

Govorni procesor RONDO 2

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 2.....	7
Sestavni deli sistema.....	7
Tipka za VKLOP/IZKLOP	9
Okrasni pokrov.....	11
Lučke kazalnika	12
FineTuner	14
Baterija	18
Magnet	21
Možnosti pritrditve.....	25
Povezljivost.....	26
Alternativni vir napajanja	27
5. Posebni ukrepi za majhne otroke.....	29
6. Splošni previdnostni ukrepi in opozorila	30
Splošni previdnostni ukrepi za sistem polževega vsadka MED-EL	31
Previdnostni ukrepi pri medicinskih posegih	37
7. Nega in vzdrževanje	38
Vzdrževanje	38
Baterija	39
8. Odpravljanje težav	42
Naprava za testiranje delovanja govornega procesorja (Speech Processor Test Device)	42
FineTuner	44
Modra lučka kazalnika govornega procesorja.....	45
Funkcija preverjanja povezave	47
Diskretni zvočni opozorilni signal	49
Lučke kazalnika upravljalnika FineTuner	50

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling¹ 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]

9. Tehnični podatki.....	51
Govorni procesor.....	51
FineTuner	53
Zakonsko predpisane izjave.....	55
Simboli	56
Odstranjevanje	58
Smernice in izjava proizvajalca	58
10. Priloga.....	62
Garancija	62
Naslov proizvajalca.....	62
11. Stik z družbo MED-EL.....	63

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.

2. Uvod

Ta uporabniški priročnik vsebuje informacije in navodila o sistemu polževega vsadka MED-EL z govornim procesorjem RONDO 2 (Me1150) (v nadaljevanju: govorni procesor). 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. zamenjava okrasnega pokrova). Govorni procesor pri vzdrževanju 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 ves čas uporabe sistema polževega vsadka MED-EL 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 2 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 polžkovega vsadka MED-EL je namenjen tudi za omogočanje slušnega zaznavanja s pomočjo električne stimulacije slušnih poti pri osebah z enostransko gluhostjo, ki je definirana kot resna do popolna izguba sluha v enem ušesu in normalen sluh ali blaga do srednja naglušnost v drugem ušesu.

Vsadek v možgansko deblo (ABI) je namenjen električni stimulaciji kohlearnega jedra (KJ) prek vsajenega stimulatorja in posebej zasnovanega elektrodnega polja za vzbujanje 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}.

Indikacije

Govorni procesor RONDO 2 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), C40+ ali polževe vsadke C40².

Govorni procesor RONDO 2 je indiciran za uporabo v običajnem vsakodnevem okolju (doma, v pisarni, na prostem itd.) in je primeren za bolnike vseh starosti.

Govorni procesor RONDO 2 je namenjen vsakodnevni uporabi, ko je bolnik v budnem stanju.

Uporabnik govornega procesorja RONDO 2 ne potrebuje nobenih posebnih spretnosti ali višje izobrazbe, mora pa biti sam sposoben izvesti vsaj naslednja opravila (ali pa mora tega biti tega sposoben skrbnik, če je uporabnik otrok ali invalidna oseba):

- VKLOP/IZKLOP
- Polnjenje baterije, ki napaja pripomoček
- namestiti/odstraniti govorni procesor RONDO 2 na vsadek in z njega.

Govorni procesor RONDO 2 je komponenta sistema polževega vsadka MED-EL, zato zanj veljajo vse indikacije, ki veljajo za sistem polževega vsadka MED-EL.

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 2, če je znano, da ne prenaša materialov, uporabljenih za izdelavo govornega procesorja RONDO 2 ali pripomočka FineTuner. Za podrobnosti glejte poglavje 9, Tehnični podatki.

Govorni procesor RONDO 2 in katera koli zunanja brezžična naprava (npr. FineTuner) nista namenjena uporabi v okoljih, kjer so prepovedani radiofrekvenčni prenosi (npr. v operacijskih dvoranh).

Govorni procesor RONDO 2 je komponenta sistema polževega vsadka MED-EL, zato zanj veljajo vse kontraindikacije, ki veljajo za sistem polževega vsadka MED-EL.

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 2

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 na mestu, pod katerim je vsadek.

Zunanji deli vključujejo govorni procesor in dodatke govornega procesorja. Govorni procesor je v svoji osnovni konfiguraciji sestavljen iz hermetično zaprtega procesorja, ki vsebuje elektroniko in polnilno baterijo ter ločeni okrasni pokrov. Ločen daljinski upravljalnik, imenovan FineTuner, omogoča dostop do različnih funkcij govornega procesorja.

Govorni procesor na zunanji strani glave drži magnet vsadka.

Govorni procesor uporablja polnilno baterijo, ki napaja elektroniko v zunanjem in v vsajenem delu pripomočka. Baterija je zapečaten v ohišju in je uporabnik ne more zamenjati. Vsajeni del ne vsebuje baterij.



Sl. 1 Govorni procesor in njegove komponente

⁸Please 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.

Tipka za VKLOP/IZKLOP

Vaš govorni procesor ima vdelano tipko za vklop in izklop procesorja.

Za vklop govornega procesorja pritisnite tipko na sredini zgornje strani procesorja (glejte sl. 2).

Za izklop govornega procesorja to tipko pritisnite in pridržite, dokler se ne izklopi oranžna lučka kazalnika. Govorni procesor je zdaj izklopljen.



Sl. 2 Aktivacija/deaktivacija govornega procesorja

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

Upoštevajte, da rdeči kazalnik za preverjanje povezave (glejte poglavje 8, Odpravljanje težav, preverjanje povezave) utripa, s čimer vas opozori, da povezava med vsadkom in govornim procesorjem ni vzpostavljena, če slednjega vklopite, ne da bi ga imeli nameščenega na glavi. Avdiolog lahko lučko kazalnika deaktivira, če vam je tako ljubše.

Za aktivacijo sistema polževega vsadka namestite vklopljeni govorni procesor tako, da bo logotip MED-EL (ploščata stran) prislonjen na vašo glavo, ozka stran (mikrofon) pa bo obrnjen navzgor in proti mestu vsadka (glejte sl. 3). Takoj, ko bo govorni procesor nameščen približno prek vsadka, ga je treba pravilno namestiti s pomočjo magneta v vsadku.

Pomembno

Prepričajte se, da uporabljate ustrezní magnet (glejte poglavje 4, Govorni procesor RONDO 2, Magnet).

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 (20–25 °C) vsaj 30 minut, preden ga vklopite. Tako boste preprečili uporabo govornega procesorja zunaj njegovega območja delovne temperature.



Sl. 3 Govorni procesor namestite čez mesto vsadka. Upoštevajte, da mora biti mikrofón obrnjen navzgor.

Ko je govorni procesor izključen, ne porablja toka. Poskrbite, da boste govorni procesor izklopili, kadar ga ne uporabljate, saj boste tako podaljšali življenjsko dobo baterije (glejte tudi poglavje 7, Nega in vzdrževanje).

Če želite govorni procesor shraniti za daljše obdobje in ga prej še niste uporabljali, dodatni ukrepi niso potrebni.

Če želite govorni procesor shraniti za daljše obdobje po tem, ko ste ga že uporabljali, ravnajte kot sledi:

- Pripomoček izklopite.
- Pripomoček povsem napolnite.

Priporočamo, da govornega procesorja ne hranite več kot 6 mesecev, ne da bi ga med tem uporabili.

Okrasni pokrov

Okrasni pokrov ima integrirano membrano za zaščito mikrofona. Okrasni pokrov je treba zamenjati vsake 3 mesece ali če je poškodovan. Če ga ne zamenjate, lahko umazanija na njem negativno vpliva na vaš sluh.

Okrasni pokrov je na voljo v različnih barvah, s katerimi lahko spreminjate videz svojega govornega procesorja.

Okrasni pokrov zamenjajte kot sledi:

V utor med okrasnim pokrovom in govornim procesorjem na njegovi širši strani vstavite noht in pokrov dvignite (glejte sl. 4).



Sl. 4 Kako zamenjati okrasni pokrov





Nov okrasni pokrov namestite tako, da ga preprosto namestite na govorni procesor in nanj previdno pritisnete. Okrasnega pokrova ne nameščajte na silo.

Lučke kazalnika

Lučke kazalnika pod okrasnim pokrovom utripa v različnih vzorcih in barvah, ki označujejo različna stanja.

Lučka kazalnika (modra, na levi) govornega procesorja

Modra lučka kazalnika nakazuje spremembo programa in stanja, potrditev ukazov, ki jih je prejel in sprejel FineTuner ter tudi napake. Celoten seznam kazalnikov napak je naveden v poglavju 8, Odpravljanje težav.

Vzorec utripanja	Pomen	Ukrep	Pripombe
Potrditveni vzorec			
 <p>Kratko utripanje modre lučke kazalnika.</p>	Prejet in sprejet ukaz naprave FineTuner	Brez	<p>Pomembno</p> <p>Pritisk tipke  za ponastavitev privzetih vrednosti naprave FineTuner vpliva samo na glasnost in zvočno občutljivost. Programski položaj se ne spremeni.</p>
Vzorec za spremembo programa			
	Izbran program 1 do 4	Brez	<p>Modra lučka kazalnika bo utripala glede na izbrani programski položaj.</p> <p>Pomembno</p> <p>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.



¹²Please 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.

VKLOP/IZKLOP lučke kazalnika (oranžna, na levi)

Po pritisku tipke na sredini govornega procesorja bo zasvetila oranžna lučka kazalnika. Pritisnite in pridržite tipko, dokler se oranžna lučka kazalnika ne izklopi. Govorni procesor je zdaj izklopljen.

Kazalnik za preverjanje povezave (zelen in rdeč, na desni strani)

Zelena lučka kazalnika sveti, ko procesor deluje in je zaznan pravilni vsadek. Rdeča lučka kazalnika označuje, da med vsadkom in govornim procesorjem ni povezave. Celoten seznam kazalnikov napak je naveden v poglavju 8, Odpravljanje težav.

Vzorec utripanja	Pomen	Ukrep	Pripombe
Zelena			
	Pri vklopu procesorja, ki je programiran za vsadek predhodne generacije (npr. C40+, C40): Pomeni delovanje govornega procesorja.	Brez	Velja samo za vsadke predhodne generacije brez serijskih števil 1 ⁰⁰ .
	Pri namestitvi vklopljenega procesorja, programiranega za vsadke nove generacije, preko vsadka: zaznan je pravilni vsadek. Kaže delovanje govornega procesorja in vsadka.	Brez	Velja le za vsadke s serijsko številko 1 ⁰⁰ , ki je shranjena v pomnilniku govornega procesorja.

Lučka kazalnika polnjenja

Lučka kazalnika polnjenja se nahaja na spodnji (ploski) strani govornega procesorja. Zasveti, ko se govorni procesor polni in se izklopi, ko je baterija povsem napolnjena. Za podroben opis procesa polnjenja glejte poglavje 4, Govorni procesor RONDO 2, Baterija, Polnjenje baterije govornega procesorja.

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 tipko 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 )
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 FineTuner uporabljati za oba govorna procesorja, ima vaš avdiolog ali klinični inženir priročnik o programski opremi MAESTRO s podrobnimi informacijami o programiranju, tako da lahko vašemu podatkovnemu nizu dodeli dva govorna procesorja. Ko sta vaša govorna procesorja pravilno programirana, je treba zgoraj opisani postopek sinhronizacije opraviti za oba govorna procesorja.

Kontrolniki naprave FineTuner

Tipka za ponastavitev privzetih vrednosti

S to tipko skupno glasnost in zvočno občutljivost znova ponastavite na vrednosti, ki jih je predhodno opredelil vaš avdiolog ali klinično osebje. Če pritisnete tipko za ponastavitev privzetih vrednosti naprave FineTuner, bo to vplivalo samo na glasnost in zvočno občutljivost. Programski položaj se ne spremeni.



Sl. 5 FineTuner



Vse kontrolnike na napravi FineTuner lahko selektivno onemogoči vaš avdiolog ali osebje na kliniki, tako da onemogoči ustrezní ukaz v govornem procesorju. Vaš FineTuner bo še vedno lahko posredoval vse ukaze, vendar govorni procesor onemogočenih ukazov ne bo izvajal.

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 kazalnika na vašem pripomočku FineTuner 3-krat utripne, je napetost pripomočka FineTuner nevarno nizka (glejte tudi poglavje 7, Nega in vzdrževanje, Baterija, Menjava baterij pripomočka 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.

Baterija

Govorni procesor ima eno litij-ionsko polnilno baterijo, ki je zapečaten v ohišju procesorja in je ni mogoče zamenjati. Ta baterija oskrbuje zunanje in notranje komponente sistema polževega vsadka MED-EL z energijo. Baterija je vdolžna in je ni treba menjavati.

Baterijo je treba enkrat na dan povsem napolniti. Priporočamo, da baterijo polnite med spanjem.

Pomembno

Govorni procesor morate pred prvo uporabo napolniti.

Če je datum (LLLL-MM), naveden ob simbolu , potekel še preden ste prvič napolnili govorni procesor, se obrnite na svojega predstavnika MED-EL.

Polnjenje baterije govornega procesorja

Baterija v govornem procesorju bo omogočala njegovo delovanje brez polnjenja do 18 ur, torej ves dan. Polnjenje baterije traja približno 4 ure.

Družba MED-EL priporoča, da uporabljate le polnilnik, ki ste ga prejeli z govornim procesorjem.

Baterijo napolnite, kot sledi:

1. Govorni procesor odstranite z glave in ga izklopite, tako da pridržite tipko, dokler se oranžna lučka kazalnika ne izklopi.
2. V polnilnik priključite kabel USB. Drug konec vključite v vrata USB ali pa v stensko vtičnico skupaj z dodatnim vmesnikom. Ko zasveti lučka na polnilniku, je ta pripravljen na uporabo (glejte sl. 6).
3. Govorni procesor vstavite v sredino polnilnika, tako da bo logotip MED-EL obrnjen navzgor (glejte sl. 7.1).

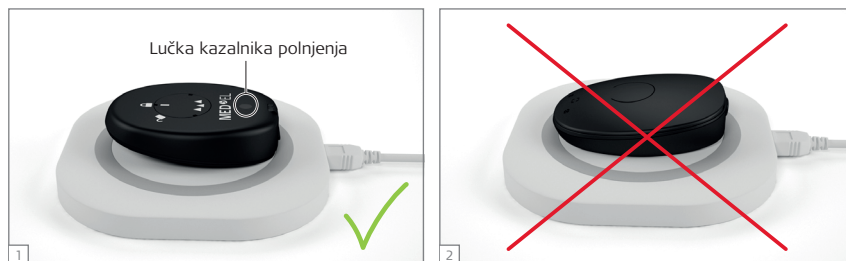
Pomembno

Govornega procesorja ne namestite v polnilnik s plosko stranjo navzdol, kot je prikazano na sl. 7.2. V tem položaju se govorni procesor ne bo polnil, lahko pa bi se nekatere njegove komponente začele segrevati. Če bi govorni procesor takoj za tem, ko ga izvlečete iz polnilnika, namestili na glavo, bi vam lahko to povzročilo opekline.

4. Oranžna lučka kazalnika za polnjenje govornega procesorja med polnjenjem baterije neprekinjeno sveti. Ko se baterija povsem napolni, se lučka izklopi, napajanje pa je prekinjeno.
5. Ko se lučka za polnjenje izklopi, je govorni procesor pripravljen na uporabo.



Sl. 6 Polnilnik



Sl. 7 Pravilna (1) in nepravilna (2) namestitev govornega procesorja

PRIPOROČILO:

- Govorni procesor namestite približno na sredino (± 5 mm) polnilnika. Če pripomoček ni na sredini, se baterija morda ne bo polnila ali pa bo postopek polnjenja prekinjen. Zaradi tega se baterija morda ne bo napolnila povsem, zaradi česar se lahko njena življenjska doba pri naslednji uporabi govornega procesorja skrajša.
- Pripomoček se med polnjenjem segreje. To je normalno in ne pomeni okvare.
- Polnilnika ne uporabljajte na glavi. Pripomoček se med polnjenjem segreva in lahko povzroči opekline kože.
- Pri polnjenju vedno upoštevajte predpisano temperaturo okolice ($+10^{\circ}\text{C}$ do $+30^{\circ}\text{C}$). Visoka temperatura okolice lahko prekine postopek polnjenja, zaradi česar se lahko skrajša življenjska doba baterije pri naslednji uporabi govornega procesorja.
- Polnilnika z govornim procesorjem ne izpostavljajte neposredni sočni svetlobi. Zaradi tega bi se lahko postopek polnjenja prekinil, življenjska doba baterije pri naslednji uporabi govornega procesorja pa bi se skrajšala. Poleg tega se lahko govorni procesor čezmerno segreje in povzroči opekline kože, če bi si ga na glavo namestili neposredno po polnjenju.
- Preprečite prekinitev v postopku polnjenja, saj se lahko zaradi njih življenjska doba baterije pri naslednji uporabi govornega procesorja skrajša.
- Če je treba postopek polnjenja prekiniti, odstranite govorni procesor iz polnilnika in počakajte, da se površina procesorja, ki je v stiku z vašo glavo, ohladi na udobno temperaturo. V nasprotnem primeru lahko imate na koži za kratek čas neprijetno tople občutke.
- Ko je baterija povsem napolnjena in govorni procesor namestite na polnilnik, se baterija ne bo polnila. Oranžna lučka kazalnika za napajanje ne bo zasvetila.
- Življenjska doba baterije se sčasoma skrajša. To je normalno za polnilne baterije vseh vrst.
- Priporočamo, da govornega procesorja ne hranite več kot 6 mesecev, ne da bi ga med tem uporabili. Za shranjevanje govornega procesorja glejte poglavje 4, Govorni procesor RONDO 2, tipka za vklop/izklop.

Magnet

Pomembno

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

Majhen magnet, ki pripomoček ohrani na glavi na mestu vsadka, se nahaja v predelu na dnu govornega procesorja (ploska stran). 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.

Na voljo so magneti različnih jakosti. Jakost magneta je nakazana s številom polnih trikotnikov ali krogov na magnetu (1 = najšibkejši). Izbrana jakost magneta 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



Za ugotavljanje tega, ali je govorni procesor pravilno pritrjen na vsadek, je najlažje opazovati otroke med igro ali njihovo obnašanje v vsakodnevni okolici. 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 odrasčanjem postajala vse bolj debela, zaradi česar bo najverjetneje potrebna prilagoditev magnetne sile, in sicer s povečanjem jakosti magneta.

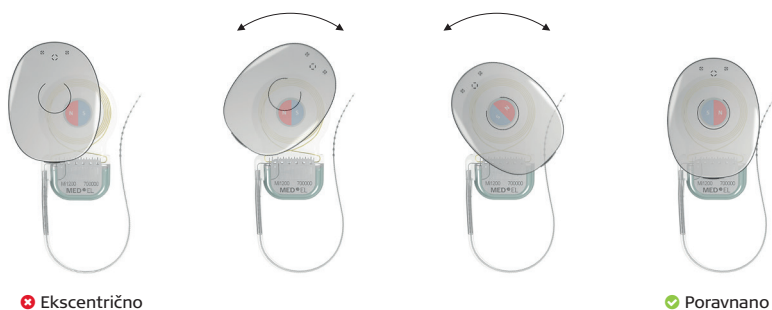
Pomembno

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.

Če magnet ni pravilno vstavljen, se lahko pripomoček poškoduje.

Če magnet ni povsem zapet, lahko močno poslabša delovanje pripomočka in poveča verjetnost, da se magnet sname s pripomočka.

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 četrta 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.

Kako zamenjati magnet?

1. Orodje za zamenjavo magnetu (na voljo ločeno) namestite na magnet in poravnajte puščico na orodju s simbolom črtice na pokrovu magnetu (glejte sl. 11.1).
2. Orodje obračajte v obratni smeri urnega kazalca proti simbolu odklenjene ključavnice (🔓). Magnet se bo odpel in ga boste lahko vzeli ven (sl. 11.2–11.4).
3. Magnet odstranite iz orodja.
4. Pripravite novi magnet. Prepričajte se, da je magnet opremljen z belim gumijastim obročem, ki magnet v ohišju drži na njegovem mestu. Poravnajte puščico na orodju za zamenjavo magnetu s simbolom črtice na pokrovu magnetu (sl. 11.1).
5. Poravnajte puščico na orodju za zamenjavo magnetu s simbolom odklenjene ključavnice (🔓) na ohišju (sl. 11.3). Če je položaj magnetu pravi, ta brez težav zdrsne v ohišje.
6. Orodje za zamenjavo magnetu obračajte v smeri urnega kazalca, dokler se puščica na orodju ne poravna s simbolom zaklenjene ključavnice (🔒) na ohišju govornega procesorja (glejte sl. 11.2). Magnet je vstavljen pravilno, ko je simbol črtice na pokrovu magnetu poravnava s simbolom zaklenjene ključavnice (🔒) na ohišju. Ne uporabljajte čezmerne sile.

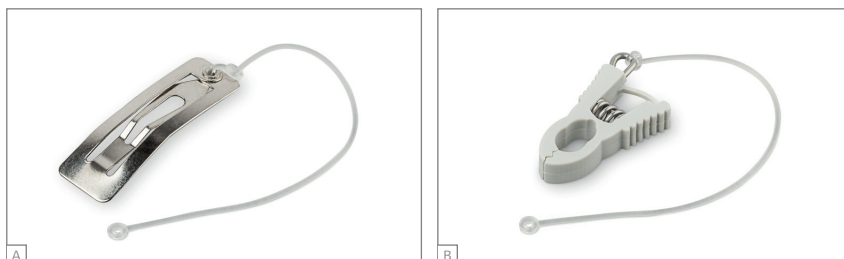


Sl. 11 Menjava magnetu

Možnosti pritrditve

Pritrditvena sponka s trakom

Pritrditvena sponka je namenjena pritrditvi govornega procesorja na oblačila ali lase (pri vas samih ali vašem otroku) in zmanjšanju nevarnosti poškodb govornega procesorja, če bi se ta snel in padel na tla ali drugo trdo površino.



Sl. 12 Sponke za pritrnitev

Bolnikov komplet z govornim procesorjem vsebuje dve vrsti sponk za pritrnitev. Manjša se uporablja kot lasna sponka (A), večja pa za oblačila (B). Ti sponki po želji omogočata dodatno pritrnitev govornega procesorja. Družba MED-EL močno priporoča, da vedno uporabljate pritrditveno sponko.

Kako pripeti sponko za pritrnitev:

1. Z govornega procesorja odstranite pokrov.
2. Okrogli konec vrvice potisnite v ustrezní utor v spodnjem delu procesorja (glejte sl. 13).
3. Znova namestite pokrov in pritrnite kabel na njegovo mesto.
4. Sponko pritrnite na lase ali oblačila, kot je primerno.



Sl. 13 Pripenjanje sponke za pritrnitev na ohišje govornega procesorja

Povezljivost

Neposredni zvočni vhod

Pomožne 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. Za nadaljnja navodila preberite uporabniški priročnik, ki ste ga prejeli z mini kompletom baterij.

Telefonska tuljava

Govorni procesor ima vdelano telefonsko tuljavo. Telefonska tuljava sprejema magnet-ske zvočne signale telefonskih slušalk ali sistemov zank, ki so inštalirane v nekaterih javnih zgradbah, in jih pretvarja v električne 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 2, FineTuner, Kontrolniki naprave FineTuner.
- Ko uporabljate telefon, ga namestite tako, da bo slušalka nad osrednjim delom govornega procesorja. Za čim boljše 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 2, 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 2, FineTuner, Kontrolniki naprave FineTuner).

Alternativni vir napajanja

Mini komplet baterij

Mini komplet baterij MED-EL je pripomoček, ki omogoča zunanje napajanje govornega procesorja. Z govornim procesorjem ga povežemo prek kabla. Mini komplet baterij zahteva eno primarno ali eno 1,2- do 1,6-voltno polnilno baterijo velikosti AAA. Druga možnost je uporaba polnilnega 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, ki ga je mogoče kupiti ločeno.

Mini komplet baterij uporabite, kadar je baterija vašega govornega procesorja prazna in je ne želite takoj napolniti, temveč želite govorni proces uporabljati še naprej.

PRIPOROČILO: Če kot alternativni vir napajanja uporabljate mini komplet baterij, izključite govorni procesor. Za vklop ali izklop govornega procesorja uporabite stikalo VKLOP/IZKLOP mini kompleta baterij.

Pred uporabo pripomočka preberite uporabniški priročnik, priložen mini kompletu baterij, ali pa se obrnite na prodajalca polževega vsadka ali na družbo MED-EL.

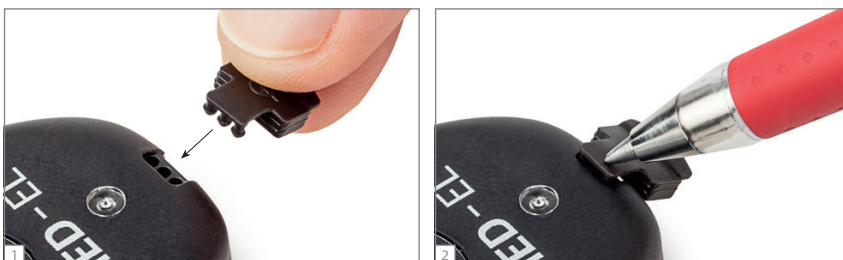


Sl. 14 Minibaterijski del, priključen na govorni procesor

Pomembno

Mini komplet baterij nima funkcije polnjenja baterije govornega procesorja. Uporablja se kot alternativni vir napajanja za govorni procesor.

Vtičnica za alternativni vir napajanja je zaščitena s tesnilom, pritrjenim na ohišje procesorja. Če se tesnilo vtičnice nehote sname, tri »nožice« namestite preko lukenj v ohišju in jih s kemičnim svinčnikom nežno potisnite navzdol.



Sl. 15 Ponovno nameščanje tesnila vtičnice

5. Posebni ukrepi za majhne otroke

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

- 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 polžvega vsadka.
- Pritrditvene sponke preprečijo padec govornega procesorja na tla, če bi se ta snel.
- Izbirni naglavni trak, s katerim lahko govorni procesor varno pritrdite na glavo. Naglavni trak je mogoče kupiti posebej.
- Oranžna lučka kazalnika omogoča, da starši/negovalci preverijo, ali govorni procesor deluje. Oranžna lučka kazalnika zasveti ob kratkem pritisku na tipko za VKLOP/IZKLOP in nakaže, da govorni procesor deluje.
- Funkcija preverjanja povezave kaže pravilno povezavo med govornim procesorjem in vsadkom.
- Lučka kazalnika stanja, ki utripne približno vsake 3,5 sekunde, kaže, da je govorni procesor inicializiran in da deluje. Ta vzorec utripanja lahko aktivira vaš avdiolog.

Družba MED-EL močno priporoča, da odrasli uporabniki pri športnih dejavnostih uporabijo tudi pritrditveno sponko za govorni procesor in tudi naglavni trak.

Pomembno

Dele govornega procesorja (npr. magneti, pokrove) smejo menjati samo starši/negovalci. 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 (glejte tudi poglavje 4, Govorni procesor RONDO 2, Magnet, sl. 10). 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 priložniku 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 sistem polževega vsadka MED-EL 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. Nedovoljeno odpiranje privede do izgube garancijskih pravic.
- 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 potrebujeta 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.

- Nazivno delovno temperaturno območje za polnjenje govornega procesorja je med +10 in +30 °C.
- Govornega procesorja, pripomočka FineTuner ali polnilnika 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 nastavitve (glasnosti itd.) govornega procesorja.
- Izogibajte se temu, da bi govorni procesor, napravo FineTuner ali polnilnik zmočili, saj bi to lahko okvarilo njegovo 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 pokrov in z mehko vpojno krpo nežno obrišite vse zunanje dele do suhega. Če se zmoči naprava FineTuner, jo obrišite s suhim papirnatim robčkom.
- Ne uporabljajte sušilnega kompleta, saj bi lahko pripomočke s tem poškodovali.
- 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 katerega koli drugega dela govornega procesorja, naprave FineTuner ali polnilnika.
- 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 sistemov 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 prekinitev 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 igráč iz plastike (npr. plastičnih toboganov). Izklop 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 50 m.

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 polžvega 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 polžvega 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.

Okrasni pokrov je treba zamenjati vsake 3 mesece ali če je poškodovan. Če ga ne zamenjate, lahko umazanija na njem negativno vpliva na vaš sluh.

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.

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

Ne uporabljajte sušilnega kompleta, saj bi lahko tako poškodovali zunanje komponente.

Ne poskušajte popravljati elektronskih delov govornega procesorja in ga ne poskušajte odpirati, saj to razveljavi garancijo proizvajalca.

Ne dotikajte se kontaktov vtičnic. Po potrebi kontakte očistite, uporabite vatirano paličico in nekoliko čistilnega alkohola. Po čiščenju jih previdno obrišite do suhega.

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.

S polnilnikom ravnajte previdno. Preprečite, da bi se polnilnik zmočil. Polnilnika ne čistite v vodi. Polnilnik nežno očistite z 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.

Pomembno

Govornega procesorja ali katerega koli drugega dela sistema ne sušite v sušilnem kompletu!

Baterija

Govorni procesor ima eno litij-ionsko polnilno baterijo, ki je zapečaten v ohišju procesorja. Ta baterija oskrbuje zunanje in notranje komponente sistema polževega vsadka MED-EL z energijo. Baterija je vdelana in je ni treba menjavati.

Za podroben opis postopka polnjenja glejte poglavje 4, Govorni procesor RONDO 2, Baterija, Polnjenje baterije govornega procesorja.

Pomembno

Življenjska doba baterije se sčasoma skrajša. Če govorni procesor s povsem napolnjeno baterijo deluje manj kot 10 ur, se obrnite na kliniko, prodajalca polževega vsadka ali družbo MED-EL.

Menjava baterij naprave FineTuner

Če vaša naprava FineTuner prikazuje optičen opozorilni signal za prenizko napetost baterij (glejte tudi poglavje 4, Govorni procesor RONDO 2, 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 ⊕ obrnjen navzgor.
4. Zaprite pokrov, tako da ga previdno vstavite na desno stran, potisnete na njegovo mesto in privijete vijak.



Sl. 16 Menjava baterij naprave FineTuner

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.
 - Izrabljene baterije vedno takoj odstranite, da preprečite puščanje in morebitne poškodbe naprave.
 - Izrabljene baterije zavržite 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.
-



Da bi otrokom preprečili zaužitje baterij ali zadušitev zaradi baterij, nove in izrabljene baterije vedno hranite zunaj njihovega dosega. 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 njim. Zaužitje delov sistema lahko povzroči zadušitev ali notranje poškodbe.

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 na tipko, 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)



Sl. 17 Naprava za testiranje delovanja govornega procesorja (Speech Processor Test Device)

⁴Please 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.

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

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 je baterija napolnjena. Plosko stran govornega procesorja namestite pod napravo za testiranje delovanja govornega procesorja (glejte sl. 17) in sama se bo pravilno namestila zaradi privlačnosti magneta.

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.
- Na govorni procesor priključite mini komplet baterij. Prepričajte se, da so v njem napolnjene baterije.
- Zamenjajte baterije mini kompleta baterij.

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 2, 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 2, FineTuner, Nastavitev naprave FineTuner.
- Ob sumu na napačno delovanje pripomočka FineTuner odstranite baterijo in jo čez nekaj minut znova vstavite, kot je opisano v poglavju 7, Nega in vzdrževanje, Baterija, Menjava baterij pripomočka 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 pripomočka FineTuner.
- Zelene 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 \textcircled{T} (telefonsko tuljavo) ali \textcircled{MT} (mikrofon in telefonsko tuljavo) in ne morete znova preklopiti na vir vhodnega signala \textcircled{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 \textcircled{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.

Modra lučka kazalnika govornega procesorja

Modra lučka kazalnika vašega govornega procesorja utripa v različnih vzorcih in barvah, ki označujejo različna stanja. Možne vzroke za utripanje lučke najdete v spodnjih tabelah.

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			
	Prazna baterija	Izklopite procesor. Napolnite baterijo. Znova vklopite procesor.	Če procesor ni izklopljen, bo modra lučka kazalnika še naprej utripala.
	Dosežena je največja ali najmanjša glasnost oz. zvočna občutljivost	Prenehajte pritisniti tipk(-e) naprave FineTuner.	
Potrditveni vzorec			
	Kratko utripanje modre 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>Modra 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.

⁴⁶Please 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.

Funkcija preverjanja povezave

Večbarvna lučka kazalnika na desni strani pod okrasnim pokrovom utripa v različnih vzorcih in barvah, ki označujejo različna stanja. Če lučka kazalnika začne utripati, v naslednji preglednici poiščete možni vzrok. Vaš avdiolog lahko deaktivira lučko kazalnika ali funkcijo samodejnega izklopa, če vam je tako ljubše.

Vzorec utripanja	Pomen	Ukrep	Pripombe
Zelena			
	Pri vklopu procesorja, ki je programiran za vsadek predhodne generacije (npr. C40+, C40): Pomeni delovanje govornega procesorja.	Brez	Velja samo za vsadke predhodne generacije brez serijskih številok I ¹⁰⁰ .
	Pri namestitvi vklopljenega procesorja, programiranega za vsadke nove generacije, preko vsadka: zaznan je pravilni vsadek. Kaže delovanje govornega procesorja in vsadka.	Brez	Velja le za vsadke s serijsko številko I ¹⁰⁰ , ki je shranjena v pomnilniku govornega procesorja.
Rdeča			
 2 x na sekundo največ 5 minut	Govorni procesor in vsadek nista povezana	Govorni procesor namestite čez mesto vsadka. Pazite, da boste uporabili ustrezen magnet.	Če lučka še naprej utripa, se obrnite na kliniko, avdiologa ali družbo MED-EL.
	Govorni procesor je nameščen čez neustrezen vsadek (uporabniki z obojestranskim vsadkom).	Govorni procesor namestite čez ustrezni vsadek.	
	Govorni procesor se je izklopil, medtem ko je bil priključen na mini komplet baterij	Mini komplet baterij izklopite, ponovno vklopite in govorni procesor znova namestite preko vsadka, da nadaljujete s stimulacijo (procesor se ne bo izklopil samodejno).	Pomembno To velja samo takrat, ko za napajanje govornega procesorja uporabljate mini komplet baterij, sicer ni signala. Če lučka še naprej utripa, se obrnite na kliniko, avdiologa ali družbo MED-EL

Vzorec utripanja	Pomen	Ukrep	Pripombe
Ni signala ali poljuben vzorec utripanja rdeče in zelene lučke.			
○ Pri vklopu procesorja ni svetlobnega signala.	Procesor ne deluje (npr. prazna baterija)	Napolnite baterijo	Če se stanje ne spremeni, se obrnite na prodajalca polževih vsadkov ali družbo MED-EL.
	Nameščanje: med nameščanjem je lučka kazalnika deaktivirana.	Po nameščanju procesor izklopite in ga znova vklopite, da aktivirate lučko kazalnika	Brez

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. Ustrezno glasnost nastavi vaš avdiolog.

Opozorilni signal o nizki napolnjenosti baterije

Če napetost baterije pade pod določeno raven, se približno vsakih 14 sekund sprožijo štirje kratki zvočni opozorilni signali. Še vedno lahko slišite, vendar morate baterijo govornega procesorja čim prej napolniti.

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 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	Prilpombe
	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. Utripanje 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 napoljenosti baterije, bo rdeča lučka kazalnika na sredini 3-krat utripila z enakomernimi presledki.
	Uspešna nastavitev	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.

⁵Please 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.

9. Tehnični podatki

Govorni procesor

Mere¹



Dolžina: 46,8 mm

Širina: 35,8 mm

Višina: 12,1 mm

Teža¹

14,9 g (s pokrovom in magnetom 1)

Električni napajalnik

1 polnilna litij-ionska baterija, nazivna napetost 3,7V

Pričakovana življenjska doba baterije je običajno več kot 5 let

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

¹ 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: $-57,5 \text{ dBV}^1$ (ustreza 70 dB SPL pri 1 kHz)
- Impedanca: $4,5 \text{ k}\Omega^1$

Kontrolniki/kazalniki

- Tipka za VKLOP/IZKLOP
- Lučke kazalnika: 2 večbarvni lučki LED za funkciji alarma in kazalnikov, 1 lučka LED za polnjenje na spodnji strani pripomočka

Materiali

- Zmes iz polikarbonata in akrilonitril-butadien-stirolnega polimera (PC/ABS): govorni procesor, pokrov (vseh barv)
- Poliamid (PA): Okenca LED
- Titan razreda 5: osnova magneta
- Silikon: tesnilo vtičnice
- Tampa® Pur TPU 980, črna: Barva tamponskega tiska

Razpon temperature in vlažnosti

Razpon delovne temperature: $+10 \text{ }^\circ\text{C}$ do $+30 \text{ }^\circ\text{C}$

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

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

Območje relativne zračne vlage: 10% do 93%

Razpon atmosferskega tlaka: $700\text{--}1060 \text{ hPa}$ (mbar)

Bistvena zmogljivost

Nobena od lastnosti zmogljivosti izdelka RONDO 2 (vključno z dodatno opremo) ne predstavlja bistvene zmogljivosti glede na opredelitev v standardu IEC 60601-1.

Pričakovana življenjska doba

Pričakovana življenjska doba naprave RONDO 2 (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: $9,07 \text{ kHz}$ ($\pm 3 \%$)

¹ tipične vrednosti

FineTuner

Mere¹

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 za alarm in 2 oranžni lučki LED za funkcije kazalnika

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 aa) in Priloga 12 (pas b)
- ZPP, oddelek 47, 15. del, oddajnik nizke moči pod 1705 kHz – ZDA

Materiali

- Zmes polikarbonata in akrilonitril-butadien-stirolnega polimera (PC/ABS): ohišje
- Poliestrska folija: tipkovnica

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)

¹ tipične vrednosti

Tehnični podatki

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: 0,65 m

⁵Please 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.

Zakonsko predpisane izjave

Velja samo v Kanadi:

Model: FineTuner – Canada 310

The above devices comply with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). 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.

Les appareils mentionnés ci-dessus sont conformes aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Velja samo v ZDA:

Model: FineTuner – FCC ID: VNP-FT

The above devices comply 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 2 in naprava FineTuner sta skladna z direktivo 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (AIMD).

Oznaka CE je bila podeljena 2017

Družba MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH potrjuje, da sta vrsti radijske opreme RONDO 2 (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)



Glejte navodila za uporabo/knjižico



MR Unsafe (ni varno pri MR)



Ni primerno za otroke, mlajše od 3. let



Proizvajalec



Kataloška številka



Serijska številka



Pozor, lomljivo



Omejitev temperature

Tehnični podatki



Relativna vlažnost



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



Neionizirajoče sevanje (FineTuner)

IP54

IP54

Zaščita proti vlagi in prahu po standardu IEC 60529

Ta razvrstitev pomeni, da je govorni procesor za ušesom zaščiten pred okvarami zaradi vstopa prahu in brizganja vode, kadar je povsem sestavljen, torej kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

- okrasni pokrov je vpet v govorni procesor;
- tesnilo vtičnice, ki prekriva priključek na širši strani govornega procesorja, je zaprto.



Prvo polnjenje pred MM. LLLL (najbolje uporabiti pred MM. LLLL)



Pripomoček pred prvo uporabo napolnite

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



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

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling⁵⁷ 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]

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 2

PRIPOROČILO: Pripomoček RONDO 2 je sestavljen iz hermetično zaprtega procesorja, ki vsebuje elektroniko in polnilno baterijo ter ločeni okrasni pokrov. Na pripomoček RONDO 2 je dovoljeno priključiti le programski kabel in mini komplet baterij družbe MED-EL.

Ni odstopanj od skupnega standarda in dovoljenih vrednosti.

Elektromagnetna sevanja za vse naprave in sisteme

Pripomoček RONDO 2 je namenjen za domačo uporabo v zdravstvene namene. Stranka ali uporabnik naprave RONDO 2 mora zagotoviti, da se ta uporablja izključno v takšnem okolju.

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF (visokofrekvenčno) sevanje CISPR 11	Skupina 1	RONDO 2 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 2 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 2 je namenjen za domačo uporabo v zdravstvene namene. Stranka ali uporabnik naprave RONDO 2 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	±1kV	
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 2 je namenjen za domačo uporabo v zdravstvene namene. Stranka ali uporabnik naprave RONDO 2 mora zagotoviti, da se ta uporablja izključno v takšnem okolju.

Test imunosti	Preizkusna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajana RF po IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz do 80 MHz	3Vrms	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne uporabljajte na razdalji, ki je od katerega koli dela pripomočka RONDO 2, vključno s kablji, ki jih je odobrila družba MED-EL, oddaljena manj kot 30 cm (12 palcev). V nasprotnem primeru lahko to pride do poslabšanja delovanja te opreme.
	6Vrms ISM/amaterski pasovi	6Vrms	
Oddajana RF po IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10V/m	

⁶Please 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.

Elektromagnetna odpornost proti bližnjim poljem radiofrekvenčne brezžične komunikacijske opreme

Pripomoček RONDO 2 je namenjen za domačo uporabo v zdravstvene namene. Preskušeno v skladu z IEC 61000-4-3.

Preskus frekvence (MHz)	pas (MHz)	Servis	Modulacija	Največja moč (W)	Razdalja (m)	Odpornostna preizkusna raven (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Odstopanje ± 5 kHz 1kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulzna modulacija od 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija od 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzna modulacija od 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija od 217 Hz	0,2	0,3	9

Priloga

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@med-el.com

med-el.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]