

Cochlear Implants

MED  **EL**

RONDO

Uživatelský manuál



1. Obsah

1. OBSAH	1
2. ÚVOD	3
3. OBLAST POUŽITÍ – INDIKACE – KONTRAINDIKACE	4
Oblast použití	4
Indikace	4
Kontraindikace	5
4. AUDIO PROCESOR RONDO	6
Součásti systému	6
Spínač ZAP/VYP	8
Jednotka FineTuner	10
Schránka na baterie	13
Magnet	14
Připojovací spona	16
Chráníč RONDO	16
Kryt mikrofonu	17
Připojení podpůrných sluchových pomůcek	17
Další možnosti nošení	18
5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO MALÉ DĚTI	19
6. ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ	20
Základní bezpečnostní opatření týkající se používání systému kochleárního implantátu	21
Opatření týkající se lékařských zákroků	27
7. PÉČE A ÚDRŽBA	30
Údržba	30
Týdenní údržba audio procesoru RONDO	31
Baterie	32
8. PROBLÉMY A JEJICH ŘEŠENÍ	36
Zařízení pro ověření správného fungování řečového procesoru (Speech Processor Test Device)	36
Jednotka FineTuner	38
Červené kontrolky RONDO	39

Zvukové upozornění	41
Funkce kontrolky jednotky FineTuner	41
9. TECHNICKÉ ÚDAJE	43
Audio procesor	43
Jednotka FineTuner	45
Symboly	47
Zařízení pro ověření správného fungování řečového procesoru (Speech Processor Test Device)	48
Poučení a prohlášení výrobce	49
10. PŘÍLOHY	53
Záruka, záruční list a registrační karta	53
Adresa výrobce	53
11. KONTAKTUJTE FIRMU MED-EL	54

2. Úvod

V tomto manuálu najdete informace a pokyny týkající se kochleárního implantátu MED-EL vybaveného audio procesorem RONDO (Me1100). Jsou zde popsány dostupné náhradní díly a příslušenství k audio procesoru RONDO, a také pokyny pro řešení problémů a péči o externí kochleární implantát.

Kochleární implantát MED-EL se skládá z implantátu Mi1000 CONCERTO (dále uváděný jako CONCERTO), PULSARci¹⁰⁰, SONATA_{TI}¹⁰⁰, C40+ nebo C40, z externího audio procesoru RONDO (včetně jednotky FineTuner), 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

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

Dále je kochleární implantační systém MED-EL použitý v kombinaci s elektrodou FLEX²⁴ (1) určen k evokaci sluchových vjemů pomocí elektrické stimulace nebo pomocí kombinované elektroakustické stimulace (EAS) sluchových drah u jedinců s částečnou ztrátou sluchu, u kterých je výhodná amplifikace zvuku pouze ve spodní části frekvenčního rozsahu.

INDIKACE

Pacienti, kterým byl aplikován jeden nebo dva kochleární implantáty CONCERTO, PULSARci¹⁰⁰, SONATAm¹⁰⁰, C40+ nebo C40, jsou indikováni k používání jednotky RONDO v typickém každodenním prostředí (doma, v kanceláři, venku, atd.). Zahrnuje to pacienty všeho věku, pohlaví a všech národností.

Jednotka RONDO je určena ke každodennímu použití v době, kdy pacient nespí.

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

- Zapnutí/vypnutí
- Výměna baterií
- Umístění jednotky RONDO na implantát a její sejmutí z implantátu

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

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

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 RONDO v případě, že se u něj vyskytly nežádoucí reakce na materiál, ze kterého je vyrobena RONDO nebo jednotka FineTuner. Podrobnější informace najdete v kapitole 9, Technické údaje.

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

Jednotky RONDO a FineTuner nejsou určeny k použití v prostředí, kde je zakázán VF přenos (např. na operačním sále).

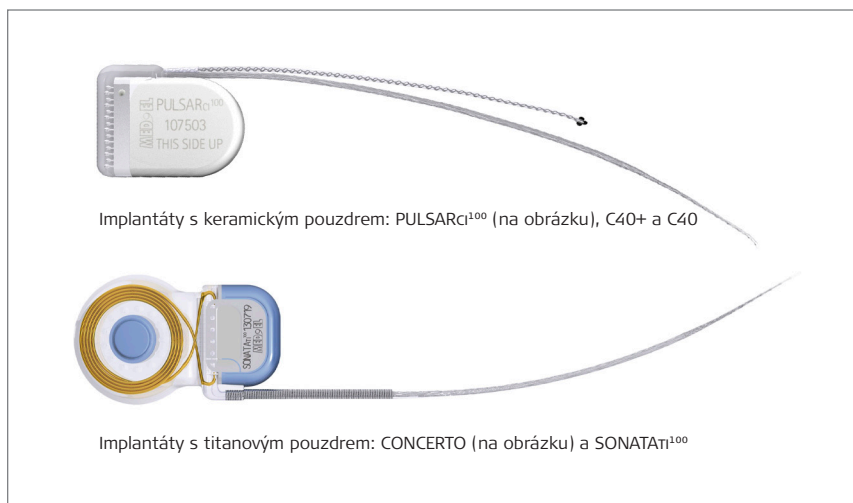
POZNÁMKA:

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. Audio procesor RONDO

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.

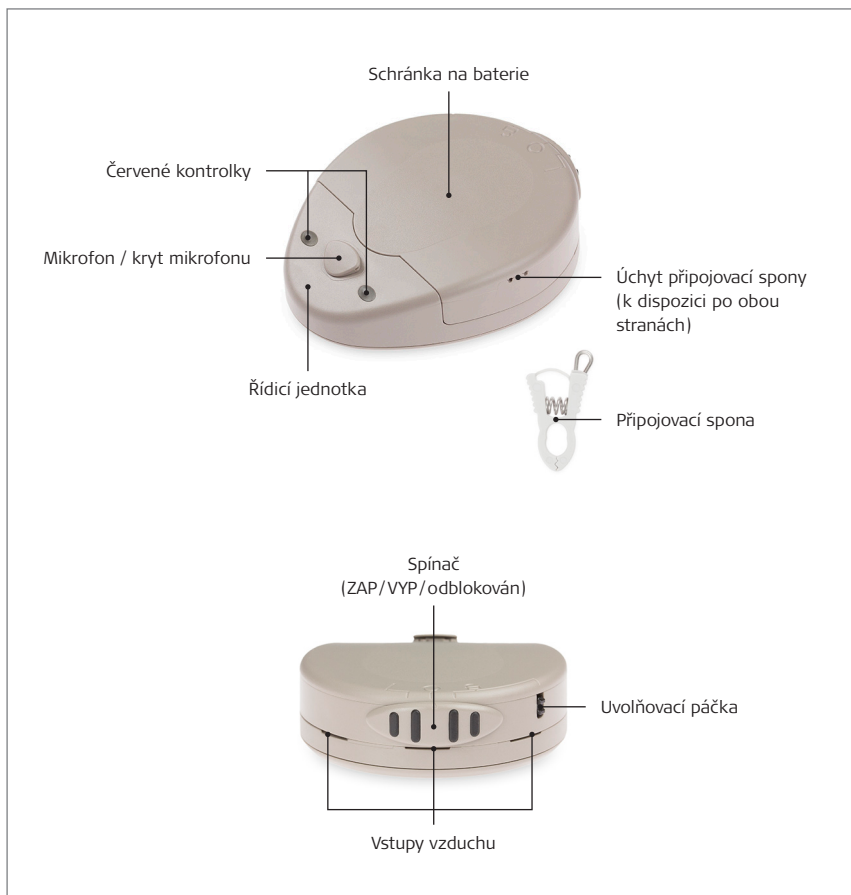


Obr. 1 Kochleární implantáty MED-EL

Externí součásti zahrnují audio procesor RONDO a příslušenství audio procesoru. V základní konfiguraci se audio procesor RONDO skládá z řídicí jednotky a ze schránky na baterie. Jednotka zvaná FineTuner usnadňuje přístup k různým funkcím audio procesoru.

Jednotka RONDO je přidržována na místě působením magnetu na implantátu.

Audio procesor používá baterie, poskytující dostatek energie pro externí i implantovanou elektroniku. Implantát neobsahuje baterie.



Obr. 2 Váš audio procesor RONDO

SPÍNAČ ZAP/VYP

Spínač na schránce na baterie funguje jako spínač ZAP/VYP.

Můžete zvolit jednu z následujících poloh:

RONDO VYP: ○

RONDO ZAP: |



Obr. 3 RONDO v poloze VYP



Obr. 4 RONDO v poloze ZAP

Po zapnutí audio procesoru RONDO až čtyřikrát bliknou červené kontrolky pro indikaci aktivovaného programu. Pokud například kontrolky bliknou třikrát, je momentálně aktivní program 3. Audio procesor začne pracovat, jakmile se rozsvítí a začnou blikat červené kontrolky.



Obr. 5 RONDO na místě implantátu

Pro aktivaci vašeho systému kochleárního implantátu zapněte jednotku RONDO a umístěte plochou stranou na hlavu, s úzkou stranou směřující k místu implantátu (viz obr. 5). Jakmile je jednotka RONDO přibližně na implantátu, automaticky se umístí správně působením síly magnetu implantátu.

V poloze VYP je audio procesor vypnutý. V této poloze není odebírán žádný proud. Vypněte jednotku RONDO vždy, když ji nepoužíváte, protože se tím prodlouží životnost baterií (viz též kapitola 7, Péče a údržba).

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

Při používání funkce telecoil postupujte následovně:

- Aktivujte funkci telecoil stiskem tlačítka **T** (slyšitelné budou pouze signály, které zachytí zařízení telecoil) nebo **MT** (slyšitelné budou signály, které zachytí mikrofon a zařízení telecoil) na jednotce FineTuner, jak je popsáno v kapitole 4, Audio procesor RONDO, FineTuner, ovládací prvky FineTuner.
- Když používáte telefon, umístěte jej tak, aby bylo jeho sluchátko vycentrováno nad jednotkou RONDO. Přesuňte telefon poněkud dolů nebo nahoru podle potřeby pro optimalizaci kvality signálu.
- Pokud jste v prostředí se systémem smyčky, pokuste se nalézt místo, kde je kvalita signálu pro vás nejlepší.
- Pro deaktivaci funkce telecoil, když již není zapotřebí, stiskněte tlačítko **M** na jednotce FineTuner, jak je popsáno v kapitole 4, Audio procesor RONDO, FineTuner, ovládací prvky FineTuner.

Zapnete-li audio procesor, bude mikrofon aktivní i tehdy, pokud jste aktivovali telefonní cívku před vypnutím audio procesoru. Pokud je telefonní cívka aktivní, uslyšíte při stisknutí libovolného tlačítka na jednotce FineTuner slyšet bzučivé zvuky. Tento bzučivý zvuk je zcela normálním jevem a znamená, že 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 4, Audio procesor RONDO, Jednotka FineTuner, Ovládání jednotky FineTuner).

JEDNOTKA FINETUNER

Váš audiolog naprogramuje audio procesor RONDO 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 RONDO je vybaven pouze vypínačem (ON/OFF), všechny ostatní funkce jsou přístupné ze samostatného zařízení – jednotky FineTuner, která přenáší povely k audio procesoru RONDO prostřednictvím radiofrekvenčních vln. Ergonomický design a velké klávesy usnadňují změnu nastavení audio procesoru RONDO, 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 RONDO.

Jednotka FineTuner není nezbytně nutná pro fungování audio procesoru. Při zapnutí audio procesoru RONDO 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 RONDO, tedy při stisknutí určitého tlačítka na jednotce FineTuner se příslušný povel provede pouze na vybraném audio procesoru RONDO. Běžná maximální provozní vzdálenost mezi jednotkou FineTuner a audio procesorem RONDO je asi 80cm. 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 vyzářování elektromagnetického záření.

Nastavení jednotky FineTuner

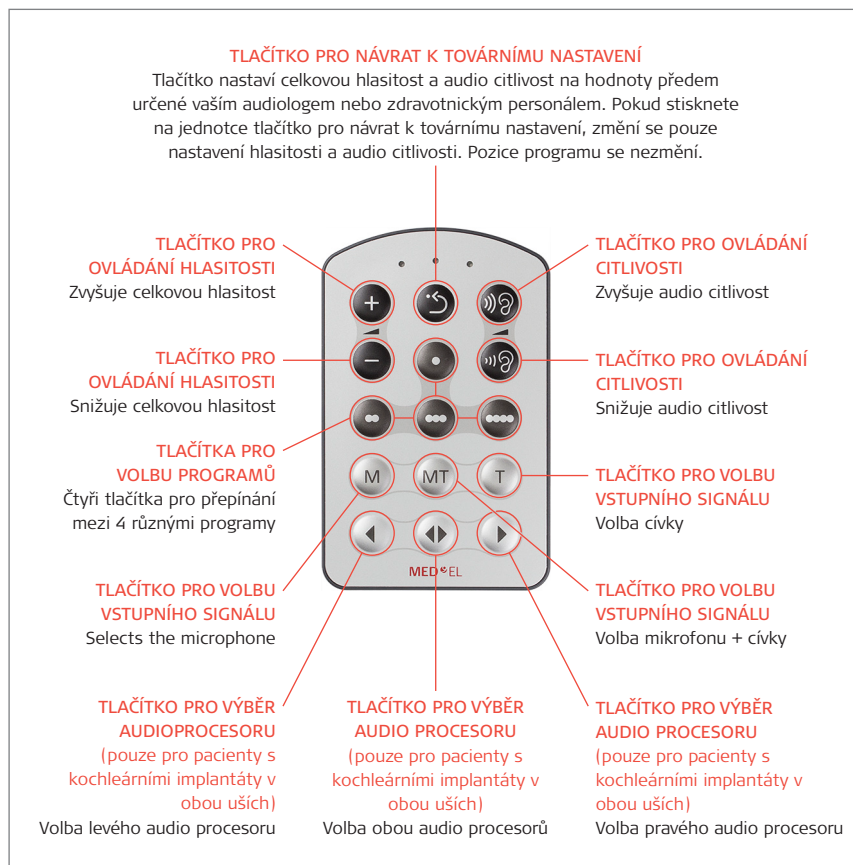
Jednotka FineTuner je nastavena tak, aby fungovala pouze s vaším audio procesorem. Jiné osoby s kochleárním implantátem ji tedy nemohou využívat. Váš audiolog nebo zdravotnický personál nastaví vaši jednotku FineTuner tak, aby vyhovovala vašim potřebám. Někdy budete muset synchronizovat vaši jednotku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

Ovládání jednotky FineTuner



Obr. 6 Jednotka FineTuner

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.

Funkce jednotky FineTuner

Automatický zámek klávesnice: Jednotka FineTuner je vybavena automatickým zámek 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 7, Péče a údržba, Baterie, Výměna baterie v jednotce FineTuner).

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

Jednotka FineTuner není vybavena vypínačem.

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

SCHRÁNKA NA BATERIE

Schránka na baterie RONDO obsahuje 3 baterie pro sluchovou pomůcku. Výměna baterií je popsána v kapitole 7, Péče a údržba, Baterie, Výměna baterií Vašeho audio procesoru RONDO.

Schránka na baterie je vybavena malou uvolňovací páčkou na pravé straně spínače ZAP/VYP. Pro odstranění schránky na baterie stiskněte dolů uvolňovací páčku a zatlačte posuvný spínač doprava tak, aby zaklapl. Šipka na spínači směřuje k symbolu odblokování (☐). Nyní zatáhněte schránku na baterie poněkud dozadu a sejměte ji.

Pro montáž schránky na baterie držte schránku na baterie pod úhlem s mírným sklonem dolů a zatlačte ji přímo na procesor. Když schránka na baterie spočívá na procesoru, zatlačte ji mírně dolů a přepněte spínač ZAP/VYP do polohy VYP (poloha uprostřed). Uvolňovací páčka automaticky zapadne a schránka na baterie je opět zablokována.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Spínač musí být při vyjímání/připojování schránky na baterie vždy v odblokované poloze (☐). Nepoužívejte nadměrnou sílu. Chcete-li přesunout spínač do odblokované polohy, zatlačte dolů uvolňovací páčku (1) na pravé straně. Držte ji dole a přitom tlačte spínač doprava (2).



Obr. 7 Jak otevřít schránku na baterie na vašem audio procesoru RONDO

Další možnosti nošení viz kapitola 4, Audio procesor RONDO, Další možnosti nošení.

MAGNET

Malý magnet je umístěn ve středu jednotky RONDO, aby ji udržoval na místě na hlavě na kompletu implantátu. Magnet lze vyměňovat pro přizpůsobení síly magnetu vašim potřebám.

Jak vyměnit magnetickou vložku

- Držte uvolňovací páčku (1) dole a zatlačte spínač (2) do odblokované polohy (☐). Sejměte schránku na baterie pro získání přístupu k magnetické vložce.



- Uchopte magnetickou vložku na dvou vroubkovaných plochách a otáčejte jí proti směru hodinových ručiček tak, aby symbol odblokování (☐) na magnetu směřoval k šipce v dolní části krytu. Magnetická vložka se uvolní a lze ji vyjmout.



- Nasadte novou magnetickou vložku. Držte ji tak, aby symbol odblokování (☐) na magnetu směřoval šipkou k dolní části krytu. Při správné poloze vklouzne magnetická vložka snadno dovnitř.



- Nyní otáčejte magnetickou vložkou ve směru hodinových ručiček tak, aby symbol zablokování (☐) směřoval přímo dolů k šipce v dolní části krytu. Magnet je vložen správně, pokud jsou čtyři kruhy na magnetu symetricky uspořádány vzhledem k šipce.



Obr. 8 Výměna magnetické vložky

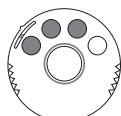
K dispozici jsou čtyři síly magnetu. Sílu magnetu označuje počet vyplněných kroužků na magnetu. Zvolená síla magnetu by měla být vhodná pro individuálního pacienta, to znamená, že silné magnety nejsou doporučeny pro pacienty s kožními záhyby (např. malé děti nebo velmi štíhlé pacienty), protože nadměrná přitažlivost magnetu může potenciálně zvýšit pravděpodobnost podráždění kůže.



SOFT



STANDARD



STRONG



SUPER STRONG

Obr. 9 Síly magnetu

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Společnost MED-EL důrazně doporučuje, abyste nevyměňovali magnet sami, ale požádali o výměnu audiologa nebo klinické pracovníky. Pokud zpozorujete jakékoli známky podráždění okolo jednotky RONDO, kontaktujte nemocnici nebo centrum pro kochleární implantáty.

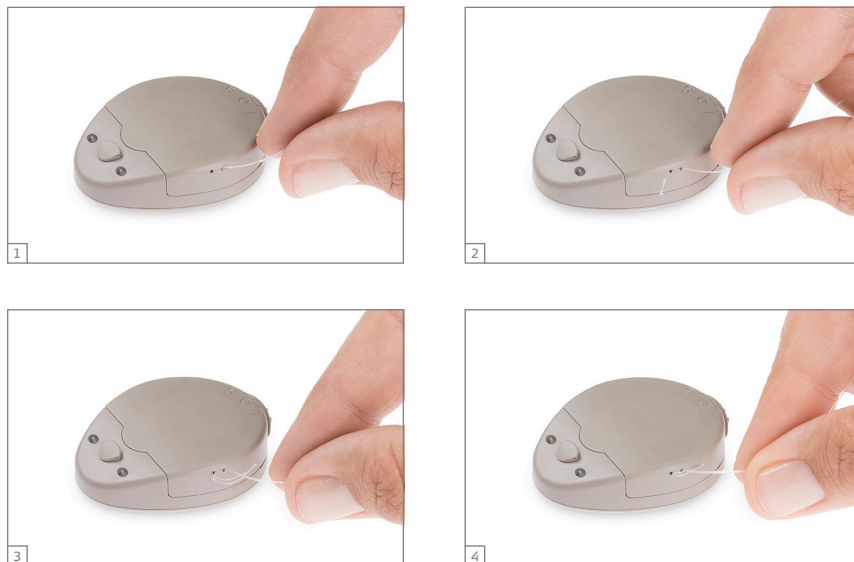
Jednotka RONDO obsahuje silný magnet. Udržujte mimo jeho dosah kovové předměty, protože magnet přitahuje.



Při určování, zda je jednotka RONDO správně přitahována k implantátu, je nejnárodnější pozorovat děti, když si hrají, nebo v každodenních situacích. Pokud jednotka odpadne příliš snadno, může se u dětí vyvinout averze vůči nošení jednotky RONDO. V prvních pěti měsících po operaci pravidelně kontrolujte kůži pod jednotkou RONDO, zda není podrážděná. Jak dítě roste, tloušťka kůže se zvyšuje a síla magnetické přitažlivosti musí být upravena zvýšením magnetické síly.

PŘIPOJOVACÍ SPONA

Připojovací spona se používá k zajištění jednotky RONDO k vašemu oděvu nebo k oděvu vašeho dítěte pro snížení rizika poškození audio procesoru při pádu na podlahu nebo na jiný tvrdý povrch. Společnost MED-EL důrazně doporučuje vždy používat připojovací sponu.



Obr. 10 Provléknutí připojovací spony pouzdrem jednotky RONDO

CHRÁNIČ RONDO

Chránič RONDO je měkký silikonový kryt, určený k zachycení mechanických nárazů na těleso, pokud RONDO spadne. Chránič omezuje riziko poškození audio procesoru. Společnost MED-EL důrazně doporučuje vždy používat chránič RONDO.

Při nasazování chrániče RONDO postupujte tak, že vložíte úzký konec audio procesoru RONDO do chrániče. Pak přetáhněte chránič přes protilehlou stranu tak, aby posuvný spínač spočinul ve výřezu chrániče. Příčná část chrániče má být nahoře na procesoru.



Obr. 11 Nasazení chrániče RONDO



KRYT MIKROFONU

Audio procesor RONDO se dodává s krytem mikrofonu pro ochranu otvoru mikrofonu před kontaminací. Pokud potřebujete kryt znovu nasadit, postupujte podle obrázku 12.



Obr. 12 Zaklapnutí krytu mikrofonu



PŘIPOJENÍ PODPŮRNÝCH SLUCHOVÝCH POMŮCEK

Podpůrné sluchové pomůcky (např. systémy FM) nebo jiná externí audio zařízení jako přenosné CD přehrávače, přehrávače MP3, rozhlasové přijímače AM-FM, atd. lze připojit k audio procesoru RONDO pomocí schránky na baterie MED-EL Mini Battery Pack, kterou lze zakoupit zvlášť.

DALŠÍ MOŽNOSTI NOŠENÍ

Schránka na baterie Mini Battery Pack

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

Schránku na baterie Mini Battery Pack lze zakoupit zvlášť.

5. Zvláštní opatření pro malé děti

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

- Zámek schránky na baterie, aby nemohly malé děti odmontovat audio procesor a získat přístup k bateriím.
- Deaktivace určitých ovládacích prvků jednotky FineTuner: Aby nedošlo k neúmyslným změnám programu, hlasitosti nebo citlivosti, lze tyto ovládací prvky jednotky FineTuner deaktivovat. Pro pomoc laskavě kontaktujte centrum pro kochleární implantáty.
- Připojovací spona pro zamezení pádu jednotky RONDO na podlahu v případě uvolnění.
- Chránič RONDO: Měkký silikonový kryt, sloužící k zachycení mechanických nárazů na pouzdro, pokud jednotka RONDO spadne na podlahu.

Společnost MED-EL důrazně doporučuje, aby dospělí uživatelé také používali připojovací sponu a chránič RONDO.



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.

6. 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 známe.

Nepoužívejte systém kochleárního implantátu MED-EL s jinými zařízeními než s těmi, která jsou uvedena v tomto manuálu nebo schválena firmou MED-EL. Pokud s některými částmi systému máte problémy, přečtěte si informace uvedené v kapitole 8, 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 RONDO a další části tohoto systému obsahují elektronické prvky, které je nutné používat s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu. Při spuštění audio procesoru RONDO vždy dodržujte pokyny uvedené v této kapitole tohoto manuálu a v kapitole 9, Technické údaje, Poučení a prohlášení výrobce.

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

- Nikdy neotvírejte schránku audio procesoru RONDO. Neoprávněné otevření schránky povede ke ztrátě záruky. Chcete-li vyměnit baterie nebo vyčistit svorky baterií, demontujte pouze schránku baterií postupem popsáním v kapitole 7, Péče a údržba.
- Než audio procesor RONDO 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 8, 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 tláčit 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 RONDO a jednotka FineTuner nevyžadují pravidelnou údržbu ze strany klinických specialistů či specializovaných techniků.
- Rozsah povolené provozní teploty pro audio procesor RONDO a pro jednotku FineTuner je +0 °C až +50 °C. Pokud audio procesor RONDO 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 RONDO zaznamenáte hlasité nebo nepříjemné zvuky, ihned RONDO 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.
- Dojde-li k namočení externích součástí, audio procesor co nejrychleji vypněte, vyjměte baterie ze schránky na baterie a jemně otřete externí součásti suchou měkkou savou textilií. Pak uložte audio procesor nejméně na 12 hodin do dodané sušicí soupravy, aby mohl vyschnout. V případě pochybností prodlužte dobu sušení o den nebo více. Když dojde k namočení jednotky FineTuner, vytřete jej suchou textilií.
- 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 RONDO ani jednotku FineTuner v prostředích, kde jsou zakázány radiofrekvenční (RF) přenosy.



Vysvětlete dětem, že nesmí žádné části jejich kochleárního implantátu dávat do úst, polykat nebo si s nimi hrát.

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 pře-programováním audio procesoru ve vašem audiologickém centru nebo u specializovaného technika. Pokud váš audio procesor podporuje používání více než jednoho programu, můžete do pře-programování 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 RONDO 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 koupi

mobilního telefonu, doporučujeme vám nejdříve daný telefon vyzkoušet, abyste zjistili, zda dochází k rušení nebo nikoli.

Televizní přijímače, radiopřijímače, FM systémy apod.

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

Elektrostatický výboj (ESD)

Na elektronická zařízení působí elektrostatické výboje. Přestože 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 RONDO 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 RONDO 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 RONDO. 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 RONDO opatrný.
- Pokud provádíte pokusy se statickou elektřinou a „vysokým“ napětím, vždy nejprve sejměte audio procesor RONDO. 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 RONDO správně upevněn 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 nezpůsobuje žádné problémy, pokud jsou odstraněny vnější části implantátu. Pokud pacient nosí pokrývku hlavy nebo obličejovou masku, je třeba zajistit, aby nebyl pásek příliš utažen přes místo implantátu. V každém případě byste měl/a konzultovat se zkušeným lékařem možnosti a osobní omezení při provozování vodních sportů, zejména potápění s dýchacím přístrojem. Implantát je odolný vůči změnám tlaku, které vznikají při potápění s dýchacím přístrojem do hloubky 50 m.

V případě jakýchkoli dotazů či problémů se obraťte na vašeho lékaře. Rovněž se s lékařem předem poradte 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 tkáně.

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 tkáně. Obecně řečeno sejměte váš audio procesor RONDO 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 tkáně.

Radiační terapie

Kochleární implantáty MED-EL jsou odolné vůči léčebnému ionizujícímu záření do celkové ionizační dávky 240 Gray. Při ozařování je třeba odstranit externí komponenty MED-EL. Léčebné ionizující záření obecně může elektronické komponenty systému kochleárního implantátu poškodit, přičemž takové poškození nemusí být okamžitě zjištěno. Pro minimalizaci rizika nekrózy tkáně z důvodu předávkování při radiační léčbě by implantát neměl být přímo v dráze paprsku léčebného ozařování.

MRI

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

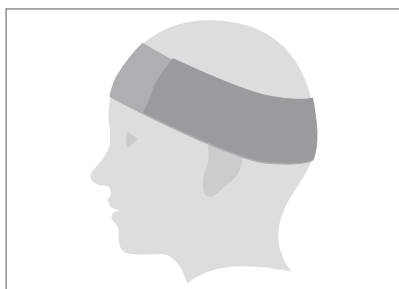
Bezpečnostní doporučení a pravidla pro skenování MRI:

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

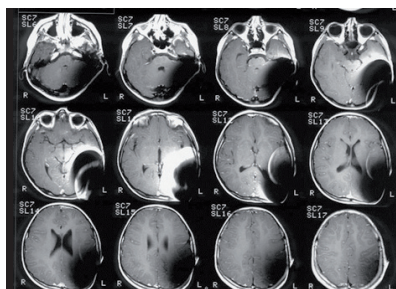
Pravidla bezpečnosti:

- Než pacient vstoupí do místnosti MRI, všechny externí komponenty systému implantátu (audio procesor s příslušenstvím) musí být odstraněny. Pro intenzity pole 1,0T či 1,5T je nutno přes implantát umístit podpurnou bandáž. Podpurná bandáž hlavy může být elastická bandáž, která je nejméně třikrát ovinuta kolem hlavy (viz Obr. 13). Bandáž by měla těsně přiléhat, neměla by však způsobovat bolest.
- Orientace hlavy: Podélná osa hlavy musí být rovnoběžná s magnetickým polem skeneru. Jedná se například o situaci, kdy je pacient v poloze na zádech s hlavou v přímé poloze. (Pacient by neměl otáčet ani naklánět hlavu na stranu, jinak existuje možnost demagnetizace magnetu implantátu.)
- „Je třeba použít výhradně sekvence normálního provozního režimu! V průběhu skenování může pacient pociťovat sluchové vjemy, jako například klepání nebo pípání. Před provedením MRI se doporučuje poskytnout pacientovi patřičné poradenství. Pravděpodobnost a intenzitu sluchových vjemů lze omezit volbou sekvencí s nižší specifickou rychlostí absorpce (SAR) a pomalejším gradientem rychlosti smýknutí.“
- Lze očekávat artefakty zobrazení (viz Obr. 14).
- Výše uvedené pokyny je třeba respektovat také tehdy, pokud má být provedeno vyšetření jiných částí těla, než je hlava (např. koleno atd). Pokud mají být vyšetřovány dolní končetiny, doporučuje se, aby byly do skeneru umístěny nejprve nohy pacienta, což minimalizuje veškerá rizika zeslabení magnetu implantátu.
- Výše uvedené pokyny platí rovněž pro pacienty s bilaterálními kochleárními implantáty nebo s bilaterálními sluchovými implantáty na mozkovém kmeni.

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



Obr. 13 Bandáž hlavy pro podporu fixace implantátu



Obr. 14 MR zobrazení získaná s použitím skeneru 1,5T (8leté dítě)

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 doporučených 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.

7. Péče a údržba

ÚDRŽBA

Audio procesor RONDO byl vyvinut tak, aby jeho životnost byla co nejdelší a byl maximálně spolehlivý. Pokud o něj budete správně pečovat, bude fungovat dlouhou dobu. Schránka na baterie se může opotřebovat častým otvíráním a zavíráním, a proto je třeba ji 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 RONDO před vodou (viz. také kapitola 6, Základní bezpečnostní opatření a varování).

Nepokoušejte se sami opravit elektronické části vašeho audio procesoru RONDO, 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.

TÝDENNÍ ÚDRŽBA AUDIO PROCESORU RONDO

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

Vysušování audio procesoru RONDO

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

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

Doporučujeme, abyste audio procesor RONDO 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 tobočky obsažené ve vysušovací soupravě!

BATERIE

Audio procesor RONDO vyžaduje tři baterie typu zinek-vzduch 675. Tyto baterie napájejí energii externí a vnitřní komponenty systému kochleárního implantátu MED-EL. Chcete-li získat více informací o bateriích, kontaktujte laskavě svého místního zástupce společnosti MED-EL nebo centrum pro kochleární implantáty.

Mezi schránkou na baterie a řídicí jednotkou jsou tři vstupy vzduchu (viz též kapitola 4, Audio procesor RONDO, Součásti systému, obr. 2). Nezakrývejte tyto vstupy, protože by to mohlo způsobit zkrácení životnosti baterie. Jsou-li vstupy vzduchu kontaminované, sejměte schránku na baterie a pečlivě vyčistěte vstupy a vzduchové vedené, vedoucí od vstupů.

DŮLEŽITÉ


Vybité baterie okamžitě vyjměte, aby nevytekly a nepoškodily zařízení. Pokud z baterie uniká jakákoli látka, zabraňte přímému styku kůže s touto látkou.

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.

Výměna baterií v audio procesoru RONDO

Když červená kontrolka na řídicí jednotce stále bliká (), je nutné vyměnit sadu baterií (viz. také kapitola 8, Problémy a jejich řešení).

Chcete-li vyměnit baterie, postupujte následujícím způsobem:

1. Sejměte jednotku RONDO z hlavy a před výměnou baterií ji vypněte.
2. Schránka na baterie je vybavena malou uvolňovací páčkou na pravé straně spínače ZAP/VYP. Pro sejmутí schránky na baterie stiskněte dolů uvolňovací páčku a zatlačte posuvný spínač doprava k symbolu odblokování (), aby zaklapl (viz obr. 15). Nyní zatáhněte schránku na baterie poněkud dozadu a sejměte ji.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Spínač musí být při vyjímání/připojování schránky na baterie vždy v odblokované poloze (☐). Nepoužívejte nadměrnou sílu. Chcete-li přesunout spínač do odblokované polohy, zatlačte dolů uvolňovací páčku (1) na pravé straně. Držte ji dole a přitom tlačte spínač doprava (2).




Obr. 15 Jak otevřít schránku na baterie na vašem audio procesoru RONDO

3. Vyměňte použitou sadu baterií tak, že tři baterie vyjmete pomocí magnetu. Neposouvejte střed spodní části řídicí jednotky nad každou baterii zvlášť. Snažte se nedotýkat kontaktů baterií (viz obr. 16).



Obr. 16 Výměna baterií audio procesoru

4. Před vložením nové sady baterií se ujistěte, zda jsou kontakty čisté a suché. Fólii pokrývající baterie typu zinek-vzduch je nutno před použitím odstranit. Při vkládání nových baterií zkontrolujte polaritu. Kladný pól (+) musí směřovat ven, tzn. (+) značka musí být stále viditelná i po vložení baterií.

5. Při nasazování schránky na baterie zkontrolujte, zda je spínač v odblokované poloze (). Držte schránku na baterie mírně skloněnou dolů a zatlačte ji v přímém směru na procesor. Vycentrujte schránku na baterie tak, aby magnet nevytlačil baterie ven. Když schránka na baterie spočívá na procesoru, zatlačte ji mírně dolů a přepněte spínač ZAP/VYP do polohy VYP (poloha uprostřed). Uvolňovací páčka automaticky zapadne a schránka na baterie je opět zablokována (viz obr. 17).



Obr. 17 Nasazení schránky na baterie

Výměna baterie v jednotce FineTuner

Pokud vás jednotka FineTuner upozorní na to, že baterie jsou téměř vybité (viz. také kapitola 4, Audio procesor RONDO, 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 RONDO nebo lehkým poklepáním jednotky FineTuner o ruku. Nedotýkejte se svorek baterií.
3. Vložte novou baterii kladným pólem \oplus nahoru.
4. Opatrně nasadte víko do otvoru na pravé straně a zasuňte jej do správné polohy. Nezapomeňte ho zajistit šroubem.



Obr. 18 Výměna baterie v jednotce FineTuner

8. 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 kabelem.

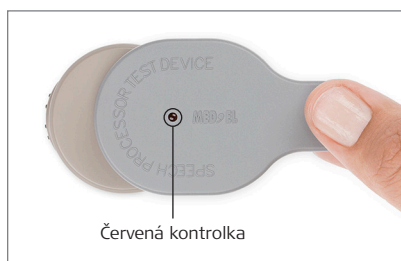
Nepoužívejte jiné kabely a zástrčky než ty, které firmy MED-EL doporučuje. Pokud nebudete tento pokyn dodržovat, může dojít k poškození kochleárního systému, ke ztrátě záruční ochrany a také k nepříjemným problémům se stimulací. V případě jakýchkoli dotazů nebo problémů se prosím obraťte na vaše místní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

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

DŮLEŽITÉ

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

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



Obr. 19 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 RONDO a přesvědčte se, zda jsou v pořádku baterie. Umístěte RONDO pod zkušební zařízení (viz. Obr. 25). RONDO 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.

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

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

JEDNOTKA FINETUNER

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

- RONDO je mimo operační vzdálenost od jednotky FineTuner. Abyste dosáhli nápravy, musíte posunout FineTuner blíže k audio procesoru RONDO.
- Klávesnice jednotky FineTuner je uzamčena. V tomto případě postupujte podle pokynů pro odemknutí, které jsou uvedeny kapitola 4, Audio procesor RONDO, 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 RONDO a/nebo přejít do jiného místa.
- RONDO a FineTuner nejsou synchronizovány. V tomto případě prostudujte část uvedenou v kapitola 4, Audio procesor RONDO, 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 7, 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 7, Péče a údržba, Baterie, Výměna baterie v jednotce FineTuner.
- Požadovaný příkaz byl v audio procesoru RONDO deaktivován vaším audiologem při nastavení. Abyste příkaz aktivovali, musíte kontaktovat svou kliniku, centrum pro kochleární implantace nebo firmu MED-EL.
- Červené kontrolky na audio procesoru RONDO vyřadil váš audiolog z provozu při nasazování. Pro povolení kontrolky budete muset kontaktovat svoji nemocnici, centrum pro kochleární implantáty nebo společnost MED-EL.

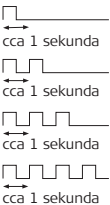
Další informace pro řešení problémů:

- Pokud vy nebo vaše dítě používáte nastavení **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.

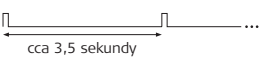
Potvrzení

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

Změna programu

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
	Byl vybrán program 1-4	Žádná	Červená kontrolka problikne 1-4x podle čísla vybrané pozice programu. DŮLEŽITÉ Toto blikání se podobá blikání červené kontrolky při signalizaci vybité baterie.

Stav

Doba blikání	Význam	Jaká opatření mám přijmout	Poznámky
	Procesor byl inicializován a je v provozu	Žádná	Při blikání kontrolky můžete přes cívkou 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 RONDO poslouchat, ale měli byste co nejdříve 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 RONDO 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 povelky jsou z jednotky FineTuner vysílány do audio procesoru, rozblíká se levá, pravá nebo obě krajní žluté kontrolky současně (v závislosti na aktuálním provozním režimu jednotky FineTuner) v synchronizaci s přenášeným signálem. Z důvodu úspory energie přestane 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, rozbliká se prostřední červený indikátor (▬▬▬▬ – 3 prokliknutí).

Úspěšná konfigurace

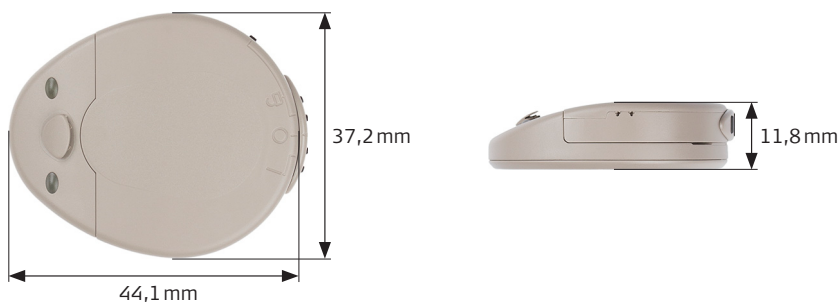
Pokud proběhla konfigurace jednotky FineTuner (viz. kapitola 4, Audio procesor RONDO, Jednotka FineTuner, Nastavení jednotky FineTuner) úspěšně nebo při úspěšné aktivaci/deaktivaci zámku klávesnice, se obě žluté diody rozsvítí na dobu cca 1 sekundy.

Režim programování

Pokud stisknete tlačítko ◀▶ a přidržíte jej po dobu delší než 5 sekund (při deaktivovaném zámku klávesnice, viz. kapitola 4, Audio procesor RONDO, Jednotka FineTuner, Funkce jednotky FineTuner, kde najdete pokyny pro aktivování/deaktivování zámku klávesnice), přepne se jednotka FineTuner do režimu programování. V tomto případě začnou střídavě 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.

9. Technické údaje

AUDIO PROCESOR



Rozměry audio procesoru RONDO¹

Délka (bez spínače): 44,1 mm

Šířka: 37,2 mm

Výška: 11,8 mm

Hmotnost¹

21,5 g (včetně baterií)

Napájení

3 zinkové baterie 1,4V 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

¹ standardní hodnoty

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: $2,9 \text{ k}\Omega^1$

Ovládací prvky/Kontrolky

- Hlavní vypínač
- Kontrolky: 2 červené kontrolky LED pro funkce alarmu a indikátoru

Materiály

- Směs polykarbonátu a akrylnitril-butadien-styrol-polymeru (PC/ABS): audio procesor, schránka na baterie, všechna barevná provedení
- Polyamid (PA): uvolňovací páčka, kryt magnetické vložky, LED okna
- Silikon: chránič

Rozsah teploty a vlhkosti

Rozsah provozní teploty: 0°C až 50°C

Teplota pro skladování: -20°C až 60°C

Rozsah relativní vlhkosti: 10 % až 93 %

Radiofrekvenční konektor (FineTuner)

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

¹ standardní hodnoty

JEDNOTKA FINETUNER

Rozměry¹

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 (3V)
- Běžná předpokládaná životnost baterie je delší než 6 měsíců

Klasifikace

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

Materiály

Směs polykarbonátu a akrylnitril-butadien-styrol-polymeru (PC/ABS)

Rozsah teploty a vlhkosti

Rozsah provozní teploty: 0 °C až 50 °C

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

Rozsah relativní vlhkosti: 10 % až 93 %

Radiofrekvenční (RF) přípojka

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

Druh modulace: PSK

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

Maximální operační vzdálenost.: ~1 m

¹ standardní hodnoty

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 RONDO a jednotka FineTuner splňují požadavky Směrnice 90/385/EHS (Aktivní implantabilní prostředky).

Označení symbolem CE od roku 2012

Společnost MED-EL tímto prohlašuje, že audio procesor RONDO 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 10, Přílohy).



Pozor, přečtěte si průvodní dokumentaci (manuál)



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



Neionizující záření (FineTuner)



Křehké – manipulujte s opatrností




Relativní vlhkost



Teplotní limit



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

Technické údaje

chránit přírodu. Navíc, správná recyklace elektronického a elektrického odpadu přispívá k zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví lidí.

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 RONDO

Elektromagnetické emise – platí pro všechna zařízení a systémy

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

Zkouška emisí	Splňuje požadavky	Elektromagnetické prostředí – poučení
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Přístroj RONDO využívá RF energii pouze pro jeho vnitřní funkce. RF emise tohoto přístroje jsou velmi nízké a neměly by způsobit jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Emise RF CISPR 11	Třída B	Přístroj RONDO 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	

Elektromagnetická odolnost – platí pro všechna zařízení a systémy


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

Zkouška odolnosti	Testovací hladina dle IEC 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha kryta syntetickým materiálem, který produkuje statickou elektřinu, tak relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Elektrické rychlé přechodné / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní / výstupní vedení	Nevztahuje se na tento přístroj	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typickou pro komerční účely (původní stav napájení pro zařízení) nebo pro nemocniční prostředí.
Náraz IEC 61000-4-5	±1 kV souhlasný modus (vedení/vedení) ±2 kV rozdílový modus (vedení/zem)	Nevztahuje se na tento přístroj	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typickou pro komerční účely (původní stav napájení pro zařízení) nebo pro nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a variace napájecího napětí vstupního vedení IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles v U_T) na 0,5 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 RONDO 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.

POZNÁMKA U_T je střídavé napětí před aplikací testové hladiny.

Elektromagnetická odolnost – pro zařízení a systémy nezajišťující podpůrné životní funkce

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Přílohy

ZÁRUKA, ZÁRUČNÍ LIST A REGISTRAČNÍ KARTA

Záruka se vztahuje na reklamace dle našich záručních podmínek.

Délka záruční doby na audio procesor RONDO 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. Záruční doba na audio procesor 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 Elektromedizinische Geräte GmbH

Headquarters

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck, Austria

Tel: +43-512-28 88 89

Fax: +43-512-29 33 81

E-Mail: office@medel.com

11. Kontaktujte firmu MED-EL

MED-EL Medical Electronics

Headquarters

6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89
office@medel.com

MED-EL GmbH Niederlassung Wien

1090 Wien, Austria
Tel.: +43-1-317-2400
office@at.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH

82319 Starnberg, Germany
Tel.: +49-8151-77 03-0
office@medel.de

MED-EL Deutschland GmbH Büro Berlin

14059 Berlin, Germany
Tel.: +49-30-383779-50
office-berlin@medel.de

MED-EL Office Helsinki

00240 Helsinki, Finland
Tel.: +358-9-473072-11
office@fi.medel.com

MED-EL Unità Locale Italiana

39100 Bolzano (BZ), Italy
Tel.: +39-0471-250131
ufficio.italia@medel.com

MED-EL GmbH Sucursal España

28760 - Tres Cantos, Madrid, Spain
Tel.: +34-91 80 41 527
office@es.medel.com

MED-EL GmbH Sucursal em Portugal

3000 – 351 Coimbra, Portugal
Tel.: +351-239-098-804
office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd

Barnsley, S75 3SP, UK
Tel.: +44-1226-242874
office@medel.co.uk

MED-EL Corporation, USA

Durham, NC 27713, USA
Tel.: (919) 572-2222
Toll free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants-usa@medel.com

MED-EL Latino America S.R.L.

(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel.: +54-11-4954-0404
medel@ar.medel.com

MED-EL Colombia S.A.S.

Bogota D.C.
Tel.: +57-1-6226459
office-Colombia@medel.com

MED-EL Mexico

53140 Naucalpan de Juarez , México
Tel.: +55-5393-1706 / 5572-0246
office-Mexico@medel.com

MED-EL Middle East FZE

Dubai, United Arab Emirates
Tel.: +9714-299 4700
office@ae.medel.com

MED-EL India

New Delhi, 110019 India
Tel.: +91-11-4160 7171
implants@medel.in

MED-EL Hong Kong

Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong
Tel.: +852-2730 5818
office@hk.medel.com

MED-EL Philippines

Ayala Alabang, Muntinlupa City
RP-1702 Philippines
Tel.: +632-807-8780
office@ph.medel.com

MED-EL China

Beijing, China 100022
Tel.: +86-10-85893527/28/29
office@medel.net.cn

MED-EL Thailand

Bangkok 10400
Tel.: +66(2) 693-9411
office@th.medel.com

MED-EL Malaysia

59000 Kuala Lumpur, Malaysia
Tel.: +603-2284 3466
office@my.medel.com

MED-EL Singapore

Singapore 329563
Tel.: +65-677888 14
office@sg.medel.com

MED-EL Indonesia

Jakarta Selatan, 12550 Indonesia
Tel.: +62-21-7814-249
office@id.medel.com

MED-EL Korea

Seoul 121-803, Republic of Korea
Tel.: +82-2-701-8036
office@kr.medel.com

MED-EL Vietnam

Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel.: +84-8-3927-4560
office@vn.medel.com

MED-EL Japan

Tokyo, 101-0062 Japan
Tel.: +81-3-5283-7266
office-japan@medel.com

MED-EL Liaison Office Australasia

Subiaco (Perth) WA 6008, Australia
Tel.: +61-8-9380-9775
office@au.medel.com

VIBRANT MED-EL

Hearing Technology France

06906 Sophia-Antipolis Cedex, France
Tel.: +33-4-9300-1124
office@fr.medel.com

MED-EL BE

Kievitplein 20, B-2018 Antwerp, Belgium
Tel.: +32-3-304 95 16
office@be.medel.com

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

www.medel.com

