

RONDO

Uporabniški priročnik



hearLIFE

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.
This version was issued 2019-08-01 [YYYY-MM-DD]

1. Vsebinsko kazalo

2. Uvod.....	3
3. Predvidena uporaba – Indikacije – Kontraindikacije	4
Predvidena uporaba	4
Indikacije	5
Kontraindikacije	6
4. Govorni procesor RONDO.....	7
Sestavni deli sistema.....	7
Vkllop/izkllop govornega procesorja.....	9
FineTuner	11
Komplet baterij.....	15
Magnet	16
Sponka za pritrditev.....	19
Zaščita RONDO.....	20
Pokrov mikrofona.....	20
Povezovanje podpornih slušnih pripomočkov	21
Dodatne možnosti nošenja.....	21
5. Posebni ukrepi za majhne otroke.....	22
6. Splošni previdnostni ukrepi in opozorila	23
Splošni previdnostni ukrepi za sistem polževega vsadka MED-EL	24
Previdnostni ukrepi pri medicinskih posegih	30
7. Nega in vzdrževanje	31
Vzdrževanje	31
Baterije	33
8. Odpravljanje težav	37
Naprava za testiranje delovanja govornega procesorja (Speech Processor Test Device)	37
FineTuner	39
Rdeče opozorilne lučke govornega procesorja	40
Diskretni zvočni opozorilni signal	42
Lučke kazalnika upravljalnika FineTuner	43

9. Tehnični podatki.....	44
Govorni procesor.....	44
FineTuner	46
Zakonsko predpisane izjave	47
Simboli	48
Odstranjevanje	49
Smernice in izjava proizvajalca	50
10. Priloga	53
Garancija	53
Naslov proizvajalca.....	53
11. Stik z družbo MED-EL.....	54

² Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.
This version was issued 2019-08-01 [YYYY-MM-DD]

2. Uvod

V tem priročniku najdete informacije in navodila za uporabo vašega sistema polževega vsadka MED-EL z govornim procesorjem RONDO (Me1100). Vključuje opise vseh razpoložljivih delov, možnosti nošenja in dodatkov za govorni procesor ter navodila za odpravljanje težav in pravilno nego zunanjega dela polževega vsadka.



Ta simbol označuje podatke, ki so še posebej pomembni za starše otrok, ki imajo vsadke.

Pomembno

Uporabnik vašega/otrokovega govornega procesorja ste vi sami, zato priporočamo, da si ta priročnik v celoti preberete. Ne izvajajte nobenega vzdrževanja, razen kot je opisano v tem priročniku (npr. menjava baterij). Govorni procesor med vzdrževanjem vedno snemite z glave.

Navajanje na polžev vsadek in ustrezna namestitvev naprave sta postopna procesa, za katera je potreben čas. Pomembno je, da si zapomnite, da bo morda trajalo nekaj časa, da se boste navadili na nov način poslušanja s svojim novim sistemom polževega vsadka MED-EL in da boste sposobni pravilno slišati. Če želite, lahko sodelujete s specialistom za rehabilitacijo sluha ali drugim zdravnikom, ki vam bo lahko pomagal pri čim boljšem izkoristku komunikacijskih sposobnosti s to napravo.

Po prvi namestitvi so nujni redni obiski pri vašem prodajalcu polževega vsadka, kjer izvajajo nadaljnje fine nastavitve. Pogoste ponovne nastavitve so v prvem letu uporabe polževega vsadka zelo pomembne. To je povsem običajno in je značilno za učni proces, ki poteka skupaj z vašo čedalje boljšo sposobnostjo poslušanja s polževim vsadkom. Sčasoma boste potrebovali vedno manj prilagoditev. Večina uporabnikov, dokler uporabljajo vsadek, potrebuje občasne prilagoditve.

Za odgovore na morebitna vprašanja se obrnite na svojega prodajalca polževih vsadkov ali družbo MED-EL.

3. Predvidena uporaba – Indikacije – Kontraindikacije

Predvidena uporaba

RONDO je govorni procesor in zunanji del sistema polževega vsadka MED-EL. Sistem polževega vsadka MED-EL je namenjen obnovi slušnih zaznav na podlagi električne stimulacije slušnih poti. Namenjen je bolnikom s hudo do globoko izgubo sluha, ki tudi z najboljšimi slušnimi aparati ne morejo več doseči zaznavanja govora.

Sistem polževega vsadka MED-EL v kombinaciji z elektrodo FLEX²⁴ ⁽¹⁾ ali FLEX²⁰ je prav tako namenjen obnovi slušnih zaznav na podlagi električne stimulacije ali kombinirane elektro-zvočne (EAS) stimulacije slušnih poti za posameznike z delno izgubo sluha, ki jim pripomočki za ojačitev zvoka pomagajo samo pri nizkih frekvencah.

Sistem polževega vsadka MED-EL je namenjen tudi za obnovitev slušnih zaznav s pomočjo električne stimulacije slušnih poti pri osebah z enostransko gluhostjo, ki je definirana kot huda do globoka izguba sluha v enem ušesu in normalen sluh ali blaga do zmerna izguba sluha v drugem ušesu.

Vsadek v možgansko deblo (ABI) je namenjen električni stimulaciji kohlearnega jedra (KJ) prek vsajenega stimulatorja in posebej zasnovanega elektrodnega polja za vzburjanje zvočnih občutkov pri bolnikih z nedelujočimi kohlearnimi živci.

1 Elektroda FLEX²⁴ je bila na trgu predhodno dostopna kot elektroda FLEX^{EAS}. Sprememba imena FLEX^{EAS} v FLEX²⁴ je lahko odvisna od odobritve državnih organov, zato lahko elektrodo na določenih trgih še vedno tržijo pod imenom FLEX^{EAS}.

⁴ Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.
This version was issued 2019-08-01 [YYYY-MM-DD]

Indikacije

Govorni procesor RONDO je zunanja komponenta sistema polževega vsadka MED-EL in je indiciran za uporabo pri bolnikih, ki imajo vsajen pripomoček Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST ali Mi1250 SYNCHRONY 2 (v nadaljevanju: SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (v nadaljevanju: CONCERTO), SONATA¹⁰⁰ (v nadaljevanju: SONATA), PULSAR¹⁰⁰ (v nadaljevanju: PULSAR) ali polžev vsadek C40+ ali C40².

RONDO je indiciran za uporabo v običajnem vsakodnevem okolju (doma, v pisarni, na prostem itd.) in je primeren za bolnike vseh starosti.

RONDO je namenjen vsakodnevni uporabi, ko je bolnik v budnem stanju.

Uporabnik pripomočka RONDO ne potrebuje nobenih posebnih spretnosti ali višje izobrazbe, vendar mora biti uporabnik (ali skrbnik, če je uporabnik otrok ali oseba z invalidnostjo, ki ne more opraviti spodaj navedenih dejanj) sposoben izvesti vsaj naslednja opravila:

- VKLOP/IZKLOP
- Zamenjati baterijo
- Namestitev/odstranitev pripomočka RONDO preko vsadka oziroma z njega

Ker je RONDO sestavni del sistema polževega vsadka MED-EL, veljajo vse indikacije, navedene za sistem polževega vsadka MED-EL.

Če želite imeti največ koristi od polževega vsadka, morajo biti bodoči uporabniki vsadka visoko motivirani in morajo razumeti pomen rednega vračanja k prodajalcu polževega vsadke za redno programiranje procesorja, ocenjevanje in usposabljanje.

2 Vsi izdelki v tem dokumentu trenutno niso odobreni ali na voljo v vseh državah. Za informacije o razpoložljivosti izdelkov v vaši državi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika MED-EL.

Kontraindikacije

Bolnik ne sme prejeti govornega procesorja RONDO, če ima znano preobčutljivost na snovi, iz katerih je izdelan govorni procesor RONDO ali naprava FineTuner. Za podrobno-
sti glejte poglavje 9, Tehnični podatki.

Ker je RONDO sestavni del sistema polževega vsadka MED-EL, veljajo vse kontraindikacije, navedene za sistem polževega vsadka MED-EL.

RONDO in FineTuner nista namenjena uporabi v okoljih, kjer je prepovedano oddajanje RF-signalov (npr. operacijska dvorana).

PRIPOROČILO:

Pomembne informacije, povezane z indikacijami, kontraindikacijami, opozorili in tveganji za vaš polžev vsadek, so skupaj s polževim vsadkom posredovane kliniki v ločenem dokumentu (navodila za uporabo vsadka). Če želite pregledati ta dokument, se obrnite na svojo kliniko ali družbo MED-EL.

4. Govorni procesor RONDO

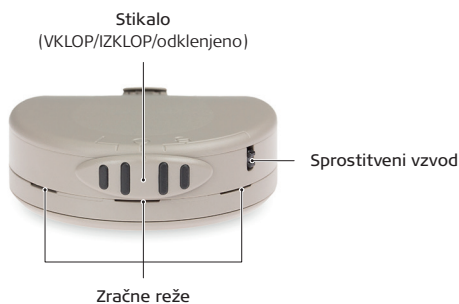
Sestavni deli sistema

Sistem polževega vsadka MED-EL je aktiven medicinski pripomoček z notranjimi (vsajenimi) in zunanjimi deli. Notranji del pripomočka je kirurško vsajen v lobanji za ušesom, zunanje komponente pa nosimo za ušesom ali na sebi.

Zunanji deli vključujejo govorni procesor RONDO in dodatke govornega procesorja. Osnovna konfiguracija govornega procesorja RONDO je sestavljena iz nadzorne enote in kompleta baterij. Naprava, imenovana FineTuner, omogoča dostop do različnih funkcij govornega procesorja.

Govorni procesor na zunanji strani glave drži magnet vsadka.

Govorni procesor uporablja baterije, ki napaja elektroniko v zunanjem in v vsajenem delu pripomočka. Vsajeni del ne vsebuje baterij.



Sl. 1 vaš govorni procesor RONDO

Vklop/izklop govornega procesorja

Stikalo na kompletu baterij deluje kot stikalo za VKLOP/IZKLOP.

Izberete lahko naslednje položaje:

RONDO IZKLOP: ○

RONDO VKLOP: |



Sl. 2 RONDO v položaju IZKLOP



Sl. 3 RONDO v položaju VKLOP

Pomembno

Če morate govorni procesor pustiti na temperaturi, ki je zunaj navedenega območja delovne temperature od 0 °C do +50 °C, npr. če ga shranite v hladnem ali vročem prostoru, ga nato pustite na sobni temperaturi (+20 °C – +25 °C) vsaj 30 minut, preden ga vklopite. Tako boste preprečili uporabo govornega procesorja zunaj njegovega območja delovne temperature.

Po vklopu govornega procesorja bo rdeča lučka kazalnika štirikrat utripnila in s tem nakazala program, ki je aktiviran. Na primer, če lučka utripne trikrat, je trenutno aktiviran program 3. Govorni procesor začne delovati takoj, ko se vklopi lučka in prične utripati v rdeči barvi.

Za aktivacijo sistema polževega vsadka vklopite govorni procesor ter ga namestite s plosko stranjo na glavo in ozko stranjo obrnjeno navzgor na mesto vsadka (glejte sl. 4). Takoj, ko je govorni procesor približno nad vsadkom, se samodejno pravilno namesti s pomočjo magneta v vsadku.



Sl. 4 Govorni procesor namestite čez mesto vsadka

V položaju IZKLOP je govorni procesor izklopljen. V tem položaju ni napajanja. Poskrbite, da boste govorni procesor izklopili, kadar ga ne uporabljate, saj boste tako podaljšali življenjsko dobo baterij (glejte tudi poglavje 7, Nega in vzdrževanje).

Govorni procesor ima vdeleno telefonsko tuljavo. Telefonska tuljava sprejema magnetne zvočne signale iz telefonskih sprejemnikov ali sistemov zank, ki so nameščene v nekaterih javnih zgradbah, in jih pretvarja v zvočne signale.

Za uporabo telefonske tuljave izvedite naslednje:

- Vključite telefonsko tuljavo tako, da pritisnete tipko **(T)** (slišali se bodo le signali, ki jih prejme telefonska tuljava) ali **(MT)** (slišali se bodo signali, ki jih prejmeta mikrofoni in telefonska tuljava) na napravi FineTuner, kot je opisano v poglavju 4, Govorni procesor RONDO, FineTuner, Kontrolniki naprave FineTuner.
- Ko uporabljate telefon, ga namestite tako, da bo slušalka nad osrednjim delom govornega procesorja. Za čim boljšo kakovost signala telefon po potrebi premaknite nekoliko navzgor ali navzdol.
- Kadar ste v okolju s sistemom zank, poskusite najti mesto, kjer je kakovost signala najboljša.
- Da telefonsko tuljavo izključite, ko je ne potrebujete več, pritisnite tipko **(M)** na napravi FineTuner, kot je opisano v poglavju 4, Govorni procesor RONDO, FineTuner, Kontrolniki naprave FineTuner.

Ko govorni procesor vključite, je mikrofoni aktiven, tudi če je bila pred izklopom govornega procesorja izbrana telefonska tuljava. Pri aktivni telefonski tuljavi boste ob pritisku ene od tipk naprave FineTuner morda zaslišali brnenje. To brnenje je normalno in označuje prenos ukaza. Da se pri aktivni telefonski tuljavi izognete motnjam zaradi različnih elektronskih in električnih naprav, priporočamo, da znižate zvočno občutljivost (glejte poglavje 4, Govorni procesor RONDO, FineTuner, Kontrolniki naprave FineTuner).

FineTuner

FineTuner je majhen daljinski upravljalnik govornega procesorja. Naprava FineTuner vam bo olajšala uporabo vašega govornega procesorja v spreminjajočih se vsakodnevnih okoliščinah, ki vključujejo poslušanje.

Sam govorni procesor ima samo stikalo za vklop/izklop. Vse druge funkcije so dostopne prek upravljalnika FineTuner, ki prenaša ukaze v govorni procesor prek radiofrekvenčne (RF) povezave. Njegova ergonomska oblika in večje tipke omogočajo spreminjanje nastavitve govornega procesorja, podobno kot lahko z daljinskim upravljalnikom spremenjate programe na televizorju.

Upravljalnik FineTuner je treba hraniti nedosegljivega otrokom, da ne bi slednji nenaermno spremenili nastavitve svojega govornega procesorja.

Naprava FineTuner ni pogoj za delovanje govornega procesorja. Pri vklopu govorni procesor aktivira iste nastavitve programa, glasnosti in slušne zaznave, ki so bile nastavljene pred izklopom.

Naprava FineTuner je konfigurirana za določen govorni procesor, torej bo samo ta govorni procesor izvajal želene ukaze, če pritisnete na eno od tipk naprave FineTuner. Običajna največja razdalja oddajanja naprave FineTuner je približno 80 cm. Ta razdalja se lahko zmanjša v bližini elektronskih in električnih naprav, tudi če te naprave izpolnjujejo vse zadevne zahteve glede elektromagnetnega sevanja.

Nastavitev naprave FineTuner

Naprava FineTuner je konfigurirana za vaš individualni govorni procesor in je ne more uporabljati drug uporabnik polževega vsadka. Vaš avdiolog ali delavec na kliniki bo napravo FineTuner prilagodil vašim potrebam. Pod določenimi pogoji morate svojo napravo FineTuner in govorni procesor sinhronizirati (npr. po nakupu nadomestne naprave FineTuner).

Za sinhronizacijo upravljalnika FineTuner ravnajte tako:

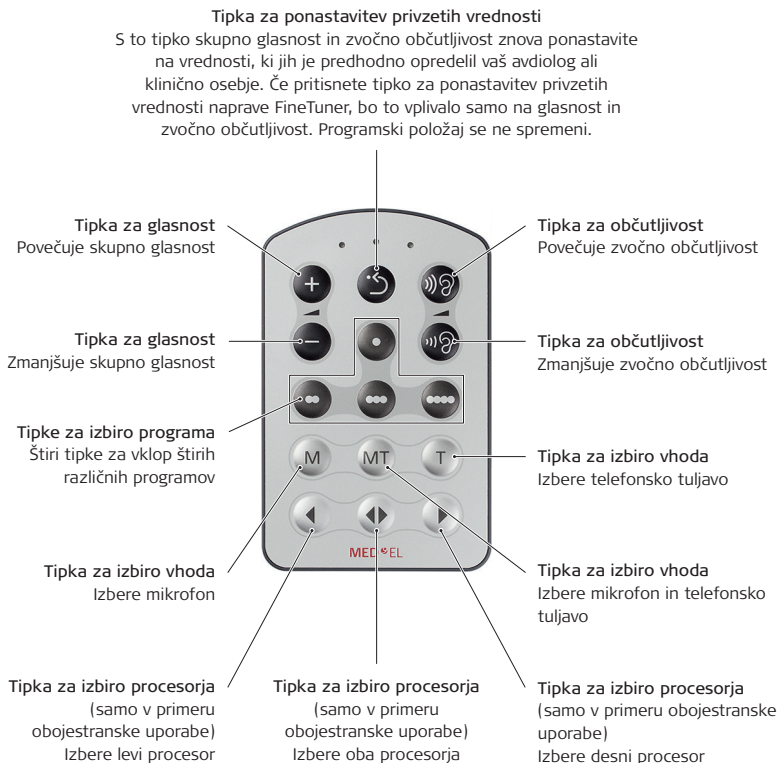
1. Izklopite govorni procesor.
2. Tuljavo namestite na tipkovnico upravljalnika FineTuner (približno na tipko (MT)).
3. Vključite govorni procesor.

Govorni procesor in naprava FineTuner se samodejno sinhronizirata. Uspešnost sinhronizacije potrjuje kratko utripanje obeh rumenih lučk kazalnika vaše naprave FineTuner.

Za uporabnike z obojestranskim vsadkom

En FineTuner lahko nastavite za uporabo z obema govornima procesorjema. Če želite svojo napravo FineTuner uporabiti za oba sistema govornih procesorjev, je vaš avdiolog ali klinični tehnik prejel priročnik za aplikacijsko programsko opremo MED-EL s podrobnimi informacijami o programiranju in bo vaši podatkovni napravi dodelil dva govorna procesorja. Ko sta vaša govorna procesorja pravilno programirana, je treba zgoraj opisani postopek sinhronizacije opraviti za oba govorna procesorja.

Kontrolniki naprave FineTuner



Sl. 5 FineTuner



Vse kontrolnike na upravljalniku FineTuner lahko selektivno onemogoči vaš avdiolog ali klinično osebje, tako da onemogoči ustrezní ukaz v krmilni enoti (prek programske opreme MED-EL). Vaš FineTuner bo še vedno lahko posredoval vse ukaze, vendar nadzorna enota onemogočenih ukazov ne bo izvajala.

Funkcije naprave FineTuner




Samodejno zaklepanje tipkovnice

Za preprečevanje nehotene sprožitve tipk ima naprava FineTuner samodejno zaklepanje tipkovnice. Ta funkcija elektronsko zaklene tipkovnico, če več kot 10 sekund ne pritisnete nobene tipke.

Za aktivacijo samodejnega zaklepanja tipkovnice ravnajte tako:

1. pritisnite tipko  in jo pridržite za vsaj 5 sekund. Upravljalnik FineTuner bo preklopil v programski način (rdeča in obe oranžni lučki kazalnika na upravljalniku FineTuner bodo začele izmenično utripati);
2. Pritisnite tipko , da aktivirate samodejno zaklepanje tipkovnice (kratko utripanje dveh oranžnih lučk kazalnika nakazuje, da je samodejno zaklepanje tipkovnice aktivirano).

Za deaktivacijo zaklepanja samodejne tipkovnice ravnajte tako:

1. dvakrat pritisnite tipko . Tipkovnica bo zdaj odklenjena za 10 sekund;
2. pridržite tipko  za vsaj 5 sekund za vstop v programski način.
3. Pritisnite tipko , da izklopite zaklepanje tipkovnice. Upravljalnik FineTuner bo potrdil uspešno deaktiviranje samodejnega zaklepanja tipkovnice s kratkim utripanjem oranžnih lučk kazalnika.

Za upravljanje določenega kontrolnika, medtem ko je zaklepanje tipkovnice aktivno, dvakrat pritisnite zeleno tipko. S prvim klikom začasno odklenete tipkovnico, z drugim klikom pa izvedete ukaz. Če 10 sekund ne pritisnete nobene tipke, se tipkovnica znova zaklene.

Opozorilo o nizki napolnjenosti baterije

Če pritisnete tipko in rdeča lučka na vašem FineTunerju utripne trikrat, je napetost v vašem FineTunerju nevarno nizka (glejte tudi poglavje 7, Nega in vzdrževanje, Baterije, Menjava baterij naprave FineTuner).

Začasna prekinitev prenosa

Za varčevanje z energijo naprava FineTuner po 3 sekundah začasno zaustavi prenos, tudi če tipko še pritisnete.

Naprava FineTuner nima stikala za VKLOP/IZKLOP.

Tri lučke kazalnika v različnih barvah (2 rumeni, 1 rdeča) prikazujejo različna stanja naprave FineTuner. Natančen opis delovanja najdete v poglavju 8, Odpravljanje težav. Naprava FineTuner nima nobenega vpliva na priključene podporne slušne pripomočke.

Komplet baterij

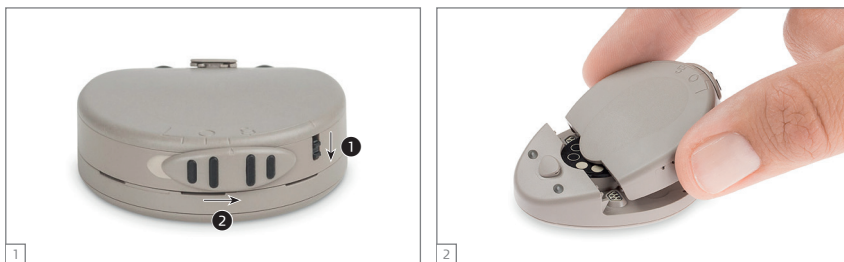
Komplet baterij RONDO ima tri baterije za podporne slušne pripomočke. Menjava baterij je opisana v 7. poglavju z naslovom Nega in vzdrževanje, Baterije, Menjava baterij govornega procesorja.

Komplet baterij ima na desni strani stikala za VKLOP/IZKLOP majhen sprostitveni vzvod. Če želite odstraniti komplet baterij, sprostitveni vzvod pritisnite navzdol, drsno stikalo pa v desno, da zaskoči in da se vidi svetlejša površina (glejte spodnjo sliko). Glava puščice na stikalu je usmerjena proti simbolu odklenjeno (☞). Nato baterijski del povlecite nekoliko nazaj in ga privzdignite.

Da komplet baterij sestavite, ga držite rahlo nagnjenega navzdol in ga potisnite neposredno na procesor. Ko komplet baterij počiva na procesorju, ga rahlo pritisnite navzdol in stikalo VKLOP/IZKLOP pomaknite v položaj IZKLOP (sredinski položaj). Sprostitveni vzvod se samodejno sproži in komplet baterij je ponovno zaklenjen.

Pomembno

Stikalo mora vedno biti v odklenjenem položaju (☞), svetlejša površina pa mora biti pri odstranjevanju/nameščanju kompleta baterij vidna. Ne uporabljajte čezmerne sile. Da stikalo premaknete v odklenjeni položaj, pritisnite sprostitveni vzvod (1) na desni strani. Medtem ko stikalo potiskate desno, jo držite navzdol (2).



Sl. 6 Odpiranje kompleta baterij na govornem procesorju

Za možnosti nošenja glejte poglavje 4, Govorni procesor RONDO, Dodatne možnosti nošenja.

Magnet

Na sredini govornega procesorja je majhen magnet, ki govorni procesor ohrani na glavi nad mestom vsadka. Magnet lahko zamenjate, da njegovo jakost prilagodite svojim potrebam.

Pomembno

Za govorni procesor sta glede na vrsto vsadka na voljo dve različici magnetov. Različici se razlikujeta glede na polarizacijo magneta. Tip vsadka je naveden na Identifikacijski kartici bolnika.



Pri prejemnikih z vsadkom SYNCHRONY mora magnet imeti trikotnike, kot je prikazano na sl. 8.



Bolniki z drugimi vsadki (CONCERTO, SONATA itd.) morajo imeti magnetni vložek s krogi, kot je prikazano na sliki 9.

Obvezno morate uporabiti ustrezno različico magneta glede na vrsto vsadka! Če vstavite napačno različico magneta, bo govorni procesor morda še vedno ostal nad vsadkom. Vendar pa bo zaradi različne polarizacije magnetov prišlo do rahle premestitve govornega procesorja nad vsadkom in zato morda do nepravilne komunikacije med njima.

Kako zamenjati magnetni vložek?

1. Sprostitveni vzvod (❶) pritiskajte navzdol, pri tem pa stikalo (❷) potisnite v položaj odklenjeno (⏏). Odstranite komplet baterij, da si zagotovite dostop do magnetnega vsadka.
2. Magnetni vložek primite na obeh nazobčanih mestih in ga obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler simbol odklenjeno (⏏) na magnetu ni usmerjen proti glavi puščice na dnu ohišja. Magnetni vložek se bo odpel in ga boste lahko vzeli ven.
3. Uporabite nov magnetni vložek. Držite ga tako, da je simbol odklenjeno (⏏) na magnetu usmerjen proti glavi puščice na dnu ohišja. Če je položaj magnetnega vložka pravilen, ta brez težav zdrsne v ohišje.
4. Nato magnetni vložek obračajte v nasprotni smeri urnega kazalca (⌚), dokler ni usmerjen proti glavi puščice na dnu ohišja. Magnet je vstavljen pravilno, ko so krogi ali trikotniki na magnetu simetrično poravnani z glavo puščice.



Sl. 7 menjava magnetnega vložka

Na voljo so magneti različnih jakosti. Jakost magnetu je nakazana s številom polnih trikotnikov ali krogov na magnetu (1 = najšibkejši). Izbrana jakost magnetu mora biti primerna za posameznega uporabnika, kar pomeni, da močni magneti niso priporočljivi za uporabnike s tankimi kožnimi zavihki (npr. za majhne otroke), saj bi lahko čezmerna magnetna privlačnost povečala verjetnost draženja kože.



Sl. 8 Jakosti magnetov za vsadek SYNCHRONY



Sl. 9 Jakosti magnetov za vse druge vsadke

Pomembno

Družba MED-EL močno priporoča, da magneta ne zamenjate sami, temveč se obrnete na avdiologa ali klinično osebje. Če opazite kakršne koli znake draženja kože okoli govornega procesorja, se obrnite na kliniko ali prodajalca polževega vsadka.

Govorni procesor vsebuje močan magnet. Pazite, da niste v bližini kovinskih elementov, saj lahko ti privlačijo magnet.



Za ugotavljanje tega, ali je govorni procesor pravilno pritrjen na vsadek, je najlažje opazovati otroke med igro ali njihovo obnašanje v vsakodnevnih okoliščinah. Če pripomoček prekmalu odpade, lahko to otroku vzbuja odpor do nošenja govornega procesorja. V prvih mesecih po operaciji redno preverjajte draženje kože pod govornim procesorjem. Otrokova koža bo med njegovim odraščanjem postajala vse bolj debela, zaradi česar bo najverjetneje potrebna prilagoditev magnetne sile, in sicer s povečanjem jakosti magneta.

PRIPOROČILO:

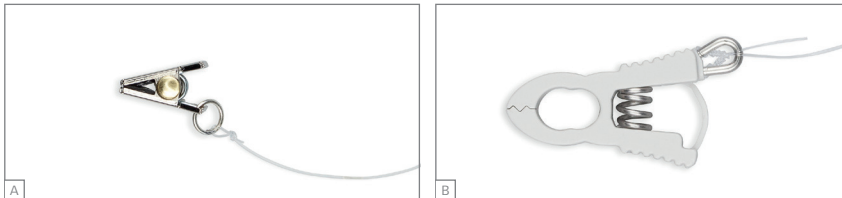
Če imate vsajen vsadek SYNCHRONY, obstaja možnost, da pride do nepravilne poravnave zunanjšega in notranjšega magneta, ko si na glavo namestite govorni procesor. Razlog za nepravilno poravnavo je, da je magnet oblikovan diametralno in lahko povzroči slušne motnje in/ali odpadanje procesorja. Da se izognete nepravilnosti, govorni procesor rahlo zavrtite za od četrť do pol obrata nazaj in naprej, da se bo lahko pravilno poravnal z vsadkom (sl. 10). Pravilno poravnavo boste prepoznali po odsotnosti slušnih motenj in/ali močnejši magnetni privlačnosti.



Sl. 10 Poravnava magnetov govornega procesorja in vsadka. Ne pozabite, da mora biti mikrofonski navzgor.

Sponka za pritrditev

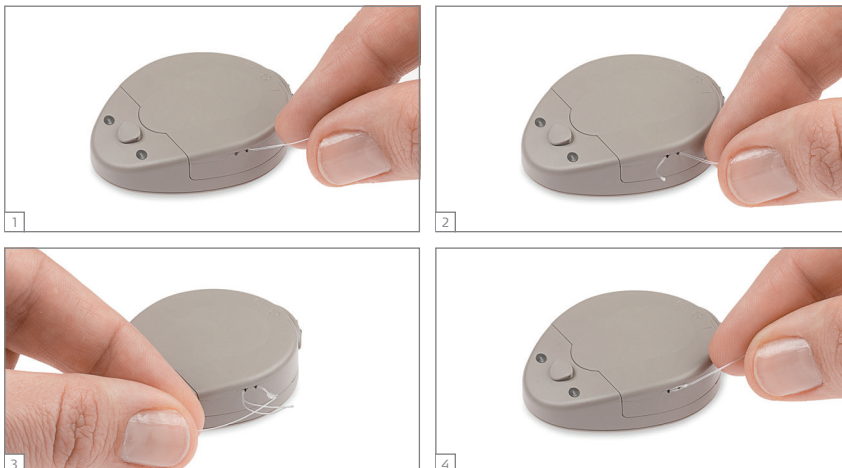
Pritrditvena sponka je namenjena pritrditvi govornega procesorja na vaše lase/oblačila oziroma lase/oblačila vašega otroka in zmanjšanju tveganja za poškodbe govornega procesorja, če bi se snel in padel na tla ali na drugo trdo površino.



Sl. 11 Sponke za pritrditev

Bolnikov komplet z govornim procesorjem vsebuje dve vrsti sponk za pritrditev. Ti sponki po želji omogočata dodatno pritrditev govornega procesorja. Družba MED-EL močno priporoča, da vedno uporabljate pritrditveno sponko.

Ob dobavi je govornemu procesorju priložena pritrditvena sponka za lase (A). Drugo pritrditveno sponko (B) lahko po želji govorni procesor pritrdite tudi na oblačila.



Sl. 12 Vstavljanje sponke skozi ohišje govornega procesorja

Zaščita RONDO

Zaščita RONDO je mehak silikonski pokrov, ki je namenjen blaženju mehanskih vplivov na ohišje v primeru padca govornega procesorja. Zaščita zmanjša tveganje za poškodbe govornega procesorja. Družba MED-EL močno priporoča, da zaščito RONDO uporabljate ves čas.

Zaščito RONDO namestite tako, da vanjo vstavite ožji konec govornega procesorja. Nato zaščito povlecite čez nasprotno stran, da drsno stikalo zaskoči v izrezanem delu zaščite. Prečni del zaščite mora biti na vrhu procesorja.



Sl. 13 sestavljanje zaščite RONDO

Pokrov mikrofona

Vaš govorni procesor je dobavljen s pokrovom mikrofona, ki odprtino za mikrofonski ščit pred nečistočami. Če morate pokrov znova namestiti, nadaljujte, kot je prikazano na sl. 14.



Sl. 14 namestitev pokrova mikrofona

Povezovanje podpornih slušnih pripomočkov

Podporne slušne pripomočke (npr. sisteme FM) ali druge zunanje zvočne naprave, kot so prenosni predvajalniki CD-jev, predvajalniki MP3, radii AM-FM itd., je mogoče na govorni procesor priključiti prek minibaterijskega dela MED-EL, ki ga lahko kupite ločeno.

Dodatne možnosti nošenja

Mini komplet baterij

Mini komplet baterij MED-EL je pripomoček, ki omogoča zunanje napajanje govornega procesorja. S krmilno enoto je povezan s kablom. Mini komplet baterij zahteva eno primarno ali eno 1,2- do 1,6-voltno polnilno baterijo velikosti AAA. Druga možnost je uporaba pripomočka DaCapo PowerPack. Mini komplet baterij vključuje vhod EA (Euro Audio) za priključitev zunanjih zvočnih naprav na govorni procesor. Vtičnico CS44 na mini kompletu baterij lahko uporabite za povezavo naprave za preskušanje mikrofona, da prisluhnete združenemu signalu zunanjega zvočnega vira, priključenega v vtičnico EA, in signala mikrofona govornega procesorja. Za to možnost potrebujete poseben kabel. Za več informacij se obrnite na svojega prodajalca polževega vsadka ali družbo MED-EL.

Mini komplet baterij lahko kupite ločeno.

5. Posebni ukrepi za majhne otroke

Govorni procesor ima več funkcij, ki so zasnovane posebej za majhne otroke. Med drugim te vključujejo:

- Zaklep kompleta baterij, ki majhnim otrokom preprečuje razstavljanje govornega procesorja in dostop do baterij.
- Deaktiviranje določenih kontrolnikov naprave FineTuner: za preprečitev nehotenih sprememb programov, glasnosti ali občutljivosti lahko te kontrolnike naprave FineTuner deaktivirate. Za pomoč se obrnite na prodajalca polževega vsadka.
- Pritrditvena sponka prepreči padec govornega procesorja na tla, če bi se ta snel.
- Zaščita RONDO: Mehak silikonski pokrov, ki je namenjen blaženju mehanskih vplivov na ohišje v primeru padca govornega procesorja na tla.

Družba MED-EL tudi odraslim uporabnikom priporoča, da uporabljajo pritrditveno sponko in zaščito RONDO.



Samo starši/skrbniki smejo razstaviti pripomoček, da zamenjajo okvarjene dele. Starši/skrbniki morajo vsaj enkrat na teden pregledati pripomoček in preveriti, da ta ni poškodovan ali da ne manjkajo nobeni deli.



Če ima vaš otrok vsajen vsadek SYNCHRONY, preverite pravilno poravnavo govornega procesorja in vsadka, tako da rahlo vrtite govorni procesor za četrto ali pol obrata naprej in nazaj, da se pravilno namesti nad vsadkom. Pravilno poravnavo boste prepoznali po povečani magnetni privlačnosti.

6. Splošni previdnostni ukrepi in opozorila

Ta razdelek vsebuje informacije o varni uporabi sistema polževega vsadka MED-EL. Prosimo vas, da te informacije skrbno preberete. Pri vašem prodajalcu polževega vsadka ali najbližjem predstavniku MED-EL vam z veseljem odgovorijo na vsa ostala vprašanja.

Pred medicinsko oskrbo ali preiskavami vedno obvestite zdravnika, da uporabljate polžev vsadek.

Učinkovitost uporabe polževega vsadka ni mogoče natančno napovedati. Dosedanje izkušnje s sistemom polževega vsadka MED-EL kljub temu omogočajo splošna navodila za svetovanje bolnikom. Na učinkovitost polževega vsadka med drugim vplivajo naslednji dejavniki (pri čemer nam nekaterim niso znani): trajanje gluhosti, starost pri vsaditvi, najljubši način komuniciranja, sposobnosti komuniciranja in slušče osebe v uporabnikovem okolju.

Sistem polževega vsadka MED-EL smete uporabljati samo z napravami, k so navedene v tem priročniku ali jih je odobrila družba MED-EL. V primeru težav s komponento sistema preberite poglavje 8, Odpravljanje težav.

Pomembno

V primeru neprijetnih slušnih zaznav vam močno priporočamo, da prenehate uporabljati zunanje komponente sistema. V tem primeru se takoj obrnite na vašo kliniko ali prodajalca polževega vsadka.



Če vaš otrok ne želi nositi sistema ali pove, da doživlja neprijetne slušne zaznave, sistem takoj odstranite in ga posredujte v pregled vaši kliniki ali prodajalcu polževega vsadka.

Splošni previdnostni ukrepi za sistem polževega vsadka MED-EL

Govorni procesor in drugi deli sistema vsebujejo zapletene elektronske komponente, ki zahtevajo posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC). Po vklopu govornega procesorja vedno ravnajte skladno z navodili v tem razdelku ter poglavju 9, Tehnični podatki, Smernice in izjava proizvajalca.

Elektronika je trpežna, vendar je z njo treba skrbno ravnati.

- Ne odpirajte ohišja svojega govornega procesorja. Odpiranje ohišja s strani nepooblaščenih oseb vodi v razveljavitve garancije. Za zamenjavo baterij ali čiščenje baterijskih kontaktov izvedite korake, ki so opisani v poglavju 7, Nega in vzdrževanje.
- Preden vklopite govorni procesor, preverite, ali so zunanji deli sistema polževega vsadka MED-EL mehansko brezhibni. Noben del ne sme biti na primer razrahljan ali razbit. V primeru težav ne smete vklopiti govornega procesorja. V primeru težav preberite poglavje 8, Odpravljanje težav, ali pa se obrnite na prodajalca polževega vsadka ali družbo MED-EL.

Pomembno

Če nameravate vstopiti v okolje, ki bi lahko negativno vplivalo na delovanje sistema polževega vsadka MED-EL (tj. področje z obvestilom za nevarnost, ki prepoveduje vstop bolnikom s srčnim spodbujevalnikom), je priporočljivo, da se pred tem obrnete na kliniko ali družbo MED-EL.

Vsakodnevne situacije

Paket vsadka in elektrode so nameščeni neposredno pod kožo. Za preprečevanje škode na vsadku morate vi/vaš otrok preprečiti nepotrebno drgnjenje, raztegovanje ali praskanje kože nad mestom vsadka, prav tako pa se izogniti mehanskemu pritisku na tem mestu. Pri česanju ali oblikovanju pričeske na mestu vsadka pazite, da ne poškodujete kože (na mestu vsadka je lahko majhna izboklina).

Pri ravnanju z zunanjimi deli upoštevajte naslednje:

- Vaš govorni procesor in naprava FineTuner ne potrebuje rednega vzdrževanja s strani osebja klinike ali drugih strokovnjakov.

- Obratovalno temperaturno območje, dovoljena za govorni procesor in napravo FineTuner, mora biti med 0 °C in +50 °C. Pri nošenju govornega procesorja neposredno ob telesu telo pomaga vzdrževati to temperaturno območje.
- Govornega procesorja in naprave FineTuner nikoli ne puščajte na neposredni sončni svetlobi (zlasti v avtomobilu). Ob dolgotrajni izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi se lahko govorni procesor ali naprava FineTuner poškoduje.
- Če kdaj slišite glasne ali neprijetne zvoke, govorni procesor takoj snemite: s tem boste takoj prekinili stimulacijo.
- Močno izpihovanje nosu lahko povzroči (začasna) nihanja glasnosti. Do tega pride zaradi zraka, ujetega nad referenčno elektrodo vsadka.
- Nikoli ne uporabljajte govornega procesorja ali naprave FineTuner katerega drugega uporabnika slušnega vsadka. Vaš govorni procesor in naprava FineTuner sta prilagojena posebej vašim potrebam. Uporaba drugega govornega procesorja lahko povzroči bolečo ali neudobno stimulacijo. Z uporabo drugega pripomočka FineTuner ne boste mogli spremeniti nastavitvev (glasnosti itd.) govornega procesorja.
- Poskrbite, da se govorni procesor ali naprava FineTuner ne zmočita, saj to lahko vpliva na njuno delovanje. Pred kopanjem, tuširanjem ali kakršno koli dejavnostjo z vodo vedno odstranite in izklopite zunanje dele sistema polževega vsadka MED-EL ter jih hranite na suhem.
- Če se zunanji deli zmočijo, čim prej izklopite govorni procesor, odstranite baterije iz kompleta baterij in z mehko vpojno krpo vse zunanje dele nežno obrišite do suhega. Govorni procesor nato vložite v priloženi sušilni komplet, da se posuši (po možnosti čez noč). V primeru dvomov sušenje ponovite. Če se zmochi naprava FineTuner, jo obrišite s suhim papirnatim robčkom.
- Pazite tudi na zunanje komponente sistema vašega/otrokovega sistema polževega vsadka MED-EL. Pazite, da vam ne padejo na tla oziroma da jih ne izpostavljate nevarnim območjem (npr. mestom postavitve strojev ali območjem visoke napetosti), da se deli ne poškodujejo.
- Govornega procesorja ali naprave FineTuner ne uporabljajte v okoljih, kjer je prepovedano oddajanje radijskih frekvenc (RF).
- Govornega procesorja ne uporabljajte v bližini ionizirajočega sevanja (npr. rentgenov) ali elektromagnetnih polj (npr. aparatov MRI). Takšno sevanje ali polja lahko okvarijo delovanje sistema polževega vsadka MED-EL.
- Na noben način ne spreminjajte ohišja, elektronike ali drugih delov govornega procesorja.
- Izogibajte se uporabi govornega procesorja v neposredni bližini ali v stiku z drugo opremo, saj bi lahko zato deloval nepravilno. Če je takšna uporaba nujna, je treba govorni procesor opazovati, da preverimo, ali deluje pravilno.
- Uporabljajte samo dodatke, pretvornike in kable, ki jih je predpisala ali odobrila družba MED-EL, saj lahko sicer pride do povečane vrednosti elektromagnetnih emisij ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti govornega procesorja, ki bi zato lahko deloval nepravilno.

- Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (vključno z zunanji deli, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne uporabljajte na razdalji, krajši od 30 cm od katerega koli dela govornega procesorja, vključno s kabli, ki jih je odobrila družba MED-EL. V nasprotnem primeru lahko to privede do slabšega delovanja govornega procesorja.



Otroke je treba poučiti, da naj ne dajejo v usta nobenih delov sistema polževega vsadka MED-EL ali jih poskušajo pogoltniti ter se igrati z njimi. Zaužitje delov sistema lahko povzroči zadušitev ali notranje poškodbe.

Tehnologija v vsakdanjem življenju

Kovinski detektorji in drugi visokofrekvenčni (RF) oddajniki

Kovinski detektorji, nekatera varovala pred tatvino in drugi visokofrekvenčni oddajniki lahko ustvarijo zvoke, ki jih zaznava samo uporabnik vsadka v njihovi bližini. V izogib temu svoj govorni procesor izklopite, ko greste skozi kovinski detektor ali se nahajate v bližini visokofrekvenčnega (RF) oddajnika.

Če se kateri od shranjenih programov vašega govornega procesorja poškoduje, se za ponovno programiranje obrnite na prodajalca polževega vsadka ali kliničnega inženirja. Če je v vašem govornem procesorju shranjenih več kot en program, lahko med tem uporabljate enega od drugih programov.

Vsadek lahko aktivira kovinski detektor, zato imejte svojo kartico bolnika MED-EL vedno pri sebi, da se lahko po potrebi legitimirate kot uporabnik ušesnega vsadka.

Potovanje z letalom

Varnostne letalske smernice EASA (Evropska agencija za varnost v letalstvu) in FAA (Ameriška zvezna uprava za letalstvo) letalskim družbam priporočajo, da dovolijo uporabo polževih vsadkov v vseh fazah leta, kar pomeni, da lahko govorni procesor ostane vklopljen med vožnjo po tleh, vzletom in pristajanjem. Vseeno pa priporočamo, da pri izbrani letalski družbi preverite, ali morda veljajo posebni predpisi. Če bi govorni procesor kadar koli med letom želeli odstraniti ali izklopiti, stevardese opozorite na to, da uporabljate polžev vsadek in da potrebujete posebna navodila, dokler je vaš govorni procesor izklopljen.

Motnje televizijskega sprejema

Vaš govorni procesor lahko v redkih primerih pri določenih televizijskih sprejemnikih (modeli z notranjo anteno) povzroči motnje. Poskusite zmanjšati motnje tako, da se oddaljite od televizorja oz. anteno usmerite drugam.

Mobilni telefoni

Mobilni telefoni in druga prenosna radiofrekvenčna (RF) komunikacijska oprema lahko povzročajo motnje v zunanjih delih vašega sistema polževega vsadka MED-EL. Kot kažejo izkušnje drugih uporabnikov pripomočkov MED-EL, je sistem združljiv z večino mobilnih telefonov. Rezultati za določene mobilne telefone se lahko razlikujejo glede na vrsto telefona ali ponudnika mobilnih storitev. Preden kupite mobilni telefon, preverite, ali ima negativen vpliv na delovanje vašega polževega vsadka.

TV, radio, sistemi FM itd.

Če nameravate na govorni procesor priključiti zunanjo zvočno napravo, ki se napaja iz električnega omrežja, torej je priključena v električno vtičnico ali razdelilnik, se predhodno vedno prepričajte, da je ta zunanja zvočna naprava z napajanjem iz električnega omrežja skladna z varnostnimi zahtevami, ki so navedene v standardih EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 in/ali ustreznih nacionalnih standardih. Če naprava, ki se napaja iz omrežja, nima oznake CE (CE), ki je običajno nameščena na tipsko etiketo naprave, ne smete predvidevati, da naprava, ki se napaja iz omrežja, izpolnjuje varnostne zahteve in je zaradi tega ne smete povezati z govornim procesorjem. Priključitev naprave na napajanje iz električnega omrežja, ki ni skladno z zgoraj navedenimi varnostnimi zahtevami, v vaš govorni procesor lahko privede do električnega udara.

Z govornim procesorjem lahko varno povežete zunanje zvočne naprave z baterijskim napajanjem. Morda boste potrebovali posebne kable (na primer za povezovanje sistema FM). Za več informacij se obrnite na družbo MED-EL.

Elektrostatična razelektritev (ESR)

Elektronske naprave so izpostavljene elektrostatičnim razelektritvam (ESR). Čeprav ima sistem polževega vsadka MED-EL več notranjih varnostnih funkcij za zmanjšanje ESR, vseeno obstaja majhno tveganje za poškodbe zunanje ali notranje opreme, če skozi zunanjo opremo steče elektrostatična razelektritev. Izklop govornega procesorja ne prepreči poškodb. Obstaja tudi možnost neprijetno glasnih slušnih zaznav, vendar je najverjetneje, da bo elektrostatična razelektritev povzročila kratkotrajno prekinitve stimulacije ali nadzorovan odklop govornega procesorja.

Ta priporočila lahko zmanjšajo verjetnost elektrostatične razelektritve:

- Če menite, da ste se vi ali vaš otrok statično naelektrili, se razelektrite tako, da se dotaknete radiatorja, vodne pipe ali druge ozemljene kovine.
- Drugim osebam dovolite, da se dotaknejo zunanjih delov vašega sistema polževega vsadka MED-EL šele, ko ste vsi »razelektreni«.
- Pred odstranitvijo ali namestitvijo vašega govornega procesorja se vedno razelektrite. Pri tem ravnajte, kot sledi:

- (A) Odstranjevanje govornega procesorja pri drugi osebi:
Korak 1: Dotaknite se osebe
Korak 2: Dotaknite se govornega procesorja
- (B) Pri pobiranju govornega procesorja z mize ali druge površine:
Korak 1: Dotaknite se mize
Korak 2: Poberite procesor
- Ko zapuščate avtomobil, vedno zagotovite, da ste se vi ali vaš otrok razelektrili. Dober način razelektritve je, da se dotaknete vrat avtomobila. Govorni procesor ali kabli se ne smejo dotikati vrat ali drugih delov karoserije avtomobila.
 - Uporabite antistatično razpršilo za blazine, televizijske ali računalniške zaslone, da zmanjšate statično naelektritev. Takšna razpršila so na voljo tudi za preproge in oblačila.
 - Pred oblačenjem ali slačenjem vedno odstranite svoj govorni procesor, zlasti če oblačila vsebujejo sintetična vlakna. Bombaž in naravna vlakna običajno redkeje povzročajo težave z ESR. Statično naelektritev lahko pomagajo zmanjšati mehčalci za perilo. Govorni procesor pri oblačenju namestite nazadnje in ga pri slačenju najprej snemite.
 - Govorni procesor snemite, preden se dotaknete igrač iz plastike (npr. plastičnih toboganov). Izklon govornega procesorja morda ne bo dovolj za preprečitev poškodba zaradi ESR. Govorni procesor v celoti odstranite s telesa. Mesta vsadka se po takšnih aktivnostih ne dotikajte. Pred dotikanjem govornega procesorja poskrbite, da ste se vi ali vaš otrok razelektrila. V primeru dvomov glede določenega materiala govorni procesor raje snemite.
 - Govorni procesor vedno snemite, preden začnete izvajati poskuse s statično elektriko ali »visoko« napetostjo. Uporaba generatorjev Van de Graaff, ki jih najdemo v fizikalnih laboratorijih v šolah, je s strani uporabnikov polževih vsadkov močno odsvetovana, saj ustvarjajo zelo visoke ravni statične elektrike.
 - Pri delu z računalnikom pazite na to, da je računalnik ozemljen. Pod svoje delovno mesto položite antistatično podlogo, da preprečite statično naelektritev. Nikoli ne prijemajte zaslona računalnika ali televizorja neposredno. Tveganje težav zaradi računalniškega zaslona je zelo majhno, vendar ga lahko še zmanjšate z namestitvijo antistatičnega zaslona.
 - Če govorni procesor preneha delovati in sumite, da je vzrok ESR, izklopite govorni procesor, počakajte nekaj minut in ga znova vklopite. Če se ne vključi, se obrnite na prodajalca polževega vsadka.

Šport in igra

Vsadek je treba nujno zaščititi pred neposrednimi udarci. Pri nezgodah, npr. padcih s stola ali udarcih z glavo ob pohištvo, se lahko vsadek poškoduje. Kot pri vsakem otroku morajo starši izvajati ustrezne ukrepe za preprečevanje takšnih nezgod, tako da uporabljajo otroške sedeže in varovala ter nadzorujejo igro na prostem.

Izogibajte se vsem kontaktnim športov, pri katerih bi lahko bili prisotni udarci glave ali neprekinjen pritisk na vsadek, saj bi lahko to privedlo do njegovih poškodb. Druga telesna dejavnost je na splošno dovoljena. Govorni procesor naj bo vedno dobro zaščiten, da preprečite mehanske poškodbe. Športi, ki zahtevajo čelado, so dovoljeni, dokler ne presegajo telesnih sposobnosti uporabnika. Po potrebi nosite čelado, da mesto vsadka zaščitite pred udarci. Čelada za vas ali vašega otroka naj bo visoke kakovosti. Morda jo bo treba prilagoditi posebej vašim potrebam. Glede kontaktnih športov in z njimi povezanih vprašanj se obrnite na prodajalca polževega vsadka.

Pri večini vodnih športov ne bo težav, vse dokler so zunanji deli sistema polževega vsadka MED-EL odstranjeni ali ustrezno zaščiteni. Uporabljajte samo izdelke za zaščito pred vstopom vode, ki jih ponuja in/ali priporoča družba MED-EL. Če nosite pokrivalo ali masko za obraz, morate paziti, da trak na mestu vsadka ni nameščen pretesno. V vsakem primeru se morate posvetovati z izkušenim zdravnikom o možnostih in osebnih omejitvah pri izvajanju vodnih športov, še posebej v primeru potapljanja s potapljaško opremo. Vsadek je odporen na spremembe tlaka, ki nastanejo med potapljanjem s potapljaško opremo pri globinah do 50m.

Če imate dvome ali vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval glede športnih dejavnosti in zdravstvenih omejitev pri vas/vašem otroku.

Previdnostni ukrepi pri medicinskih posegih

Za varnostna priporočila in smernice, povezane z medicinskimi postopki, vključno s slikanjem MRI, glejte Priročnik o medicinskih postopkih.

Ušesne infekcije

Infekcije v ušesu z vsadkom mora zdravnik takoj zdraviti in po potrebi predpisati antibiotike. Pri vseh bolnikih se priporoča preventivno jemanje antibiotikov, če to ni kontraindicirano zaradi zdravstvenih razlogov. Zdravnik naj vsakemu bolniku predpiše količino, ki je primerna zanj. O taki infekciji obvestite tudi svojega prodajalca polževega vsadka.

Električni glavniki proti ušem

Uporabniki polževih vsadkov teh naprav ne smejo uporabljati.

Cepljenje proti meningitisu in njegovo preprečevanje

V redkih primerih se lahko razvije potencialno nevaren bakterijski meningitis. Tveganje postoperativnega meningitisa se lahko zmanjša s cepljenjem, jemanjem antibiotikov pred ali po vsaditvi polževega vsadka ali z vrsto kirurškega posega, ki ga priporoča družba MED-EL. Kot pri vseh polževih vsadkih se pri vseh bolnikih priporoča preventivno jemanje antibiotikov, če to pri njih ni kontraindicirano zaradi zdravstvenih razlogov. O tem se pogovorite s svojim kirurgom. Vaš kirurg naj vam ali vašemu otroku predpiše primerno količino antibiotikov in pred vsaditvijo preveri stanje cepljenja.

7. Nega in vzdrževanje

Vzdrževanje

Govorni procesor je zasnovan tako, da je trpežen in zanesljiv. Ob skrbnem ravnanju bo svojo funkcijo opravljal dolgo časa. Komplet baterij se lahko izrabi zaradi pogostega odpiranja in zapiranja, zaradi česar ga morate tudi pogosteje zamenjati.

Zunanjih delov ne čistite v vodi ali pod vodnim curkom. Govorni procesor nežno očistite z vlažno krpo. Ne uporabljajte agresivnih čistilnih sredstev. Preprečite vdor vode v govorni procesor prek priključkov, kontrolnikov ali kompleta baterij.

Svoj govorni procesor zaščitite pred vodo (glejte tudi poglavje 6, Splošni previdnostni ukrepi in opozorila).

Ne poskušajte popravljati elektronskih delov govornega procesorja ali odpirati krmilne enote, saj to razveljavi garancijo proizvajalca.

Ne prijemajte stikov baterije. Po potrebi kontakte očistite, uporabite vatirano paličico in nekoliko čistilnega alkohola. Po čiščenju jih previdno obrišite do suhega.

Če govornega procesorja dalj časa ne boste uporabljali, odstranite baterije in jih zavrzite ali shranite ločeno. Baterije odstranite tudi, ko govorni procesor sušite v priloženem sušilnem kompletu.

Z napravo FineTuner ravnajte skrbno. Naprave FineTuner ne smete navlažiti. Naprave FineTuner ne čistite v vodi ali pod vodnim curkom. Za previdno čiščenje naprave FineTuner uporabljajte vlažno krpo. Ne uporabljajte agresivnih čistilnih sredstev.

Zunanje dele govornega procesorja vsaj enkrat na teden temeljito obrišite z robčkom in ga pustite, da se povsem posuši.

Sušenje govornega procesorja

Sistem govornega procesorja vključuje sušilni komplet (električni sušilni komplet). Za podrobnejše informacije preberite priročnik o sušilnem kompletu.

Iz vašega govornega procesorja odstranite baterije in nanje, če je to mogoče, nalepite etikete, ki so mu bile priložene ob dobavi. Govornega procesorja ni treba v celoti razstaviti.

Priporočamo, da govorni procesor posušite enkrat dnevno (najustrezneje čez noč). Dejanska pogostost sušenja je odvisna od vlažnosti vaše okolice. Pri čezmernem potenju ali visoki vlažnosti sušilni komplet uporabite pogosteje.

Nikoli ne pogoltnite sušilnih kapsul, ki so priložene sušilnemu kompletu.

Baterije

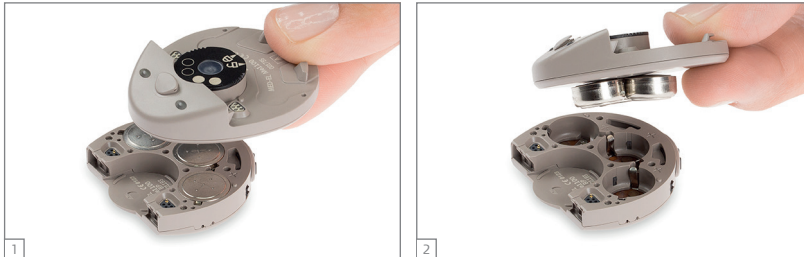
Za govorni procesor potrebujete tri cink-zračne baterije 675. Te baterije oskrbujejo zunanje in notranje komponente sistema polževega vsadka MED-EL z energijo. Če želite več informacij o baterijah, se obrnite na najbližjo poslovalnico družbe MED-EL ali svojega prodajalca polževih vsadkov.

Med kompletom baterij in nadzorno enoto so tri zračne reže (glejte tudi poglavje 4, Govorni procesor RONDO, Sestavni deli sistema, sl. 1). Teh zračnih rež ne pokrivajte, saj lahko s tem skrajšate življenjsko dobo baterij. Če so zračne reže onesnažene, odstranite komplet baterij ter previdno očistite vhode in zračnike, ki vodijo stran od zračnih rež.

Pomembno

- Po delu z baterijami za enkratno uporabo si umijte roke.
- Baterij za enkratno uporabo ne poskušajte polniti.
- Baterij ne razstavljajte, preoblikujte, potaplajte v vodo ali zažigajte.
- Izogibajte se združevanju izrabljenih in novih baterij ali baterij različnih znamk.
- Baterij ne izpostavljajte kratkemu stiku, npr. s stikom polov baterij, nošenju razsutih baterij v žepu, denarnici ali torbici ali stiku polov baterij s kovinskimi predmeti (kovanci, žice, ključi itd.).
- Nerabljene baterije hranite v originalni embalaži na hladnem in suhem mestu.
- Baterij ne izpostavljajte vročini (baterij nikoli ne puščajte izpostavljene neposredni sončni svetlobi, na okenski polici ali v avtomobilu).
- Ne uporabljajte poškodovanih in deformiranih baterij ali baterij, ki puščajo. Če iz baterije izteka kakršna koli snov, preprečite neposredni stik te snovi s kožo. Taka snov lahko povzroči kemično opekline. V primeru stika z očmi jih sperite z obilico vode in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- Če govornega procesorja dalj časa ne boste uporabljali, odstranite baterije in jih zavrzite ali shranite ločeno.
- Izrabljene baterije vedno takoj odstranite, da preprečite puščanje in morebitne poškodbe naprave.
- Izrabljene baterije zavrzite skladno s krajevnimi predpisi. Če teh predpisov ne upoštevate, boste prispevali k onesnaženju okolja. Praviloma se baterije zbirajo ločeno in jih ne smete odvreči med gospodinjske odpadke.

3. Komplet izrabljenih baterij menjajte tako, da vse tri baterije odstranite z magnetom. To storite tako, da srednji del spodnjega dela nadzorne enote pomaknit preko vsake baterije posebej. Pri tem se ne dotikajte kontaktov baterije (glejte sl. 16).



Sl. 16 Menjava baterij pri vašem govornem procesorju

4. Preden vstavite nov komplet baterij, se prepričajte, da so kontakti baterij čisti in suhi. Pred uporabo morate odstraniti folijo, ki pokriva cink-zračne baterije. Pred vstavljanjem novih baterij preverite, da so poli pravilno poravnani. Pozitivni pol (+) mora biti obrnjen navzven, to pomeni, da je (+) znak še viden, ko vstavite baterije.
5. Pri vstavljanju kompleta baterij se prepričajte, da je stikalo v odklenjenem položaju (☞) in da je svetlejša površina vidna. Komplet baterij držite rahlo nagnjenega navzdol in ga potisnite neposredno na procesor. Da magnet ne bi izvlekel baterij, se prepričajte, da je nameščen na sredino kompleta baterij. Ko komplet baterij počiva na procesorju, ga rahlo pritisnite navzdol in stikalo za VKLOP/IZKLOP pomaknite v položaj IZKLOP (sredinski položaj). Sprostitutveni vzvod se sproži in komplet baterij je ponovno zaklenjen (glejte sl. 17).



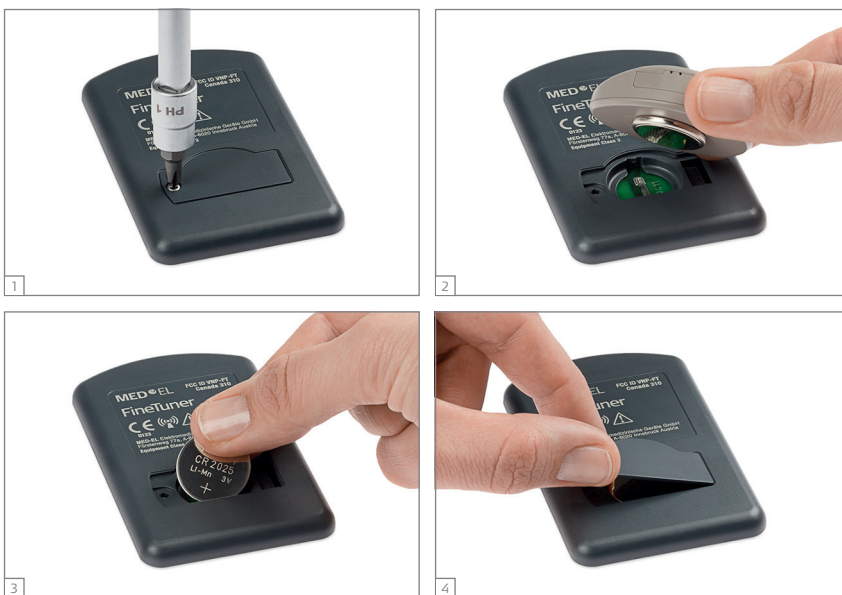
Sl. 17 sestavljanje kompleta baterij

Menjava baterij naprave FineTuner

Če vaša naprava FineTuner prikazuje optičen opozorilni signal za prenizko napetost baterij (glejte tudi poglavje 4, Govorni procesor RONDO, FineTuner, Funkcije naprave FineTuner), morate zamenjati baterije naprave FineTuner.

Baterijo zamenjajte po spodnjem postopku:

1. Z majhnim izvijačem odprite pokrov na hrbtni strani naprave FineTuner.
2. Zamenjajte uporabljeni komplet baterij (tipa CR2025) tako, da ga odstranite z magnetom procesorja ali da si jo nežno stresete v roko. Pri tem se ne dotikajte kontaktov baterij.
3. Vstavite novo baterijo, tako da je znak \oplus obrnjen navzgor.
4. Zaprite pokrov, tako da ga previdno vstavite na desno stran, potisnete na njegovo mesto in privijete vijak.



Sl. 18 menjava baterij naprave FineTuner

8. Odpravljanje težav

Ko boste seznanjeni s sistemom polževega vsadka MED-EL, boste zlahka odpravili manjše tehnične težave, ki so podobne tistim, ki jih srečujete pri uporabi drugih elektronskih naprav. Najpogostejše so napake, povezane z baterijami ali kabli.

Z uporabo kablov ali vtičev, ki jih ni priporočila ali dobavila družba MED-EL, lahko poškodujete sistem polževega vsadka MED-EL ali povzročite neprijetno stimulacijo in razveljavite garancijo. Pri vašem prodajalcu polževega vsadka ali v najbližji poslovalnici MED-EL vam bodo z veseljem svetovali pri tehničnih težavah ali vprašanjih.

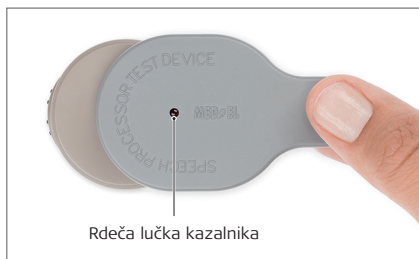
Pri vklopu in izklopu govornega procesorja se lahko pojavi zvok preklapljanja. Govorni procesor lahko odstranite z mesta vsadka, preden pritisnete stikalo, če vas ta zvok moti.

Pomembno

Če odpravljanje težav ne bi bilo uspešno in vam sistem polževega vsadka MED-EL ne prevaja nobenih slušnih zaznav, se takoj obrnite na svojo kliniko ali prodajalca polževega vsadka.

Naprava za testiranje delovanja govornega procesorja (Speech Processor Test Device)

Za lažje odkrivanje napak ste prejeli majhno, sivo napravo za testiranje delovanja govornega procesorja.



Sl. 19 Naprava za testiranje delovanja govornega procesorja (Speech Processor Test Device)

Naprava za preskus govornega procesorja je preprosto in dodatno orodje za odpravljanje težav za govorne procesorje MED-EL, namenjene uporabnikom polževih vsadkov ali drugih osebam, ki skrbijo za uporabnike polževih vsadkov (starše, avdiologe, učitelje itd.).

Naprava za testiranje delovanja govornega procesorja ni pogoj za delovanje vašega govornega procesorja, olajša vam le morebitno odkrivanje napak. Namenjena je odkrivanju najpogostejših težav z govornim procesorjem, kot so okvare kablov, mikrofonov govornega procesorja, slabe baterije in druge manjše napake, ki lahko povzročijo nepravilno delovanje govornega procesorja.

Če domnevate, da je na vašem govornem procesorju okvara, se takoj obrnite na prodajalca polževega vsadka ali družbo MED-EL. Izvedete lahko tudi naslednje korake:

Vklopite govorni procesor in se prepričajte, da so vanj vstavljene baterije. Govorni procesor položite pod napravo za testiranje delovanja govornega procesorja (glejte sl. 19). Govorni procesor se samodejno usmeri na osnovi svoje magnetne sile.

Ko govorite v mikrofon, bi morala rdeča lučka na napravi za testiranje delovanja govornega procesorja utripati v ritmu vašega glasu. Če rdeča lučka ne zasveti oziroma sveti neprekinjeno, poskusite z naslednjimi koraki:

- Nastavite glasnost. Če uporabite primerno nastavitev glasnosti, bi morali prepoznati utripanje rdeče lučke v ritmu svojega glasu.
- Zamenjajte baterije.

Priporočamo vam, da te korake ne izvajate sočasno z uporabo naprave za testiranje delovanja govornega procesorja. Če ti ukrepi niso uspešni, se takoj obrnite na prodajalca polževega vsadka ali družbo MED-EL. Ne poskušajte odpreti govornega procesorja, ker boste s tem poškodovali napravo in razveljavili garancijo.

Napravo za testiranje delovanja govornega procesorja uporabljajte previdno, da boste zagotovili dolgo življenjsko dobo in pravilno delovanje. Napravo za testiranje delovanja govornega procesorja uporabljajte samo pod enakimi pogoji kot govorni procesor (glejte tudi poglavje 6, Splošni previdnostni ukrepi in opozorila).

FineTuner

Naprava FineTuner pošilja ukaze v govorni procesor prek radiofrekvenčne (RF) povezave. Če se govorni procesor ne odziva na ukaze naprave FineTuner, so lahko za to krivi naslednji razlogi, ki jih lahko odpravite naslednjimi rešitvami:

- Govorni procesor je zunaj delovnega dosega naprave FineTuner. To razrešite tako, da napravo FineTuner približate govornemu procesorju.
- Vključeno je zaklepanje tipkovnice naprave FineTuner. V tem primeru sledite navodilom za odklepanje, kot je opisano v poglavju 4, Govorni procesor RONDO, FineTuner, Funkcije naprave FineTuner.
- Prisotne so motnje druge elektronske ali električne opreme, ki preprečujejo prenos. Za odpravo te motnje je treba napravo FineTuner premakniti bližje govornemu procesorju in/ali se premakniti na drugo mesto.
- Govorni procesor in naprava FineTuner se ne sinhronizirata. V tem primeru sledite navodilom v poglavju 4, Govorni procesor RONDO, FineTuner, Nastavitev naprave FineTuner.
- Ob sumu na napačno delovanje naprave FineTuner odstranite baterijo in jo čez nekaj minut znova vstavite, kot je opisano v poglavju 7, Nega in vzdrževanje, Baterija, Menjava baterij naprave FineTuner.
- Baterija naprave FineTuner je skoraj prazna. To pomeni, da morate zamenjati baterijo, kot je opisano v poglavju 7, Nega in vzdrževanje, Baterija, Menjava baterij naprave FineTuner.
- Želeni ukaz je med nameščanjem govornega procesorja onemogočil avdiolog. Ta ukaz omogočite tako, da se obrnete na svojo kliniko, prodajalca polževega vsadka ali družbo MED-EL.
- Avdiolog med nameščanjem izključi rdečo lučko kazalnika na govornem procesorju. Vključitev rdeče lučke kazalnika boste morali stopiti v stik z vašo kliniko, prodajalcem polževega vsadka ali družbo MED-EL.









Dodatni podatki za odpravljanje težav:

- Če ste vi ali vaš otrok uporabili nastavitve **(T)** (telefonsko tuljavo) ali **(MT)** (mikrofon in telefonsko tuljavo) in ne morete znova preklopiti na vir vhodnega signala **(M)** (mikrofon) z napravo FineTuner, boste morali izklopiti govorni procesor in ga znova vklopiti. Ko ga znova vklopite, se bo govorni procesor samodejno zagnal z nastavitvijo **(M)** (mikrofon).
- Če ste vi ali vaš otrok izgubili napravo FineTuner, se za nadomestno napravo takoj obrnite na kliniko, prodajalca polževega vsadka ali družbo MED-EL.

Rdeče opozorilne lučke govornega procesorja

Rdeče lučke kazalnika na nadzorni enoti utripajo v različnih vzorcih in s tem nakazujejo različna stanja. Možni vzroki utripanja lučk kazalnika so navedeni v spodnjih preglednicah.

Vaš avdiolog lahko na vaše željo trajno deaktivira utripajoče signale (razen sporočil o napakah in spremembah programa).

Vzorec utripanja	Pomen	Ukrep	Pripombe
Sporočila o napakah			
	Težava z elektroniko ali prehodna motnja na govornem procesorju	Izklopite procesor. Znova vklopite procesor.	Če utripanje ne preneha, morate zamenjati govorni procesor.
	Izbrani položaj ni programiran ali je prišlo do napake na programu	Izberite drug položaj.	Če je utripanje še naprej prisotno, morajo procesor znova programirati na kliniki.
	Težava z elektroniko ali programom	Izklopite procesor. Znova vklopite procesor.	Če utripanje ne preneha, je treba znova programirati procesor.
	Težava z elektroniko ali prehodna motnja na govornem procesorju	Izklopite procesor. Znova vklopite procesor.	
Vzorci opozoril			
	Prazne baterije	Izklopite procesor. Zamenjajte baterije. Znova vklopite procesor.	Če procesor ni izklopljen, bo rdeča lučka kazalnika še naprej utripala.
	Dosežena je največja ali najmanjša glasnost oz. zvočna občutljivost	Prenehajte pritisniti tipk(-e) naprave FineTuner.	
Potrditveni vzorec			
 Kratko utripanje lučke kazalnika	Prejet in sprejet ukaz naprave FineTuner	Brez	Pomembno Pritisk tipke  za ponastavitev privzetih vrednosti naprave FineTuner vpliva samo na glasnost in zvočno občutljivost. Programski položaj se ne spremeni.

Vzorec utripanja	Pomen	Ukrep	Pripombe
Vzorec za spremembo programa			
	Izbran program 1 do 4	Brez	<p>Rdeča lučka kazalnika bo utripala glede na izbrani programski položaj.</p> <p>Pomembno Ti vzorci utripanja so lahko na začetku videti podobno kot prikaz prenizke napolnjenosti baterije.</p>
Vzorec za stanje			
	Procesor je inicializiran in deluje	Brez	Pri aktivirani telefonski tuljavi lahko zaslišite klik ob vsakem utripu lučke.

Diskretni zvočni opozorilni signal

Funkcija diskretnega opozorila se aktivira skupaj z zvočnim signalom. Ta dodatni signal, ki se lahko nastavi na 8 stopenj glasnosti, sliši samo uporabnik govornega procesorja. Ustrežno glasnost nastavi vaš avdiolog.

Opozorilni signal o nizki napoljenosti baterije

Če napetost baterije pade pod določeno raven, se približno vsakih 14 sekund sprožijo štiri kratki zvočni opozorilni signali. Govorni procesor sicer še deluje, vendar morate vseeno takoj zamenjati baterije.

Opozorilni signal o doseženem koncu območja

Ob dosegu največje ali najmanjše glasnosti oz. zvočne občutljivosti se sproži neprekinjen zvočni opozorilni signal, ki je prisoten, dokler je pritisnjena tipka naprave FineTuner.

Potrditveni signal

Če je govorni procesor uspešno izvedel ukaz naprave FineTuner, bo uporabnik govornega procesorja zaslišal potrditveni signal.

Te 3 signale lahko trajno deaktivira avdiolog, če vam je tako ljubše.

Lučke kazalnika upravljalnika FineTuner

Tri lučke kazalnika v različnih barvah (levo in desno: rumena; na sredini: rdeča [opozorila]) prikazujejo različna stanja naprave FineTuner.

Vzorec utripanja	Pomen	Pripombe
	Zaklenjena tipkovnica	Če pritisnete katero koli tipko, medtem ko je tipkovnica zaklenjena, zasveti rdeča lučka kazalnika. Za varčevanje z energijo se bo rdeča lučka po 5 sekundah izklopila, tudi če tipko še vedno držite.
	Prenos	Oranžna lučka kazalnika utripa skupaj s signali, ki jih upravljalnik FineTuner pošilja govornemu procesorju. Leva lučka utripa, če je izbran levi procesor. Desna lučka utripa, če je izbran desni procesor. Obe lučki utripata, če sta izbrana oba procesorja (pri obojestranski uporabi). Za varčevanje z energijo bo upravljalnik FineTuner po 3 sekundah prekinil prenos (lučke kazalnika pa bodo nehale utripati), tudi če tipko še vedno držite.
	Izberite procesor	Pritisnite , da izberete levi procesor. Pritisnite , da izberete desni procesor. Zasvetila bo ustrezna oranžna lučka. Pritisnite , da izberete oba procesorja. Zasvetili bosta obe oranžni lučki. Za varčevanje z energijo se bodo lučke po 5 sekundah izklopile, tudi če tipko še vedno držite. PRIPOROČILO: Procesor je mogoče izbrati le, če je upravljalnik FineTuner konfiguriran za uporabo z dvema različnima govorni procesorjema (pri obojestranski uporabi).
	Programski način	Tipko za aktivacijo programskega način pridržite za vsaj pet sekund. Tri lučke kazalnika bodo začele izmenično utripati. Utiranje lučk se prekine, pripomoček pa preklopi iz programskega načina po 5 sekundah ali prej, če pritisnete na ustrezno tipko. PRIPOROČILO: Tipkovnica mora biti odklenjena, da lahko vstopite v programski način.
	Baterija je skoraj prazna	Naprava FineTuner preveri stanje baterije po vsakem prenosu v govorni procesor. Če je zaznana nizka raven napolnjenosti baterije, bo rdeča lučka kazalnika na sredini 3-krat utripnila z enakomernimi presledki.
	Uspešna nastavev	Če je bila konfiguracija upravljalnika FineTuner uspešna ali če je bila funkcija za samodejno zaklepanje tipkovnice aktivirana/deaktivirana, bosta za približno eno sekundo zasvetili obe oranžni lučki.

9. Tehnični podatki

Govorni procesor

Mere³



Dolžina (brez stikala): 44,1mm

Širina: 37,2mm

Višina: 12,1mm

Teža³

Teža je odvisna od izbrane jakosti magneta in znamke baterije:

- 17,5g z magnetoma 1S in 1, vključno z baterijami

Električni napajalnik

Tri baterije za podporni slušni aparat tipa cink-zrak 675 (1,4V)

Strojna oprema

- Popolnoma digitalna obdelava signalov
- Možnost nastavitve različnih parametrov
- Možna izbira med 4 programi
- Do 12 filtrov frekvenčnih pasov; lastnosti filtrov je mogoče programirati
- Možnost programiranja nelinearnega ojačanja
- Celotno frekvenčno območje: 70-10.000 Hz
- Samopreizkus govornega procesorja: vsota za preverjanje za programe, stalno preverjanje parnosti.
- Možnost konfiguriranja samodejnega uravnavanja ojačanja (AGC)
- Ukaze naprave FineTuner je mogoče selektivno onemogočiti

³ tipične vrednosti

Zvočni vhod

- Preko mini kompleta baterij
- 3-polni vtič za podporne slušne pripomočke (Euro Audio) skladno IEC 60118-12 na mini kompletu baterij
- Občutljivost: $-61,4 \text{ dBV}^3$ (ustreza 70 dB SPL pri 1 kHz)
- Impedanca: $2,9 \text{ k}\Omega^3$

Kontrolniki/kazalniki

- Stikalo za VKLOP/IZKLOP
- Lučke kazalnika: 2 rdeči lučki LED za alarm in funkcije kazalnika

Materiali

- Zmes polikarbonata in akrilnitril-butadien-stirolnega polimera (PC/ABS): nadzorna enota, komplet baterij, vse barve
- Poliamid (PA): sprostitutveni vzvod, pokrov magnetnega vstavka, okenca LED
- Silikonska zaščita

Razpon temperature in vlažnosti

Območje obratovalne temperature: 0°C do $+50^\circ\text{C}$

Razpon temperature shranjevanja: -20°C do $+60^\circ\text{C}$

Območje relativne zračne vlage: 10 % do 93 %

Razpon atmosferskega tlaka: 700–1060 hPa (mbar)

Bistvena zmogljivost

Nobena od lastnosti zmogljivosti izdelka RONDO (vključno z dodatno opremo) ne predstavlja bistvene zmogljivosti glede na opredelitev v standardu IEC 60601-1.

Pričakovana življenjska doba

Pričakovana življenjska doba naprave RONDO (vključno z vsemi dodatki) skladno s standardom IEC 60601-1 je 5 let. Ukrepi glede elektromagnetnih motenj v pričakovani življenjski dobi pripomočka niso potrebni.

Visokofrekvenčna (RF) povezava (FineTuner)

Frekvenčni pas sprejema: 9,07 kHz ($\pm 3\%$)

FineTuner

Mere³

Dolžina: 85,5 mm

Širina: 54,0 mm

Višina: 6,3 mm

Teža: 33,0 g (z baterijo)

Kontrolniki/kazalniki

- Tipka privzeto
- Tipke za glasnost
- Tipke za občutljivost
- Tipke za izbiro programa
- Tipke za izbiro vhoda
- Tipke za izbiro procesorja
- Lučke kazalnika: 1 rdeča lučka LED in 2 rumeni lučki LED

Električni napajalnik

- 1 litijeva/mangandioksidna baterija tipa CR2025 (3V)
- Pričakovana življenjska doba baterije je več kot 6 mesecev

Klasifikacija

- Naprava kratkega dosega (SRD) v skladu z ERC/REC 70-03, Priloga 9 (pas A1) in Priloga 12 (pas A)
- ZPP, oddelek 47, 15. del, oddajnik nizke moči pod 1705 kHz – ZDA

Materiali

Zmes polikarbonata in akrilonitril-butadien-stirolnega polimera (PC/ABS)

Razpon temperature in vlažnosti

Območje obratovalne temperature: 0 °C do +50 °C

Razpon temperature shranjevanja: -20 °C do +60 °C

Območje relativne zračne vlage: 10 % do 93 %

Razpon atmosferskega tlaka: 700–1060 hPa (mbar)

Radiofrekvenčna (RF) povezava

Nosilna frekvenca: 9,07 kHz ($\pm 0,7\%$)

Tip modulacije: fazni odmik (PSK)

Največja izhodna moč RF: 11,7 dB μ A/m pri 10 m

Največja razdalja delovanja: ~1m

³ tipične vrednosti

Zakonsko predpisane izjave

Velja samo v Kanadi:

Model: FineTuner – Canada 310

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.

Velja samo v ZDA:

Model: FineTuner – FCC ID: VNP-FT

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.

Simboli



Govorni procesor RONDO in naprava FineTuner izpolnjujeta zahteve Direktive 90/385/EGS (Aktivni Medicinski Pripomočki za Vsaditev/AIMD).

Oznaka CE je bila podeljena 2012

Družba MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH potrjuje, da sta vrsti radijske opreme RONDO (govorni procesor) in FineTuner (daljinski upravljalnik) skladni z Direktivo 2014/53/EU. Celotno besedilo izjave EU o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: www.medel.com/compliance



Pozor, glejte priložene dokumente (priročnik)



MR Unsafe (ni varno pri MR)



Pozor, lomljivo



Omejitev temperature



Relativna vlažnost



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



Neionizirajoče sevanje (FineTuner)

IP22 Razvrstitev IP za RONDO

Zaščita pred vlago in trdimi tujki je skladna z okoljskimi zahtevami za razred IP22 po standardu IEC 60529.

Ta razvrstitev pomeni, da ostane RONDO varen, kadar je izpostavljen kapljanju vode, v njegovo ohišje pa ne morejo vstopiti trdni delci, večji od 12,5 mm, ko je naprava povsem sestavljena.

Naprava za testiranje delovanja govornega procesorja (Speech Processor Test Device)

CE Naprava za testiranje delovanja govornega procesorja je skladna z direktivo 2014/30/EU o elektromagnetni združljivosti (EMC) in direktivo 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS).

Oznaka CE je bila dodeljena 2005

Odstranjevanje

Svetujemo, da vse zunanje dele vašega sistema polževega vsadka MED-EL vrnete lokalni podružnici ali distributerju družbe MED-EL. Z ločenim zbiranjem in pravilnim recikliranjem svoje električne in elektronske odpadne opreme lahko prispevate k varstvu okolja. Poleg tega bo pravilno recikliranje elektronske in električne odpadne opreme prispevalo k varovanju zdravja ljudi in okolja.

Smernice in izjava proizvajalca

Preglednice v skladu z IEC 60601-1-2 za RONDO

Ni odstopanj od skupnega standarda in dovoljenih vrednosti.

Elektromagnetna sevanja za vse naprave in sisteme

Prípomoček RONDO je namenjen za domačo uporabo v zdravstvene namene. Stranka ali uporabnik naprave RONDO mora zagotoviti, da se ta uporablja izključno v takšnem okolju.

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF (visokofrekvenčno) sevanje CISPR 11	Skupina 1	RONDO uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato je jakost radijskega valovanja zelo majhna in skoraj ni možnosti za motnje v okoliških elektronskih napravah.
RF (visokofrekvenčno) sevanje CISPR 11	Razred B	Sistem RONDO je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z gospodinjstvi, in tistih ustanovah, ki so neposredno povezane z javnim omrežjem nizke napetosti, ki dovaja električno energijo stanovanjskim zgradbam.
Usklajene emisije IEC 61000-3-2	Se ne uporablja	
Nihanja napetosti/ utripajoče emisije IEC 61000-3-3	Se ne uporablja	

Odpornost na elektromagnetne motnje za vse naprave in sisteme

Pripomoček RONDO je namenjen za domačo uporabo v zdravstvene namene. Stranka ali uporabnik naprave RONDO mora zagotoviti, da se ta uporablja izključno v takšnem okolju.

Test imunosti	Preizkusna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±8kV na kontaktu	±8kV na kontaktu	Tla naj bodo iz lesa, betona ali obložena s keramičnimi ploščicami. Pri talnih oblogah iz sintetičnih materialov mora relativna vlažnost znašati vsaj 30%.
	±15 kV v zraku	±15 kV v zraku	
Hitre prehodne električne motnje/ plaz IEC 61000-4-4	± 2kV za omrežni napajalni kabel	Se ne uporablja	Kakovost oskrbe z napetostjo mora odgovarjati značilnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
	±1kV za vhodne/ izhodne vodnike		
Sunki IEC 61000-4-5	±1kV vodnik/-i do vodnika/-ov	Se ne uporablja	Kakovost oskrbe z napetostjo mora odgovarjati značilnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
	±2kV vodnik/-o do ozemljitve		
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja električnega omrežja IEC 61000-4-11	0% U_T za 0,5 cikla (1 faza)	Se ne uporablja	Kakovost oskrbe z napetostjo mora odgovarjati značilnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
	0% U_T za 1 cikel		
	70% U_T za 25/30 ciklov (50/60 Hz)		
	0% U_T za 250/300 ciklov (50/60 Hz)		
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju pri vseh tipičnih vrednostih.

PRIPOROČILO: U_T je omrežna izmenična napetost pred uporabo kontrolne ravni.

Odpornost na elektromagnetne motnje za naprave in sisteme, ki nimajo funkcije ohranjanja življenja

Pripomoček RONDO je namenjen za domačo uporabo v zdravstvene namene. Stranka ali uporabnik naprave RONDO mora zagotoviti, da se ta uporablja izključno v takšnem okolju.

Test imunosti	Preizkusna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz do 80 MHz	Se ne uporablja	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne uporabljajte na razdalji, ki je od katerega koli dela pripomočka RONDO, vključno s kablji, ki jih je odobrila družba MED-EL, oddaljena manj kot 30 cm. Neupoštevanje tega navodila lahko privede do poslabšanja delovanja pripomočka RONDO.
	6Vrms v ISM, v amaterskih radijskih frekvenčnih pasovih pa med 150 kHz in 80 MHz		
Oddajana RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10V/m	
		3V/m 2,7 GHz do 6 GHz	
Bližnja polja radiofrekvenčne brezžične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	27V/m 380 MHz do 390 MHz	27V/m	
	28V/m 430 MHz do 470 MHz	28V/m	
	9V/m 704 MHz do 787 MHz	9V/m	
	28V/m 800 MHz do 960 MHz	28V/m	
	28V/m 1700 MHz do 1990 MHz	28V/m	
	28V/m 2400 MHz do 2570 MHz	28V/m	
	9V/m 5100 MHz do 5800 MHz	9V/m	

10. Priloga

Garancija

Za informacije o naših garancijskih določilih glejte priloženo garancijsko izjavo.

Naslov proizvajalca

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43 (0) 5 77 88
E-pošta: office@medel.com

11. Stik z družbo MED-EL

Kontaktne podatke svoje območne pisarne poiščite v priloženem seznamu kontaktov.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.
This version was issued 2019-08-01 [YYYY-MM-DD]



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

office@medel.com

medel.com



Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.
This version was issued 2019-08-01 [YYYY-MM-DD]