

Business Unit Vibrant

MED⁹EL

ADHEAR

Uporabniški komplet

Slovenščina



hearLIFE

AW34769_6.0 (Slovenian)



Navodila za uporabo

Vsebinsko kazalo

| | |
|--|----|
| Vsebina paketa..... | 3 |
| Uvod..... | 4 |
| Prvi del – Splošne informacije | 5 |
| Opis naprave | 6 |
| Pregled sistema ADHEAR | 6 |
| Predvidena uporaba – Indikacije – Kontraindikacije..... | 7 |
| Vzdrževanje | 7 |
| Shranjevanje, ravnanje in odstranitev..... | 8 |
| Drugi del – Informacije za uporabnika | 9 |
| Baterije | 10 |
| Vkllop/izkllop ADHEAR govornega procesorja | 11 |
| Uporaba ADHEAR samolepilnega adapterja..... | 12 |
| ADHEAR trak za lase | 14 |
| Priklučitev ADHEAR govornega procesorja na ADHEAR samolepilni adapter | 15 |
| Odklop ADHEAR govornega procesorja z ADHEAR samolepilnega adapterja | 15 |
| Menjavanje ADHEAR samolepilnega adapterja | 16 |
| Spreminjanje programa | 17 |
| Spreminjanje glasnosti | 18 |
| Čiščenje | 18 |
| Pritrditvena sponka..... | 19 |
| Dodatki..... | 20 |
| Odpravljanje težav | 22 |
| Tretji del – Informacije za avdiologa oziroma zdravstvenega delavca, ki izdajajo pripomočke | 25 |
| Dodatna oprema za uporabo sistema ADHEAR..... | 26 |
| Informacije za avdiologe oziroma zdravstvene delavce, ki izdajajo pripomočke, in priporočeno usposabljanje..... | 26 |

| | |
|--|----|
| Četrty del – Opozorila in previdnostni ukrepi..... | 27 |
| Opozorila..... | 28 |
| Previdnostni ukrepi | 28 |
| Motnje drugih naprav..... | 29 |
| Garancijska izjava..... | 30 |
| | |
| Pety del – Razno | 31 |
| Tehnični podatki..... | 32 |
| Simboli | 34 |
| Smernice in izjava proizvajalca | 35 |

Vsebina paketa

- ADHEAR govorni procesor (model 701)
- ADHEAR samolepilni adapter
- ADHEAR namestitvena šablona
- Torbica za prenašanje
- Čistilna krtačka
- ADHEAR trak za lase
- Baterije (tip 13)
- Pritrditvena sponka
- ADHEAR etuji
- Dekorativne nalepke
- Navodila za uporabo
- Registracijska kartica in ovojnica
- Samolepilne nalepke za klinično dokumentacijo

Uvod

Ta navodila za uporabo veljajo za uporabo in vzdrževanje sistema ADHEAR.

Ta navodila za uporabo natančno in v celoti preberite, da se seznanite z uporabo in vzdrževanjem sistema ADHEAR. Če imate kakršna koli dodatna vprašanja, se lahko kadar koli obrnete na lokalnega predstavnika MED-EL.

Ta navodila za uporabo so razdeljena na pet delov:

Prvi del – Splošne informacije vsebuje informacije glede indikacij, kontraindikacij, vzdrževanja in shranjevanja govornega procesorja.

Drugi del – Informacije za uporabnika dopolnjuje podatke, ki vam jih je dal vaš avdiolog ali zdravstveni delavec, ki vam je izdal pripomoček. To vključuje osnovne informacije o uporabi, vzdrževanju in odpravljanju težav pri uporabi pripomočka.

Tretji del – Informacije za avdiologa oziroma zdravstvenega delavca, ki izdajajo pripomočke je namenjen avdiologu/zdravstvenim delavcem, ki izdajajo pripomočke, in vsebuje dodatna navodila glede usposabljanja za uporabo sistema ADHEAR.

Četrty del – Opozorila in previdnostni ukrepi vsebuje ustrezna opozorila in previdnostne ukrepe ter informacije o garanciji.

Peti del – Razno vključuje tehnične podatke, pojasnila simbolov, uporabljenih v teh navodilih za uporabo, in izjavo proizvajalca.



Natančno preberite »Četrty del – Opozorila in previdnostni ukrepi«!



Ta simbol označuje informacije o nevarnih okoliščinah, ki se lahko končajo s smrtjo ali hudo telesno poškodbo, če se jim ne izognete.



Ta simbol označuje informacije o nevarnih okoliščinah, ki se lahko končajo z nevšečnostmi za uporabnika in/ali materialno škodo.



Kjer je potrebno, so v tej pisavi in s tem simbolom dodane informacije, ki so zlasti pomembne za starše otrok, ki uporabljajo sistem ADHEAR.

PRIPOROČILO:

ADHEAR govorni procesor (model 701) v teh navodilih za uporabo označuje samo ADHEAR govorni procesor ali govorni procesor.

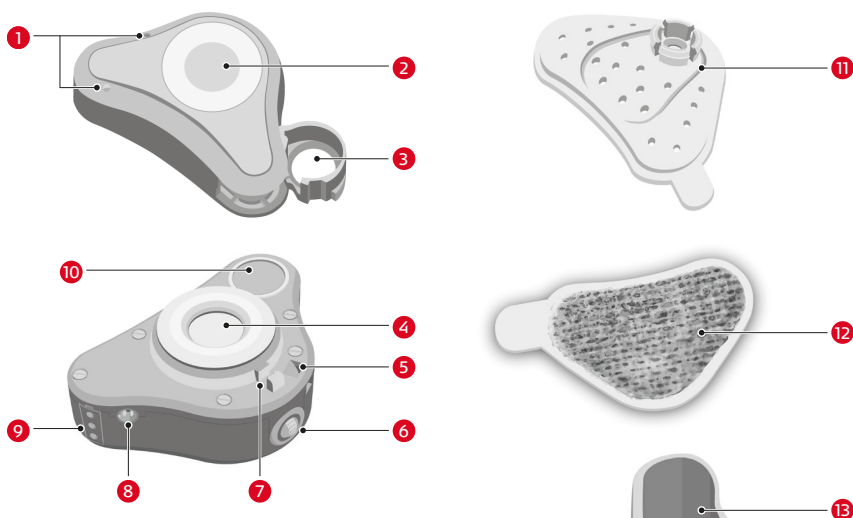
Prvi del – Splošne informacije

Prvi del – Splošne informacije

Opis naprave

Sistem ADHEAR vključuje govorni procesor za kostno prevodnost zvoka, ki ga je treba nositi na glavi skupaj z ADHEAR samolepilnim adapterjem ali ADHEAR trakom za lase. Ta navodila za uporabo veljajo za uporabo in vzdrževanje sistema ADHEAR z govornim procesorjem.

Pregled sistema ADHEAR



ADHEAR govorni procesor

- 1 Mikrofona
- 2 Programski gumb za izbiro programa
- 3 Predal za baterijo
- 4 Spojitvena ploskev
- 5 Vpenjalo pritrditvene sponke
- 6 Gumb za nastavitev glasnosti
- 7 Vpenjalo za ukrivljeno adaptersko vrvico
- 8 Vtičnica CS44 (le za avdiologe ali zdravstvene delavce, ki izdajajo pripomočke)
- 9 Vtičnica zvočnega vhoda
- 10 Serijska številka

ADHEAR samolepilni adapter in ADHEAR namestitvena šablona

- 11 Zaskočni priključek
- 12 Zaščitna folija
- 13 ADHEAR namestitvena šablona

6

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 2018-07-25 [YYYY-MM-DD]

Predvidena uporaba – Indikacije – Kontraindikacije

Predvidena uporaba

Sistem AHDEAR je namenjen zdravljenju bolnikov s prevodno izgubo sluha ali enostransko kostnopravodno gluhostjo. Sistem ADHEAR je neinvaziven slušni aparat za kostno prevodnost zvoka, ki se pritrdi na bolnikovo glavo z elastičnim trakom za lase ali s samolepilnim adapterjem, ki ga namestimo za uhlj.

Indikacije

- Prevodna enostranska ali obojestranska prevodna gluhost, kronična ali začasna.
- Enostranska gluhost (tj. popolna enostranska senzorinevralna gluhost) z normalnim sluhom na drugi strani.

Kontraindikacije

- Samolepilni adapter je primeren za uporabo le na nepoškodovani in zdravi koži. Prisotno ne sme biti nobeno stanje, ki kontraindicira uporabo lepila za uhljem.

Vzdrževanje

Govorni procesor je zasnovan tako, da omogoča dolgotrajno obstojnost in zanesljivost. Če z njim ravnate previdno, bo deloval dolgo časa.

Razen baterij sistem ADHEAR ne vsebuje delov, ki bi jih bilo mogoče servisirati. Če pripomoček ne deluje pravilno, glejte poglavje **Odpravljanje težav v Drugem delu z naslovom Informacije za uporabnika**. Če težave ne morete odpraviti s pomočjo priporočenih ukrepov v poglavju za odpravljanja težav, se za nasvet obrnite na svojega avdiologa/ zdravstvenega delavca, ki vam je izdal pripomoček.

Prvi del – Splošne informacije

Shranjevanje, ravnanje in odstranitev

Kadar pripomočka ne uporabljate, ga shranite v priloženi torbici. Življenjsko dobo baterije lahko podaljšate tako, da jo odstranite iz govornega procesorja. Baterijo morate odstraniti vedno, ko govornega procesorja ne nameravate uporabljati dalj časa, da preprečite puščanje baterije in morebitne poškodbe govornega procesorja.

Če živite v vlažnih razmerah ali se močno potite, govorni procesor, kadar ga ne nosite, položite v posodo za sušenje (na prodaj posebej), in ne v torbico. Sledite navodilom, ki so priložena posodi za sušenje.

Samolepilni adapter hranite na suhem pri sobni temperaturi.

Govornega procesorja ne smete odvreči med gospodinjske odpadke. Sami ste odgovorni, da govorni procesor vrnete družbi MED-EL ali njenemu lokalnemu predstavniku.

Drugi del – Informacije za uporabnika

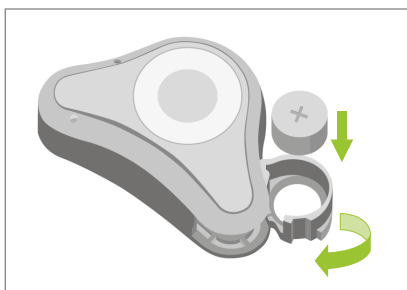
To poglavje je namenjeno uporabnikom ADHEAR govornega procesorja, ki z njim tudi upravljajo. Vsebuje pomembne informacije o ravnanju s pripomočkom in upravljanju. Na splošno velja, da je uporabnik sistema bolnik. Pri otrocih, mlajših od pet let, in osebah, ki iz kakršnih koli razlogov niso sposobni pravilni ravnati z majhnimi deli, morajo s pripomočkom upravljati starši in/ali skrbniki. Predpostavljamo, da uporabniki niso strokovnjaki in da nimajo posebnega tehničnega in/ali medicinskega znanja.

Baterije

Življenjska doba baterije je običajno 1–2 tedna. Ta podatek temelji na povprečni dnevni uporabi 16 ur pri povprečni glasnosti. Življenjska doba baterije se lahko razlikuje glede na način uporabe govornega procesorja. Govorni procesor lahko izklopite (na primer ponoči) tako, da odprete predal za baterijo. Baterijo lahko odstranite s svinčnikom ali čim podobnim ali z magnetom, nameščenim na konec čistilne krtačke.

Vstavljanje in menjavanje baterije

Uporabljajte le nove baterije cink-zrak tipa 13 (imenovane tudi baterije PR48). Baterijo aktivirate tako, da odstranite folijo, ki jo prekriva. Baterijo vstavite v predal za baterijo govornega procesorja. Znak plus (+) na bateriji mora biti obrnjen navzgor. Po zaprtju predala za baterijo se bo naprava zaganjala 8 sekund, nato pa bo oddala opozorilni ton in pripomoček bo tako aktiven.



Odstranjevanje baterij

Iztrošene baterije vedno takoj odstranite, da preprečite puščanje in morebitne poškodbe govornega procesorja. Baterij ne odvrzite med gospodinjske odpadke, da preprečite onesnaženje okolja. Uporabljene baterije reciklirajte ali odvrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Drugi del – Informacije za uporabnika



Staršem se svetuje, naj redno po potrebi zamenjujejo baterijo, in naj v primeru dvoma preverijo stanje baterije. Stanje baterije preverite tako, da govorni procesor položite na leseno mizo in zaprete predal za baterijo. Če zaslišite opozorilni ton ob zagonu, baterija deluje.



OPOZORILO

Pri otrocih in osebah, ki iz kakršnih koli razlogov niso sposobni pravilno ravnati z majhnimi deli, je treba preprečiti zaužitje baterij tako, da nove in rabljene baterije vedno hranite zunaj njihovega dosega.

Vklop/izklop ADHEAR govornega procesorja

Za vklop govornega procesorja vstavite baterijo in do konca zaprite predal za baterijo. Pri vstavljanju pazite na polarnost baterije. Glejte poglavje **Baterije v drugem delu z naslovom Informacije za uporabnika**. Za vklop govornega procesorja ni treba pritisniti gumba. Za izklop govornega procesorja odprite predal za baterijo in/ali odstranite baterijo.

Da bi podaljšali življenjsko dobo baterije, morate predal za baterijo odpreti vedno, ko ne uporabljate govornega procesorja. S tem odklopite baterijo, govorni procesor pa izklopite.

Drugi del – Informacije za uporabnika

Uporaba ADHEAR samolepilnega adapterja

PRIPOROČILO:

Da se naučite pravilne uporabe sistema ADHEAR, potrebujete praktično usposabljanje. Za to je usposobljen vaš avdiolog oziroma zdravstveni delavec, ki vam je izdal pripomoček.

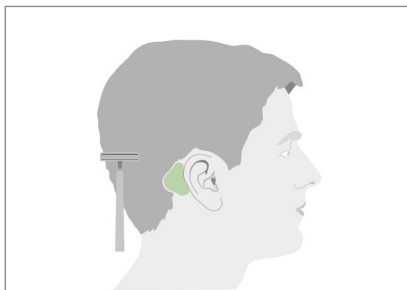
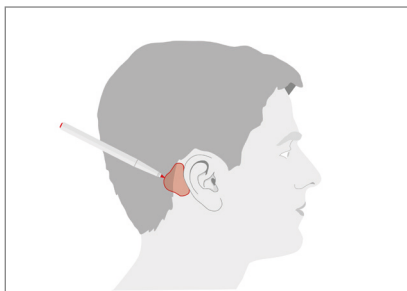
PRIPOROČILO:

Vedno preverite rok uporabe samolepilnega adapterja, ki je odtisnjen na embalaži. Samolepilnega adapterja ne uporabljajte, če je njegov rok uporabe potekel.

Za pravilno namestitvev samolepilnega adapterja morate izvesti naslednje korake:

Koža, kjer nameravate namestiti samolepilni adapter, mora biti suha, čista in ne sme biti poraščena. Če je koža mastna, jo očistite z blagim milom ali otroškimi robčki in pustite, da se posuši.

Če je površina kože za ušesom, ki je naravno neporaščena, premajhna za namestitvev samolepilnega adapterja, lahko z namestitveno šablono označite del lasišča, ki ga boste morali obriti z britvico.



Drugi del – Informacije za uporabnika

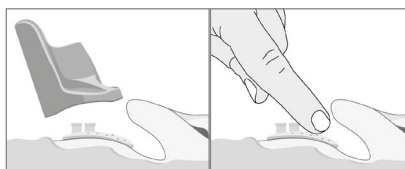
Z dodatno namestitveno šablono si lahko pomagate pri pravilni umestitvi samolepilnega adapterja. Samolepilni adapter namestite v namestitveno šablono in odstranite zaščitno folijo.



Odmaknite lase z območja za namestitev, poiščite ustrežni položaj, kjer se šablona narahlo dotika ušesa, in močno pritisnite na adapter.



Vendar pa se govorni procesor ne sme dotikati zunanjega ušesa, ko je nameščen, da bi deloval optimalno.

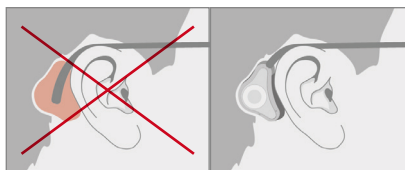


Upoštevajte, da je samolepilni adapter namenjen le enkratni uporabi in ga po odstranitvi ni morete uporabiti znova.

Na začetku vas lahko pri nameščanju samolepilnega adapterja usmerja prijatelj ali sorodnik.



Odstranite šablono in s prstom na kratko močno pritisnite po celotni površini samolepilnega adapterja.



Izbrati je treba ustrezna očala ali pa jih prilagoditi, tako da se ne bodo dotikala govornega procesorja. Tudi pokrivala, kot so kape in čelade, ne smejo pritiskati na govorni procesor.

Drugi del – Informacije za uporabnika

ADHEAR trak za lase

Govorni procesor je mogoče nositi tudi na elastičnem traku za lase. Kadar uporabljate trak za lase, pritrдите govorni procesor na zaskočni priključek na traku za lase.

Trak za lase prilagodite tako, da vam bo udobno. Pri majhnih otrocih je bolje, da je bolj ohlapen, namesto da je zategnjen, na začetku pa naj ga uporabljajo le za kratek čas. Vstavite baterijo in na priključek namestite govorni procesor. Pazite, da se govorni procesor ne bo dotikal zunanjega dela ušesa. Trak za lase ima funkcijo za varnostno snemanje, majhni otroci pa ga naj uporabljajo le pod nadzorom odraslih. Trak za lase lahko ob dolgotrajnem nošenju povzroči nelagodje zaradi pritiskanja.



OPOZORILO

Otroci in osebe, ki iz kakršnih koli razlogov nimajo sposobnosti za pravilno ravnanje z majhnimi deli, ne smejo sami uporabljati traku za lase in govornega procesorja.

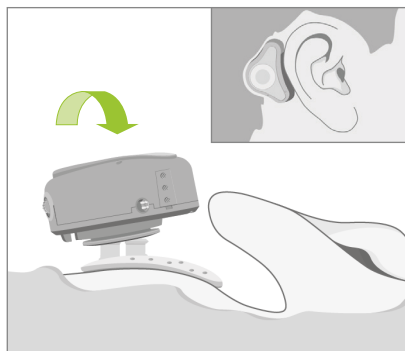


Pomembno je, da upoštevate vsa opozorila in priporočila v teh navodilih za uporabo ter priporočila kliničnih strokovnjakov. Opazujte otrokovo vedenje, stanje kože in druge možne vidike, povezane s pripomočkom. Govorni procesor boste iz praktičnih razlogov morda morali namestiti na čelo, namesto za uho. Otrok bo tudi v tem položaju slišal skozi pripomoček.

Drugi del – Informacije za uporabnika

Priključitev ADHEAR govornega procesorja na ADHEAR samolepilni adapter

Poiščite položaj za priključitev in govorni procesor vprnite na samolepilni adapter. Najpreprosteje je, da poiščete položaj in nagnjen govorni procesor priključite na zatični priključek izza ušesa. Če govorni procesor pritisnete in zavrtite, lahko nekoliko prilagodite položaj. Za optimalno delovanje se govorni procesor ne sme dotikati zunanje dela ušesa.

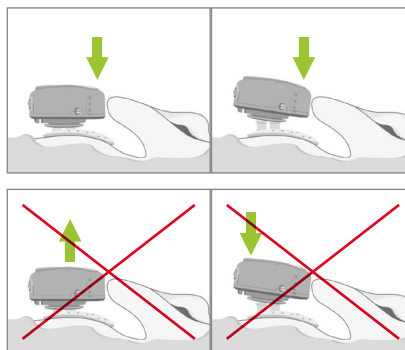


Odklop ADHEAR govornega procesorja z ADHEAR samolepilnega adapterja

PRIPOROČILO:

Da se naučite, kako pravilno odklopiti govorni procesor, potrebujete praktično usposabljanje. Za to je usposobljen vaš avdiolog oziroma zdravstveni delavec, ki vam je izdal pripomoček.

Govorni procesor odklopite s samolepilnega adapterja tako, da nanj pritisnete na koncu, ki je najbližji ušesu. Nikoli na noben način ne vlecite ali pritiskajte na zadnjo stran, saj bi lahko tako samolepilni adapter sneli s kože.



Drugi del – Informacije za uporabnika

Menjavanje ADHEAR samolepilnega adapterja

Samolepilni adapter običajno lahko uporabljate od 3 do 7 dni, podnevi in ponoči, preden ga morate zamenjati z novim. Odstranite samolepilni adapter tako, da ga počasi odlepitate s kože. Samolepilni adapter je namenjen le enkratni uporabi.

PRIPOROČILO:

Na življenjsko dobo lepila za kožo vplivata tip kože in telesna dejavnost.

Ko je čas za menjavo samolepilnega adapterja, priporočamo, da ga odstranite zvečer in novega namestite šele naslednje jutro, da si koža odpočije.

PRIPOROČILO:

- Samolepilnega adapterja ne menjujte pogosteje, kot je potrebno. Intervali za menjavo so individualni in se razlikujejo tudi glede na raven telesne dejavnosti.
- Samolepilni adapter s kože odstranjujte počasi in nežno, da je ne poškodujete.
- Kožo lahko očistite z blagim milom ali otroškimi robčki. Po potrebi uporabite tudi alkoholni robček. Preden na kožo namestite novi samolepilni adapter, se prepričajte, da je suha.
- Za zagotovite dober oprijem mora biti koža neporaščena. Rob lasišča lahko oblikujete z britvico.
- Kadar menjujete samolepilni adapter, ga odstranite zvečer in novega namestite šele naslednje jutro, da si koža odpočije.
- Samolepilni adapter lahko nosite tudi med kopanjem, tuširanjem in drugimi vodnimi dejavnostmi. Lepilo vpija vodo, zato priporočamo, da samolepilni adapter po koncu dejavnosti, povezanih z vodo, nanj pritisnete, da iz njega iztisnete nekaj vode.
- Samolepilni adapter po uporabi zavržite.



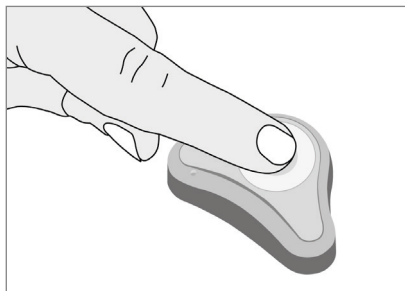
POZOR

Govorni procesor morate med kopanjem, tuširanjem in drugimi vodnimi dejavnostmi sneti.

Drugi del – Informacije za uporabnika

Spreminjanje programa

Da spremenite program, pritisnite programski gumb. Govorni procesor je ob vklopu vedno nastavljen na program 1.



Tovarniško prednastavljene programe lahko uporabnik spreminja za različne okoliščine poslušanja:

Program 1: To je program poslušanja za večino okoliščin. Samodejno se prilagaja okolju in prilagodi zajem zvoka. Pripomoček se vedno vklopi v tem programu. Ko pritisnete programski gumb, ob vstopu v program zaslišite en pisk.

Program 2: Mikrofon zajema zvok iz vseh smeri (vsesmerno) brez samodejnega prilaganja. Omogočeni sta funkciji odpravljanja povratnega zvoka in zmanjševanja hrupa. Ta program je primeren za uporabo na glasbenih dogodkih, kot so koncerti. Ko pritisnete programski gumb, ob vstopu v program zaslišite dva piska.

Program 3: Mikrofon zajema zvok iz vseh smeri (vsesmerno) brez samodejnega prilaganja. Poleg tega je ta program primeren, kadar poslušate zvok iz opreme, priključene na vhodno zvočno vtičnico, vendar želite kljub temu slišati zvoke iz okolice. Ko pritisnete programski gumb, ob vstopu v program zaslišite tri piske.

Program 4: Slišen je le zvok iz vhodne zvočne vtičnice. Zvok iz mikrofona ni slišen. Če na vhodno zvočno vtičnico ni priključen noben signal, lahko program 4 uporabite kot način pripravljenosti pripomočka, s čimer ga utišate. Ko pritisnete programski gumb, ob vstopu v program zaslišite štiri piske. V program 1 se lahko vrnete tako, da še enkrat pritisnete programski gumb.

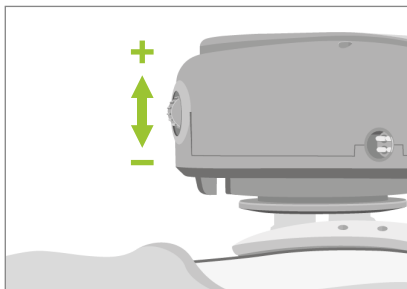
Drugi del – Informacije za uporabnika

Spreminjanje glasnosti

Za nastavitev glasnosti drsite po gumbu za nastavitev glasnosti. Drsenje navzven, stran od kože, poveča glasnost. Spremembo glasnosti označuje pisk.

PRIPOROČILO:

Vaš avdiolog oziroma zdravstveni delavec, ki vam je izdal pripomoček, lahko to funkcijo omogoči ali onemogoči.

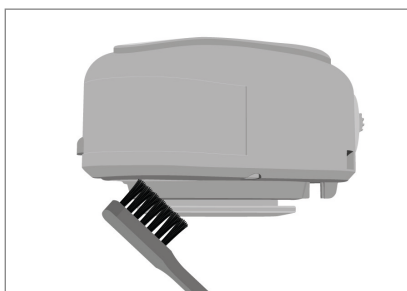
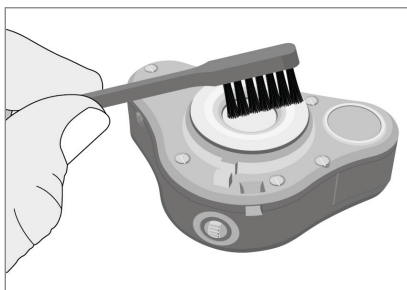


Čiščenje

Zunanost ohišja lahko očistite z mehкими otroškimi robčki. Ohišja ne čistite z vodo ali pod vodo, da ne bi ta vstopila v govorni procesor.

Spojitevno ploskev morate vsak teden čistiti s čistilno krtačko, da odstranite umazanijo iz notranjosti okrogle reže na njej.

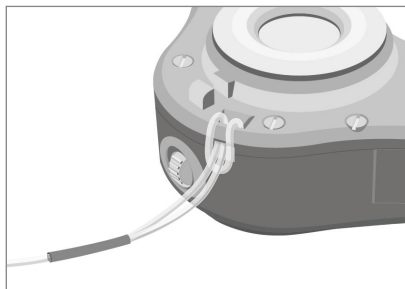
Razmak med ohišjem in spojitevno ploskvijo morate prav tako očistiti s čistilno krtačko.



Drugi del – Informacije za uporabnika

Pritrditvena sponka

Pritrditveno sponko lahko priključite z zanko na govornem procesorju. Sponko lahko pripnete na obleko. Uporabo pritrditvene sponke priporočamo med telesno vadbo, športom, igrami in v drugih okoliščinah, pri katerih bi lahko pripomoček odpadel.



! OPOZORILO

Otroci in osebe, ki iz kakršnih koli razlogov niso sposobni pravilno ravnati z majhnimi deli, ne smejo sami uporabljati pritrditvene sponke in govornega procesorja, da pri njih preprečimo nevarnost zadušitve.

Drugi del – Informacije za uporabnika

Dodatki

Pri družbi MED-EL lahko naročite naslednje dodatke:

- ADHEAR samolepilni adapterji
- ADHEAR namestitvena šablona
- Torbica za prenašanje
- Čistilna krtačka
- ADHEAR trak za lase
- Pritrditvena sponka
- ADHEAR etuiji
- Dekorativne nalepke
- Kratek kabel za zvočni vhod (mono in stereo)
- Dolg kabel za zvočni vhod (mono in stereo)
- Kabel za zvočni vhod (micro USB)
- Ukrivljena adapterska vrvica

Elektronski dodatki

Za uporabo z govornim procesorjem so na voljo naslednji kabli:

- Kratek kabel za zvočni vhod (dolg približno 45 cm): mono in stereo
- Dolg kabel za zvočni vhod (dolg približno 100 cm): mono in stereo
- Kabel za zvočni vhod (micro USB)
- Ukrivljena adapterska vrvica

Uporabniki enega govornega procesorja morajo uporabljati kabel za zvočni vhod mono. Uporabniki dveh govornih procesorjev morajo uporabljati kabel za zvočni vhod stereo.

OPOZORILO

Zaradi nevarnosti zadušitve kablov za zvočni vhod ni dovoljeno uporabljati pri otrocih, mlajših od 3 let!

PRIPOROČILO:

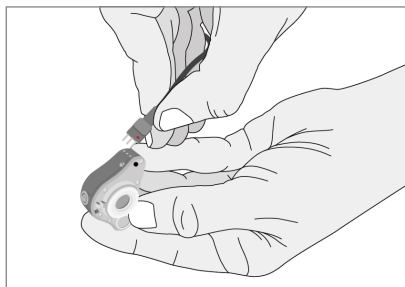
Če imate kakršna koli dodatna vprašanja, se obrnite na svojega avdiologa oziroma zdravstvenega delavca, ki vam je izdal pripomoček, ali na lokalnega predstavnika družbe MED-EL.

Pri priključitvi kabla na vhodno zvočno vtičnico pazite na pravilno ujemanje pik na vtiču kabla in spodnji strani govornega procesorja.

Drugi del – Informacije za uporabnika

Kabel za zvočni vhod mono ima en vtič, ki je označen z rdečo piko.

Kabel za zvočni vhod stereo ima dva vtiča. En vtič je označen z rdečo, drugi pa z modro piko. Vtič z rdečo piko uporabite za desni govorni procesor. Vtič z modro piko uporabite za levi govorni procesor.



Ukrivljeno adaptersko vrvico uporabite, kadar govorni procesor nosite na levi strani.

Pripomočki, ki jih lahko priključite na vhodno zvočno vtičnico:

- Zvočni pripomočki, kot so mobilni telefoni.
- Predvajalniki in pribor Bluetooth
- Radijski sprejemniki FM
- Sprejemniki s telefonsko tuljavo



POZOR

Na vhodno zvočno vtičnico ne priključite opreme, ki se napaja iz električnega omrežja, ne da bi preverili, ali je ta odobrena za ta namen. Oprema, ki se napaja iz električnega omrežja, mora imeti ustrezne varnostne certifikate za vašo državo. Če ste v dvomih, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe MED-EL.

Ne uporabljajte vtičnice CS44 (glejte Pregled sistema ADHEAR v Prvem delu – Splošne informacije), saj je ta namenjena samo avdiologu ali zdravstvenemu delavcu, ki vam je izdal pripomoček.

Ostali pribor

Na voljo so ADHEAR etuiji in dekorativne nalepke za zaščito in polepšanje pripomočka.

Drugi del – Informacije za uporabnika

Odpravljanje težav

| Težava | Morebiten vzrok | Priporočeni ukrep |
|--|--|---|
| Ni zvoka | Baterija je skoraj prazna | Odstranite baterijo in vstavite novo (glejte poglavje Baterije v Drugem delu z naslovom Informacije za uporabnika) |
| Slaba kakovost zvoka | Samolepilni adapter ni pravilno nameščen | Zamenjajte samolepilni adapter na koži in poskrbite, da bo pravilno prilepljen in funkcionalen (glejte poglavje Uporaba ADHEAR samolepilnega adapterja v Drugem delu z naslovom Informacije za uporabnika). |
| | Govorni procesor je v stiku z očali ali pokrivalom | Prepričajte se, da govorni procesor ni v stiku z očali ali pokrivalom (glejte Uporaba ADHEAR samolepilnega adapterja v Drugem delu – Informacije za uporabnika). |
| Govorni procesor se je nenadoma izklopil | Elektrostatična razelektritev | Odstranite in zaprite predal za baterijo (glejte poglavje Vklop/izklop ADHEAR govornega procesorja v Drugem delu z naslovom Informacije za uporabnika). |
| Draženje kože | Reakcija kože na lepilo | Odstranite samolepilni adapter in prenehajte uporabljati govorni procesor. Obrnite se na svojega avdiologa oziroma zdravstvenega delavca, ki vam je izdal pripomoček (glejte poglavje Menjava ADHEAR samolepilnega adapterja v drugem delu z naslovom Informacije za uporabnika). |
| | Prehitra odstranitev ali prepo-goste menjave samolepilnega adapterja | Samolepilnega adapterja ne zamenjajte pogosteje, kot je potrebno, in pazite, da ga odstranite počasi in nežno (glejte poglavje Menjava ADHEAR samolepilnega adapterja v Drugem delu z naslovom Informacije za uporabnika). |
| Govorni procesor je odpadel | Zaskočni priključek je zlomljen | Zamenjajte samolepilni adapter (glejte poglavje Uporaba ADHEAR samolepilnega adapterja v Drugem delu z naslovom Informacije za uporabnika). |

POZOR

Govornega procesorja nikoli ne poskušajte odpreti ali popraviti sami. Vedno se obrnite na svojega avdiologa oziroma zdravstvenega delavca, ki vam je izdal pripomoček, ali na lokalnega predstavnika družbe MED-EL.

PRIPOROČILO:

Če je ohišje govornega procesorja poškodovano ali če težave ne morete odpraviti s priporočenimi ukrepi, opisanimi v poglavju o odpravljanju težav, se obrnite na svojega avdiologa/zdravstvenega delavca, ki vam je izdal pripomoček, ali na lokalnega predstavnika družbe MED-EL.

Drugi del – Informacije za uporabnika

Motnje signalov drugih naprav

Morda so v elektromagnetnem okolju prisotne slišne radiofrekvenčne motnje. Motnje v govornem procesorju lahko povzroči bližnja radijska oprema, npr. mobilni telefoni ali usmerjevalniki WLAN. Te motnje boste v govornem procesorju zaznali kot zvok.

Da se temu izognete, uporabite naslednje previdnostne ukrepe:

- Odmaknite se od vira motenj.
- Izklopite govorni procesor.
- Če je priključen zvočni kabel: Zvočni kabel odklopite z govornega procesorja.

Tretji del – Informacije za avdiologa oziroma zdravstvenega delavca, ki izdajajo pripomočke

Tretji del – Informacije za avdiologa oziroma zdravstvenega delavca, ki izdajajo pripomočke

POZOR

Ta del je namenjen avdiologom in drugim zdravstvenim delavcem, ki izdajajo sistem ADHEAR.

Dodatna oprema za uporabo sistema ADHEAR

- ADHEAR predstavitveno stojalo za usposabljanje glede priklopa govornega procesorja na samolepilni adapter in odklop z njega.
- ADHEAR kartice za izbiro barvnega odtenka, ki ga izbere uporabnik.
- Konfiguracijska programska oprema in z njo povezana oprema.
- Konfiguracijski kabel (CS44) (dolg približno 200 cm).

Dodatno opremo lahko naročite pri družbi MED-EL.

POZOR

Na vhodno zvočno vtičnico ali vtičnico CS44 ne priključite opreme, ki se napaja iz električnega omrežja, ne da bi preverili, ali je ta odobrena za ta namen. Oprema, ki se napaja iz električnega omrežja, mora imeti ustrezne varnostne certifikate za vašo državo. Če ste v dvomih, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe MED-EL.

Informacije za avdiologe oziroma zdravstvene delavce, ki izdajajo pripomočke, in priporočeno usposabljanje

Usposabljanje za namestitvev samolepilnega adapterja za zunanjim ušesom in za priklop govornega procesorja na samolepilni adapter in odklop z njega je obvezno za avdiologe oziroma zdravstvene delavce, ki izdajajo pripomočke, uporabnike in negovalce. To je zelo pomemben del procesa aktivacije, ki ga je treba temeljito izvesti na srečanju, namenjenem aktivaciji.

Priporočamo tudi, da se postopka aktivacije udeleži tudi eden od staršev, zakonski partner ali prijatelj uporabnika, ki bo lahko uporabniku na začetku pomagal pri nameščanju samolepilnega adapterja.

Poleg tega morajo biti avdiologi oziroma zdravstveni delavci, ki izdajajo pripomočke, izkušeni v aktivaciji in nameščanju slušnih aparatov ter v uporabi standardnih avdioloških testov in meritev.

Četrty del – Opozorila in previdnostni ukrepi

Četrti del – Opozorila in previdnostni ukrepi

Naslednje poglavje opisuje opozorila in splošne previdnostne ukrepe, ki veljajo za sistem ADHEAR. Pozorno preberite naslednje poglavje.

Opozorila

Pripomočka ni dovoljeno spreminjati in ga je dovoljeno uporabljati le, kot je opisano v tem dokumentu.

Previdnostni ukrepi

Govorni procesor vsebuje zapletene elektronske in mehanske dele. Ti deli so trpežni, vendar morate z njimi ravnati skrbno. Govornega procesorja ne smejo nikoli razstavljati druge osebe, razen osebje pooblaščenega servisa.

Preden vklopite govorni procesor, preverite, ali je v dobrem mehanskem stanju, npr. da ni zrahljanih ali zlomljenih delov. V primeru težav govornega procesorja ne vklopite, ampak se obrnite na svojega avdiologa oziroma zdravstvenega delavca, ki vam je izdal pripomoček, ali na lokalnega predstavnika družbe MED-EL.

Zaužitje majhnih delov

Sistem ADHEAR vsebuje majhne dele. Otrokom, mlajšim od pet let, in osebam, ki iz kakršnih koli razlogov niso sposobni pravilno ravnati z majhnimi deli, nikoli ne pustite upravljati in ravnati z majhnimi deli brez nadzora odrasle osebe. Majhni deli predstavljajo nevarnost zadušitve.

Poškodbe zaradi vode

Govorni procesor zaščitite pred vodo ali potenjem. Govorni procesor ni vodoodporen. ADHEAR etui ne zagotavlja vodoodpornosti govornega procesorja. Če se govorni procesor zmoči, ga čim prej izključite, odstranite baterijo iz predala za baterijo in nežno obrišite njegovo zunanost do suhega z mehko vpojno krpo, po potrebi pa uporabite sušilni komplet, ki ga lahko dobite pri avdiologu. Nato pustite, da se govorni procesor posuši (najbolje čez noč). Če ste v dvomih, postopek sušenja ponovite. Če težave ni mogoče odpraviti, govorni procesor posredujte na popravilo ali zamenjavo svojemu avdiologu oziroma zdravstvenemu delavcu, ki vam je izdal pripomoček, ali lokalnemu predstavniku družbe MED-EL.

Četrty del – Opozorila in previdnostni ukrepi

Poškodbe zaradi umazanije

Izogibajte se stiku peska ali umazanije s katerim koli delom govornega procesorja. Če govorni procesor ne deluje, poskusite ukrepe, ki so priporočeni v delu **Odpravljanje težav v Drugem delu – Informacije za uporabnika**. Če težave ni mogoče odpraviti, govorni procesor posredujte na popravilo ali zamenjavo svojemu avdiologu oziroma zdravstvenemu delavcu, ki vam je izdal pripomoček, ali lokalnemu predstavniku družbe MED-EL.

Obseg koristi

Sistem ADHEAR ne povrne običajnega sluha, koristi uporabe pa se lahko pri različnih bolnikih razlikujejo, zato je pomembno, da so vaša pričakovanja realistična.

Motnje drugih naprav

- Sistem ADHEAR je preskušen glede združljivosti z brezžičnimi pripomočki. Skladno s standardom ANSI C63.19 sistem ADHEAR spada v kategorijo tehnologij bližnjega polja M3.
- Elektromagnetni oddajniki, kot so mobilni telefoni itd.: Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno (RF) komuniciranje lahko v nekaterih okoliščinah vpliva na zmogljivost govornega procesorja.
- Prenosne opreme za radiofrekvenčno komuniciranje (vključno z zunanji deli, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne uporabljajte na razdalji, krajši od 30 cm od katerega koli dela sistema ADHEAR, vključno s kabli, ki jih je odobril proizvajalec. To lahko povzroči poslabšanje delovanja opreme.
- Uporabljajte samo dodatke, pretvornike in kable, ki jih je odobril ali dobavil proizvajalec, saj lahko sicer pride do povečane vrednosti elektromagnetnih emisij ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti te opreme, ki bi zato lahko delovala nepravilno.
- Izpostavljenost medicinskemu slikanju (npr. rentgen, slikanje z MR): Govornega procesorja ne nosite.
- Izpostavljenost terapevtskemu sevanju: Govornega procesorja ne nosite.

Četrty del – Opozorila in previdnostni ukrepi

Garancijska izjava

Za informacije o naših garancijskih določilih glejte priloženo garancijsko izjavo.

Peti del – Razno

Peti del – Razno

Tehnični podatki

Mere govornega procesorja.

- Višina: < 15 mm
- Širina: < 35 mm
- Teža (vključno z baterijo): < 15 g

Materiali v stiku s kožo

- ADHEAR samolepilni adapter: medicinsko lepilo, netoksično in nealergijsko po standardu ISO 10993
- ADHEAR trak za lase: elastični trak brez polikarbonatne plastike, poliestra in lateksa

Električni napajalnik

- Ena nepolnljiva cink-zrak gumbasta baterija tipa 13 z nazivno napetostjo 1,4V (identifikator IEC: PR48)

Avdiofrekvenčno območje

- od 250Hz do 8kHz

Obdelava signala

- Sistem samodejno prilagodljivega usmerjenega mikrofona
- 8-pasovni digitalni izenačevalnik
- 8 neodvisnih kompresijskih kanalov
- Kontrola za zmanjševanje hrupa
- Zmanjševanje povratnih informacij

Komande

- Gumb za nastavitev glasnosti in programski gumb
- Sistem izklopite tako, da odprete predal za baterijo

Delovna temperatura

- od +5 °C do +40 °C
- Relativna vlažnost: Največ 90 %
- Atmosferski tlak: 70–106 kPa

Peti del – Razno

Pogoji za shranjevanje in pošiljanje

- ADHEAR govorni procesor:
 - Od -25°C do $+60^{\circ}\text{C}$
 - Relativna vlažnost: Največ 90 %
 - Atmosferski tlak: 70–106 kPa
- ADHEAR samolepilni adapter:
 - Od $+10^{\circ}\text{C}$ do $+27^{\circ}\text{C}$
 - Relativna vlažnost: 40–60 %

Odpornost na elektromagnetne motnje

- Sistem ADHEAR je uspešno prestal vse preskuse elektromagnetne združljivosti za emisije in odpornost v skladu s standardom IEC 60601-1-2 2014 (4. izdaja).

Peti del – Razno

Simboli



Pozor



Upoštevajte navodila za uporabo



Proizvajalec



Rok uporabe



Pripomoček za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno!



Serijska številka



Kataloška številka



Omejitev temperature



Omejitev vlažnosti



Oznaka CE je bila podeljena 2017 (0123 je koda priglašenege organa TÜV SÜD): ADHEAR govorni procesor



Oznaka CE je bila podeljena 2017: ADHEAR samolepilni adapterji, ADHEAR trak za lase, ADHEAR komplet dodatkov (ADHEAR namestitvena šablona, ADHEAR etuiji, baterije (tipa 13), čistilna krtačka, pritrditvena sponka)



Tip B (IEC 60601-1/EN 60601-1): Za površino sistema ADHEAR, ki je v stiku z uporabnikom, je uporabljena shema tipa B.



Neionizirajoče sevanje (glejte Smernice in izjava proizvajalca v preglednici 4)

Peti del – Razno



Informacije o nevarnih okoliščinah, ki se lahko končajo s smrtjo ali hudo telesno poškodbo, če se jim ne izognete.



Informacije o nevarnih okoliščinah, ki se lahko končajo z nevarnostmi za uporabnika in/ali materialno škodo.



Informacije, ki so pomembne za starše otrok, ki uporabljajo sistem.

Smernice in izjava proizvajalca

Preglednica 1

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Sistem ADHEAR je namenjen uporabi v spodnjem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema ADHEAR mora zagotoviti, da ga bo uporabljal(-a) v takšnem okolju.

| Test emisij | Skladnost | Elektromagnetno okolje – smernice |
|---|-----------------|--|
| RF emisije CISPR 11 | Skupina 1 | Sistem ADHEAR uporablja radiofrekvenčno energijo le za svoje notranje delovanje. Njegovo radiofrekvenčno sevanje je zelo nizko, zaradi česar je majhna verjetnost, da bi povzročalo motnje pri bližnjih elektronskih napravah. |
| RF emisije CISPR 11 | Razred B | Sistem ADHEAR 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 | |

Peti del – Razno

Preglednica 2**Smernice in izjava proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje**

Sistem ADHEAR je namenjen uporabi v spodnjem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema ADHEAR mora zagotoviti, da ga bo uporabljal(-a) v takšnem okolju.


| Test odpornosti | IEC 60601 testna stopnja | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje – smernice |
|---|---|---|---|
| Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV na stiku ± 8 kV v zraku | ± 6 kV na stiku ± 8 kV v zraku | Tla naj bodo iz lesa, betona ali obložena s keramičnimi ploščicami. Pri talnih oblogah iz sintetičnih materialov mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna. |
| Hitre prehodne električne motnje/plaz IEC 61000-4-4 | ± 2 kV za omrežni napajalni kabel ± 1 kV za vhodne in izhodne vodnike | Se ne uporablja | Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. |
| Sunki IEC 61000-4-5 | ± 1 kV vodnik(-i) z vodnikom(-i) ± 2 kV vodnik(-i) z zemljo | Se ne uporablja | Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. |
| Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja električnega omrežja IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ upad U_T) za 0,5 cikla $40\% U_T$ (60% upad U_T) za 5 ciklov $70\% U_T$ (30% upad U_T) za 25 ciklov $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ upad U_T) za 5 s | Se ne uporablja | Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če mora uporabnik sistem ADHEAR uporabljati ves čas med prekinitvami električnega toka, vam priporočamo napajanje prek brezprekinitvenega električnega napajalnika ali baterije. |
| Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju pri vseh tipičnih vrednostih. |

PRIPOROČILO U_T je omrežna izmenična napetost pred uporabo kontrolnega nivoja.

Peti del – Razno

Preglednica 4**Smernice in izjava proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje**

Sistem ADHEAR je namenjen uporabi v spodnjem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema ADHEAR mora zagotoviti, da ga bo uporabljal(-a) v takšnem okolju.

| Test odpornosti | IEC 60601 testna stopnja | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje – smernice |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------|---|
| | | | <p>Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komuniciranje se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu sistema ADHEAR, vključno s kablji, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana po enačbi za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja</p> |
| Prevajana RF IEC 61000-4-6 | 3Vrms od 150 kHz do 80 MHz | 3V | $d = \left(\frac{3,5}{V1} \right)^2 \sqrt{P}$ |
| Oddajana RF IEC 61000-4-3 | 3V/m od 80 MHz do 2,5 GHz | 3V/m | $d = \left(\frac{3,5}{E1} \right)^2 \sqrt{P}$ <p>od 80 MHz do 800 MHz</p> $d = \left(\frac{7}{E1} \right)^2 \sqrt{P}$ <p>od 80 MHz do 2,5 GHz</p> <p>kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W), po podatkih proizvajalca, d pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ki so določene z meritvijo posameznih površin ^a, morajo biti manjše od predpisane ravni za posamezen frekvenčni razpon ^b. Motnje so možne v bližini naprav, ki imajo spodnjo oznako:</p>  |

PRIPOROČILO 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

PRIPOROČILO 2 Te smernice morda niso uporabne v vseh primerih. Absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi vpliva na širjenje elektromagnetnega valovanja.

- a Jakosti polj nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijsko (mobilno/brezžično) telefonijo in kopenske mobilne radie, amaterske radie, oddajanje radijskih frekvenc AM in FM ter oddajanje televizijskega signala teoretično ni mogoče točno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja na osnovi stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov bi bilo treba razmisliti o meritvah na konkretni lokaciji. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja sistem ADHEAR, presega zgoraj navedene veljavne ravni radiofrekvenčne energije za skladnost, je treba sistem ADHEAR opazovati, da preverimo njegovo pravilno delovanje. Če opazimo, da sistem ADHEAR ne deluje pravilno, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot sta preusmeritev ali premestitev sistema.
- b Nad frekvenčnim območjem 150kHz do 80 MHz naj bo poljska jakost manjša od 3V/m.

Peti del – Razno

Preglednica 6**Priporočene varnostne razdalje med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komuniciranje in sistemom ADHEAR**

Sistem ADHEAR je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so oddajne radiofrekvenčne motnje nadzirane. Stranka oziroma uporabnik sistema ADHEAR lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komuniciranje (oddajniki) in sistemom ADHEAR, kot je priporočeno spodaj glede na največjo oddajno moč komunikacijske opreme.

| Največja nazivna izhodna moč oddajnika W | Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika m | | |
|---|--|--|--|
| | od 150 kHz do 80 MHz $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right) * \sqrt{P}$ | od 80 MHz do 800 MHz $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right) * \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz $d = \left(\frac{7}{E1}\right) * \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |

Za oddajnike z ocenjeno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko določite ločilno razdaljo d v metrih z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja ocenjena izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca.

PRIPOROČILO 1 Pri 80 MHz in 800 MHz se upošteva razdalja za višji frekvenčni pas.

PRIPOROČILO 2 Te smernice morda niso uporabne v vseh primerih. Absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi vpliva na širjenje elektromagnetnega valovanja.

Peti del – Razno

Pomagajte nam izboljšati kakovost teh Navodil za uporabo s svojimi predlogi. Za več informacij o uporabi tega izdelka MED-EL ali v primeru kakršnih koli težav se obrnite na:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Avstrija
vibrant@medel.com
www.medel.com
ali pokličite +43 5 77 88

Podatke za stik svoje območne pisarne poiščite v priloženem seznamu oseb za stik.

Informacije o avtorskih pravicah:

© 2018 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Izdaja 6.0 (07/2018). Vse pravice pridržane.



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a | 6020 Innsbruck, Austria
vibrant@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 2018-07-25 [YYYY-MM-DD]