujeme vám používat COMT+ cívku, která ve výrobním čísle obsahuje písmeno „P“. COMT+ cívka, která ve výrobním čísle obsahuje písmeno „P“, umí v extrémních případech (například v zimě) pokud není dosažena provozní teplota audio procesoru OPUS 2, vypnout kochleární implantáty CONCERTO, PULSARci<sup>100</sup> nebo SONATATI<sup>100</sup>. Implantát tak nebude vysílat chybné signály nebo nadměrné stimulační signály. Po dosažení provozní teploty bude kochleární implantát znovu aktivován. Toto neplatí pro cívku D.**



Nejednodušším způsobem, jak zjistit, zda je cívka správně uchycena k implantátu je sledovat děti při hraní. 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.

## KABEL CÍVKY

Cívka a audio procesor jsou propojeny kabelem cívky. Pro účely údržby nebo výměny kabelu musíte tento kabel z cívky odpojit. Při výměně baterií není nutné tento kabel odpojovat.

I když je kabel navržen tak, aby jeho životnost a pružnost byla co největší, je tato část kochleárního implantátu MED-EL nejnáchylnější k opotřebení.

V případě poruchy tohoto kabelu okamžitě objednejte nový.

### DŮLEŽITÉ

**Nepoužívejte tento kabel s jiným zařízením než je audio procesor OPUS 2.**

Kabel cívky je k dispozici v různých verzích: pro připojení k cívce D a pro připojení k cívce COMT+/COMT+ P. Všechny kabely cívek pro připojení k cívce D mají na zástrčce kabelu, která se zapojuje do řídicí jednotky, červenou šipku. Kabely cívek pro připojení k cívce COMT+/COMT+ P jsou k dispozici s červenou šipkou na zástrčce kabelu i bez šipky.

### Výměna kabelu cívky



Obr. 13 Připojování kabelu cívky

1. Odblokujte západku schránky baterií a sejměte víko schránky baterií.
2. Zatáhněte za propojovací kus směrem dolů, dokud se neozve lehké mechanické cvaknutí. Propojovací kus není nutné úplně demontovat, ale pokud chcete, můžete to provést.
3. Vyjměte schránku baterií z řídicí jednotky.
4. Odpojte kabel cívky z řídicí jednotky a cívky.
5. Připojte nový kabel k cívce.
6. Připojte druhý konec nového kabelu do řídicí jednotky. Přesvědčte se, zda se zástrčka kabelu nachází ve správné poloze. Zástrčka musí být v poloze zkoseným koncem nahoru. Pokud má váš kabel cívky červenou šipku, musí být šipka nahoře.
7. Nasadte zpět schránku s bateriemi do řídicí jednotky. Zástrčka kabelu cívky musí zapadnout do malého výřezu ve zkosené části schránky na baterie.
8. Zatlačte propojovací díl zpět na místo.
9. Nasadte zpět víko schránky baterií a zajistěte západku. Nyní je audio procesor aktivní. Červená kontrolka na ušním háčku několikrát problikne (1-4x) v závislosti na čísle zvoleného programu. Pokud byl například naposled zvolen program 3, světlo blikne 3krát, a tím signalizuje, že je nyní aktivní program 3.

### DŮLEŽITÉ

**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.**

## PŘIPOJENÍ POMOCNÝCH POSLECHOVÝCH ZAŘÍZENÍ

Další příslušenství, které potřebujete pro připojení pomocných poslechových zařízení (víko s FM konektorem ke schránce na baterie a propojovací kabel), najdete v doplňkové sadě **FM Extension Kit**, kterou si můžete dokoupit zvlášť.

Pokud chcete váš audio procesor OPUS 2 připojit k externím, bateriově napájeným zařízením, jako například CD přehrávače, MP3 přehrávače, AM-FM radiopřijímače apod., musíte si koupit speciální víko ke schránce na baterie s tzv. FM konektorem. Toto speciální víko ke schránce na baterie je o něco delší než standardní víko, protože obsahuje integrovaný FM konektor.

**Instalaci speciálního víka s FM konektorem proveďte následujícím způsobem:**

- Odjistěte západku schránky na baterie.
- Sejměte víko ze schránky na baterie.
- Nasadte víko s FM konektorem na schránku na baterie.
- Zajistěte západku schránky na baterie.

Připojte trojkolíkový konektor propojovacího kabelu (konec šedé barvy) do otvorů ve spodní části víka schránky na baterie s FM konektorem. Pozor na správnou polaritu všech tří kolíků. Při připojování kabelu nepoužívejte hrubou sílu.

Připojte audio telefonní zástrčku (žlutý nebo červený konec) k audio výstupu bateriově napájeného zařízení.



Obr. 14 Připojování kabelu FM a FM přijímače

Systémy s přímou FM vazbou (například Phonic Ear/Oticon Lexis) lze připojit k FM víku bez propojovacího kabelu.

#### **POZNÁMKA:**

Vzhledem ke zvýšeným nárokům na energii u moderních sluchadel s přímým připojením se doporučuje při zapojení sluchadel s přímým připojením k přístroji OPUS 2 použití vysoce výkonných baterií zinek-vzduch.

### **DŮLEŽITÉ**

**Dodávaný propojovací kabel je určen pro připojení k bateriově napájeným audio zařízením, jako jsou například CD přehrávače, MP3 přehrávače, AM-FM radiopřijímače apod. (pro připojení FM systémů nebo infračervených systémů používejte propojovací kabely od příslušného výrobce).**

### **VAROVÁNÍ**

**Nepoužívejte kabely delší než 1 m, protože dlouhé kabely mohou způsobit vyšší elektromagnetické vyzařování nebo 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 vaší místní pobočky firmy MED-EL.**

#### **Režim Mix:**

Pokud je audio procesor OPUS 2 připojen k externímu zařízení, zůstává jeho mikrofون aktivní. Uslyšíte vstupní signály z externího zařízení a audio procesoru. Tento režim použijte, když chcete dále slyšet jak externí zařízení, tak i 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 OPUS 2 připojen k externímu zařízení, je jeho mikrofون neaktivní. Uslyšíte pouze vstupní signály z externího zařízení.

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



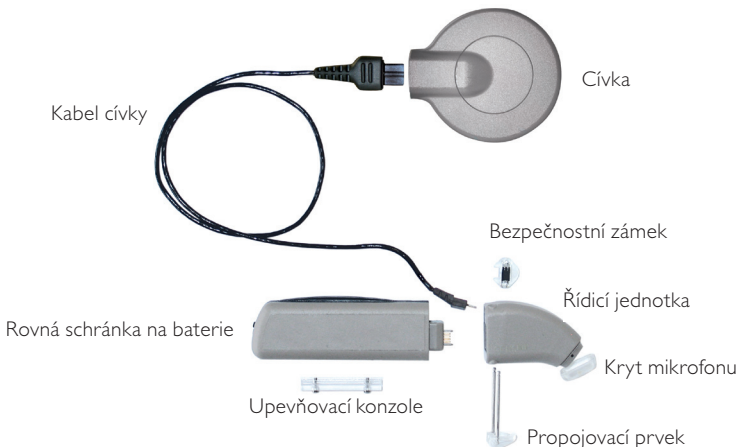
## DALŠÍ MOŽNOSTI NOŠENÍ

### BabyBTE/ActiveWear

Firma MED-EL připravila pro batolata a malé děti systém BabyBTE. Výhodou systému BabyBTE je, že umožňuje malým dětem využívat stejný audio procesor v malém i pozdějším věku. Přitom je však tento systém přizpůsoben malé velikosti dětského ucha a různému stupni aktivity dítěte. V tomto případě je celý procesor BTE připevněn k oblečení a na hlavě, na implantátu dítě nosí pouze cívku.

Tuto konfiguraci mohou - pod názvem ActiveWear - využívat také pacienti při sportovních aktivitách či jiných činnostech, při kterých je třeba zajistit bezpečné upevnění jednotlivých částí implantátu. Pro činnosti, při kterých je nutné nosit přilbu, umožňuje systém ActiveWear umístit mikrofon audio procesoru mimo přilbu. Pod přilbou tak zůstává pouze cívka.

Při používání konfigurací BabyBTE nebo ActiveWear je důležité dbát na správnou polohu mikrofonu. Mikrofon je potřeba umístit do tak, aby většina ze zachycovaných zvuků byla nasměrována směrem dopředu k mikrofonnímu portu. Mikrofon nesmí být zakryt ani umístěn v místech, kde by šperky a/nebo oděv mohly bránit příjmu signálu.



Obr. 15 Sestavení systému BabyBTE/ActiveWear

## Sestavení systému BabyBTE/ActiveWear

Doplňkové příslušenství, potřebné pro instalaci v konfiguraci BabyBTE nebo ActiveWear (rovná schránka na baterie, 28 cm kabelu k cívice, kryt mikrofonu, propojovací prvek, upevňovací konzole a spona) jsou součástí doplňkové sady **BabyBTE/ActiveWear Extension Kit**, kterou si můžete samostatně zakoupit.

1. Spolu s krytem mikrofonu vyměňte i ušní háček: Vytáhněte upevňovací kolíček z ušního háčku (pokud tento kolíček používáte) a ušní háček sundejte z ucha tak, jak je zobrazeno na **Obr. 19 + 20**.
2. Upevněte kryt mikrofonu k řídicí jednotce tak, jak je vyobrazeno na **Obr. 20**. Pokud jste kryt mikrofonu nainstalovali správně, ozve se lehké cvaknutí.
3. Nasadte upevňovací konzoli nebo sponu pro uchycení rovné schránky na baterie.
4. Připojte kabel dlouhý 28 cm k cívice.
5. Připojte druhý konec kabelu do řídicí jednotky.
6. Připněte rovnou schránku na baterie k řídicí jednotce.
7. Kolíčky prvku pro připojení bezpečnostního zámku zastrčte do malých otvorů ve spodní části audio procesoru. Zajistěte celou sestavu bezpečnostním zámkem tak, jak je vyobrazeno na **Obr. 21**.



*U malých dětí je povinná instalace bezpečnostního zámku, který brání rozebrání audio procesoru (viz. kapitola 5, Audio procesor OPUS 2, Bezpečnostní zámek).*

8. Abyste mohli vložit baterie, musíte sejmout víko přímé schránky na baterie posunutím a přidržením páky v zadní části zařízení tak, jak je vyobrazeno na **Obr. 24**. Nyní zasuněte víko schránky na baterie zpět o cca 3 mm a následně jej posunutím vpřed vytáhněte.
9. Vložte do schránky nabitě baterie.

- 10.** Pro nasazení víka zpět na schránku s bateriemi, nasaďte víko na schránku tak, aby přesahovalo přes okraj o cca 3 mm. Následně s citem nasuňte víko na schránku s bateriemi. Pokud je víko schránky s bateriemi ve správné poloze, lze jím lehce posunout směrem dopředu, kde zacvakne do správné polohy. Nikdy nepokládejte víko schránky na baterie až na zadní konec schránky baterií a nikdy při nasazování víka nepoužívejte hrubou sílu. Mohli byste poškodit rovnou schránku na baterie. Při zavírání schránky baterií nepoužívejte hrubou sílu.
- 11.** Zapněte audio procesor na zadní straně rovné jednotky baterií.
- 12.** Červená kontrolka za krytem mikrofonu několikrát problikne (1-4 x) v závislosti na čísle zvoleného programu. Pokud byl například naposled zvolen program 3, světlo blikne 3krát, a tím signalizuje, že je nyní aktivní program 3.
- 13.** Audio procesor připevněte k oblečení a cívku umístěte na implantát.
- 14.** Vyberte si požadovaný program a s pomocí jednotky FineTuner nastavte hlasitost a citlivost.

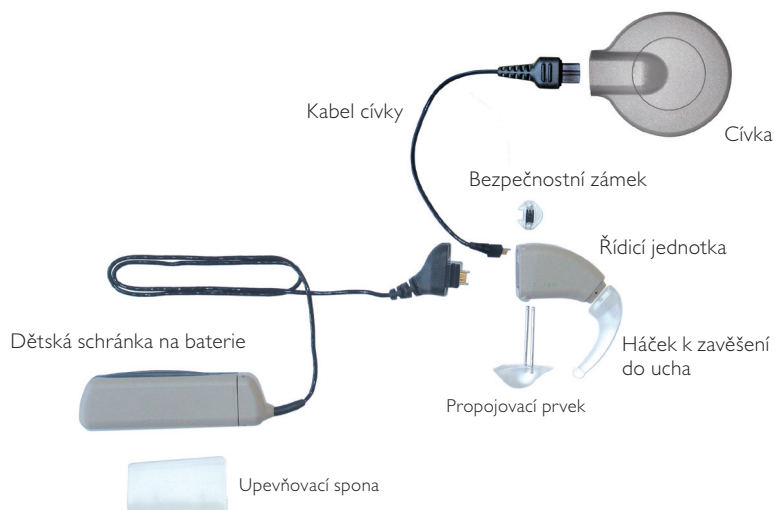


*Obr. 16 OPUS 2 BabyBTE/ActiveWear*

## Dětská schránka na baterie

Řídicí jednotka se nosí na uchu. Díky tomu je zajištěno správné umístění mikrofonu a pacient dobře vidí na červenou kontrolku na ušním háčku. Díky kabelu lze jednotku baterií snadno upevnit k oděvu. Tento kabel je napevno připojen k jednotce baterií a nelze jej ani odpojit ani vyměnit. Pokud dojde k poškození kabelu, je nutné vyměnit celou jednotku baterií.

Další příslušenství potřebné k sestavení dětské schránky na baterie (vlastní schránka baterií, připojovací díl, bezpečnostní zámek, upevňovací konzole a spona) je součástí doplňkové sady **Children's Extension Kit**, kterou si můžete koupit samostatně.



Obr. 17 Sestavení dětské schránky na baterie

## Sestavení dětské schránky na baterie

1. Pokud jste předtím používali sestavu BabyBTE, vyměňte kryt mikrofonu za standardní ušní háček. Opatrně vytáhněte kryt mikrofonu a připevněte ušní háček k řídicí jednotce tak, jak je vyobrazeno na **Obr. 20**. Pokud jste ušní háček nainstalovali správně, ozve se lehké cvaknutí. Doporučujeme zajisti ušní háček kolíčkem. Díky kolíčku bude pro děti obtížnější sundat si ušní háček.
2. Nasadte upevňovací konzoli nebo sponu do dětské schránky na baterie.
3. Připojte kabel cívky k cívice.
4. Připojte druhý konec kabelu do řídicí jednotky.
5. Zapojte kabel z dětské schránky na baterie do řídicí jednotky.
6. Kolíčky propojovacího prvku k bezpečnostnímu zámku dětské schránky baterií zastrčte do malých otvorů ve spodní části audio procesoru. Zajistěte celou sestavu bezpečnostním zámkem tak, jak je vyobrazeno na **Obr. 21**.



*U malých dětí je povinná instalace bezpečnostního zámku, které brání rozebrání audio procesoru (viz. kapitola 5, Audio procesor OPUS 2, Bezpečnostní zámek).*

7. Abyste mohli vložit baterie, musíte otevřít víko dětské schránky na baterie jeho posunutím a přidržením páky v zadní části zařízení tak, jak je vyobrazeno na **Obr. 24**. Nyní zasuněte víko schránky baterií zpět o cca 3 mm a následně jej posunutím vpřed vytáhněte.
8. Vložte do schránky nabitě baterie.
9. Pro nasazení víka zpět na schránku baterií, nasadte víko na dětskou schránku baterií tak, aby přesahovalo přes okraj o cca 3 mm. Následně s citem nasuňte víko na schránku baterií. Pokud je víko schránky baterií ve správné poloze, lze jej lehce posunout směrem dopředu, kde zacvakne do správné polohy. Nikdy nepokládejte víko schránky baterií až na zadní konec schránky baterií a nikdy při nasazování víka nepoužívejte hrubou sílu. Mohli byste poškodit dětskou schránku baterií. Při zavírání schránky baterií nepoužívejte hrubou sílu.

10. Zapněte audio procesor na zadní straně dětské schránky baterií.
11. Červená kontrolka na ušním háčku několikrát problikne (1-4 x) v závislosti na čísle zvoleného programu. Pokud byl například naposled zvolen program 3, světlo blikne 3krát, a tím signalizuje, že je nyní aktivní program 3.
12. Připevněte dětskou schránku baterií k oděvu, nasadte řídicí jednotku na ucho a cívku nad implantát.
13. Vyberte si požadovaný program a s pomocí jednotky FineTuner nastavte hlasitost a citlivost.



*Můžete použít speciální ušní přípravek, který umožní udržet audio procesor na uchu ve správné poloze. Více informací vám poskytne vaše místní audiologické pracoviště nebo váš audiolog.*



*Obr. 18 OPUS 2 - dětská schránka na baterie*

### Zajišťovací páka

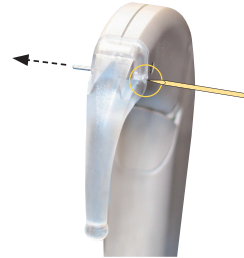
Na rozdíl od ostatních typů schránek na baterie je dětská schránka na baterie vybavena zajišťovací pákou. Díky této páce nelze dvířka schránky na baterie otevřít jinak než s pomocí kuličkového pera nebo jiného špičatého předmětu. Tento systém brání dětem v otevření schránky na baterie a možném vyjmutí a spolknutí baterií.

## UŠNÍ HÁČEK/KRYT MIKROFONU

### Vyjmutí kolíčku z ušního háčku

Audio procesor OPUS 2 je dodáván se zajišťovacím kolíčkem, který slouží k zajištění ušního háčku v kontrolní jednotce tak, aby nemohl vypadnout. U malých dětí doporučujeme tento kolíček používat.

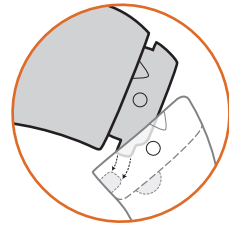
Chcete-li zajišťovací kolíček z ušního háčku vyjmout, s pomocí dodaného nástroje jej vystrčte (viz. **Obr. 19**) a následně uchopte do ruky a vytáhněte.



Obr. 19 Vyjmutí kolíčku z ušního háčku

### Demontáž ušního háčku nebo krytu mikrofonu

Pokud chcete ušní háček vyjmout nebo jej nahradit mikrofonem, zlehka táhněte za háček směrem dolů (a, b), dokud se z řídicí jednotky neuvolní. Na žebrovanou část ve spodní části řídicí jednotky nasadte nový ušní háček nebo mikrofon a zlehka táhněte směrem nahoru (c, d) dokud nový ušní háček nebo mikrofon nezapadnou do správné polohy (viz. **Obr. 20**). Chcete-li z řídicí jednotky odstranit kryt mikrofonu, zatlačte směrem k hornímu žebrovanému schránky řídicí jednotky (e, f).



Obr. 20 Demontáž ušního háčku nebo krytu mikrofonu



U malých dětí nezapomeňte nový háček zajistit kolíčkem, aby si ušní háček nemohly samy sundat. Dodávaný nástroj pro vyjmutí kolíčku z ušního háčku uchovávejte mimo dosah dětí.

## BEZPEČNOSTNÍ ZÁMEK



*Bezpečnostní zámek brání malým dětem v rozebrání audio procesoru. Z tohoto důvodu je u dětí jeho používání povinné. Po instalaci bezpečnostního zámku se přesvědčte, zda je správně upevněn.*

Zasuňte do audio procesoru připojovací prvek pro bezpečnostní zámek (s dlouhými kolíky) a na vyčnívající kolíky nasuňte bezpečnostní zámek. Zástrčka kabelu cívky musí být umístěna ve výřezu ve schránce. Černou páčkou pohněte ve vyobrazeném směru nějakým špičatým předmětem (například tužkou), čímž zámek zajistíte. Pro odjištění zámku pohněte černou páčkou v opačném směru.



*Obr. 21 Bezpečnostní zámek*



## 6. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO MALÉ DĚTI

Audio procesor OPUS 2 má několik vymožeností, které jsme vyvinuli speciálně s ohledem na malé děti. Mezi tyto vymoženosti patří například:

- **Zajištění ušního háčku:** Ušní háček je zajištěn v řídicí jednotce s pomocí malého kolíčku.
- **Bezpečnostní zámek** brání malým dětem v rozebrání audio procesoru. Z tohoto důvodu je u dětí jeho používání povinné.
- **Možnost různých konfigurací pro malé děti,** kdy audio procesor nemusí nosit na hlavě, ale lze jej pohodlně upevnit k oděvu.
- **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.
- Demontáž a výměnu vadných částí zařízení smí provádět pouze rodiče nebo jiné dospělé osoby. Rodiče nebo jiné dospělé osoby musí nejméně jedenkrát týdně zařízení zkontrolovat, zda v něm nechybí některé části nebo nedošlo k jeho poškození.

## 7. ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Tato část obsahuje informace o bezpečném používání vašeho systému kochleárního implantátu. 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. Základní informace o přínosu systému kochleárního implantátu firmy MED-EL můžete získat na základě zkušeností ostatních uživatelů. 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 9, Problémy a jejich řešení**.

### 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 používat externí součásti systému a nechte celý systém překontrolovat ve vašem místním audiologickém centru nebo u audiologa.*

## ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽÍVÁNÍ SYSTÉMU KOCHLEÁRNÍHO IMPLANTÁTU

Audio procesor OPUS 2 a další části tohoto systému obsahují elektronické prvky, které je nutné používat s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu. Při spouštění audio procesoru OPUS 2 vždy dodržujte pokyny uvedené v této kapitole tohoto manuálu a v **kapitole 10, Technické údaje, Poučení a prohlášení výrobce**.

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

- Nikdy neotvírejte schránku audio procesoru OPUS 2. Neoprávněné otevření schránky povede ke ztrátě záruky. Chcete-li vyměnit baterie nebo vyčistit svorky baterií, demontujte pouze schránku baterií postupem popsáním v **kapitole 8, Péče a údržba**.
- Než audio procesor OPUS 2 zapnete, zkontrolujte ostatní externí součásti 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 9, Problémy a jejich řešení** nebo kontaktujte vaše místní audiologické centrum či zástupce firmy MED-EL.

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

**Pokud máte v úmyslu vstoupit do prostředí, který by potenciálně mohlo nepříznivě ovlivnit funkci systému kochleárního implantátu (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 OPUS 2, jednotka FineTuner a cívka nevyžadují pravidelnou údržbu ze strany klinických specialistů či specializovaných techniků.
- Rozsah povolené provozní teploty pro audio procesor OPUS 2 a pro jednotku FineTuner je +10 °C až +45 °C. Pokud audio procesor OPUS 2 nosíte na těle, zajišťuje vaše tělesná teplota udržení provozní teploty v povoleném rozmezí.
- Audio procesor ani jednotku FineTuner nevystavujte přímému slunečnímu záření (zejména uvnitř automobilu).
- Pokud při užívání cívky zaznamenáte hlasité nebo nepříjemné zvuky, ihned cívku demontujte: tímto krokem dojde k okamžitému přerušení stimulace.
- 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 váš audio procesor a jednotku FineTuner před vodou a vlhkostí, které mohou negativně ovlivnit jejich funkčnost. Vždy před mytím, sprchováním nebo koupáním vypněte externí součásti kochleárního implantátu a uložte je na suché místo.
- Pokud dojde k proniknutí vody nebo namočení externích součástí, co nejrychleji vypněte váš audio procesor; vyjměte baterie ze schránky, demontujte jednotku baterií z řídicí jednotky a utřete všechny části do sucha měkkou textilí s dobrými absorpčními schopnostmi. Potom uložte audio procesor alespoň na 12 hodin do sušicí komory (je součástí dodávky), aby došlo k jeho řádnému vysušení. Pokud máte pochybnosti o dokonalém vysušení audio procesoru, prodlužte dobu sušení o jeden nebo více dnů. Pokud se namočí jednotka FineTuner, osušte ji suchou textilí.
- Řádně pečujte o externí příslušenství vašeho systému kochleárního implantátu. Jednotlivé součásti nesmí spadnout na zem nebo být uskladněny v nebezpečném prostředí (například v blízkosti strojů nebo míst s vysokým napětím). Nedodržení těchto pokynů může vést k poškození externího příslušenství kochleárního implantátu.
- Nepoužívejte audio procesor OPUS 2 ani jednotku FineTuner v prostředích, kde jsou zakázány radiofrekvenční (RF) přenosy (například v divadle apod.).
- Nepokoušejte se upravit tvar ušního háčku tak, že jej ohřejete horkým vzduchem.



*Vysvětlete dětem, že nesmí žádné části jejich kochleárního implantátu dávat do úst, polykat nebo si s nimi hrát. U malých dětí je povinná instalace bezpečnostního zámku, který brání rozebrání audio procesoru (viz. kapitola 5, Audio procesor OPUS 2, Bezpečnostní zámek).*

## Každodenní život - technické problémy

### **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**

Letecké společnosti požadují, aby během vzletu a přistávání letadel byla vypnuta všechna elektronická zařízení, včetně počítačů, mobilních telefonů a ostatních elektronických zařízení tak, aby nemohlo dojít k ovlivňování funkčnosti komunikačních systémů letadla v důsledku elektromagnetické interference. Audio procesor OPUS 2 je elektronické zařízení a je proto nezbytné jej během startu a přistávání letadla vypnout, a to i přesto, že riziko interference je minimální. Můžete také vznést dotaz na vaši leteckou společnost ohledně konkrétních pravidel pro používání elektronických zařízení na palubě letadla. Pokud se rozhodnete během letu kochleární implantát vypnout nebo sundat, informujte personál letadla o tom, že jste uživatel kochleárního implantátu a že v době, kdy je váš implantát vypnutý, lze s vámi komunikovat prostřednictvím znakové řeči.

### **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 zařízení pro radiofrekvenční komunikaci mohou rušit některé součásti systému kochleárního implantátu. Zkušenosti ostatních uživatelů implantátů firmy MED-EL ukázaly, že tento systém je kompatibilní s většinou mobilních telefonů. Na používání mobilního telefonu má kromě jeho typu vliv také poskytovatel služeb. Pokud jeden typ mobilního telefonu je u jednoho operátora kompatibilní se systémem MED-EL, u jiného operátora nemusí stejný typ telefonu být kompatibilní. Proto, pokud plánujete koupit mobilního telefonu, doporučujeme vám nejdříve daný telefon vyzkoušet, abyste zjistili, zda dochází k rušení nebo nikoli.

### Televizní přijímače, radiopřijímače, FM systémy apod.

Nepřipojujte váš audio procesor k žádnému externímu zařízení, pokud je napájeno ze sítě (tedy například z elektrické zásuvky nebo rozvodů elektrické energie). Pokud chcete připojit váš audio procesor k zařízení napájeným ze sítě, vždy používejte galvanickou ochranu (například infračervené nebo FM systémy). Audio procesor lze přímo připojit pouze k bateriově napájeným zařízením. Pro připojení audio procesoru například k FM systémům si budete muset dokoupit speciální kabely. Více informací vám poskytne zástupce společnosti MED-EL.

### Elektrostatický výboj (ESD)

Na elektronická zařízení působí elektrostatické výboje. Přestože systém kochleárního implantátu firmy MED-EL jsou vybaveny 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.
- Nedovolte žádné třetí osobě dotýkat se externích částí vašeho implantátu, pokud si nejste jisti, že jak vy tak tato třetí osoba na sobě nenese elektrostatický náboj.

- Před každým snímáním nebo nasazováním audio procesoru OPUS 2 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 případě, kdy nosíte oděv obsahující syntetická vlákna. Obecně platí, že bavlna a jiná přírodní vlákna jsou méně náchylné ke shromažďování elektrostatického náboje. K omezení statické elektřiny také přispívá používání avivážních prostředků a změkčovadel. Při oblékání vždy nasazujte audio procesor OPUS 2 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 OPUS 2 a cívku. 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 nemůže dojít ke vzniku elektrostatického výboje, vždy se vyplatí být při snímání audio procesoru OPUS 2 opatrný.
- Pokud provádíte pokusy se statickou elektřinou a „vysokým“ napětím, vždy nejprve sejměte audio procesor OPUS 2 a cívku. 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 televizních přijímačů nebo počítačů je velmi malé, ale přesto vám doporučujeme jej 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 OPUS 2 správně upevněn (viz. **kapitola 5, Audio procesor OPUS 2, Další možnosti nošení**) a chráněn před mechanickým poškozením. Sporty, při kterých je povinné nošení přilby, jsou v pořádku, pokud nejsou nad fyzické možnosti osoby, používající implantát. Přilbu používejte vždy, pokud je to nutné pro ochranu implantátu před bočními nárazy. Vaše přilba nebo přilba vašeho dítěte by měla být vysoce kvalitní a možná ji budete muset přizpůsobit vašim konkrétním potřebám. Konkrétní dotazy týkající se kontaktních sportů adresujte vašemu audiologickému centru. Většina vodních sportů nepředstavuje žádný problém, pokud před koupáním sejmete z těla všechny externí části implantátu. Pokud při plavání používáte brýle, dbejte na to, aby pásek brýlí netlačil na implantát. V každém případě se o sportování a provozování vodních sportů vždy nejprve poraďte s vaším lékařem. Než se začnete potápět s kyslíkovým přístrojem nebo šnorchem, vždy se nejprve poraďte s chirurgem, který implantát voperoval.

V případě jakýchkoli dotazů či problémů se obraťte na vašeho lékaře. Rovněž se s lékařem předem poraďte o vhodnosti jednotlivých druhů sportovních aktivit s ohledem na vaše zdraví nebo zdraví vašeho dítěte.

## OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE LÉKAŘSKÝCH ZÁKROKŮ

### Neurostimulace nebo diatermie

Neurostimulace nebo diatermie nesmí být prováděna v blízkém okolí implantátu, protože by se v jeho elektrodách mohl indukovat proud. Indukovaný proud může způsobit poškození implantátu a/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 být zdrojem vysokofrekvenčního napětí, které může vést k indukování proudu v elektrodách kochleárního implantátu. Indukovaný proud může způsobit poškození implantátu a/nebo okolní tkáň.

Obecně řečeno sejměte váš audio procesor OPUS 2 z hlavy vždy, když podstupujete léčbu elektrickým proudem procházejícím vaším tělem, anebo alespoň pečlivě sledujte správnou funkci celého systému kochleárního implantátu během počátečních fází léčby.

### Ultrazvuk

Léčba ultrazvukem nesmí být použita v blízkosti kochleárního implantátu, protože implantát může náhodně koncentrovat ultrazvukové pole a způsobit poškození.

### Elektrokonvulzivní terapie

U pacientů s kochleárními implantáty se nesmí používat elektrošoková nebo elektrokonvulzivní terapie. Tento druh terapie může způsobit poškození implantátu a/nebo okolní tkáň.

### Terapie využívající ionizující záření

Využití jakékoli formy ionizujícího záření k léčbě pacientů s kochleárními implantáty je třeba vždy důkladně zvážit a posoudit výhody takovéto terapie pro pacienty. V blízkosti silných zdrojů ionizujícího záření, jako například rentgenové přístroje apod. vždy audio procesor OPUS 2 vypněte a sundejte, abyste zabránili jeho možnému poškození v důsledku elektromagnetického rušení.

Léčebné ionizující záření může obecně poškodit elektronické komponenty systému kochleárního implantátu, přičemž takové poškození nemusí být okamžitě zjištělné.

### Snímkování s pomocí magnetické rezonance (MRI)

Používání MRI u pacientů s implantáty CONCERTO, PULSARci<sup>100</sup>, SONATATI<sup>100</sup>, C40+ a C40 je povoleno pouze na speciálních typech zařízení pro MRI. V tomto případě je třeba také dodržovat celou řadu pokynů. Oblast do 5 cm v okolí implantátu nebude na MRI viditelná. Společnost MED-EL doporučuje používat MRI pouze v

případě, že nelze použít jiné diagnostické metody (např. CT, PET atd.).

Společnost MED-EL připravila speciální formulář žádosti o vyšetření MRI, kde jsou uvedeny přesné informace o parametrech zařízení (síla magnetického pole) a pokyny pro bezpečné používání MRI diagnostiky.

Před provedením samotného vyšetření MRI musí ošetřující lékař ve spolupráci s příslušným oddělením radiologie vyplnit formulář žádosti o vyšetření MRI a následně vyplněný formulář předložit ke schválení firmě MED-EL. Toto je nutné z bezpečnostních důvodů a také z důvodu zamezení ztráty záruční ochrany.

Je zakázáno nosit nebo uschovávat externí příslušenství implantátu v blízkosti přístroje pro MRI diagnostiku.

### **Ostatní léčebné metody**

Účinky celé řady léčebných a diagnostických postupů, jako jsou například radioaktivní záření (kobalt, lineární urychlovače) či jiné elektrické a elektronické metody vyšetření ve stomatologii, na implantát nejsou dosud známy. Prosím kontaktujte vaše místní zdravotnické zařízení.

### **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**

Uživatelé kochleárních implantátů nesmí tato zařízení používat.

### **Očkování a prevence proti zánětu mozkových blan (meningitidě)**

Bakteriální meningitida se vyskytuje vzácně, ale může mít závažné důsledky. Riziko onemocnění meningitidou po voperování implantátu lze snížit očkováním proti meningitidě, užíváním antibiotik před a po operačním zákroku a také používáním chirurgických postupů doporučovaných firmou MED-EL. Stejně jako při všech operačních zákrocích v souvislosti s kochleárními implantáty, doporučujeme všem pacientům preventivně užívat antibiotika, pokud taková léčba není medicínsky kontraindikována. 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.

## 8. PÉČE A ÚDRŽBA

### ÚDRŽBA

Audio procesor OPUS 2 byl vyvinut tak, aby jeho životnost byla co nejdéle a byl maximálně spolehlivý. Pokud o něj budete správně pečovat, bude fungovat dlouhou dobu. Jednotka baterií a zejména schránka baterií se časem mohou opotřebovat v důsledku častého otevírání a zavírání. Tyto části je proto potřeba častěji měnit.

Vnější části zařízení nemyjte pod vodou nebo ve vodě. Audio procesor čistěte navlhčeným hadrem. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky. Dejte pozor, aby voda nezatekla do audio procesoru přes konektory, ovládací tlačítka nebo jednotku baterií.

Chraňte audio procesor OPUS 2 před vodou (viz. také **kapitola 7, Základní bezpečnostní opatření a varování**).

Nepokoušejte se sami opravit elektronické části vašeho audio procesoru OPUS 2, ani otevírat řídicí jednotku, protože tím by došlo k ukončení záruky ze strany výrobce.

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

Pokud audio procesor delší dobu nepoužíváte, vyjměte z něj baterie a uložte je na bezpečném místě. Zakryjte vzduchové otvory v horní části lepicí páskou, aby nedocházelo k samovolnému vybití baterií. Baterie také vyjměte předtím než audio procesor vložíte do přiložené sušičky.

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.

## BATERIE

Stávající typ audio procesoru OPUS 2 používá 3 zinkové baterie 675. Tyto baterie napájí externí a interní komponenty implantátu. Chcete-li získat více informací o bateriích, kontaktujte prosím vašeho místního zástupce firmy MED-EL nebo audiologické centrum.

Schránka baterií má na každé straně své spodní části vzduchové otvory. Tyto otvory nezakrývejte, protože by mohlo dojít ke zkrácení životnosti baterií. Pokud jsou vzduchové otvory zaneseny nečistotami, demontujte kryt schránky s bateriemi a pečlivě je očistěte kartáčem, který jste dostali spolu s implantátem.

### POZNÁMKA:

Vzhledem ke zvýšeným nárokům na energii u moderních sluchadel s přímým připojením se doporučuje při zapojení sluchadel s přímým připojením k přístroji OPUS 2 použití vysoce výkonných baterií zinek-vzduch.

### DŮLEŽITÉ


**Vybité baterie okamžitě vyjměte, aby nevytekly a nepoškodily zařízení.**

**Vybité baterie zlikvidujte v souladu s místně platnými předpisy. Obvykle je třeba baterie ukládat a likvidovat zvlášť od komunálního odpadu.**



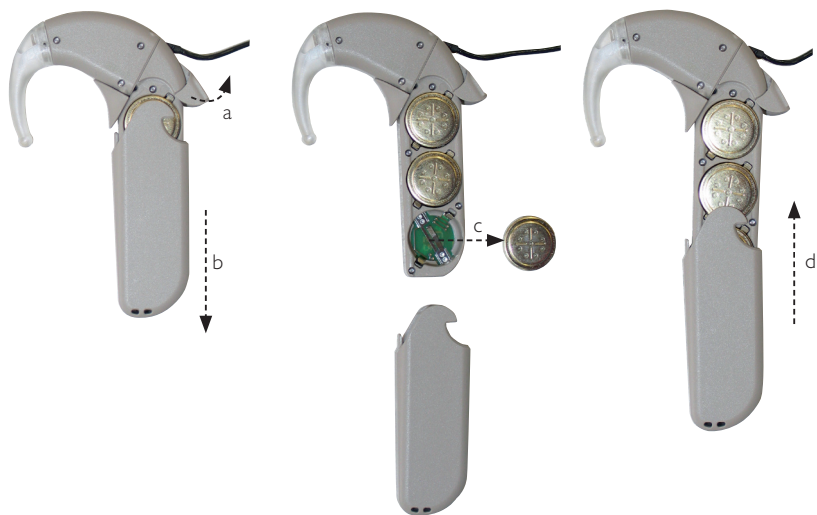
*Nové i vybité baterie vždy ukládejte mimo dosah dětí, aby je nespolkly. Vysvětlete dětem, že nesmí žádné části jejich systému kochleárního implantátu dávat do úst, polykat nebo si s nimi hrát. U malých dětí je povinná instalace bezpečnostního zámku, který brání rozebrání audio procesoru (viz. kapitola 5, Audio procesor OPUS 2, Bezpečnostní zámek).*

## Výměna baterií v audio procesoru OPUS 2

Pokud začne červená kontrolka v ušním háčku trvale blikat (  ), je nutné vyměnit sadu baterií (viz. také *kapitola 9, Problémy a jejich řešení*).

### Chcete-li vyměnit baterie, postupujte následujícím způsobem:

1. Než přistoupíte k výměně baterií, sejměte cívku z vaší hlavy a vypněte audio procesor OPUS 2.
2. Odblokujte západku schránky baterií (a) a sejměte víko (b).
3. Sadu vybitých baterií (c) vyjměte s pomocí magnetu cívky nebo lehkým poklepáním schránkou na baterie o ruku. Nedotýkejte se svorek baterií.
4. Než nainstalujete novou sadu baterií, přesvědčte se, zda jsou svorky baterií čisté a suché. Před instalací zinkových baterií je třeba z nich odstranit ochrannou fólii. Při vkládání nových baterií zkontrolujte správnou polaritu svorek. Kladná svorka (+) musí směřovat směrem ven (tedy značka „+“ musí být po vložení baterií vidět).
5. Nasadte víko na schránku na baterie (d) a zajistěte západku.



Obr. 22 Výměna baterií v audio procesoru

## Výměna baterie v jednotce FineTuner

Pokud vás jednotka FineTuner upozorní na to, že baterie jsou téměř vybité (viz. také kapitola 5, *Audio procesor OPUS 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 cívky nebo lehkým poklepáním jednotky FineTuner 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.

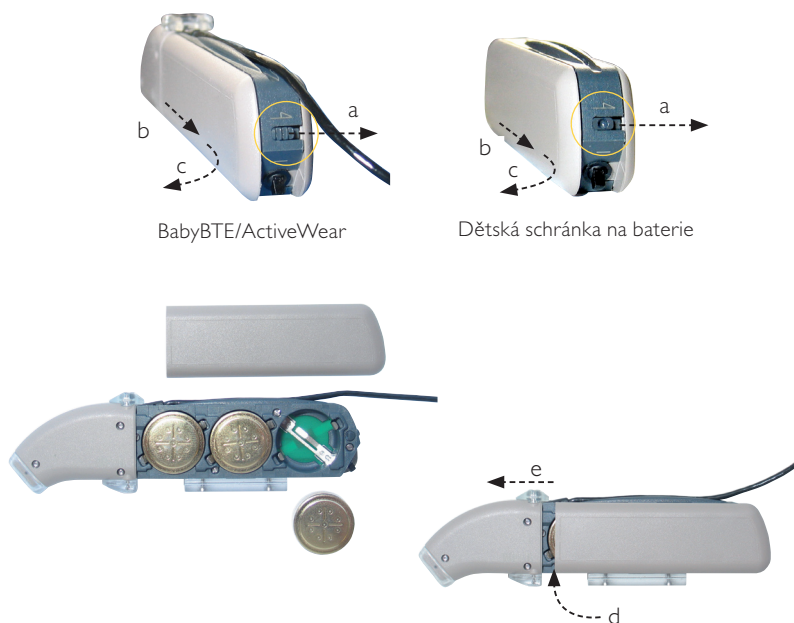


Obr. 23 Výměna baterie v jednotce FineTuner

## Výměna baterií v jednotkách BabyBTE/ActiveWear a v dětské schránce na baterie

Pro výměnu baterií v jednotkách BabyBTE/ActiveWear a v dětské schránce na baterie postupujte stejně jako v případě výměny baterií v audio procesoru OPUS 2. Postup je popsán výše. Jediným rozdílem je způsob demontáže a montáže víka schránky na baterie:

1. Pro otevření schránky na baterie zatáhněte za páku v zadní části jednotky BabyBTE/ActiveWear a přidržte ji v poloze (a). S pomocí špičatého předmětu odjistěte západku na zadní straně dětské schránky na baterie. Nyní vysuňte víko schránky na baterie směrem dozadu o cca 3 mm (b) a následným posunutím směrem dopředu jej vyjměte (c).
2. Pro nasazení víka zpět na schránku s bateriemi, nasadte víko na schránku tak, aby přesahovalo přes okraj audio procesoru o cca 3 mm (d). Následně s citem nasuňte víko na schránku baterií. Pokud je víko schránky baterií ve správné poloze, lze jej lehce posunout směrem dopředu (e), kde zacvakne do správné polohy. Nikdy nepokládejte víko schránky baterií až na zadní konec schránky baterií a nikdy při nasazování víka nepoužívejte hrubou sílu. Mohli byste poškodit schránku na baterie. Při zavírání schránky baterií nepoužívejte hrubou sílu.



Obr. 24 Výměna baterií v jednotkách BabyBTE/ActiveWear a v dětské schránce na baterie



## TÝDENNÍ ÚDRŽBA AUDIO PROCESORU OPUS 2

Pečlivě očistěte externí části audio procesoru OPUS 2 hadrem a nechte je oschnout.

### Vysušování audio procesoru OPUS 2

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

Vyjměte baterie z audio procesoru OPUS 2 a pokud je to možné, přelepte vyjmuté baterie nálepkami, se kterými byly původně zabaleny. Audio procesor nemusí být rozebrán úplně.

Doporučujeme, abyste audio procesor OPUS 2 jedenkrát denně vysušili (nejlépe přes noc); jak často budete muset vaše zařízení vysušovat, záleží ovšem na vlhkosti prostředí. Při nadměrném pocení či vysoké vlhkosti vzduchu bude nutné častější použití vysušovací soupravy.

Nikdy nepolykejte žádné odvlhčovací tobolky obsažené ve vysušovací soupravě!

## 9. PROBLÉMY A JEJICH ŘEŠENÍ

Až si na systém kochleárního implantátu 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 kabeley.

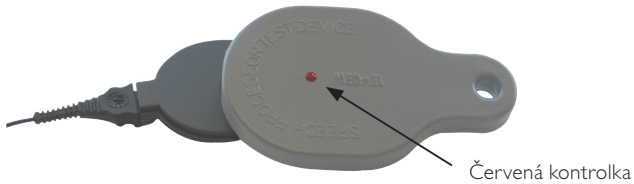
Nepoužívejte jiné kabeley a zástrčky než ty, které firmy MED-EL doporučuje. Pokud nebudete tento pokyn dodržovat, může dojít k poškození kochleárního systému, ke ztrátě záruční ochrany a také k nepříjemným problémům se stimulací. V případě jakýchkoli dotazů nebo problémů se prosím obraťte na vaše místní audiologické pracoviště nebo nejbližší pobočku firmy MED-EL.

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

### DŮLEŽITÉ

**Pokud se problém nevyřeší postupem popsany v této kapitole a zařízení stále nestimuluje váš systém kochleárního implantátut, okamžitě kontaktujte vaše audiologické centrum.**

## ZAŘÍZENÍ PRO OVĚŘENÍ SPRÁVNÉHO FUNKOVÁNÍ ŘEČOVÉHO PROCESORU (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)



*Obr. 25 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.

Zařízení pro ověření správného fungování řečového procesoru není nezbytně nutné pro správnou funkčnost audio procesoru, ale pomáhá zjistit nejběžnější problémy s funkčností přístroje, mezi které patří například poškozený kabel, mikrofony, slabé baterie nebo jiné drobné problémy, které mohou způsobit poruchu fungování audio procesoru.

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

Zapněte váš audio procesor OPUS 2 a přesvědčte se, zda jsou v pořádku baterie. Umístěte cívkou pod zkušební zařízení (viz. **Obr. 25**). Cívka se automaticky ustaví do správné polohy podle magnetické přitažlivosti.

Když promluvíte do mikrofonu, 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 dioda začít blikat v rytmu vašeho hlasu.
- Vyměňte baterie.
- Vyměňte stávající kabel za náhradní.

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 nebo rozebírat cívku. 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 OPUS 2 (viz. také **kapitola 7, Základní bezpečnostní opatření a varování**).

## JEDNOTKA FINE TUNER

FineTuner vysílá pokyny do audio procesoru OPUS 2 přes radiofrekvenční (RF) spojení. Pokud OPUS 2 neodpovídá na pokyny jednotky FineTuner, popis možných příčin této skutečnosti a informace, které vám pomohou při řešení problému, jsou uvedeny níže:

- OPUS 2 je mimo operační vzdálenost od jednotky FineTuner. Abyste dosáhli nápravy, musíte posunout FineTuner blíže k audio procesoru OPUS 2.
- Klávesnice jednotky FineTuner je uzamčena. V tomto případě postupujte podle pokynů pro odemknutí, které jsou uvedeny **kapitola 5, Audio procesor OPUS 2, Jednotka FineTuner, Funkce jednotky FineTuner**.
- Dochází k interferenci z jiných elektrických nebo elektronických zařízení, která blokuje vysílání. Pro zabránění této interferenci musíte FineTuner posunout blíže k audio procesoru OPUS 2 a/nebo přejít do jiného místa.
- OPUS 2 a FineTuner nejsou synchronizovány. V tomto případě prostudujte část uvedenou v **kapitola 5, Audio procesor OPUS 2, Jednotka FineTuner, Nastavení jednotky FineTuner**.

- V případě, že se domníváte, že FineTuner nefunguje správně, musíte vyjmout baterii a znovu ji po několika minutách vložit, jak je popsáno v **kapitola 8, Péče a údržba, Baterie, Výměna baterie v jednotce FineTuner**.
- Baterie v přístroji FineTuner je málo nabitá. V tomto případě musíte vyměnit baterii, jak je popsáno v **kapitola 8, Péče a údržba, Baterie, Výměna baterie v jednotce FineTuner**.
- Požadovaný příkaz byl v audio procesoru OPUS 2 deaktivován vaším audiologem při nastavení. Abyste příkaz aktivovali, musíte kontaktovat svou kliniku, centrum pro kochleární implantace nebo firmu MED-EL.
- Při nastavení byla vaším audiologem deaktivována na audio procesoru OPUS 2 červená kontrolka. Abyste kontrolku aktivovali, musíte kontaktovat svou kliniku, centrum pro kochleární implantace nebo firmu MED-EL.

#### **Další informace pro řešení problémů:**



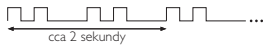

- Pokud vy nebo vaše dítě používáte nastavení T (přenosové cívky) nebo MT (mikrofonu a přenosové cívky) a nemůžete na přístroji FineTuner vrátit vstup zdroje signálu M (mikrofon), musíte audio procesor vypnout a zapnout. Když je audio procesor znovu zapnut, spustí se automaticky s aktivovaným nastavením 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.

## ČERVENÁ KONTROLKA AUDIO PROCESORU OPUS 2



Červená kontrolka na přední straně audio procesoru různým způsobem bliká. Jednotlivé způsoby blikání této kontrolky signalizují různé provozní podmínky a stavy. 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).


### Chybové hlášky

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
	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, budete si muset audio procesor nechat přeprogramovat.
	Problém s elektronikou nebo dočasným výpadkem audio procesoru	Vypněte procesor. Znovu procesor zapněte.	





## Varovné hlášky

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
 cca 1 sekunda	Vybité baterie	Vypněte procesor. Vyměňte baterie. Znovu procesor zapněte.	Dokud procesor nevympnete, bude červená kontrolka stále blikat.
	Byla dosažena maximální nebo minimální hodnota hlasitosti nebo audio citlivosti	Pust'te tlačítka pro nastavení hlasitosti/ citlivosti na jednotce FineTuner.	


## Potvrzení

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
Krátké probliknutí červené kontrolky	Povel z jednotky FineTuner byl zaznamenán a přijat	Žádná	<b>DŮLEŽITÉ:</b> Pokud stisknete na jednotce tlačítko pro návrat k továrnímu nastavení  změni se pouze nastavení hlasitosti a audio citlivosti. Pozice programu se nezmění.

## Změna programu

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
 cca 1 sekunda	Byl vybrán program 1 – 4	Žádná	Červená kontrolka problikne 1 – 4x podle čísla vybrané pozice programu.  <b>DŮLEŽITÉ:</b> Toto blikání se podobá blikání červené kontrolky při signalizaci vybité baterie.
 cca 1 sekunda			
 cca 1 sekunda			
 cca 1 sekunda			

## Stav

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
 cca 3,5 sekundy	Procesor byl inicializován a je v provozu	Žádná	Při blikání kontrolky můžete přes cívku slyšet klapavý zvuk.

## 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. Pokud se ozve tento signál, budete ještě moci prostřednictvím audio procesoru OPUS 2 poslouchat, ale měli byste co nejrychleji vyměnit baterie.

### **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 OPUS 2 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 KONTROLEK 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.



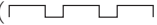
## Komunikace

Pokud je stisknutí tlačítka přijato a jednotlivé povely jsou z jednotky FineTuner vysílány do audio procesoru, 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 jednotka FineTuner vysílat (a příslušná kontrolka blikat) po 3 sekundách, 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

„FineTuner“ prověřuje stav baterií po každém přenosu signálu do audio procesoru. Detekuje-li nízký stav baterie, rozblíká se prostřední červený indikátor ( - 3 probliknutí).

## Úspěšná konfigurace

Pokud proběhla konfigurace jednotky FineTuner (viz. *kapitola 5, Audio procesor OPUS 2, Jednotka FineTuner, Nastavení jednotky FineTuner*) úspěšně nebo při úspěšné aktivaci/deaktivaci zámku klávesnice, se obě žluté diody rozsvítí na dobu cca 1 sekundy.

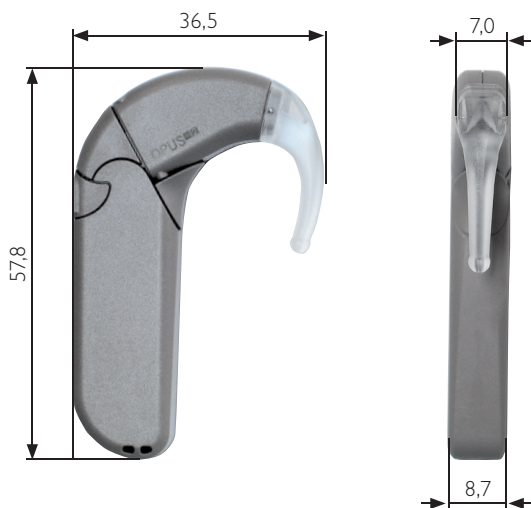
## Režim programování

Pokud stisknete tlačítko  a přidržíte jej po dobu delší než 5 sekund (při deaktivovaném zámku klávesnice, viz. *kapitola 5, Audio procesor OPUS 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 střídat blikat všechny 3 kontrolky. Pokud svítí červená kontrolka, jsou obě žluté kontrolky zhasnuté, a naopak. Po stisknutí příslušného tlačítka pro opuštění režimu programování se můžete přepnout zpět do provozního režimu. Pokud po dobu 5 sekund v režimu programování nestisknete žádné tlačítko, vrátí se jednotka FineTuner do provozního režimu automaticky.

## 10. TECHNICKÉ ÚDAJE

### AUDIO PROCESOR

#### Rozměry audio procesoru OPUS 2 (mm)<sup>1</sup>



#### Hmotnost<sup>1</sup>

12,4 g (včetně baterií)

<sup>1</sup> standardní hodnoty

#### Napájení

3 zinkové baterie 1,4 V pro sluchově postižené (typ 675)

#### Hardware

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

### Audio vstup

- Přes speciální víko schránky na baterie osazené FM konektorem
- Připojení naslouchátka přes 3-kolíkový konektor (Euro-Audio) podle normy IEC 60118-12
- Citlivost  $-61,4 \text{ dBV}^1$  (odpovídá 70 dB SPL při 1 kHz)
- Impedance 2,9 k $\Omega$ <sup>1</sup>

<sup>1</sup> standardní hodnoty

### Ovládací prvky/Kontrolky

- Hlavní vypínač
- Kontrolka: 1 červená LED kontrolka pro chybové hlášky a provozní stavy

### Materiály

- Směs polykarbonátu a akrylnitril-butadien-styrol-polymeru (PCABS): audio procesor, schránky na baterie, všechna barevná provedení
- Polyamid (PA): ušní háček/kryt mikrofonu

### Rozsah teploty a vlhkosti

Rozsah provozní teploty	10 °C	až	45 °C	
Teplota pro skladování	-20 °C	až	60 °C	
Rozsah relativní vlhkosti	10 %	až	90 %	(při teplotě 31 °C nebo vyšší)
	10 %	až	93 %	(při teplotě nižší než 31 °C)

### Radiofrekvenční konektor (FineTuner)

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

## JEDNOTKA FINETUNER

### Rozměry<sup>1</sup>

<sup>1</sup> standardní hodnoty

Délka	85,5 mm
Šířka	54,0 mm
Výška	6,3 mm
Hmotnost	33,0 g (včetně 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 dioda pro chybové hlášky a 2 žluté LED diody pro provozní stavy

### Napájení

- 1 Lithium manganoxidový akumulátor typu CR2025 (3 V)
- 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 akrylnitril-butadien-styrol-polymeru (PCABS)

### Rozsah teploty a vlhkosti

Rozsah provozní teploty	10 °C	až	45 °C	
Teplota pro skladování	-20 °C	až	60 °C	
Rozsah relativní vlhkosti	10 %	až	90 %	(při teplotě 31 °C nebo vyšší)
	10 %	až	93 %	(při teplotě nižší než 31 °C)

### Radiofrekvenční (RF) přípojka

Přenosová frekvence	9,07 kHz (±0,7 %)
Druh modulace	PSK
Maximální RF výstupní výkon	11,7 dBμA/m @ 10 m
Maximální operační vzdálenost.	~ 1,15 m

**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.

**Platné pouze v 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.

## SYMBOLY



Audio procesor OPUS 2 a jednotka FineTuner splňují požadavky Směrnice 90/385/EHS (Aktivní implantibilní prostředky).

Označení symbolem CE od roku 2006



Audio procesor OPUS 2 a jednotka FineTuner (RF konektor) obsahují rádiová zařízení „Třídy 2“, ve smyslu směrnice R&TTE.

Společnost MED-EL tímto prohlašuje, že audio procesor OPUS 2 a jednotka FineTuner (s RF konektorem) splňují základní požadavky a ostatní aplikovatelná ustanovení Směrnice 1999/5/EK (Rádiová zařízení a koncová telekomunikační zařízení - R&TTE). Prohlášení o shodě lze získat přímo z celosvětové centrály společnosti firmy MED-EL (adresa viz. **kapitola II, Přílohy**).



Pozor, přečtěte si průvodní dokumentaci (manuál)



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



Neionizující záření (FineTuner)



**Platí pouze pro Bulharsko:**

Audio procesor OPUS 2 a jednotka FineTuner (s RF konektorem) splňují požadavky Směrnice stanovující základní požadavky pro posuzování shody rádiových zařízení a koncových telekomunikačních zařízení.



Křehké - manipulujte s opatrností




Relativní vlhkost



Teplotní limit



Audio procesor OPUS 2, jednotka FineTuner a zkušební zařízení splňují ustanovení Směrnice Rady číslo 96/2002/EK (WEEE - Zákon o odpadech - elektronická a elektrická zařízení).

Logo WEEE () na výrobku nebo v tomto uživatelském manuálu značí, že tento výrobek nesmí být likvidován ani sbírán spolu s ostatním komunálním odpadem. **Jste povinen vrátit všechny použité externí komponenty kochleárního implantátu firmy MED-EL vaší místní pobočce společnosti MED-EL nebo distributorům.** Řízený sběr a řádná likvidace odpadních elektronických a elektrických zařízení nám umožní chránit přírodu. Navíc, správná recyklace elektronického a elektrického odpadu přispívá k zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví lidí.

#### **Platí pouze pro Evropu:**

Audio procesor OPUS 2 a jednotka FineTuner (s RF konektorem) smí být provozovány v následujících zemích:

AT	BA	BE	BG	CH	CY
CZ	DE	DK	EE	ES	FI
FR	GB	GR	HR	HU	IE
IS	IT	LI	LT	LU	LV
MK	MT	NL	NO	PL	PT
RO	SE	SI	SK	TR	YU

## **ZAŘÍZENÍ PRO OVĚŘENÍ SPRÁVNÉHO FUNKOVÁNÍ ŘEČOVÉHO PROCESORU (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)**



Zkušební zařízení splňuje požadavky Směrnice 2004/108/EK (Elektromagnetická kompatibilita).

Označení symbolem CE od roku 2005

## POUČENÍ A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

### Tabulky dle normy IEC 60601-1-2 pro OPUS 2

#### Tabulka 201 – Poučení a prohlášení výrobce

Elektromagnetické emise - platí pro všechna zařízení a systémy

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení OPUS 2 je určeno pro používání v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení OPUS 2 je povinen zajistit, aby zařízení bylo používání výhradně v předepsaném elektromagnetickém prostředí.		
Zkouška emise	Splňuje požadavky	Elektromagnetické prostředí – poučení
Emise RF CISPR II	Skupina I	Přístroj OPUS 2 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 II	Třída B	Přístroj OPUS 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	Nevztahuje se na tento přístroj	
Kolísání napětí/míhivé emise IEC 61000-3-3	Nevztahuje se na tento přístroj	




**Tabulka 202 – Poučení a prohlášení výrobce**

Elektromagnetická odolnost - platí pro všechna zařízení a systémy

<b>Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</b>			
Zařízení OPUS 2 je určeno pro používání v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení OPUS 2 je povinen zajistit, aby zařízení bylo používání výhradně v předepsaném elektromagnetickém prostředí.			
<b>Zkouška odolnosti</b>	<b>Testovací hladina dle IEC 60601</b>	<b>Stupeň shody</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – poučení</b>
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 cyklu  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 OPUS 2 vyžadoval jeho používání při výpadku síťového napětí, doporučuje se, aby byl přístroj připojen k napájecímu zdroji bez možného výpadku nebo k bateriím.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) 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.
<b>POZNÁMKA</b> $U_T$ je střídavé napětí před aplikací testové hladiny.			

### Tabulka 204 – Poučení a prohlášení výrobce

Elektromagnetická odolnost - pro zařízení a systémy nezajišťující podpůrné životní funkce

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení OPUS 2 je určeno pro používání v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení OPUS 2 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 61010-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení, nepoužívejte v bližší vzdálenosti ke kterékoliv části přístroje OPUS 2 (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 61010-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/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 wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).  Síla pole RF vysílačů, určená na základě elektromagnetického měření, <sup>a</sup> by měla být pro každý frekvenční rozsah menší než stupeň shody. <sup>b</sup>  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 OPUS 2 překročí výše uvedený stupeň RF shody, je třeba ověřit správnou funkčnost přístroje OPUS 2 v daném prostředí. Pokud budou zjištěny problémy s provozem přístroje OPUS 2, bude třeba přijmout další opatření, spočívající například v přemístění či otočení přístroje OPUS 2.		
b	V celém frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz, musí být síla pole menší než 3 V/m.		

### Tabulka 206 – Poučení a prohlášení výrobce

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a přístrojem OPUS 2 - pro zařízení a systémy nezajišťující podpurné životní funkce.

#### Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a přístrojem OPUS 2

Přístroj OPUS 2 je určený pro elektromagnetická prostředí, ve kterých jsou vyzařovaná RF rušení řízena. Zákazník nebo uživatel přístroje OPUS 2 může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci tím, že bude dodržovat minimální předepsanou vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a přístrojem OPUS 2. 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 watttech (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.

## II. PŘÍLOHY

### ZÁRUKA, ZÁRUČNÍ LIST A REGISTRAČNÍ KARTA

Záruka se vztahuje na reklamace dle našich záručních podmínek.

Délka záruční doby na audio procesor OPUS 2 a na cívku je jeden rok, pokud není místně platnými předpisy požadována záruční doba delší.

Tato záruka se vztahuje pouze na vady výrobku. Záruka se nevztahuje na výrobky firmy MED-EL, pokud k jejich poškození došlo v důsledku nesprávného používání nebo zneužití, nebo nebyly provozovány v souladu s příslušnými pokyny firmy 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, která se nachází na konci uživatelského manuálu. Záruční doba na audio procesor a na cívku začíná běžet 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 na straně firmy MED-EL, zavazuje se společnost MED-EL poskytnout zdarma uživateli nový implantát. Záruční doba na implantát začíná běžet od data jeho voperování. Pro platnost a uznání záruky je nezbytné vyplnit a odeslat registrační formulář (Kartu pacienta), který jsme do vašeho zdravotnického zařízení zaslali spolu s implantátem.

Reklamace nad rámec zákonné lhůty nebudou uznány, pokud uživatel nevyplní a nevrátí firmě MED-EL registrační formulář.

Nezapomeňte prosím vy a vaše zdravotnické zařízení vyplnit registrační kartu a registrační formulář pacienta a odeslat je do firmy MED-EL doporučenou poštou.

## ADRESA VÝROBCE

### **MED-EL Worldwide Headquarters**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Fürstenweg 77a

A-6020 Innsbruck, Austria

Tel: +43-512-28 88 89

Fax: +43-512-29 33 81

E-Mail: [office@medel.com](mailto:office@medel.com)







# Kontaktujte firmu MED-EL



## MED-EL Worldwide Headquarters

Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria  
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81  
office@medel.com



**MED-EL GmbH**  
**Niederlassung Wien**  
Liechtensteinstr. 22a/1/Mezz/5  
1090 Wien, Austria  
Tel.: +43-1-317-2400  
Fax: +43-1-317-2400-14  
office@at.medel.com

**MED-EL Deutschland GmbH**  
Moosstr. 7 / 2. OG  
82319 Starnberg, Germany  
Tel.: +49-8151-77 03-0  
Fax: +49-8151-77 03-23  
office@medel.de



**MED-EL Deutschland GmbH**  
**Büro Berlin**  
Schloßstr. 57  
14059 Berlin, Germany  
Tel.: +49-30-383779-50  
Fax: +49-30-383779-55  
office-berlin@medel.de

**MED-EL Office Helsinki**  
Valimotie 13a  
00380 Helsinki, Finland  
Tel.: +358-9-473072-11  
Fax: +358-9-473072-19  
office@fi.medel.com



0 1 2 3



10 - 90



20°C (4°F)



**MED-EL Unità Locale Italiana**  
Via Maso della Pieve 60/A  
39100 Bolzano (BZ), Italy  
Tel.: +39-0471-250131  
Fax: +39-0471-234200  
ufficio.italia@medel.com

**MED-EL GmbH Sucursal España**  
Centro Empresarial Euronova  
Ronda de Poniente num.2,  
2ª A Tres Cantos  
28760 Madrid, Spain  
Tel.: +34-91 80 41 527  
Fax: +34-91 80 44 348  
office@es.medel.com

**MED-EL GmbH**  
**Sucursal em Portugal**  
Av. Sá da Bandeira, 77 - 1º Dtº Fte.  
3000 - 351 Coimbra, Portugal  
Tel.: +351-239-098-804  
Fax: +351-239-842-180  
office@pt.medel.com

**MED-EL UK Ltd**  
Great Cliffe Court, Dodworth  
Barnsley, S75 3SP UK  
Tel.: +44-1226-242874  
Fax: +44-1226-771056  
office@medel.co.uk

**MED-EL Corporation, USA**  
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100  
Durham, NC 27713, USA  
Tel.: (919) 572-2222  
Fax: (919) 484-9229  
Toll free: (888) MED-EL-CI (633-3524)  
implants@medelus.com

**MED-EL Latino America S.R.L.**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
Tel.: +54-11-4954-0404  
Fax: +54-11-4954-0404  
medel@armedel.com

**MED-EL Middle East FZE**  
Dubai Airport Free Zone  
PO. Box 54320, 54321  
Dubai, United Arab Emirates  
Tel.: +9714-299 4700  
Fax: +9714-299 4255  
medeluae@emirates.net.ae

**MED-EL India**  
#505 Pragati House  
47-48 Nehru Place  
New Delhi, 110019 India  
Tel.: +91-11-4160 7171  
Fax: +91-11-4164 2800  
implants@medel.in

**MED-EL Hong Kong**  
Room 1301, Ashley Nine  
Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong  
Tel.: +852-2730 5818  
Fax: +852-2730 5009  
office@hk.medel.com

**MED-EL Philippines**  
1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, Muntinlupa City  
RP-1702 Philippines  
Tel.: +632-807-8780  
Fax: +632-807-4163  
office@ph.medel.com

**MED-EL China**  
1012 Unit, Tower D, SOHO New Town,  
NO.88, Jian Guo Road,  
Chao Yang District,  
Beijing, China 100022  
Tel.: +86-10-85893527/28/29  
Fax: +86-10-85893530  
office@medel.net.cn

**MED-EL Thailand**  
202 Le Concorde Tower, 10th Floor  
Room 1010 Ratchadapisek Road  
Huaykwang District  
Bangkok 10310  
Tel.: +66(0)-2694-1500  
Fax: +66(0)-2694-1500  
office@th.medel.com

**MED-EL Malaysia**  
Lot N8 & N9, Ground Floor  
CMC Centre, Jalan Cerdas  
Taman Connaught, Cheras  
56000 Kuala Lumpur, Malaysia  
Tel.: +603-9101-5900  
Fax: +603-9101-5910  
office@my.medel.com

**MED-EL Singapore**  
41 Science Park Road  
The Gemini, Lobby B #04-03A  
Singapore Science Park II  
Singapore 117610  
Tel.: +65-677888 14  
Fax: +65-677888 12  
office@sg.medel.com

**MED-EL Indonesia**  
Talavera Office Park 28/F Suite M23,  
Jl TB Simatupang Kav. 22-26 Jakarta  
12430 Indonesia  
Tel.: +62-21-7599-9861  
Fax: +62-21-7599-9862  
office@id.medel.com

**MED-EL Korea**  
Room 706, Jeil Building,  
#256-13, Gongduk-dong, Mapo-ku  
Seoul 121-803, Republic of Korea  
Tel.: +82-2-701-8036  
Fax: +82-2-701-8037  
office@kr.medel.com

**MED-EL Vietnam**  
1<sup>st</sup> Floor, TNA Building  
192-198 Ngo Gia Tu  
Ward 4, District 10  
Ho Chi Minh City, Vietnam  
Tel.: +84-8-3927-4560  
Fax: +84-8-3927-4558  
office@vn.medel.com

**MED-EL Japan**  
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo, Bunkyo-ku  
Tokyo, 113-0033 Japan  
Tel.: +81-3-5842-8580  
Fax: +81-3-5842-8582  
info@medel.co.jp

**MED-EL Liaison**  
**Office Australasia**  
ESIA Bldg, Suite 5, Gnd Floor  
1 Salvador Road  
Subiaco (Perth) WA 6008, Australia  
Tel.: +61-8-9380-9774  
Fax: +61-8-9380-9893  
office@au.medel.com

**VIBRANT MED-EL**  
**Hearing Technology France**  
Village d'Entreprise Green Side  
400 av Roumanille - BP 309  
06906 Sophia-Antipolis Cedex, France  
Tel.: +33-4-9300-1124  
Fax: +33-4-9300-1125  
office@fr.medel.com