

PŘÍRUČKA PRO UŽIVATELE

OPUS¹





OBSAH

- 1. Obsah**
- 2. Úvod**
- 3. Určené použití – indikace – kontraindikace**
 - Určené použití
 - Indikace
 - Kontraindikace
- 4. Začínáme**
 - Jak pracuje Váš kochleární implantát
 - Nákres a popis funkcí
 - Charakteristika kochleárního implantátu PULSAR_{CI}¹⁰⁰
 - Implantát PULSAR_{CI}¹⁰⁰
- 5. Řečový procesor OPUS 1 a cívka**
 - Řečový procesor OPUS 1
 - Ovládání OPUS 1
 - Cívka
 - Kabel cívky
 - Zahnuté bateriové pouzdro
 - Dětské bateriové pouzdro (varianta)
 - Bezpečnostní šroubky pro fixování háku (varianta)
 - Pojistka k zajištění pouzdra baterie (varianta)
 - BTE pro malé děti (varianta)
 - Propojení na FM systémy
- 6. Příprava řečového procesoru OPUS 1 pro malé děti**
- 7. Všeobecná preventivní opatření a upozornění**
 - Všeobecná preventivní opatření pro Váš kochleární implantát
 - Preventivní opatření při lékařských úkonech

8. Údržba a ochrana

Údržba
Baterie
Sada na vysoušení

9. Odstraňování závad

Odstraňování závad
Tester řečového procesoru
Světelná signalizace

10. Technické údaje

Řečový procesor
Tester řečového procesoru
WEEE upozornění (likvidace odpadu)
Prohlášení a deklarace výrobce

11. Přílohy

Záruční list a registrační karta
Užitečné adresy
Kochleární implantáty

2. ÚVOD

Vy nebo vaše dítě jste získali systém kochleárního implantátu PULSAR_{CI}¹⁰⁰. Budete používat nejnovější technologii vyrobenou pro osoby s velmi těžkou nebo úplnou ztrátou sluchu.

Tento návod je stručným průvodcem jak používat váš nový řečový procesor OPUS 1. Bude sloužit jako pomůcka během doby, kdy se budete učit užívat systém kochleárního implantátu MED-EL s řečovým procesorem OPUS 1 a zodpoví mnoho otázek, které mohou vyvstat.

Váš systém kochleárního implantátu MED-EL se skládá ze samotného implantátu PULSAR_{CI}¹⁰⁰, vnějšího řečového procesoru OPUS 1, cívký COM+T a vnějších částí a příslušenství.

Informace obsažené v tomto návodu vám mají napomoci k tomu, abyste z kochleárního implantátu a příslušenství získali co největší užitek. Proto vám doporučujeme si tento návod přečíst celý.



Pokud návod obsahuje informace, které jsou určeny rodičům implantovaných dětí, jsou uvedeny tímto druhem písma (modrou tučnou kurzívou) a uvozeny uvedeným symbolem.

Počáteční nastavení řečového procesoru značně změní váš život nebo život vašeho dítěte. Emoce provázející první dny používání kochleárního implantátu mohou sahát od velkého vzrušení až ke zklamání.

Užitek z nových sluchových vjemů získáte spolu s prohlubováním sluchových zkušeností. Věříme, že systém kochleárního implantátu MED-EL postupně obohatí váš každodenní život.

Pokud byste po přečtení tohoto návodu měli stále otázky, neváhejte a spojte se s firmou MED-EL. Můžete se též obrátit na vaši kliniku, implantační centrum nebo pokud je uživatelem implantátu vaše dítě, na jeho školu.

3. URČENÉ POUŽITÍ – INDIKACE – KONTRAINDIKACE

URČENÉ POUŽITÍ

Řečový procesor OPUS 1 je součástí systému kochleárního implantátu MED-EL. Systém kochleárního implantátu MED-EL by měl zprostředkovat sluchové vjemy prostřednictvím elektrické stimulace sluchových orgánů u dospělých i dětských pacientů. Je vhodný pro pacienty s těžkou poruchou sluchu až s hluchotou, kteří nerozumějí hovorové řeči ani s optimálně nastaveným naslouchacím přístrojem a jsou nuceni odezírat ze rtů.

INDIKACE

OPUS 1 je určený pro pacienty, kteří mají jeden nebo dva kochleární implantáty PULSAR_{CI}¹⁰⁰. Kandidáti a jejich rodiny by měli být dostatečně motivovaní a měli by mít přiměřené očekávání, neboť toto je rozhodující pro úspěšnou kochleární implantaci.

KONTRAINDIKACE

Pacient nesmí používat řečový procesor OPUS 1 v případě, že je u něj známá alergie na materiál pouzdra řečového procesoru, bateriové části nebo ušního háku (polycarbonate, polycarbonate/acrylonitrile-butadiene-styrene polymer (směs), cellulose propionate). Podrobné informace najdete v **kapitola 10, Technické údaje**.

4. ZAČÍNÁME

JAK PRACUJE VÁŠ KOCHLEÁRNÍ IMPLANTÁT

Systém kochleárního implantátu je elektronické zařízení, které dodává akustické informace (zvuky, hluky, řeč) lidem s těžkou až velmi těžkou sluchovou ztrátou. Část zařízení je chirurgicky implantována do lebky v místě za uchem, vnější části jsou nošeny za uchem nebo na těle.

Řečový procesor OPUS 1 se skládá ze dvou částí - řídicí jednotky a držáku baterie, které mohou být od sebe odděleny.

Řečový procesor OPUS 1 kóduje signály, které jsou zachycovány jako zvukové vlny mikrofonem řídicí jednotky. Mikrofon mění akustické signály na elektrické.

Elektrické signály jsou řečovým procesorem pomocí specifické strategie na kódování řeči zpracovány do tvaru elektrických impulsů. Nakonec jsou tyto impulsy přeneseny kabelem do cívky. Cívka posílá signály přes kůži do implantátu.

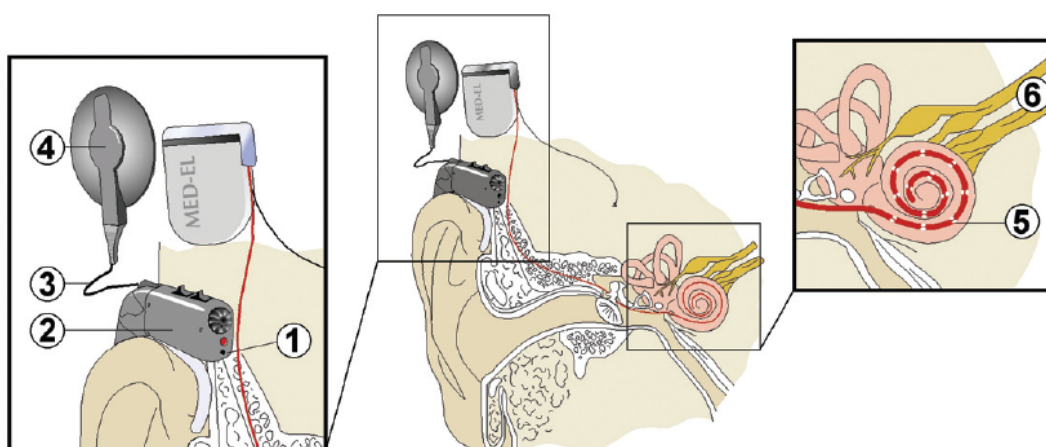
Cívka je držena na místě implantátu přitažlivostí magnetu, který je v implantátu.

Implantát se skládá z keramického pouzdra, elektrodového pole a referenční elektrody. V keramickém obalu je hermeticky zapouzdřena elektronika implantátu. Elektronika dekóduje signály přijaté z cívky. Tyto signály jsou posléze rozvedeny do elektrodového pole, aby stimulovaly sluchový nerv.

Elektrodové pole je zasunuto do vnitřního ucha - kochley (hlemýždě). Elektrické impulsy stimulují pomocí kontaktů na elektrodovém poli sluchový nerv na různých místech. Jako odpověď na tuto elektrickou stimulaci sluchový nerv vytváří nervové impulsy (akční potenciály), aby přenesl akustické informace do mozku, kde jsou interpretovány jako zvukové události.

Řečový procesor používá baterie, které dodávají dostatek energie jak pro externí, tak i pro implantovanou elektroniku. Implantovaná část neobsahuje baterie.

NÁKRES A POPIS FUNKCÍ



Obr. 1: Jak pracuje váš kochleární implantát

- 1** Zvukové vlny jsou zachyceny mikrofonem a převedeny do elektrických signálů.
- 2** Řečový procesor OPUS 1 pomocí specifické strategie na kódování řeči zpracovává signály do tvaru elektrických impulsů.
- 3** Kódovaný signál je přenesen kabelem do cívky.
- 4** Cívka posílá signály a potřebnou energii přes kůži do implantátu.
- 5** Emitované elektrické signály stimulují pomocí kontaktních párů na elektrodovém poli sluchový nerv na různých místech kochley. Jako odpověď na tuto elektrickou stimulaci sluchový nerv vytváří tak zvané akční potenciály, které odesílá do mozku.
- 6** Mozek přijímá akční potenciály sluchového nervu a interpretuje je jako akustické události.

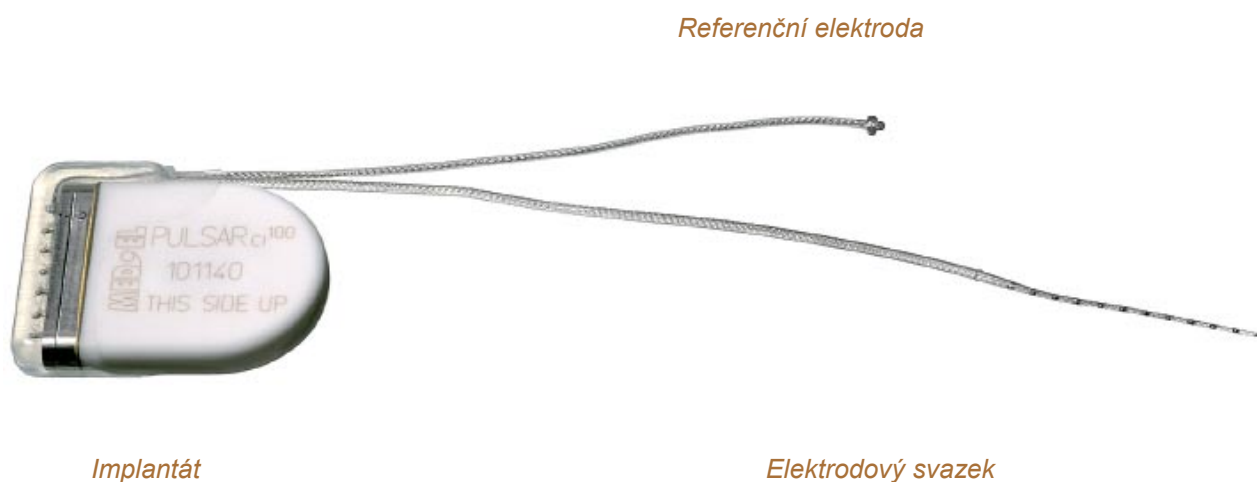
CHARAKTERISTIKA KOCHLEÁRNÍHO IMPLANTÁTU PULSAR_{CI}¹⁰⁰

Systém kochleárního implantátu PULSAR_{CI}¹⁰⁰ je výsledkem mnoha let výzkumu a vývoje a Evropě a USA.

Systém má následující charakteristické vlastnosti:

- Je schopen implementovat různé strategie kódování řeči pro zabezpečení srozumitelnosti.
- Systémy kochleárních implantátů MED-EL podporuje vysokorychlostní stimulaci až 50 700 pulsů za sekundu. Vysoké rychlosti stimulace umožňují lepší rozlišení a přesnější reprezentaci akustických signálů ve sluchovém nervu. Tím se mohou postarat o lepší srozumitelnost řeči.
- Implantát splňuje nejvyšší požadavky bezpečnosti. Vysoce ohebné elektrodové pole umožňuje umístění do kochley s minimálním traumatem. Keramické zapouzdření PULSAR_{CI}¹⁰⁰ má vysokou mechanickou pevnost; podobnou tvrdost jako okolní kost. Keramické pouzdro je vysoce spolehlivé.
- Během vývoje a výroby moderních a rychlých kochleárních implantátů musely být pro zvýšenou funkční bezpečnost použity ochranné vazební kondenzátory. Každý pár stimulačních elektrod je chráněn proti vytvoření náhodného náboje samostatnými vazebními kondenzátory.
- Systém přenosu signálu i elektronika implantátu mají vysokou účinnost a jsou navrženy tak, aby pracovaly pouze s velmi malými ztrátami energie.
- Váš implantát byl navržen tak, aby spolupracoval s budoucími novými miniaturními řečovými procesory a různými novými strategiemi kódování řeči.

IMPLANTÁT PULSAR_{CI}¹⁰⁰



Obr. 2: Implantát MED-EL PULSAR_{CI}¹⁰⁰

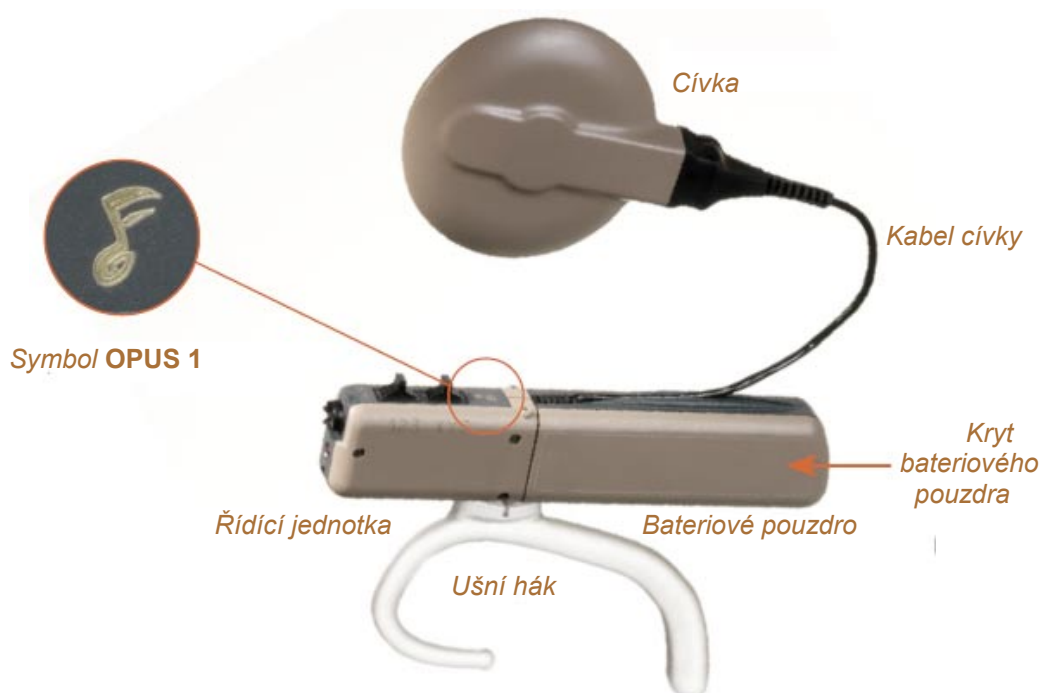
Implantát se skládá ze stimulátoru, elektrodového pole a referenční elektrody. U všech materiálů, použitých v konstrukci implantátu a tudíž v kontaktu s kůží, byla rozsáhle testována biokompatibilita a trvanlivost.

- Všechny elektronické části implantátu jsou hermeticky zapouzdřeny v keramickém obalu. Implantát je trvale implantován v kosti za uchem.
- Implantát neobsahuje baterie. Energie potřebná k jeho napájení je dodávána vnějším řečovým procesorem a je přenášena přes kůži spolu se signálem.
- Aktivní elektrodové pole s kontaktními páry je zasunuto do kochley. Je elektricky spojeno se stimulátorem.
- Kontakty elektrod jsou na elektrodovém poli umístěny tak, aby zajišťovaly optimální stimulaci sluchového nervu na různých místech.
- Referenční elektroda je nezbytná a tvoří spolu s elektrodovým polem úplný elektrický obvod. Je umístěna pod svalem za uchem.

5. ŘEČOVÝ PROCESOR OPUS 1 A CÍVKA

ŘEČOVÝ PROCESOR OPUS 1

Ve své základní konfiguraci se řečový procesor TEMPO+ skládá z řídicí jednotky, bateriového pouzdra, ušního háku, cívky a kabelu cívky.



Obr. 3: Řečový procesor OPUS 1

- 1 X Y Z
přepínání hlasitosti
- 2 1 2 3
přepínání programů
- 3 Ovládání citlivosti
mikrofonu a
zapínání/vypínání AGC
- 4 Kontrolka funkce
- 5 Mikrofon
- 6 Zámek bateriového
pouzdra
- 7 Zapínání/vypínání
řečového procesoru



Obr. 4: Ovládací prvky řečového procesoru OPUS 1

OVLÁDÁNÍ OPUS 1

Zapínání/vypínání řečového procesoru

Vypínač se nachází na zadní části bateriového pouzdra. Lze ho nastavit do těchto poloh:

VYPNUTO – poloha vypínače **○**

ZAPNUTO – poloha vypínače **I**



Obr. 5: OPUS 1 řečový procesor zapnutý



Obr. 6: OPUS 1 řečový procesor vypnutý

Po zapnutí řečového procesoru TEMPO+ se červená kontrolka asi na 5 vteřin rozsvítí, čímž indikuje připravenost k provozu. Během této doby řečový procesor již pracuje. V poloze **○** (Vypnuto) je řečový procesor vypnut. V této poloze neodebírá žádný proud. Pokud není řečový procesor používán, ujistěte se, že je vypnut (vypínač v poloze **○**). Prodloužíte tím životnost baterií (též **kapitola 8, Údržba a ochrana**).

Řečový procesor musí být vypnut:

- když není používán
- když měníte baterie

Přepínač programů

Přepínač programů je umístěn na horní straně řídicí jednotky. Můžete jej přepnout do následujících poloh:

vpředu: Program 1
uprostřed: Program 2
vzadu: Program 3

Váš řečový procesor OPUS 1 byl nastaven ve vaší klinice podle vašich vjemů. Váš řečový procesor OPUS 1 je navržen tak, aby si „zapamatoval“ devět různých programů.

Abyste se přizpůsobili rozdílným poslechovým prostředím, můžete si vybrat mezi různými poslechovými programy. Přepínačem programů můžete vybrat program odpovídající danému sluchovému prostředí.



Rodiče implantovaných dětí musejí pro své děti ve spolupráci s klinikou najít nejprospěšnější nastavení. Ten samý program může být umístěn ve všech polohách přepínače programů, aby se předešlo bezděčnému přepnutí programu malým dítětem.

Jestliže červená kontrolka po výběru programu přerušovaně bliká (||.....||.....||.....||), nebyl do této polohy přepínače umístěn žádný poslechový program. V tomto případě se musíte spojit s vaší klinikou (též **kapitola 9, Odstraňování závad**).

Ovládání hlasitosti

Ovládačem hlasitosti je možné nastavit hlasitost vašeho řečového procesoru ve třech stupních. Stejně jako přepínač programů je i ovládač/přepínač hlasitosti umístěný na vrchní části ovládacího panelu.

Polohy ovládače jsou:

Přední: hlasitost **X** (silná)

Střední: hlasitost **Y** (střední)

Zadní: hlasitost **Z** (slabá)

V normálních situacích by měla být páčka ovládače nastavená na Y, tj. na normální hlasitost.



Pro menší děti může být procesor naprogramován tak, že všechny tři pozice ovládače budou nastaveny na stejnou hlasitost.

Navštivte vašeho lékaře k přeprogramování vašeho procesoru když:

- Hlasitost je příliš vysoká i v pozici Z
- Hlasitost je příliš nízká i v pozici X

Nastavení ovládání citlivosti mikrofonu



Poloha regulátoru na **8** hodin
Nejvyšší citlivost
(*Největší hlasitost*)



Poloha regulátoru na **3** hodiny
Střední citlivost
(*Střední hlasitost*)



Poloha regulátoru na **11** hodin
Nejnižší citlivost
(*Nejmenší hlasitost*)

Obr. 7: OPUS 1 ovládání citlivosti mikrofonu

Regulátor citlivosti je umístěn na čelní straně řečového procesoru. Tento regulátor vám umožňuje řídit zpracování požadovaných zvuků a hluků pozadí (viz obrázek 7).

Požadovanými zvuky myslíme ty zvuky, na které se obvykle v určité chvíli soustředíme, např. řeč osoby v bezprostřední blízkosti.

Hluky pozadí (rušivé zvuky) mají obecně nižší amplitudu než požadované zvuky. Mohou působit rušení poslechu požadovaných zvuků. Hluky pozadí budou řečovým procesorem OPUS 1 zpracovány odlišným způsobem v závislosti na nastavení regulátoru citlivosti.

Pokud nastavíte regulátor hlasitosti na maximum (poloha „8 hodin“), budou zpracovány všechny zvuky.

Při nižším nastavení citlivosti bude zpracováno méně rušivých zvuků, a to umožní zřetelněji vnímat mluvu blízko stojící osoby.

Regulátor se používá k jemnému nastavení citlivosti. Otáčíte-li regulátorem vlevo, je hluk pozadí potlačen. Otáčíte-li regulátorem vpravo (po směru hodinových ručiček), je hluk pozadí zpracován.

DŮLEŽITÉ

Nastavíte-li citlivost na minimum (proti směru hodinových ručiček), ucítíte slabé mechanické „cvaknutí“.

V této poloze je AGC (automatické řízení zesílení) vypnuto („AGC off“). Poloha „AGC off“ se doporučuje v prostředí s nízkou úrovní rušivých zvuků, např. při používání telefonu.

Prosíme, zapamatujte si, že poloha „AGC off“ se liší od nastavení minimální citlivosti.



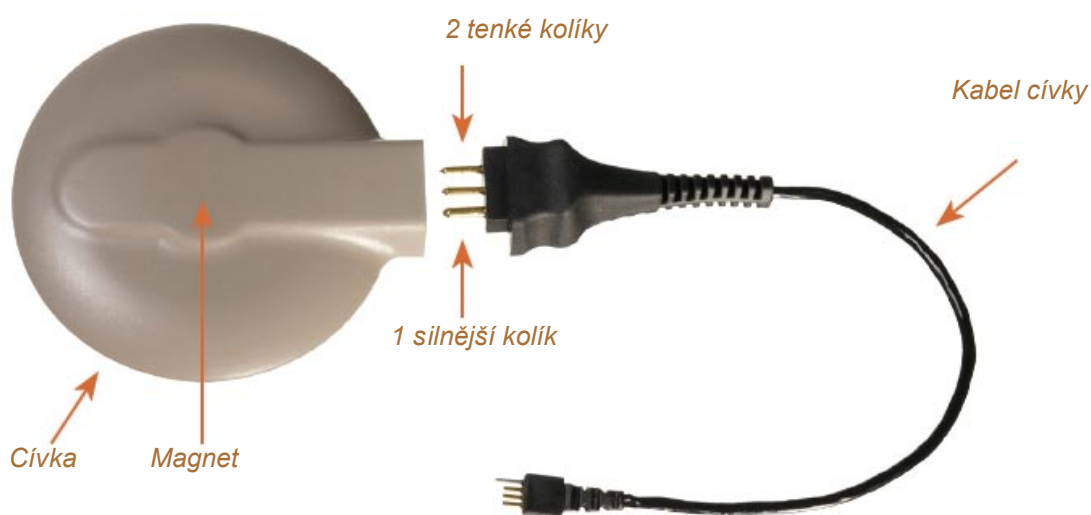
Malým dětem, zejména dětem bez sluchových zkušeností, před implantací doporučujeme nastavení střední citlivosti „3 hodiny“. Dětem, které se učí řeči pomocí svých kochleárních implantátů, vyhovuje tato poloha velmi dobře.

CÍVKA

Cívka propojuje procesor OPUS 1 s kochleárním implantátem. Vysílá přes kůži do implantátu energii a současně i kódované akustické signály.

Ve středu cívky se nachází malý magnet, který drží cívku na určeném místě na hlavě nad implantátem. Magnetickou sílu je možné individuálně upravit.

Objeví-li se jakékoliv náznaky podráždění kůže v okolí umístění cívky, navštivte Vašeho lékaře.



Obr. 8: Cívka



Pozorováním dítěte při hře nebo jiné každodenní situaci zjistíte, je-li cívka správně přitahovaná k implantátu.

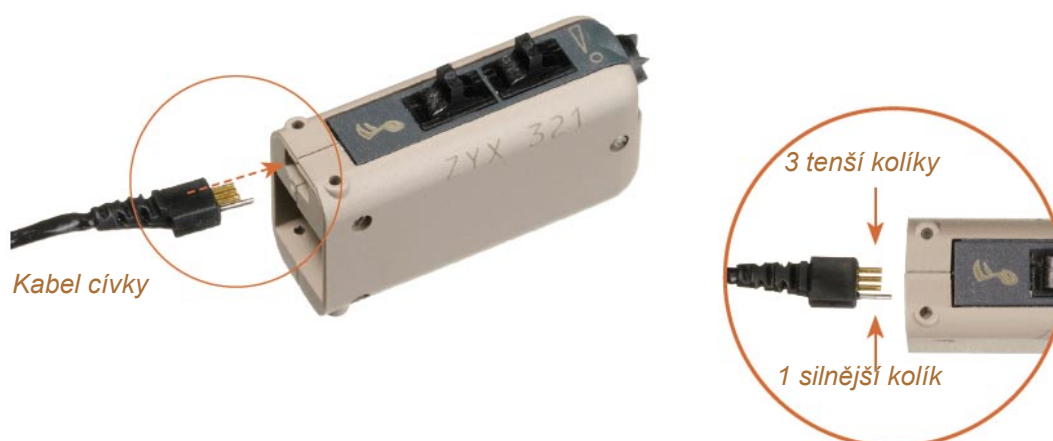
Odpadá-li cívka příliš lehce, může dítě získat averzi k nošení cívky. V prvních měsících po operaci by jste měli pravidelně kontrolovat kůži pod cívkou kvůli možnému podráždění.

S přibývajícím věkem dítěte kůže zesílí a bude potřeba zvýšit sílu magnetu.

KABEL CÍVKY

Řečový procesor je spojený s cívkou kabelem. Kabel lze odpojit od řečového procesoru i cívkou. Kabel musí být odpojený od řečového procesoru pouze při údržbě a nebo při výměně kabelu

Neodpojujte kabel při výměně baterií.



Obr. 9: Umístění zástrčky kabelu cívkou

Odpojení a spojení kabelu cívkou s cívkou

Na konci kabelu, který se připojuje do cívkou je vodící kolík. Tento kolík je silnější než dva zbývající, a proto je možné pouze jeden možný způsob připojení kabelu do vysílací cívkou bez použití nadměrné síly (viz **obr. 8**).

Kabel je možné použít jen s řečovým procesorem OPUS 1.

Přesto, že je kabel navržen pro co nejdelší životnost, opotřebuje se tato část implantačního systému MED-EL nejdříve.

Dojte-li k poškození kabelu, okamžitě si objednejte nový.

Odpojení a spojení cívky s řečovým procesorem



Obr. 10: Odpojení kabelu cívky

Kabel se odpojuje od cívky ve třech krocích (viz **obr. 10**):

- 1** Zatáhněte za ušní hák směrem dolů až ucítíte mechanické cvaknutí. Ušní hák můžete dát zcela mimo.
- 2** Bateriové pouzdro zatáhněte dozadu až se zcela odpojí od řídicí jednotky.
- 3** Nyní můžete kabel bezpečně odpojit.

Chcete-li kabel znovu připojit, postupujte v obráceném pořadí od kroku 3. do kroku 1. Ujistěte se, že zástrčka kabelu je správně orientovaná. Šikmý okraj by měl být směrem nahoru. Kabel by měl směřovat šikmo nahoru.

DŮLEŽITÉ

K prodloužení životnosti kabelu Vám doporučujeme následující:

Kabel neohýbejte.

Při odpojování kabelu tahejte za zástrčku, ne za kabel.

Nepřenášejte řečový procesor za kabel.

Odpojete-li kabel, nepoužívejte hrubou sílu.

ZAHNUTÉ BATERIOVÉ POUZDRO

Součástí standardní dodávky implantačního systému MED-EL je místo přímého bateriového pouzdra i zahnuté bateriové pouzdro.



Obr. 11: Výměna bateriového pouzdra

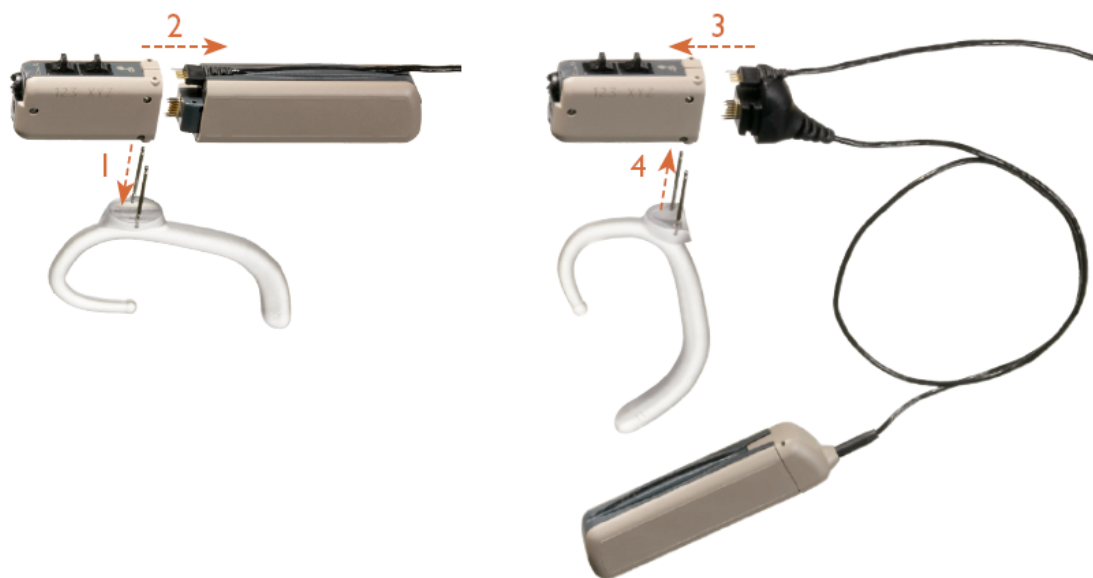
Chcete-li připojit k řečovému procesoru zahnuté bateriové pouzdro postupujte následovně:

- 1 Vysuňte ven ušní hák.
- 2 Zatáhněte za přímé bateriové pouzdro až se úplně odpojí od řídicí jednotky řečového procesoru.
- 3 Připojte zahnuté bateriové pouzdro na řídicí jednotku.
- 4 Takto vzniklé propojení zajistěte hákem zasunutím dvou kolíků do volných otvorů na spodní straně řídicí jednotky řečového procesoru. Kolíky musí být zastrčené na doraz.

Stejný postup používejte vždy, když měníte pouzdro na baterii. Vždy se ujistěte, že používáte správný hák (pro přímé a zahnuté bateriové pouzdro).

DĚTSKÉ BATERIOVÉ POUZDRO (VARIANTA)

Je-li to vhodné, je možné místo přímého bateriového pouzdra použít dětské bateriové pouzdro.



Obr. 12: Výměna bateriového pouzdra

Při připojení dětského bateriového pouzdra postupujte následovně:

- 1 Vysuňte ven ušní hák.
- 2 Zatáhněte za přímé bateriové pouzdro až se úplně odpojí od řídicí jednotky řečového procesoru.
- 3 Připojte konektor od dětského bateriového pouzdra na řídicí jednotku.
- 4 Takto vzniklé propojení zajistěte hákem pro zahnutý systém zasunutím dvou kolíků do volných otvorů na spodní straně řídicí jednotky řečového procesoru (viz obrázek). Kolíky musí být zastrčené na doraz.

Stejný postup použijte vždy, když budete měnit jakékoliv bateriové pouzdro za jiné. Vždy použijte správný typ háku.

BEZPEČNOSTNÍ ŠROUBKY PRO FIXOVÁNÍ UŠNÍHO HÁKU (VARIANTA)

Používá-li řečový procesor malé dítě, je vhodné zajistit ušní hák tak, aby jej dítě nemohlo vysunout z řečového procesoru. Pro tuto fixaci slouží speciální provedení háku, který lze zajistit dvěma miniaturními šroubky.



Obr. 13: Miniaturní šroubky

Fixační hák upevníme k řečovému procesoru stejně jako klasický hák. Potom použijeme miniaturní šroubováček k zašroubování dvou šroubků do závitů vyčnívajících na vrchní části řečového procesoru.

DŮLEŽITÉ

Nikdy nenechávejte tuto verzi ušního háku bez šroubků. Vyčnívajíc konce závitů fixačního háku by mohli poranit kůži za uchem.

Fixační šroubky dotahujte jemně na doraz. Nikdy ne silou. Mohli by jste vytrhnout kolíky z háku.

POJISTKA K ZAJIŠTĚNÍ POUZDRA BATERIE (VARIANTA)

Jako dětské bateriové pouzdro, tak i všechny další varianty bateriového pouzdra mohou být opatřeny speciální zajišťovací pojistkou. Bateriové pouzdro s touto pojistkou je možné otevřít pouze hrotem kuličkového pera nebo jiným špičatým předmětem.

Malé děti potom nemohou otevřít bateriové pouzdro a vyjmout z něj baterie, které by mohly spolknout. Podívejte se na **kapitolu 8, Údržba a ochrana – baterie**, kde je podrobně popsán způsob otevření krytu bateriového pouzdra.

BTE PRO MALÉ DĚTI (VARIANTA)

Pro velmi malé děti je k dispozici i jiný způsob nosení přístroje. V tomto případě za malým uchem dítěte není žádná část řečového procesoru. BTE pro malé děti se skládá z ovládací jednotky procesoru OPUS 1 a rovného bateriového pouzdra. Tato sestava se nosí upevněna na oděvu a vysílací cívka je připojena delším kabelem.

Na tuto sestavu lze použít silikonový kryt proti vlhkosti. Sestava je doporučena i pro aktivní sportovce.



Obr. 14: BTE pro malé děti

PROPOJENÍ NA FM SYSTÉMY

Zahnuté bateriové pouzdro obsahuje konektor pro připojení externích zdrojů signálu, například bezdrátových FM naslouchacích souprav. Při připojení kabelu od FM systému postupujte následovně:

- 1 Otevřete krytku na ohnuté části přístroje. Nejdříve ji povytáhněte k sobě (a) a potom ji nadzvedněte, jak je zobrazené na obrázku (b).



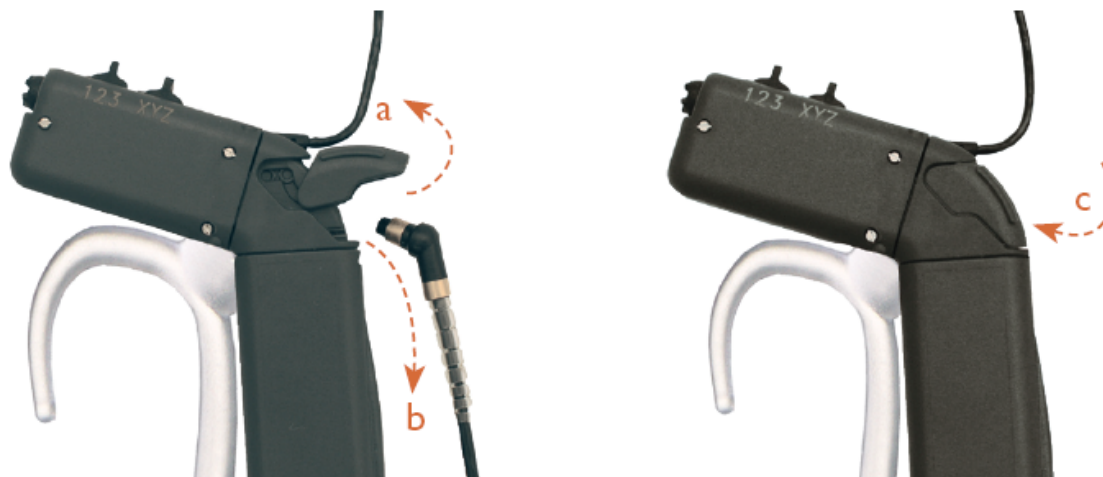
- 2 Zasuňte konektor kabelu do zásuvky pod krytem (c). Postupujte opatrně, aby jste netlačili konektor do zásuvky špatným směrem. Červený bod na konektoru musí být orientovaný směrem nahoru. Je-li orientovaný správně, konektor lze do zásuvky lehce zasunout.



- 3 Zlehka zatlačte kryt zpět směrem dolů (d, e) až dosedne na konektor. Maximální ochrana konektoru je zajištěna.



Obr. 15: Připojení FM kabelu



Obr. 16: Odpojení FM kabelu

Při odpojení FM kabelu postupujte následovně:

- 1** Otevřete kryt na zahnuté části bateriového pouzdra nadzvednutím a vyklopením nahoru (a).
- 2** Odpojte kabel jemným tahem směrem šikmo dolů (b).
- 3** Jemným tlakem směrem dolů zavřete kryt na doraz (c).

DŮLEŽITÉ

Používejte pouze kabely dodávané firmou MED-EL. Více informací Vám poskytne zástupce firmy MED-EL nebo vaše implantační centrum. Můžete navštívit i internetovou stránku www.medel.com.

6. PŘÍPRAVA ŘEČOVÉHO PROCESORU OPUS 1 PRO MALÉ DĚTI

Používá-li řečový procesor OPUS 1 malé dítě, máme několik možností, jak zabránit manipulaci s procesorem, která by mohla být pro dítě nebezpečná. Tyto možnosti jsou:

- Pojistka k zajištění bateriového pouzdra. Bateriové pouzdro je možné otevřít pouze hrotem kuličkového pera nebo jiného ostrého předmětu. Malé dítě tak nemůže bateriové pouzdro otevřít a vyjmout z něj baterie. Bráníme tak riziku spolknutí baterií.
- Díky speciálním verzím závěsného háku je nemožné, aby dítě hák samo uvolnilo z řečového procesoru.
- Regulátory předvolby programu a hlasitosti: Tyto regulátory není možné fixovat. Nahráním stejných programů na všechny polohy nedochází ke změně kvality vnímání zvuků při změně polohy ovládače. Toto naprogramování Vám provede Váš audiolog.
- Dětské bateriové pouzdro: U této varianty je bateriové pouzdro nošeno na jiném místě oděvu. Za uchem je pouze zavěšen řečový procesor. Tato možnost je výhodná v těch případech, kdy je ouško dítěte velmi malé, aby mohlo „unést“ řečový procesor i s bateriovým pouzdrem.
- BTE pro malé děti: Ovládací jednotka procesoru a bateriové pouzdro se nosí upevněny na oděvu. Žádná část systému se nemusí nosit za malým uchem dítěte (bližší informace najdete v přecházející kapitole).

7. VŠEOBECNÁ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

V této části naleznete důležité informace jak bezpečně používat Váš kochleární implantát. Prosíme, velice pečlivě si tyto informace přečtěte. Klinika, kde Vám byl kochleární implantát operovaný a nebo zastoupení firmy MED-EL Vám odpoví na Vaše další otázky.

Před tím, než podstoupíte jakékoliv lékařské vyšetření nebo léčbu, vždy informujte Vašeho ošetřujícího lékaře, že jste nositelem kochleárního implantátu.

Výsledek kochleární implantace není možné přesně předpovědět. Dosavadní zkušenosti s implantačním systémem PULSAR_{CI}¹⁰⁰ informují o všeobecně očekávaných výsledcích. Délka hluchoty, věk implantovaného, primární způsob komunikace, schopnost komunikovat a sluchové prostředí pacienta mají vliv na úspěšnost kochleární implantace stejně jaké jiné faktory, z kterých však některé mohou být zatím neznámé.

Kochleární implantační systém PULSAR_{CI}¹⁰⁰ nelze použít s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny v tomto návodu k obsluze nebo doporučené firmou MED-EL pro práci s PULSAR_{CI}¹⁰⁰. Vyskytnou-li se problémy s některým komponentem systému, prostudujte **kapitolu 9, Odstraňování závad**.

DŮLEŽITÉ

Kdykoliv, když uslyšíte velmi silný až nepříjemný zvuk, doporučujeme, aby jste externí části kochleárního implantátu přestali používat a kontaktovali neprodleně vaše implantační centrum nebo servisní organizaci.



Odmítá-li vaše dítě řečový procesor a nebo vám dává najevo, že slyší nepříjemné zvuky, odeberte mu celý externí systém a nechte jej zkontrolovat ve vašem implantačním centru nebo v servisní organizaci.

VŠEOBECNÁ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PRO VÁŠ KOCHLEÁRNÍ IMPLANTÁT

Řečový procesor OPUS 1 i další části kochleárního implantačního systému obsahují složité elektronické komponenty. Elektronika je navržena tak, aby byla odolná a sloužila dostatečně dlouhou dobu, pokud s ní budete zacházet správně.

- Nikdy neotvírejte pouzdro řečového procesoru. Otevření pouzdra nepovolanou osobou ruší záruku. K výměně baterií nebo k vyčištění bateriových kontaktů stačí otevřít pouze vrchní kryt bateriového pouzdra dle popisu v kapitole 8, Údržba a ochrana.
- Před zapnutím řečového procesoru vždy zkontrolujte mechanický stav systému. Objevíte-li nějaký problém, procesor nezapínejte. Přečtěte si kapitolu 9, Odstraňování závad a kontaktujte svého lékaře nebo zastoupení firmy MED-EL.

DŮLEŽITÉ

Při používání kochleárního implantátu PULSAR_{CI}¹⁰⁰ s řečovým procesorem OPUS 1 doporučujeme používat vysílací cívkou s označením „P“ před sériovým číslem.

Použití řečového procesoru MED-EL OPUS 1 s vysílací cívkou bez označení „P“ by mohlo, v případě extrémních podmínek okolí (při překročení doporučeného rozsahu provozních teplot řečového procesoru OPUS 1 např. v zimě), způsobit vypnutí samotného kochleárního implantátu PULSAR_{CI}¹⁰⁰.

V takovém případě přestane implantát stimulovat, nesprávná stimulace a nebo mpřekročení jejího rozsahu ale není možná.

Po dosažení správné provozní teploty implantát opět začne stimulovat.

Každodenní život

Drobné nehody (pády ze židle, náraz do nábytku) mohou poškodit implantát. Upozorňujeme rodiče, aby učinili preventivní opatření k zabránění takových nehod (používáním dětských sedaček apod.). Doporučujeme i rodičovský dozor při hře venku, aby jste se vyvarovali nepříjemným příhodám, při kterých by mohl být implantát poškozen.

Implantovaná část systému a elektrody jsou umístěny přímo pod kůží. Aby jste se vyvarovali poškození implantátu, Vy/Vaše dítě by jste se neměli, je-li to nevyhnutelné, příliš škrábat na kůži nad implantátem a měli by jste se vyvarovat mechanickému tlaku na toto místo. Když si upravujete vlasy v místě implantátu, buďte opatrní, aby jste si neporanili kůži (na místě implantátu může být drobné vyvýšení).



Aby jste se dále vyvarovali poškození implantátu a externích částí, dohlédněte, aby dítě s kochleárním implantátem „neřešilo spory se svými vrstevníky použitím násilí“.

Individuální životní styl

Všeobecně se starajte o to, aby Váš implantát byl chráněn před přímým nárazem. Na toto je nutné dbát zejména u malých dětí.

U externích částí kochleárního implantátu dbejte na následující:

- Váš řečový procesor a cívka nevyžadují pravidelnou údržbu klinickým personálem nebo jinými odborníky.
- Provozní teplota pro řečový procesor OPUS 1 je v rozmezí +10°C až +45°C. Za normálních okolností, nosíte-li řečový procesor na těle, tak teplo Vašeho těla pomáhá udržovat tuto teplotu.
- Nevystavujte řečový procesor přímému slunci, zejména v zaparkovaném autě.
- Uslyšíte-li hlasité nebo nepříjemné zvuky, odejměte, prosím, cívku okamžitě od implantátu. Dojde k přerušení stimulace.
- Nikdy nepoživejte řečový procesor jiného nositele kochleárního implantátu MED-EL. Váš řečový procesor byl nastaven dle Vašich individuálních potřeb. Použití jiného řečového procesoru může způsobit bolestivou a nepříjemnou stimulaci.
- Zabraňte zvlhnutí Vašeho řečového procesoru. Mohlo by dojít k poškození jeho funkce. Odkládejte Váš řečový procesor do suchého prostředí, vždy vypnutý. Hlavně před tím, než se jdete koupat nebo sprchovat.
- Zvlhnou-li externí části implantátu, okamžitě vypněte řečový procesor, vyjměte baterie z bateriového pouzdra, odpojte bateriové pouzdro od řídicí jednotky a jemně utřete všechny externí části měkkým savým hadříkem. Potom nechejte řečový procesor přes noc na suchém místě, aby vnitřek řečového procesoru vyschnul.
- Speciální vysoušecí sada může poskytnout určitou pomoc. Nejste-li si jistí, prodlužte dobu vysoušení o jeden den.
- Pacienti, kteří mají kůži citlivou na dotyk různých materiálů, mohou mít mírné podráždění kůže. Je-li tento stav trvalý, kontaktujte kliniku, kde Vám byl implantát implantovaný a nebo zastoupení firmy MED-EL.
- Opatrujte externí části implantátu. Nepouštějte je na zem, nenechávejte je ležet na nebezpečných místech (vedle mechanických přístrojů, vedle vysokého napětí). Mohlo by dojít k jejich poškození.

Sportování

Můžete vykonávat většinu sportů. Podnikněte všechny kroky na ochranu implantátu od okolních vlivů. Všeobecně víme, že Vy/Vaše dítě se musíte důkladně starat o Váš implantát a jeho externí komponenty. Jelikož sportování je spojeno s řadou rizik, použijte pro případ poškození implantátu všechny dostupné způsoby ochrany. Poradte se svým ošetřujícím lékařem o případných omezeních.

Sporty s tělesným kontaktem (box, ragby, hokej, fotbal) , ale také gymnastika atd.

Neměli by jste provozovat sporty, při kterých fyzické zranění, tlak a údery do hlavy mohou poškodit implantát.

Sporty, při kterých se doporučuje nosit helmu (cyklistika, jízda na motorce, jízda na koni, jachting atd.)

Při těchto sportech vždy používejte helmu té nejvyšší kvality, která bude chránit i oblast v okolí implantátu.

Plavání, potápění a většina vodních sportů

Tyto sporty by měly být „bezproblémové“, pokud odpojíte externí část implantátu.

Používáte-li potápěčské brýle, ujistěte se, zda guma není v místě implantátu příliš těsná. Každopádně, pacient by se měl poradit se zkušeným lékařem o povolení nebo zákazu provozování vodních sportů.

Sporty bez tělesného kontaktu (tenis, golf, běh apod.)

Externí části implantátu noste bezpečně chráněné před mechanickým poškozením.

Každodenní život a technické problémy

Detektory kovu v obchodech, bankách, na letištích apod.

Detektory kovu na letištích, jako i bezpečnostní rámy proti zlodějům mohou působit silným magnetickým polem. Prosím, procházejte tato zařízení bez zastavení. V jejich těsné blízkosti můžete vnímat jemný zvuk. Po vypnutí řečového procesoru by měl zvuk zmizet.

Dojde-li k poškození mapy řečového procesoru, nechte jej znovu naprogramovat na své klinice. Má-li Váš řečový procesor více programů, obvykle bude možné používat některý z dalších.

Velice zřídka může řečový procesor spustit v obchodě alarm proti zlodějům. Proto by jste měli vždy nosit u sebe Vaši „MED-EL identifikační kartu“, aby jste se mohli prokázat jako uživatel kochleárního implantátu.

Na letišti, v letadle

V letadlech se během startu a přistání vyžaduje, aby počítače a jiné elektronické přístroje byly vypnuté. Elektronické přístroje mohou rušit komunikační systém a elektronické vybavení letadel. Váš řečový procesor je elektronický přístroj, a proto by během vzletu a přistání měl být vypnutý. I když možnost rušení jiného elektronického systému je nepravděpodobná.

Rušení příjmu televizního přijímače

Váš řečový procesor může někdy rušit příjem televizních přijímačů (přijímače se zabudovanou vnitřní anténou). Rušení omezíte, přemístíte-li se dále od přijímače a nebo otočíte anténu.

Mobilní telefony

Mobilní telefony mohou být rušeny externími komponenty Vašeho kochleárního implantátu, jsou-li od něj vzdáleny méně než 3 metry. Zkušenosti s provozem implantátů MED-EL ukazují, že implantáty jsou kompatibilní s většinou mobilních telefonů. Přesto, uvažujete-li o koupi mobilního telefonu, měli by jste jej kvůli možnému rušení nejdříve odzkoušet.

Televize, rozhlas, FM systémy apod.

Řečový procesor by nikdy neměl být přímo spojený s jakýmkoliv přístrojem napájeným elektrickým proudem. Je nutné použít některý ze systémů galvanické izolace, např. infračervený systém, FM systém apod. Přístroje na baterie mohou být s řečovým procesorem spojeny přímo. Budete-li potřebovat speciální propojovací kabel, kontaktujte, prosím, zastoupení firmy MED-EL, kde Vám rádi poradí.

Elektrostatický výboj.

U všech elektronických přístrojů hrozí, navzdory vnitřním bezpečnostním prvkům, poškození elektrostatickým výbojem. Někdy pacienti s kochleárním implantátem při elektrostatickém výboji vnímali nepříjemné hlasité zvuky. Doposud není znám žádný případ poškození kochleárního implantátu MED-EL elektrostatickým výbojem.

Elektrostatický výboj způsobený třením se vyskytuje ve dnech s nízkou vlhkostí vzduchu. Dotknete-li se čehokoliv, co je spojené se zemí, výboj proudu přejde přes věc, které jste se dotkli. Přejde-li výboj přes externí část implantátu, mohl by se implantát poškodit.

Vypnutí řečového procesoru ho neuchrání před případným poškozením elektrostatickým výbojem proudu.

Následující opatření mohou snížit pravděpodobnost elektrostatického výboje:

- Kdykoliv si myslíte, že Vy nebo pacient jste byli nabití statickou energií, můžete se vybití dotknutím radiátoru, vodovodního kohoutku nebo jakéhokoliv uzemněného objektu.
- Nedovolte jiným osobám, aby se dotýkali Vašeho řečového procesoru, pokud nejste oba „vybití“.
- „Vybijte se“, když berete do rukou nebo vypínáte řečový procesor.
- Použijte tyto dva kroky:
 - Odstraňujete-li řečový procesor někoho jiného:
 - Krok 1 Dotkněte se jeho těla.
 - Krok 2 Dotkněte se procesoru.
 - Zvedáte-li řečový procesor ze stolu:
 - Krok 1 Dotkněte se stolu
 - Krok 2 Zvedněte procesor
- „Vybijte se“ když vystupujete z auta (dotknutím se dveří nebo jiných částí karosérie).
- Používejte antistatický sprej na čalounění Vašeho auta, televizor nebo obrazovku počítače. Tyto spreje jsou vhodné i pro koberce nebo šatstvo.

- Odstraňte svůj řečový procesor dříve, než si sundáte nebo oblečete šaty, které obsahují syntetická vlákna. Upřednostňujte šatstvo vyrobené z bavlny a přírodních vláken, protože elektrostatický výboj je u nich méně pravděpodobný. Při oblékání si dejte kochleární implantát na sebe jako poslední. Když se svlékáte, dejte dolů procesor implantátu jako první.
- Odstraňte řečový procesor a cívku před tím, než začnete hrát na nástroj z umělé hmoty. Nestačí jej pouze vypnout.
- Když dítě opouští skluzavku, nesnažte se jej dotknout v místě implantátu.
- Odstraňte řečový procesor a cívku, když experimentujete se statickou elektřinou a „vysokým“ napětím. S Van der Graaffovým generátorem, který se používá ve škole při fyzice, by nositel kochleárního implantátu nikdy neměl pracovat, protože produkuje velmi vysokou hladinu napětí.
- Při práci s počítačem se vždy ujistěte, že je uzemněný. V práci by jste měli mít pod sebou antistatickou podlahovou krytinu. Neměli by jste se přímo dotýkat televizní nebo počítačové obrazovky. „Nebezpečí“ z obrazovky počítače je malé, ale může být zvýšení připojením antistatické obrazovky k počítači.
- Přestane-li váš řečový procesor fungovat, a vy si myslíte, že příčinou je elektrostatický výboj, vypněte ho, počkejte několik minut a znovu ho zapněte.

Spolknutí vnějších částí nebo malých komponentů



Rodiče musí poučit své děti, aby si nedávali do úst žádné komponenty kochleárního implantátu. Upozornění se vztahuje hlavně na baterie.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI LÉKAŘSKÝCH ÚKONECH

Neurostimulace nebo diatermie

Neurostimulace nebo diatermie nesmí být aplikovaná v oblasti implantátu. Mohlo by to vést k indukci napětí na elektrodách. To by mohlo poškodit implantát a nebo i okolní tkáň.

Elektrická chirurgie

Monopolární přístroje pro elektrickou chirurgii nesmí být používány v blízkosti kochleárního implantátu. Instrumenty používané v elektrické chirurgii mohou vyvolat vysokofrekvenční napětí, kterou může způsobit proudy v elektrodách kochleárního implantátu. Tyto proudy mohou poškodit implantát i okolní tkáň.

Elektrošoková terapie

Elektrošoková terapie by se u pacientů s kochleárním implantátem neměla používat. Tato terapie může poškodit implantát i okolní tkáň.

Terapie, která využívá ionizující záření

Ionizující záření může poškodit implantát. Implantát a tkáň vnitřního ucha by proto ionizujícímu záření neměly být vystaveny. Vypněte a odstraňte řečový procesor TEMPO+ z blízkosti silného ionizujícího záření jako je roentgen či jiné diagnostické přístroje, aby jste se vyhnuli případnému poškození elektroniky.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Implantáty MED-EL byli důkladně testovány, zda je MRI nepoškodí. Pouze vybrané MRI přístroje a metody vyšetření jsou doporučeny pro pacienty s kochleárním implantačním systémem PULSAR_{CI}¹⁰⁰. V tomto případě je nutno postupovat dle pokynů výrobce. Plocha přibližně 5 cm kolem implantátu nebude při vyšetření MRI zobrazena. MED-EL doporučuje použít MRI pouze v takovém případě, kdy ostatní diagnostické metody (např. CT, PET atd.) nejsou k dispozici.

Před každým vyšetřením MRI musí být v každém individuálním případě získány přesné informace od firmy MED-EL. Pro tento účel je nutné firmě MED-EL oznámit mimo jiného také parametry MRI přístroje, na kterém má být pacient s implantátem vyšetřen.

MED-EL vypracoval formulář pro MRI vyšetření, který obsahuje všechny podrobné informace o parametrech zařízení (i síle magnetického pole) a postup jak realizovat MRI vyšetření při dodržení všech zásad bezpečnosti.

Tento formulář k MRI vyšetření musí vyplnit lékař implantačního centra ve spolupráci s radiologickým pracovištěm a musí jej nechat zkontrolovat a schválit firmou MED-EL a to vždy **před** samotným MRI vyšetřením z důvodu bezpečnosti pacienta a zabránění ztráty záruky na implantát. Vnější částí kochleárního implantačního systému (řečový procesor a cívka) nesmí být v blízkosti MRI přístroje.

Jiné léčebné postupy

Účinky řady dalších léčebných postupů na kochleární implantát jsou neznámé (radiční léčba – kobalt, lineární urychlovač – elektronické vyšetření v dentální oblasti). Před vyšetřením, prosím, kontaktujte vaši ušní kliniku.

Záněty středního ucha

Záněty implantovaného ucha musí být okamžitě léčeny lékařem, který v případě potřeby předepíše antibiotika. Nejsou-li přítomné žádné medicínské důvody kontraindikace, doporučuje se profylaktické podání antibiotik u všech pacientů. Lékař určí dávkování pro každého pacienta individuálně. V případě vzniku infekce nebo zánětu informujte odborného lékaře z vašeho centra kochleární implantace.

Elektronické hřebeny na vši

Uživatel kochleárního implantátu by neměl tyto hřebeny vůbec používat.

8. ÚDRŽBA A OCHRANA

ÚDRŽBA

Váš řečový procesor OPUS 1 byl navržen tak, aby jeho životnost byla co nejdelší, a aby byl spolehlivý. Budete-li ho používat s přiměřenou péčí, jeho životnost bude dostatečně dlouhá. Pouzdro na baterie a jeho krytka se mohou vzhledem k častému používání opotřebovat dříve.

Nečistěte externí části implantátu ve vodě nebo pod vodou. Na jemné čištění používejte jemný hadřík. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky a chemikálie. Vyvarujte se vody tekoucí do řečového procesoru přes konektory, ovládače nebo bateriové pouzdro.

Chraňte svůj řečový procesor před vodou.

Nesnažte se opravit elektronické části řečového procesoru a nesnažte se otevřít ovládací jednotku.

Nedotýkejte se kontaktů baterie. Potřebují-li kontakty očistit, použijte vatový tampón a malé množství čisticího alkoholu. Po vyčištění je jemně vytřete do sucha.

Nepoužíváte-li řečový procesor delší dobu, měli by jste vyjmou baterie a ložit je odděleně. Používáte-li sluchadlové baterie zinek-vzduch a byl-li již z těchto baterií odlepen krycí pásek (baterie byly zaktivovány), nezabráníte samovybití těchto baterií a ty se vám i mimo přístroj po určité době vybijí.

BATERIE

Řečový procesor OPUS 1 vyžaduje ve své současné verzi tři sluchadlové baterie 675 zinek-vzduch. Tyto baterie zásobují energií externí i implantované části.

Chcete-li získat o bateriích více informací, prosím, kontaktujte zastoupení firmy MED-EL.

Výměna baterií

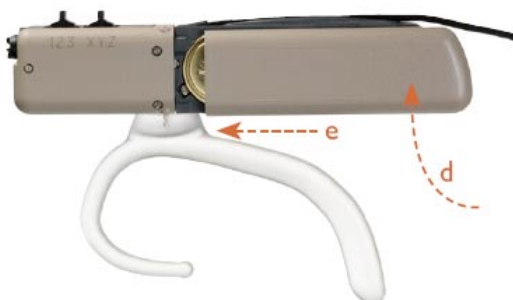
Bliká-li červená kontrolní LED bez přestávky (|•|•|•|•|•|•|•|•|•|•|), musí se vyměnit sada baterií.



Obr. 17: Otvírání bateriového pouzdra řečového procesoru OPUS 1



Obr. 18: Vkládání baterií



Obr. 19: Zavírání bateriového pouzdra řečového procesoru OPUS 1

Při výměně baterií postupujte následovně:

- 1** Před výměnou baterií odstraňte v hlavy cívku a vypněte řečový procesor.
- 2** K otevření bateriového pouzdra potlačte páčku na zadní straně přístroje, jak je naznačeno na obrázku **17** a podržte jej v této poloze (**a**). Potom potlačte kryt bateriového pouzdra směrem dozadu asi o 3 mm (**b**), a potom jej odstraňte potlačením dopředu (**c**).
- 3** Vyměňte použitou sadu baterií. Tři staré baterie vyjměte pomocí magnetu cívky nebo jemným vytřesením do dlaně. Nedotýkejte se bateriových kontaktů v pouzdře.
- 4** Před tím, než vložíte dovnitř novou sadu baterií, ujistěte se, zda jsou bateriové kontakty čisté a suché. Fólie, která zakrývá + pól baterií zinek-vzduch musí být před použitím odstraněná. Po odlepení této fólie vyčkejte 3 minuty a až po té vložte baterie dovnitř (baterie se musí zaktivovat)! Pozor na správnou polaritu baterií (viz obr. **18**). Kladný pól (+) je orientovaný směrem nahoru, tzn. že symbol + je stále viditelný.
- 5** Pouzdro na baterie zavřete tak (viz obr. **19**), že položíte krytku na bateriové pouzdro tak, že přesahuje nad řečovým procesorem asi o 3 mm (**d**). Jemně posuňte krytku na pouzdro. Když je krytka ve správné pozici, můžete ji potlačit dopředu (**e**), až lehce zapadne na své místo. Nikdy nedávejte krytku na úplný konec pouzdra a netlačte ji dopředu násilím. Mohli by jste poškodit bateriové pouzdro. Nikdy nepoužívejte hrubou sílu.

DŮLEŽITÉ

Vybité baterie ihned odstraňte, aby jste se vyvarovali úniku jejich obsahu a možnému poškození řečového procesoru.

Baterie by měly být likvidované do odpadu dle místních nařízení. Měly by být pravidlem sbírání vybitých baterií mimo domácí odpad. Vybité baterie můžete odeslat k likvidaci na adresu zastoupení firmy MED-EL.



vdechnutí.

Baterie skladujte z dosahu dětí. Předejdete tak jejich možnému spolknutí nebo

SADA NA VYSOUŠENÍ

Dodaná sada na vysoušení se skládá z nádoby na vysoušení, čistících hadříků a 4 ks vysoušecích kapslí.

Použití čistících hadříků

V místě, kde ukládáte Váš řečový procesor na noc skladujte i sáček s čistícími hadříky. Nový hadřík vyberte z obalu a překryjte jím zbytek uložený v sáčku. Hadříky jsou dírkované.

Týdenní údržba Vašeho řečového procesoru OPUS 1

Hadříkem dokladně utřete vnější části Vášeho řečového procesoru a nechte je úplně vyschnout.

Vysoušení Vašeho řečového procesoru OPUS 1

Ujistěte se, že nádoba na vysoušení je úplně suchá! Vyjměte vysoušecí kapsli z obalu. Kapsle se aktivuje. Vložte ji do nádoby na vysoušení. Potom vložte také řečový procesor s otevřeným používaným bateriovým pouzdem a nádobku uzavřete. Doporučujeme vám, aby jste řečový procesor vysoušeli každý den (nejlépe přes noc). Frekvence vysoušení závisí na vlhkosti prostředí, okolní atmosféře, pocení se. Po použití uložte vysoušecí kapsli v uzavřené nádobce, aby jste si prodloužili její účinnost. Kapsle může být opětovně použita, pokud se modrý indikátor úplně nezmění na červeno růžový.

Kapsle nepolykejte!

Přečtěte si informace uvnitř vysoušecí sady.

9. ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Až se stane pro Vás Váš kochleární implantát běžnou součástí života, nebude pro Vás těžké řešit drobné technické problémy, kterou jsou podobné těm, s kterými se setkáváte u běžných elektronických přístrojů. Vaše funkční problémy budou nejčastěji spojeny s bateriemi a kabely.

TESTER ŘEČOVÉHO PROCESORU



Obr. 20: Tester řečového procesoru

Správnou funkci externích částí vašeho kochleárního systému (cívka, propojovací kabel, řečový procesor, bateriová pouzdra) vám umožní zkontrolovat malý tester řečového procesoru. Jedná se o jednoduché zařízení, které slouží jako pomůcka při řešení problémů s řečovým procesorem.

Tester řečového procesoru není nutný pro správnou funkci procesoru, ale pomáhá určit některou z nejběžnějších poruch, jako je přerušený kabel cívky, porucha mikrofonu, slabé baterie a nebo další drobné závady, které mohou zapříčinit nesprávnou funkci celého systému.

Zjistíte-li závadu na vašem řečovém procesoru, kontaktujte odborníka ve vašem implantačním centru nebo zástupce firmy MED-EL. Můžete se také pokusit odstranit problém sami podle následujícího postupu:

Zapněte řečový procesor a ujistěte se, že obsahuje funkční baterie. Umístěte cívku pod tester řečového procesoru (jak je znázorněno na **obr. 20**). Cívka se posune do správné polohy díky magnetické přitažlivosti.

Při hovoru do mikrofону by červený světelný indikátor měl začít blikat v rytmu vaší řeči. Nerozsvítí-li se červený indikátor a nebo svítí-li stále, vyzkoušejte následující kroky:

- Nastavte ovládání hlasitosti. Upravením hlasitosti by jste měli docílit blikání červeného LED indikátoru v rytmu vaší řeči.
- Zkontrolujte nastavení ovládání citlivosti mikrofónu na řečovém procesoru (optimální nastavení citlivosti by mělo být na 3 hodiny).
- Vyměňte baterie
- Vyměňte kabel cívky za náhradní.

Napomůže-li vám tento postup odstranit váš problém, okamžitě kontaktujte odborníka ve vašem implantačním centru nebo zastoupení firmy MED-EL. Nasazte se otevřít řečový procesor nebo rozebrat cívku, protože tím přístroj poškodíte a přijdete i o záruku.

S testerem řečového procesoru manipulujte opatrně. Zabezpečíte tak jeho dlouhou životnost a správnou funkci. Nevystavujte tester jiným podmínkám, než které jsou určené pro řečový procesor OPUS 1 (viz **kapitola 7, Všeobecná preventivní opatření a upozornění**).

Používání kabelů nebo konektorů nedoporučených firmou MED-EL může poškodit váš kochleární implantát a nebo způsobit nepříjemnou stimulaci. Máte-li jakékoliv dotazy nebo problémy, kontaktujte vaši ušní kliniku nebo nejbližší pobočku firmy MED-EL.

SVĚTELNÁ SIGNALIZACE

Váš řečový procesor má vpředu červenou LED diodu – výstražný indikátor. Různé kombinace blikání znamenají různá selhání procesoru:

- I červený LED indikátor **svítí**
- červený LED indikátor **nesvítí**

Neustálé blikání

VZOR: |•|•|•|•|•|•|•|•|•|•|•|•|

Baterie jsou vybité, je nutno je vyměnit.

Jedno bliknutí

VZOR: ||•••••|•••••|•••••|

Opakuje-li se jedno bliknutí s dlouhou mezerou, nastal problém s pamětí. Přístroj se musí opravit.

Dvojité bliknutí

VZOR: ||•••••||•••••||•••••||

Vybraný program nebo hlasitost nejsou naprogramované. Mohlo také dojít k selhání programu. Zvolte jiný program nebo hlasitost a potom Váš procesor vypněte a znovu zapněte. Co nejdříve si dejte Váš řečový procesor zkontrolovat na klinice, případně jej nechte znovu naprogramovat.

Trojité bliknutí

VZOR: |||•••••|||•••••|||•••••|||

Došlo k chybě vnitřní paměti. Vypněte a zapněte Váš řečový procesor. Přetrvávají-li problémy, svěťte Váš řečový procesor do opravy firmě MED-EL.

DŮLEŽITÉ

Jestliže vám uvedený postup nepomůže odstranit vaše problémy a vy stále pomocí kochleárního implantátu neslyšíte, kontaktujte, prosím, okamžitě vaše implantační centrum.

10. TECHNICKÉ ÚDAJE

ŘEČOVÝ PROCESOR

Rozměry přístroje s přímým bateriovým pouzdem¹

| | |
|----------|---------|
| délka | 67,0 mm |
| šířka | 8,3 mm |
| výška | 13,5 mm |
| hmotnost | 11,0 g |

Rozměry přístroje se zahnutým bateriovým pouzdem^{1, 2}



Rozměry dětského bateriového pouzdra^{1, 3}

| | |
|-------------------------------------|---------|
| délka | 42,0 mm |
| šířka | 8,3 mm |
| výška | 13,5 mm |
| k dispozici jsou různé délky kabelů | |

¹ typické hodnoty

² všechny rozměry jsou v milimetrech

³ bez kabelu

Hardware a software

- 100% plně digitální
- plně programovatelný
- možnost volby ze 3 poslechových programů
- až 12 pásmových filtrů, filtry jsou programovatelné
- programovatelné nelineární zesílení
- frekvenční rozsah do 10 000 Hz
- samokontrola procesoru: celková kontrola programů, neustálá kontrola shodnosti
- možnost vypnutí AGC

Ovládání/ovládací prvky

- plynulá regulace vstupní citlivosti mikrofону
- programově nastavitelné 3 úrovně hlasitosti (pozice 1 – 2 – 3)
- vypínač O/I
- programově nastavitelné 3 poslechové programy (pozice X – Y – Z)
- světelný indikátor funkce (červená LED dioda)

Zdroj energie

- 3 sluchadlové baterie zinek-vzduch velikosti 675

Audio vstup

- pouze na zahnutém bateriovém pouzdře
 - speciální 4-kolíkové propojení
 - citlivost –35 dBV 1
 - impedance vstupu 24 kΩ 1
- 1 typické hodnoty

Materiály

- Polykarbonát: řečový procesor a všechna bateriová pouzdra béžové barvy
- směs polycarbonát a acrylonitrile-butadiene-styrol polymer: řečový procesor a všechna bateriová pouzdra všech ostatních barev
- Cellulose proprionate: ušní háky

Rozsah pracovních teplot a vlhkosti prostředí

| | |
|----------------------------------|--|
| Teplota prostředí při používání | 10°C až 45°C |
| Teplota prostředí při uskladnění | -20°C až 70°C |
| Relativní vlhkost prostředí | 0% až 93% do 31°C 0% až 90% od 31°C do 70°C |

Symboly



Řečový procesor OPUS 1 je ve shodě s předpisy 90/385/EEC (aktivní implantovatelné zdravotnické prostředky). Certifikát CE vydaný v roce 2006.



Viz technická a průvodní dokumentace.



Zařízení typu „BF“ (IEC 60601-1/EN 60601-1).



Nevyhazovat ani neskladovat s domovním a komunálním odpadem.




TESTER ŘEČOVÉHO PROCESORU

Tester na řečový procesor je ve shodě s předpisy 89/336/EEC (elektromagnetická kompatibilita). Certifikát CE vydaný v roce 2005.

WEEE UPOZORNĚNÍ (LIKVIDACE ODPADU)

Řečový procesor OPUS 1 a testovací zařízení řečového procesoru jsou ve shodě s nařízením 2002/96/EC (Likvidace elektrických a elektronických zařízení / WEEE).



Symbol WEEE  na výrobku nebo v tomto návodu k obsluze znamená, že produkt nesmí být likvidovaný ani skladovaný s jiným komunálním odpadem.

Je povinností uživatele zabezpečit správnou likvidaci všech externích částí kochleárního implantátu MED-EL a to vrácením zastoupení firmy MED-EL v České republice.

Separovaný sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení a jeho správné zpracování pomáhá chránit přírodní zdroje. Navíc, správná recyklace odpadu elektrických a elektronických zařízení chrání lidské zdraví a životní prostředí.

PROHLÁŠENÍ A DEKLARACE VÝROBCE

Tabulky podle IEC 60601-1-2 pro OPUS 1

Tabulka 201 – Prohlášení a deklarece výrobce

Elektromagnetické vyzařování pro všechny zařízení a systémy


| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions | | |
|--|----------------|---|
| The OPUS 1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OPUS 1 should make sure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The OPUS 1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The OPUS 1 is suitable for use in all environments, including domestic environments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Not applicable | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not applicable | |

Tabulka 202 – Prohlášení a deklarece výrobce
 Elektromagnetická odolnost – pro všechny zařízení a systémy

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|--|---|----------------------------------|--|
| The OPUS 1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OPUS 1 should make sure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the OPUS 1 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the OPUS 1 be powered from an uninterrupted power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Not applicable | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

Tabulka 204 – Prohlášení a deklarece výrobce

Elektromagnetická odolnost – pro všechny zařízení a systémy, které nejsou přímou podporou života

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|--|---|------------------|---|
| The OPUS 1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OPUS 1 should make sure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the OPUS 1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$ |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.  |
| NOTE 1 | At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. | | |
| NOTE 2 | These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | |
| a | Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the OPUS 1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the OPUS 1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the OPUS 1. | | |
| b | Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m. | | |

Tabulka 206 – Prohlášení a deklarece výrobce

Doporučená vzdálenost mezi pevnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a OPUS 1 - pro všechny zařízení a systémy, které nejsou přímou podporou života

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the OPUS 1 | | | |
|---|--|--|---|
| The OPUS 1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the OPUS 1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the OPUS 1 as recommended below according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 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 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter; where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

11. TECHNICKÉ ÚDAJE

ZÁRUČNÍ LIST A REGISTRAČNÍ KARTA

Záruční podmínky firmy MED-EL jsou plně v souladu s předpisy Evropské unie. Základní zákonná jakostní záruka činí 24 měsíců ode dne „předání pacientovi“. Tato záruka pokrývá pouze vady výrobku a netýká se vad a poškození, které vznikly nesprávným používáním, buď fyzickým nebo elektronickým a byly-li používány v rozporu s instrukcemi firmy MED-EL.

Jakostní záruka na vnitřní implantát (PULSAR CI 100)

Firma MED-EL prodlužuje záruku na vnitřní implantovanou část kochleárního implantátu na dobu **120 měsíců** ode dne implantace. MED-EL zdarma dodá k implantaci nový implantát v případě, že s implantátem bylo zacházeno opatrně dle uživatelské a chirurgické příručky. Podmínkou je vyplnění a zaslání „registrační karty“ firmě MED-EL.

Kromě výše uvedené záruky na funkci vnitřní implantované části firma MED-EL garantuje pacientům s implantátem financovaným českou zdravotnickou organizací úhradu přiměřených nákladů na případnou reimplantaci (Bližší podmínky jsou předmětem dohody mezi firmou MED-EL a VZP ČR.)

Jakostní záruka na řečový procesor (OPUS 1) a cívku

Jakostní záruka na řečový procesor a cívku začíná platit dnem prvního nastavení procesoru. Podmínkou je vyplnění a zaslání „registrační karty“ firmě MED-EL.

ROZSAH ZÁRUKY:

Výrobní vady (týká se: OPUS 1, cívka, kabel cívky, bateriové jednotky, kabel dětské bateriové jednotky, ušní háky) – **24 měsíců** – řešení: oprava nebo výměna zdarma.

Vady při běžném používání (týká se: OPUS 1, cívka, kabel cívky, bateriové jednotky, kabel dětské bateriové jednotky, ušní háky) – **24 měsíců** – řešení: oprava nebo výměna zdarma.

Vady při běžném používání po 24. měsíci (týká se: OPUS 1) – **60 měsíců** – řešení: oprava nebo výměna zdarma.

Prosím, ujistěte se, že vy a Vaše klinika jste vyplnili „registrační formulář“ a „kارتu pacienta“, a že tyto byly odeslány firmě MED-EL nebo zastoupení v České republice.

UŽITEČNÉ ADRESY

Centrála firmy MED-EL v Innsbrucku, Rakousko:

MED-EL Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
A-6020 Innsbruck
Austria
Tel: +43-512-288-889
Fax: +43-512-293-381
office@medel.com

Pracoviště firmy MED-EL ve Vídni, Rakousko:

MED-EL GMBH Niederlassung Wien
Währinger Str. 3/1/9
A-1090 Wien
Austria
Tel: +43-1-317-2400
Fax: +43-1-317-2400-14
Kontaktní osoba: Dipl. Ing. Michael Morgner
office@at.medel.com

Prodejce pro Českou republiku:

AUDIONIKA s.r.o., Jasenice 108, 756 41 Lešná, IČO: 25359827, DIČ: CZ25359827
Telefon/fax: 571 622 390
Kontaktní osoba: Ing. Jan Odstrčilík
jo@audionika.cz

Pracoviště Praha:

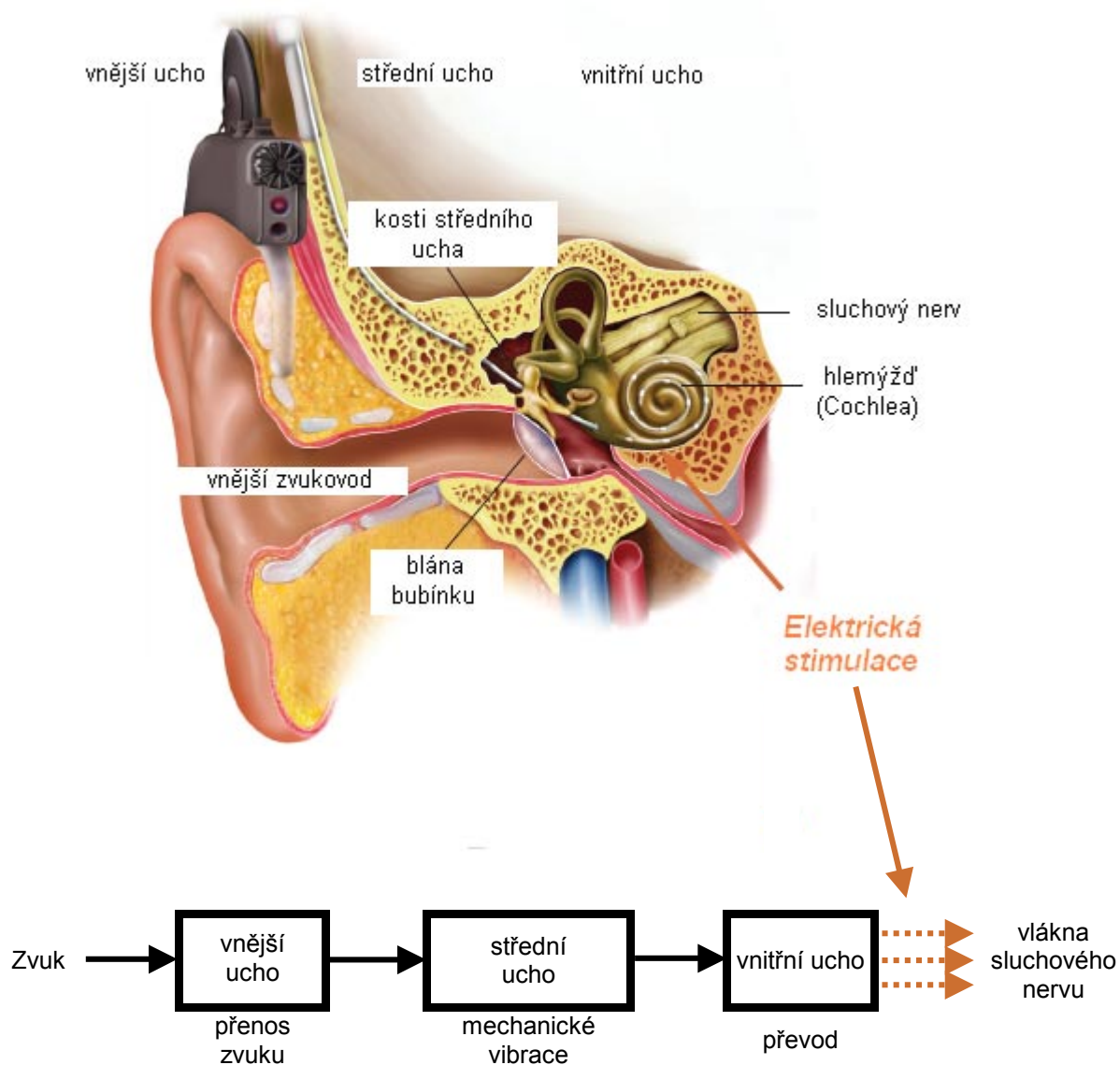
AUDIONIKA s.r.o., Kroftova 1, 150 00 Praha 5
Telefon: 251 512 570
Fax: 251 512 569
Kontaktní osoba: Ing. Daniel Henych
mail@audionika.cz

Pracoviště Valašské Meziříčí:

AUDIONIKA s.r.o., Křížkovského 114, 757 01 Valašské Meziříčí
Telefon/fax: 571 616 309
Kontaktní osoba: Radim Sixta
jo@audionika.cz

KOCHLEÁRNÍ IMPLANTÁTY

Kochleární implantát může částečně nahradit funkci vnitřního ucha přímou elektrickou stimulací sluchového nervu. Vnější a střední ucho jsou v řetězci slyšení úplně vynechány a nemají žádnou funkci v procesu slyšení s kochleárním implantátem.



Obr. 21: Elektrická stimulace ucha