MED EL

Procesorul audio RONDO 3

Manual de utilizare



hearLIFE

AW40347_11.0 (Romanian)

Cuprins

1. Introducere 2

2. Scopul utilizării – Indicații – Contraindicații 3
   Scopul utilizării 3
   Indicații 3
   Contraindicații 4

3. Procesorul audio RONDO 3 5
   Componentele sistemului 5
   Procesor audio 6
   Opțiuni de atașare 12
   Indicatoare luminoase 14
   Alerte personale 16
   Monitorizarea legăturii 17
   Conectivitate 17
   Sursă de alimentare alternativă 20

4. Considerații speciale pentru copiii mici 22

5. Precauții și avertismente generale 23

6. Îngrijirea și întreținerea 32
   Lucrările de întreținere 32
   Eliminarea 33

7. Depanarea 34

8. Date tehnice 36
   Precizări de reglementare 37
   Simboluri 38
   Recomandări și declarația producătorului 39

9. Anexe 41
   Componente și accesorii 41
   Garanție 41
   Contact 41

1. Introducere

Acest manual de utilizare furnizează informații și instrucțiuni referitoare la sistemul de implant cohlear MED-EL cu procesor audio RONDO 3 (Me155x)[1] (denumit în continuare procesorul audio). Include descrierea componentelor disponibile, configurațiile de utilizare și accesoriile pentru procesorul audio, precum și instrucțiunile de depanare și indicațiile de întreținere ale componentelor externe ale sistemului de implant cohlear.

OBSERVAȚIE: Ca operator al procesorului audio folosit de dumneavoastră/utilizator, vă recomandăm să citiți acest manual în întregime. Nu efectuați niciun fel de activități de întreținere diferite de cele descrise în manualul de utilizare. Atunci când efectuați aceste activități de întreținere, îndepărtați întotdeauna procesorul audio de pe cap.

Înainte să puteți utiliza procesorul audio, audiologul dumneavoastră trebuie să îl programeze conform nevoilor dumneavoastră. Reglajele implantului cohlear și ajustările sale la nevoile specifice ale pacientului sunt procese graduale, care necesită timp. Este esențial să rețineți că abilitatea de a auzi cu ajutorul noului dumneavoastră sistem de implant cohlear MED-EL se dezvoltă în timp, pe măsură ce apare familiarizarea cu acest nou sistem de redare a sunetelor. Puteți alege să lucrați cu un specialist în reabilitare auditivă sau cu oricare alt clinician care să vă ajute să vă folosiți la maxim abilitățile de comunicare cu ajutorul dispozitivului.

După punerea în funcțiune a sistemului de implant cohlear va fi nevoie să reveniți la centrul de implantare în mod regulat, pentru ajustările necesare. Este posibil ca, în special în primul an de la implantare, să fie nevoie de ajustări frecvente. Acest lucru este normal și necesar, reflectând un proces de învățare care se dezvoltă pe măsură ce vă acomodați din ce în ce mai mult la stimularea produsă de implant. O dată cu trecerea timpului, este foarte probabil ca numărul reglajelor necesare pacientului să scadă din ce in ce mai mult. Majoritatea utilizatorilor vor necesita, totuși, reglaje ocazionale pe toată durata utilizării sistemului de implant cohlear MED-EL.

Vă rugăm să contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local pentru orice întrebări ați putea avea.

În acest document sunt utilizate următoarele simboluri:



Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca decesul sau vătămare gravă.



Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca leziuni minore, inconveniențe pentru utilizator și/sau daune materiale.



Informații relevante în special pentru părinții, tutorii sau îngrijitorii utilizatorilor.

1 x = 0, 1, 2 sau 3

2. Scopul utilizării – Indicații – Contraindicații

Scopul utilizării

RONDO 3 este un procesor audio și o piesă externă a sistemului de implant cohlear MED-EL. Sistemul de implant cohlear MED-EL este conceput pentru a obține senzații auditive prin stimularea electrică a căilor auditive pentru persoanele cu deficiențe de capacitate auditivă severe până la profunde, care obțin beneficii mici sau care nu obțin deloc beneficii de la amplificarea acustică în cele mai bune condiții de mediu.

În plus, sistemul de implant cohlear MED-EL CI utilizat în asociere cu electrozii FLEX24[2] sau FLEX20 este conceput pentru a obține senzații auditive prin stimularea electrică a căilor auditive sau prin stimularea electro-acustică (EAS) a căilor auditive, la persoanele cu surditate parțială, care pot obține beneficii numai prin amplificarea acustică de joasă frecvență.

Sistemul de implant cohlear MED-EL este, de asemenea, destinat producerii senzațiilor auditive prin intermediul stimulării electrice a căilor de conducere auditive la persoanele cu surditate unilaterală, definită ca deficiență auditivă severă până la profundă la o ureche și auz normal sau deficiență auditivă ușoară până la moderată la cealaltă ureche.

Implantul auditiv de trunchi cerebral (ABI, auditory brainstem implant) se utilizează pentru stimularea electrică a nucleului cohlear (NC) prin intermediul unui simulator implantat și al unui lanț de electrozi special proiectat pentru a evoca senzații auditive la pacienții cu nervi cohleari nefuncționali.

Indicații

Procesorul audio RONDO 3 este o componentă externă a sistemului de implant cohlear MED-EL și este indicat pentru utilizare la pacienții cărora li s-a implantat un implant cohlear MED-EL cu magnet detașabil (Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1250 SYNCHRONY 2 [denumite în cele ce urmează SYNCHRONY], Mi1260 SONATA 2 [denumit în cele ce urmează SONATA 2]) sau cu un implant cohlear MED-EL fără magnet detașabil (Mi1000 CONCERTO sau Mi1050 CONCERTO 2 [denumite în cele ce urmează CONCERTO], SONATAti[100] [denumit în cele ce urmează SONATA], PULSARci[100] [denumit în cele ce urmează PULSAR], C40+ sau C40)[3].

2 Electrodul FLEX24 a fost comercializat anterior ca electrod FLEXEAS. Implementarea modificării numelui FLEXEAS în FLEX24 poate depinde de aprobarea normativă și, prin urmare, este posibil ca electrodul să fie comercializat în continuare cu numele de FLEXEAS pe unele piețe.

3 Nu toate produsele din cadrul acestui document sunt aprobate sau disponibile în prezent în toate țările. Contactați reprezentantul dumneavoastră MED-EL local pentru mai multe informații cu privire la disponibilitatea produselor în țara dumneavoastră în acest moment.

Procesorul audio RONDO 3 este indicat pentru utilizare în mediile cotidiene tipice (la domiciliu, la birou, în exterior etc.) și este adecvat pentru pacienți de orice vârstă.

Procesorul audio RONDO 3 este destinat pentru a fi utilizat zilnic, în timpul orelor de veghe ale pacientului.

Utilizatorul procesorului audio RONDO 3 nu necesită nicio abilitate specială sau un nivel ridicat de educație. Totuși, utilizatorul (sau îngrijitorul, dacă utilizatorul este un copil mic sau o persoană cu handicap care nu poate efectua acțiunile enumerate mai jos) va putea să efectueze cel puțin următoarele acțiuni:

- Pornirea/oprirea
- Încărcarea bateriei interne
- Poziționarea/îndepărtarea procesorului audio RONDO 3 peste/de pe implant
- Evaluarea nivelului bateriei

Procesorul audio RONDO 3 este o componentă a sistemului de implant cohlear MED-EL. Ca atare, sunt valabile toate indicațiile menționate în manualul sistemului de implant cohlear MED-EL.

Contraindicații

Pacientului nu trebuie să i se administreze procesorul audio RONDO 3 dacă este cunoscut ca fiind intolerant la materialele folosite în construcția procesorului audio RONDO 3. Pentru detalii, vă rugăm să consultați secțiunea Date tehnice.

Procesorul audio RONDO 3 și orice alt dispozitiv wireless extern (de ex. telecomandă) nu sunt destinate pentru a fi utilizate în medii în care transmisiile RF sunt interzise (de exemplu, sala de operații).

Procesorul audio RONDO 3 este o componentă a sistemului de implant cohlear MED-EL. Ca atare, sunt valabile toate contraindicațiile menționate în manualul sistemului de implant cohlear MED-EL.

OBSERVAȚIE: Informații importante referitoare la indicații, contraindicații, avertizări și riscuri pentru implantul dumneavoastră cohlear sunt livrate într-un document separat (instrucțiunile de utilizare ale implantului) către clinica dumneavoastră, împreună cu implantul cohlear. Dacă doriți să consultați aceste informații, vă rugăm să contactați clinica sau MED-EL.

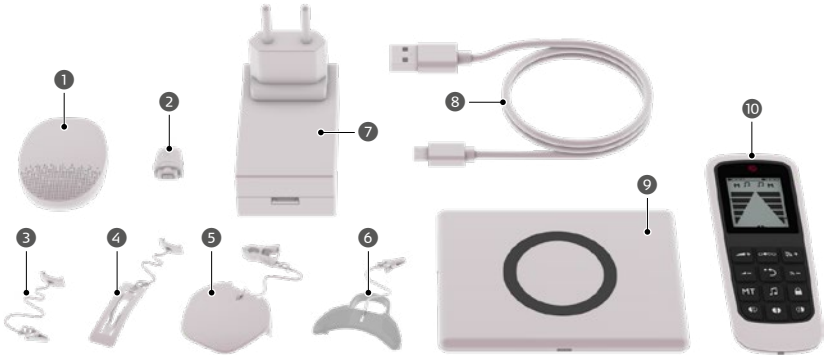
3. Procesorul audio RONDO 3

Componentele sistemului

Sistemul de implant cohlear MED-EL este un dispozitiv medical activ, compus dintr o parte internă (implantată) și o parte externă. Partea internă a dispozitivului este implantată chirurgical în spatele urechii, pe osul mastoid, iar procesorul audio este purtat peste locația implantului.

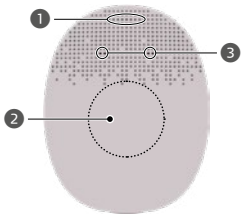
Piesele externe includ procesorul audio, accesoriile procesorului audio și echipamentele opționale. În configurația sa de bază, procesorul audio este compus din unitatea principală, care conține sistemele electronice și bateria reîncărcabilă, și capacul interschimbabil. O telecomandă separată, numită FineTuner Echo, facilitează accesul la diferite funcții ale procesorului audio.

OBSERVAȚIE: Pentru informații detaliate, descrieri funcționale, instrucțiuni de operare și informații referitoare la depanare pentru MED-EL FineTuner Echo, consultați manualul de utilizare.

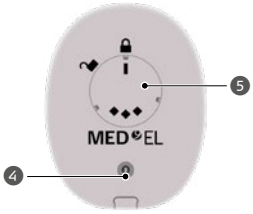


1. Procesorul audio RONDO 3
2. Adaptor teleantenă
3. Clemă de atașare la păr, mică
4. Clemă de atașare la păr, mare
5. Clemă de atașare la păr cu capac
6. Manșon adaptor
7. Sursă de alimentare USB
8. Cablu pentru încărcătorul wireless (nefabricat de MED-EL)
9. Încărcător wireless (nefabricat de MED-EL; imagine simbol)
10. FineTuner Echo

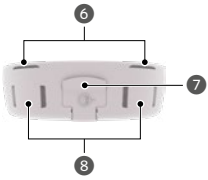
Procesor audio



Vedere de sus



Vedere de jos



Vedere din spate

1. Indicator luminos principal
2. Comutator PORNIT/OPRIT
3. Deschideri microfon
4. Indicator luminos de încărcare
5. Magnet
6. Fante pentru deget
7. Capacul soclului
8. Fante consolă

Pornirea/oprirea procesorului audio

Procesorul audio are un comutator pentru pornire și oprire.

Pentru a porni procesorul audio, procedați după cum urmează:



1. Apăsați în jos centrul părții superioare a procesorului timp de aproximativ 2 secunde.
2. Indicatorul luminos de culoare albă se va stinge progresiv. Procesorul audio este acum pornit.
3. Indicatorul luminos albastru se va aprinde intermitent de cel mult patru ori, indicând programul activat. De exemplu, dacă indicatorul luminos clipește de trei ori, în acel moment este activ programul 3.

OBSERVAȚIE: Procesorul audio este prevăzut cu o caracteristică de monitorizare a legăturii. Indicatorul luminos roșu se va aprinde intermitent atunci când implantul și procesorul audio nu pot comunica. Acest lucru se întâmplă atunci când procesorul audio nu este poziționat peste implant sau este poziționat peste implantul greșit. Audiologul dumneavoastră/profesionistul din domeniul sănătății poate dezactiva indicatorul luminos dacă doriți.

Pentru a opri procesorul audio, procedați după cum urmează:

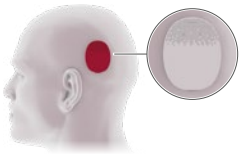


1. Apăsați și mențineți apăsat comutatorul până când indicatorul luminos de culoare albă se stinge. Procesorul audio este acum oprit.

La pornirea sau oprirea procesorului audio este posibil să auziți un ușor zgomot de comutare. Dacă acest zgomot vă deranjează, trebuie să îndepărtați procesorul audio de pe locul implantului înainte de a acționa comutatorul.

Procesorul audio este prevăzut cu o funcție de oprire automată și se oprește după aproximativ 5 minute, când nu există nicio conexiune cu implantul (de exemplu, când procesorul audio nu este purtat). Această caracteristică ajută la păstrarea duratei de viață a bateriei atunci când procesorul audio nu este purtat și nu este oprit în mod intenționat. Audiologul dumneavoastră/profesionistul din domeniul sănătății poate dezactiva această caracteristică dacă doriți.

Așezați procesorul audio peste implant



1. Porniți procesorul audio.
2. Poziționați procesorul audio peste locul implantului. Partea inferioară a procesorului audio care susține magnetul trebuie să se afle în contact cu capul dumneavoastră și microfoanele trebuie să fie orientate cu fața în sus.
3. Imediat ce procesorul audio se află în apropierea implantului, acesta ar trebui să fie poziționat corect prin atracția față de magnetul implantului. Procesorul audio este fixat deasupra implantului prin atracție magnetică.

OBSERVAȚIE: Dacă vi s-a implantat un implant cu magnet detașabil, există o șansă ca magneții externi și interni să fie aliniați incorect atunci când fixați procesorul audio pe cap. Această aliniere necorespunzătoare se datorează designului magnetului diametric și poate duce la întreruperi ale auzului și/sau la căderea procesorului. Pentru a evita alinierea necorespunzătoare, rotiți ușor procesorul audio cu ¼ până la ½ rotație înainte și înapoi pentru a permite poziționarea corectă a acestuia peste implant. Veți ști că alinierea este corectă atunci când auziți fără întreruperi și când atracția magnetică este mai puternică.



Necentrat

Aliniat

Încărcarea procesorului audio

Procesorul audio are o baterie litiu-ion (Li-ion) reîncărcabilă, care este integrată în carcasa procesorului și nu poate fi schimbată. Această baterie alimentează componentele externe și interne ale sistemului de implant cohlear MED-EL.

Bateria integrată în procesorul audio va furniza energie pentru o zi întreagă de funcționare, fără reîncărcare. Încărcarea bateriei durează aproximativ 2,5 până la 4 ore, în funcție de temperatura ambientală. Se recomandă încărcarea bateriei o dată pe zi, în timp ce dormiți.

MED-EL recomandă să se utilizeze numai încărcătorul wireless furnizat împreună cu procesorul audio. Încărcătorul wireless este un produs disponibil în magazine și poate varia de la o țară la alta, în funcție de disponibilitate.

Pentru a încărca procesorul audio, procedați după cum urmează:







1. Conectați încărcătorul wireless la o alimentare electrică.
2. Îndepărtați procesorul audio de pe cap. Nu trebuie să opriți procesorul audio pentru încărcare. Procesorul audio se va opri automat atunci când este plasat pe încărcătorul wireless.
3. Așezați procesorul audio în centrul încărcătorului wireless, cu indicatorul luminos rotund de încărcare în partea inferioară a procesorului audio, orientat înspre sus. Dacă sunt atașate cleme, asigurați-vă că le poziționați în afara încărcătorului wireless, astfel încât componentele metalice să nu fie atrase de magnet.
4. Indicatorul luminos de încărcare portocaliu al procesorului audio luminează constant pe durata încărcării bateriei. Când bateria este încărcată complet, becul se stinge.
5. Atunci când indicatorul luminos de încărcare al procesorului audio este stins, procesorul audio este gata de utilizare.

ATENȚIE

- Nu așezați procesorul audio pe încărcătorul wireless așa cum este indicat mai jos. În această poziție, procesorul audio nu se va încărca.



- Nu utilizați încărcătorul wireless plasându-l pe cap. Procesorul audio se încălzește în timpul încărcării wireless și poate cauza arsuri ale pielii.

Când încărcați wireless procesorul audio, trebuie să observați următoarele:

- Procesorul audio se încălzește în timpul încărcării wireless. Acest lucru este normal și nu indică o defecțiune.
- Respectați întotdeauna temperatura ambiantă specifică pentru încărcare wireless (între 0 °C și +30 °C). Temperaturile ambientale crescute pot încetini procesul de încărcare.

- Nu expuneți încărcătorul wireless cu procesorul audio la lumină solară directă. Aceasta poate întrerupe procesul de încărcare și durata de funcționare a bateriei poate fi mai mică la următoarea utilizare a procesorului audio. În plus, procesorul audio se poate supraîncălzi și poate provoca arsuri cutanate atunci când îl fixați pe cap imediat după încărcare.
- Rețineți că durata de funcționare a bateriei poate fi redusă dacă procesorul audio nu este complet încărcat. Dacă întrerupeți procesul de încărcare și îndepărtați procesorul audio din încărcătorul wireless, asigurați-vă că procesorul audio nu este prea încins înainte de a îl așeza pe cap.
- Dacă bateria s-a încărcat complet și așezați procesorul audio pe încărcătorul wireless, aceasta nu se va mai încărca. Indicatorul luminos portocaliu nu se va aprinde.
- Dacă încărcătorul wireless indică o eroare, îndepărtați procesorul audio din încărcătorul wireless. Dacă eroarea are loc în mod repetat, schimbați încărcătorul wireless.
- Procesorul audio este livrat încărcat doar parțial, astfel încât, durata inițială de funcționare a bateriei poate fi redusă. Vă rugăm să vă asigurați că încărcați complet procesorul audio înainte de a-l utiliza pentru prima oară.
- Dacă termenul (AAAA-LL) inscripționat în dreptul simbolului a expirat înainte de a încărca procesorul audio pentru prima oară, contactați reprezentantul MED-EL local.

Durata de viață a bateriei scade în timp. Acest lucru este normal pentru orice tip de baterie reîncărcabilă. Dacă procesorul dumneavoastră audio funcționează mai puțin de 10 ore, după încărcarea completă a bateriei, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.

Verificarea gradului de încărcare a bateriei

Pentru a verifica gradul de încărcare a bateriei, procedați după cum urmează:

1. Asigurați-vă că procesorul audio este pornit.
2. Apăsați scurt comutatorul din nou. Indicatorul luminos principal se va aprinde intermitent în diferite modele și culori, conform nivelului de baterie rămas.

Gradul de încărcare a bateriei (verde, portocaliu, roșu)

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă
	Baterie complet încărcată (75 % până la 100 %)	Fără
	Încărcare baterie între 50 % și 75 %	Fără
	Încărcare baterie între 25 % și 50 %	Fără
	Încărcare scăzută a bateriei sub 25 %	Luați în considerare încărcarea procesorului audio.
	Încărcare scăzută a bateriei	Încărcați procesorul audio.



Carcasă

Capacul este prevăzut cu membrane integrate pentru a proteja microfoanele de praf, deteriorare și apă. Carcasa trebuie înlocuită o dată la 3 luni sau dacă este deteriorată. Dacă nu este înlocuit, creșterea gradului de contaminare vă poate afecta auzul.

Pentru a înlocui capacul, procedați după cum urmează:



1. Introduceți unghia într-unul dintre orificiile pentru degete dintre capac și procesor și ridicați capacul.
2. Plasați noul capac peste procesorul audio și apăsați ușor în jos. Nu utilizați o forță excesivă atunci când fixați capacul.
3. Asigurați-vă de fixarea completă în poziție a capacului. Nu trebuie să observați nicio fantă între procesorul audio și capac.

Capacul este disponibil în modele diferite, pentru a vă putea personaliza procesorul audio.

Magnet

Un magnet se află într-un compartiment la baza procesorului audio, pentru a fixa procesorul audio în poziție pe cap, deasupra implantului. Stați la distanță de obiectele metalice, deoarece acestea atrag magnetul.

Sunt disponibile diferite intensități ale magnetului. Intensitatea magnetului este indicată de numărul de romburi sau cercuri pline de pe magnet (1=cea mai mică). Audiologul dumneavoastră/profesionistul din domeniul sănătății poate schimba magnetul pentru a regla puterea magnetului conform nevoilor dumneavoastră.



Puterile de magnet pentru implanturile cu magnet detașabil



Puterile de magnet pentru implanturile fără magnet detașabil

ATENȚIE

- În funcție de tipul de implant, două variante de magneți sunt disponibile pentru procesorul audio. Tipul de implant este indicat pe cardul dumneavoastră de identificare pacient.
- Pentru beneficiarii cărora li s-a implantat un implant cu magnet detașabil, puterea magnetului este reprezentată prin romburi.
- Pentru beneficiarii cărora li s-a implantat un implant fără magnet detașabil, puterea magnetului este reprezentată prin cercuri.

- Este esențial ca, pe baza tipului de implant utilizat, să fie utilizată varianta corectă de magnet. În cazul în care este introdusă varianta greșită de magnet, este posibil ca procesorul audio să fie totuși ținut deasupra implantului în poziție. Cu toate acestea, datorită polarizării diferite a magneților, va avea loc o dislocare ușoară între implant și procesorul audio, ceea ce poate duce la o comunicare deficitară între implant și procesorul audio.
- Puterea magnetică aleasă trebuie să fie adecvată pentru utilizatorul individual. Magneții puternici nu sunt recomandați pentru utilizatorii cu lambouri cutanate subțiri (de exemplu, copiii mici), întrucât atracția magnetică excesivă poate crește riscul de iritație a pielii.
- Dacă observați semne de iritație a pielii în jurul procesorului audio, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.

GHID ADRESAT PĂRINȚILOR

Cel mai simplu este să observați copiii când se joacă sau în situațiile de zi cu zi, pentru a determina dacă antena este atrasă corect de implant. Dacă acesta se desprinde prea ușor, copilul dvs. poate dezvolta o aversiune față de purtarea procesorului audio. În timpul primelor luni după intervenția chirurgicală, trebuie să verificați periodic pielea de sub procesorul audio pentru o eventuală iritație. Odată cu creșterea copilului, grosimea pielii va crește și poate fi necesar ca forța de atracție magnetică să fie ajustată prin creșterea intensității magnetice. Vă rugăm să contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății pentru asistență.

Cum se înlocuiește magnetul

OBSERVAȚIE: MED-EL vă recomandă cu tărie să nu schimbați dvs. magnetul, ci să solicitați acest lucru audiologului/profesionistului din domeniul sănătății.



1. Așezați instrumentul de înlocuire a magnetului (care poate fi achiziționat separat) pe magnet, aliniind săgeata de pe instrument cu simbolul bară de pe capacul magnetului.
2. Întoarceți instrumentul în sens antiorar către simbolul de deblocare (🔓). Magnetul se decuplează și poate fi acum scos prin ridicare.
3. Îndepărtați magnetul de pe instrument.
4. Asigurați-vă că noul magnet este prevăzut cu un inel de cauciuc alb, care are rolul de a menține magnetul fixat în carcasă. Aliniați săgeata de pe instrumentul de înlocuire a magnetului cu simbolul bară de pe capacul magnetului.

5. Țineți-o astfel încât simbolul de deblocare (🔓) de pe magnet să fie îndreptat spre vârful săgeții de pe partea inferioară a carcasei. Când este poziționat corect, magnetul alunecă ușor înăuntru.

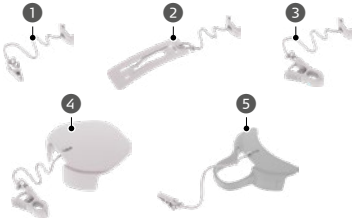


6. Acum rotiți instrumentul pentru schimbarea magnetului în sens orar, până când săgeata de pe instrument este aliniată cu simbolul blocat (🔒) de pe carcasa procesorului audio. Magnetul este introdus corect atunci când simbolul bară de pe magnet este aliniat cu simbolul blocat (🔒) de pe carcasă. Nu utilizați o forță excesivă.

Opțiuni de atașare

Cleme de atașare

Kitul utilizatorului procesorului audio include diferite tipuri de cleme pentru a fi atașate la procesorul audio prevăzut cu consolă sau capac. Aceste cleme de atașare opționale asigură fixarea suplimentară a procesorului audio la păr sau îmbrăcăminte, dacă se dorește.



1. Clemă de atașare la păr, mică
2. Clemă de atașare la păr, mare
3. Clemă de atașare la îmbrăcăminte
4. Clemă de atașare la păr cu capac
5. Clemă de atașare la păr cu manșon adaptor

AVERTIZARE
Nu utilizați șnurul în cazul copiilor mai mici de trei ani, pentru a evita riscul de strangulare. Nu lăsați șnurul la îndemâna copiilor mai mici de trei ani.

Pentru a utiliza consola, procedați după cum urmează:

1. Pentru a fixa consola în fantele consolei de pe partea laterală a procesorului audio, lângă capacul mufei, apăsați mai întâi o fantă și apoi cealaltă fantă, în fantele consolei. Puteți atașa consola pe fiecare parte a procesorului audio.



2. Pentru a îndepărta consola, introduceți unghia pe partea laterală, în apropierea capacului mufei și ridicați consola.



Pentru a utiliza capacul, procedați după cum urmează:



1. Pentru a fixa pe capac, mențineți procesorul audio cu partea superioară orientată cu fața în sus într-o mână și capacul între degetul mare și degetul arătător al celeilalte mâini. Acum, glisați capacul peste procesorul audio, astfel încât prima fantă și apoi cea de-a doua să gliseze în fantele consolei externe de pe partea laterală a procesorului audio. Capacul mufei este poziționat între aripile laterale ale capacului. Asigurați-vă că șnurul nu rămâne prins sub capac.



2. Pentru a îndepărta capacul, introduceți unghia pe o parte laterală și ridicați capacul.

MED-EL recomandă cu tărie să utilizați întotdeauna o clemă de atașare pentru a reduce riscul de deteriorare a procesorului audio în cazul în care acesta se desprinde și cade pe podea sau pe o altă suprafață dură.

Manșon adaptor

Manșonul adaptor oferă o fixare suplimentară a adaptorului AudioStream sau a adaptorului teleantenei la procesorul audio și poate funcționa, de asemenea, ca o clemă de atașare la păr. Pentru mai multe informații despre adaptorul AudioStream, consultați manualul de utilizare al acestuia. Pentru mai multe informații despre adaptorul teleantenei, consultați capitolul Conectivitate, Adaptorul teleantenei.

Pentru a utiliza manșonul adaptor, procedați după cum urmează:



1. Începeți de la adaptorul care este conectat, în prezent, și mutați manșonul adaptor peste marginea procesorului audio, până când se fixează în poziție.



2. Pentru a îndepărta manșonul adaptor, introduceți unghia pe o parte laterală și ridicați manșonul adaptor.

AVERTIZARE

Ei trebuie instruiți să nu introducă în gură baterii sau alte piese ale sistemului de implant cohlear MED-EL și nici să nu se joace cu ele. Înghițirea de componente ar putea cauza sufocarea sau vătămări interne.

Indicatoare luminoase

Procesorul audio este prevăzut cu două indicatoare luminoase care se aprind continuu și/sau intermitent în modele și culori diferite, pentru a indica diferite stări. Audiologul dumneavoastră/profesionistul din domeniul sănătății poate dezactiva semnalele de luminare intermitentă (cu excepția modelelor de eroare, a indicatorului de pornire/oprire, a modelului de confirmare a modului avion, a gradului de încărcare a bateriei și a indicatorului luminos de încărcare) dacă preferați acest lucru.



Indicator luminos principal (vedere de sus)

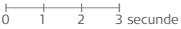


Indicator luminos de încărcare (vedere de jos)

Indicator luminos principal

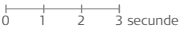
Starea procesorului audio (alb, albastru)

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Observații
	Indicator luminos pornit	Fără	Atunci când becul se stinge sau când apăsați comutatorul din centrul procesorului audio.
	Indicator luminos oprit		
	Confirmarea selectării unuia dintre programele de la 1 la 4	Fără	Indicatorul luminos albastru va lumina intermitent în funcție de programul selectat (adică, după pornirea procesorului sau după schimbarea programului).
	FineTuner Echo comandă primită și acceptată	Fără	



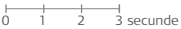
Gradul de încărcare a bateriei (verde, portocaliu, roșu)

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă
	Baterie complet încărcată (75 % până la 100 %)	Fără
	Încărcare baterie între 50 % și 75 %	Fără
	Încărcare baterie între 25 % și 50 %	Fără
	Încărcare scăzută a bateriei sub 25 %	Luați în considerare încărcarea procesorului audio.
	Încărcare scăzută a bateriei	Încărcați procesorul audio.



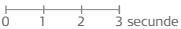
Monitorizarea legăturii (roșu, verde)

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Observații
	După plasarea unui procesor audio programat pentru un implant de generație anterioară (de ex. C40+, C40) peste implant: indică funcționalitatea procesorului audio.	Fără	Valabil numai pentru implanturile de generație anterioară (de exemplu C40, C40+)
	După plasarea unui procesor audio programat pentru un implant de generație nouă peste implant: se detectează implantul corect. Indică funcționalitatea procesorului audio și implantului.	Fără	Valabil numai pentru PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY și generațiile ulterioare de implant
	Indicație vizuală opțională a monitorizării legăturii activate. Această verificare se repetă ori de câte ori procesorul audio se deplasează față de implant.	Fără	Poate fi activată de specialistul dvs. audiolog.
	Procesorul audio și implantul sunt deconectate	Poziționați procesorul audio peste locul implantului.	Dacă luminatul intermitent persistă, contactați clinica, specialistul audiolog sau MED-EL. Procesorul audio se va închide automat după 5 minute (fără stimulare). Specialistul dvs. audiolog poate dezactiva funcția de oprire automată.
	Procesor audio poziționat peste un implant incorect (utilizatorii cu implant bilateral)	Poziționați procesorul audio peste implantul corect.	
	Procesorul audio s-a oprit din cauza bateriilor epuizate (dacă sarcina bateriei este încă suficientă pentru alimentarea procesorului audio).		
	Procesorul audio este în modul de monitorizare a microfonului.	Opriți și reporniți procesorul audio.	



Indicație eroare (roșu)

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Observații
	A fost atinsă valoarea limită minimă sau maximă a volumului sau a sensibilității	Nu mai apăsați butoanele de pe telecomandă.	
	Problemă electronică sau perturbare temporară a procesorului	Opriți alimentarea procesorului. Porniți din nou procesorul.	Dacă semnalul intermitent persistă, procesorul audio trebuie înlocuit.



Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Observații
	Poziția selectată nu este programată sau eroare de programare	Selectați altă poziție.	Dacă semnalul intermitent persistă, procesorul audio trebuie reprogramat de către audiologul dumneavoastră/profesionistul din domeniul sănătății.
	Problemă electronică sau perturbare temporară a procesorului	Opriți alimentarea procesorului. Porniți din nou procesorul.	Dacă semnalul intermitent persistă, procesorul audio trebuie înlocuit.
	Problemă electronică sau eroare de programare	Opriți alimentarea procesorului. Porniți din nou procesorul.	Dacă semnalul intermitent persistă, procesorul audio trebuie reprogramat de către audiologul dumneavoastră/profesionistul din domeniul sănătății.
	Problemă electronică sau perturbare temporară a procesorului	Opriți alimentarea procesorului. Porniți din nou procesorul.	Dacă semnalul intermitent persistă, procesorul audio trebuie înlocuit.



Model de confirmare a modului avion (roșu)

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă
	Mod avion activat cu succes	Fără



Indicator luminos de încărcare (jos, portocaliu)

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Observații
	Bateria procesorului se încarcă	Fără	Becul se stinge atunci când bateria este încărcată complet.



Alerte personale

Funcția de alerte personale permite adăugarea unui semnal acustic de avertizare la semnalul audio. Acest semnal adăugat este perceptibil numai utilizatorilor procesorului audio și poate fi ajustat în 8 pași de volum. Audiologul dumneavoastră/profesionistul din domeniul sănătății va seta volumul corespunzător. Audiologul dumneavoastră/profesionistul din domeniul sănătății poate și dezactiva aceste 3 semnale dacă doriți.

Semnal de avertizare de nivel scăzut al bateriei

Dacă tensiunea bateriei scade sub un anumit nivel, se vor auzi patru bipuri scurte vor fi generate la fiecare aproximativ 14 secunde. Veți putea auzi în continuare, dar va trebui să încărcați cât mai curând bateria procesorului audio.

Semnalul de atingere a limitelor

Dacă a fost atinsă fie valoarea maximă, fie cea minimă, a volumului sau a sensibilității audio, va fi generat un bip continuu audibil pentru utilizator, pe durata apăsării tastei respective a telecomenzii.

Semnalul de confirmare

Dacă o comandă a telecomenzii a fost recepționată și executată cu succes de către procesorul audio, atunci se va genera un bip de confirmare audibil pentru utilizatorul procesorului audio.

Monitorizarea legăturii

Procesorul audio este prevăzut cu o caracteristică de monitorizare a legăturii. Când este activat, indicatorul luminos principal se aprinde intermitent în diferite modele și culori, pentru a indica diferite stări. Indicatorul luminos se aprinde intermitent în verde atunci când procesorul audio este funcțional și implantul corect a fost detectat. Indicatorul luminos se aprinde intermitent în roșu atunci când nu s-a stabilit o legătură între implant și procesorul audio. Consultați tabelul Monitorizarea legăturii (roșu, verde) în secțiunea Indicatoare luminoase, pentru mai multe informații despre modelele de clipire.

Conectivitate

Intrarea audio directă

Aparatele auditive cu rol de asistență (de exemplu, sistemele FM) sau alte dispozitive audio externe, precum CD playerele, MP3 playerele, radiourile AM-FM portabile etc., pot fi conectate la procesorul audio prin unitatea de alimentare mini MED-EL. Vă rugăm să citiți manualul de utilizare furnizat împreună cu unitatea de alimentare mini pentru instrucțiuni suplimentare.

Funcționalitatea wireless

Procesorul audio este dotat cu tehnologie wireless de 2,4 GHz protejată de drepturi de proprietate intelectuală de la MED-EL, precum și *Bluetooth*® [4]. Această tehnologie permite conectarea wireless a procesorului audio la diverse dispozitive externe, precum MED-EL FineTuner Echo (telecomandă), MED-EL AudioLink (dispozitiv de transmisie audio în flux),

4 Cuvântul de marcă și siglele Bluetooth sunt mărci comerciale înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare de către MED-EL a unor astfel de mărci este realizată sub licență.

sau la un dispozitiv electronic comercial (smartphone, tabletă etc.) cu funcționalitate Bluetooth[5] capabil să ruleze aplicația mobilă MED-EL AudioKey 2.

Pentru informații detaliate, descrieri funcționale, instrucțiuni de operare, precum și informații referitoare la depanare pentru MED-EL FineTuner Echo, MED-EL AudioLink și aplicația mobilă MED-EL AudioKey 2, vă rugăm să consultați manualele de utilizare respective.



ATENȚIE

- Utilizarea tehnologiei wireless Bluetooth sau orice schimbări în tehnologia wireless Bluetooth (de exemplu, actualizări firmware, schimbări de hardware, conectarea/deconectarea dispozitivelor suplimentare etc.) poate prezenta riscuri neidentificate anterior. Dacă se identifică astfel de riscuri, acestea trebuie analizate, evaluate și controlate.
- Funcționalitatea wireless de 2,4 GHz poate fi afectată de interferențe electromagnetice provenite de la alte echipamente electrice și electronice din apropiere, chiar dacă acestea sunt conforme cu toate cerințele aplicabile referitoare la emisiile electromagnetice. Dacă se manifestă astfel de interferențe, îndepărtați-vă de acest echipament electronic și electric.

Modul avion

La îmbarcarea într-un avion sau atunci când intrați într-un mediu în care transmisiile RF sunt interzise, funcționalitatea wireless de 2,4 GHz trebuie să fie dezactivată, adică trebuie activat modul avion al procesorului audio, întrucât operațiunile wireless nu sunt de obicei permise în avioane sau în anumite medii restricționate.

OBSERVAȚIE: Modul avion trebuie activat chiar și atunci când nu intenționați deloc să utilizați MED-EL FineTuner Echo, MED-EL AudioLink sau aplicația mobilă MED-EL AudioKey 2.

Pentru a activa modul avion, procedați astfel:

1. Opriți procesorul audio (consultați capitolul 3, Procesorul audio RONDO 3, Pornirea/oprirea procesorului audio) și așteptați cel puțin 2 secunde.
2. Porniți procesorul audio și așteptați până când indicatorul luminos principal luminează intermitent în albastru pentru prima dată.
3. Repetați pașii 1 și 2.
4. Repetați din nou pașii 1 și 2.
5. Repetați pașii 1 și 2 încă o dată.

5 Un astfel de dispozitiv electronic trebuie să fie cel puțin compatibil cu specificațiile Bluetooth 4.2 (Bluetooth Low Energy).

6. După aproximativ 3,5 secunde, indicatorul luminos principal se va aprinde intermitent în roșu pentru scurt timp, pentru a confirma succesul activării modului avion. Dacă nu vedeți lumina roșie, repetați pașii de la 1 la 5.

La ieșirea din avion sau mediul cu restricții, puteți dezactiva modul avion.

Pentru a dezactiva modul avion, procedați astfel:

1. Opriți procesorul audio și așteptați cel puțin 2 secunde.
2. Porniți procesorul audio. Acum puteți utiliza funcționalitatea wireless de 2,4 GHz a procesorului audio în modul obișnuit.

Adaptor teleantenă

Când conectați adaptorul teleantenei la intrarea audio directă a procesorului audio, semnalele teleantenei sunt adăugate automat la semnalul microfonului procesorului audio. Această teleantenă captează variațiile câmpului magnetic aferent semnalului auditiv reprodus de către telefon sau de către unele bucle inductive instalate in clădiri publice și le convertește în semnale electrice.

Pentru a utiliza adaptorul teleantenei, procedați după cum urmează:



1. Îndepărtați procesorul audio de pe cap.
2. Deschideți capacul soclului.
3. Conectați adaptorul teleantenei la procesorul audio.
4. Când utilizați telefonul, poziționați-l astfel încât difuzorul acestuia să fie centrat peste procesorul audio. Deplasați telefonul ușor în sus sau în jos după cum este necesar, pentru a optimiza calitatea semnalului.
5. Când sunteți într-un mediu cu sistem în circuit, încercați să găsiți un loc în care calitatea semnalului este cea mai bună pentru dvs.
6. Pentru a dezactiva funcția teleantenei, deconectați adaptorul teleantenei de la procesorul audio.

Atunci când teleantena este activă, pacientul poate auzi un zumzet când operează o tastă a FineTuner Echo. Acest brum este normal și indică faptul că telecomanda transmite. Pentru a reduce interferența dintre procesorul audio și alte echipamente electrice sau electronice, atunci când teleantena este activă, se recomandă reducerea sensibilității audio (consultați manualul de utilizare al FineTuner Echo pentru detalii).

AVERTIZARE
Ei trebuie instruiți să nu introducă în gură baterii sau alte piese ale sistemului de implant cohlear MED-EL și nici să nu se joace cu ele. Înghițirea de componente ar putea cauza sufocarea sau vătămări interne. Nu utilizați adaptorul teleantenei la copiii cu vârsta mai mică de 3 ani.

Sursă de alimentare alternativă

Când nivelul bateriei este foarte scăzut (de ex. după ce procesorul audio a fost depozitat pentru o durată lungă de timp), procesorul audio nu va porni imediat când este conectată o sursă de alimentare alternativă. Într-un astfel de caz, trebuie să încărcați procesorul audio timp de cel puțin 10 minute înainte de a îl utiliza.

Când nivelul bateriei este scăzut și conectați o sursă de alimentare alternativă, este posibil să percepeți o perioadă scurtă de liniște în timp ce nivelul scăzut al bateriei sistemului este resetată. Îndepărtați procesorul audio de pe cap înainte de a conecta o sursă de alimentare alternativă, dacă acest lucru vă deranjează.

Procesorul audio se pornește automat atunci când este conectată o sursă de alimentare alternativă.

AVERTIZARE
Pentru a evita riscul de strangulare, asigurați-vă că niciodată cablul nu este pus în jurul gâtului dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră.

Pentru a conecta o sursă de alimentare alternativă, procedați după cum urmează:



1. Îndepărtați procesorul audio de pe cap.
2. Deschideți capacul soclului.
3. Conectați sursa de alimentare la procesorul audio.

Cablu de încărcare

Puteți utiliza cablul de încărcare MED-EL împreună cu o sursă de alimentare adecvată, pentru a încărca procesorul dumneavoastră audio și pentru a-i furniza alimentare în timpul funcționării.

Pentru a conecta cablul de încărcare, procedați după cum urmează:



1. Conectați fișa cablului de încărcare la procesorul audio. Conectați celălalt capăt într-un port USB sau într-o baterie externă USB.

2 Indicatorul luminos de încărcare portocaliu al procesorului audio luminează constant pe durata încărcării bateriei. Când bateria este încărcată complet, lumina se stinge și nu mai are loc transferul de energie.

Unitate de alimentare mini



Unitatea de alimentare mini MED-EL este un dispozitiv care permite alimentarea externă cu energie a procesorului audio. Aceasta este conectată la procesorul audio printr-un cablu. Unitatea de alimentare mini necesită o baterie AAA de 1,2 până la 1,6 V reîncărcabilă sau principală. Ca alternativă, se poate utiliza o unitate DaCapo PowerPack reîncărcabilă. Unitatea de alimentare mini dispune de o priză EA (Euro Audio) pentru conectarea dispozitivelor audio externe la procesorul audio.

Utilizați unitatea de alimentare mini atunci când bateria integrată a procesorului audio este descărcată și nu doriți să o reîncărcați, dar vreți să utilizați în continuare procesorul audio.

Asigurați-vă că unitatea de alimentare mini este pornită atunci când este utilizată ca sursă de alimentare alternativă pentru procesorul audio.

Vă rugăm să citiți manualul de utilizare furnizat împreună cu unitatea de alimentare mini înainte de a folosi dispozitivul sau contactați centrul IC sau MED-EL.

OBSERVAȚIE: Unitatea de alimentare mini nu are funcție de încărcare a procesorului audio. Aceasta este utilizată ca sursă de alimentare alternativă a procesorului audio.

4. Considerații speciale pentru copiii mici

Procesorul audio are câteva caracteristici și accesorii special proiectate pentru copiii mici. Dintre ele enumerăm:

- Cleme de atașare pentru a preveni căderea procesorului audio pe podea, în caz de desprindere a acestuia.
- O bandă opțională pentru fixarea pe cap, pentru fixarea sigură a procesorului audio pe cap. Banda pentru fixarea pe cap poate fi achiziționată separat.
- Funcționalitatea Monitorizarea legăturii, care indică o conexiune corespunzătoare între procesorul audio și implant.
- Indicatorul luminos de stare care clipește o dată la aproximativ 5 secunde, indicând faptul că procesorul audio a fost inițializat și funcționează. Audiologul dumneavoastră/profesionistul din domeniul sănătății poate activa acest model de aprindere intermitentă.

Numai părinții/îngrijitorii vor înlocui accesoriile procesorului audio (de exemplu, magneți, capace). Părinții/îngrijitorii trebuie să verifice dispozitivul cel puțin o dată pe săptămână pentru a depista eventuale deteriorări sau piese lipsă.

GHID ADRESAT PĂRINȚILOR

În cazul în care copilului dumneavoastră i s-a implantat un implant cu magnet detașabil, verificați alinierea corectă a procesorului audio și a implantului rotind ușor procesorul audio cu ¼ până la ½ rotație înainte și înapoi, pentru a permite poziționarea corectă a acestuia peste implant (consultați și secțiunea Procesorul audio RONDO 3, Magnet). Veți ști că alinierea este corectă atunci când atracția magnetică este mai puternică.

5. Precauții și avertismente generale

Acest capitol conține importante informații despre folosirea în siguranță a sistemului de implant cohlear MED-EL. Sunteți rugați să le citiți cu atenție. Audiologul/profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății sau reprezentantul local MED-EL vă va ajuta cu răspunsuri la întrebările suplimentare pe care le-ați putea avea.

Predicția rezultatelor terapiei surdității prin implantare cohleară nu poate fi făcută cu exactitate. Experiența anterioară cu implanturi cohleare MED-EL poate oferi câteva indicații generale. Durata surdității, vârsta în momentul implantării, modul primar de comunicare, abilitățile de comunicare ale utilizatorului, precum și mediul auditiv al acestuia sunt, toți, factori care au impact asupra succesului implantului cohlear, iar pe lângă aceștia există și alți factori, dintre care unii ar putea fi încă necunoscuți.

Nu folosiți sistemul de implant cohlear MED-EL împreună cu alte dispozitive decât cele prezentate în acest manual de utilizare sau aprobate de MED-EL. Dacă aveți probleme cu vreo componentă a sistemului, vă rugăm să consultați secțiunea Depanarea.

ATENȚIE
În cazul în care aveți senzații auditive inconfortabile, vă recomandăm cu tărie să întrerupeți utilizarea componentelor externe ale sistemului. Adresați-vă imediat audiologului/profesionistului din domeniul sănătății.

GHID ADRESAT PĂRINȚILOR
În cazul în care copilul dumneavoastră refuză să își poarte sistemul sau dă semne ale unui disconfort auditiv, îndepărtați imediat sistemul de implant cohlear MED-EL al copilului și apelați la audiologul dumneavoastră/profesionistul din domeniul sănătății pentru o verificare a acestuia.

Precauții generale

Procesorul audio, precum și celelalte componente ale sistemului, conțin componente electronice sofisticate, care necesită precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (EMC). La activarea procesorului audio, respectați întotdeauna indicațiile evidențiate în acest capitol, precum și în secțiunea Date tehnice, Recomandări și declarația producătorului.

Componentele electronice sunt fiabile, dar trebuie tratate cu grijă.

- Nu deschideți niciodată carcasa procesorului audio.
- Nu desfaceți și nu schimbați nicio componentă a sistemului, întrucât sistemul poate fi deteriorat. Deschiderea sau modificarea componentelor sistemului poate duce la vătămări grave.

- Înaintea alimentării procesorului audio, verificați de fiecare dată starea componentelor externe ale sistemului de implant cohlear MED-EL din punct de vedere mecanic (de exemplu, jocuri suspecte sau componente deteriorate). În cazul observării unor astfel de probleme, procesorul audio nu trebuie pus sub tensiune. Citiți secțiunea Depanarea sau contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.
- Dacă intenționați să intrați într-un mediu care poate afecta funcționarea sistemului de implant cohlear MED-EL (de ex. o zonă care este protejată de un mesaj de avertizare care interzice intrarea utilizatorilor cu implant de stimulator cardiac), se recomandă să contactați mai întâi audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.

Utilizarea zilnică

Carcasa implantului și electrozii se află imediat sub piele. Pentru a evita deteriorarea componentei interne, pacientul trebuie să nu miște și să nu scarpine excesiv pielea care acoperă implantul. De asemenea, trebuie să evite presiunea mecanică în acea zonă. Atunci când părul este pieptănat sau este coafat la locul implantului, trebuie să aveți grijă să nu răniți pielea (acolo unde se află implantul poate fi un mic cucui).

Referitor la componentele externe, vă rugăm să luați în considerație următoarele:

- Procesorul dumneavoastră audio nu necesită întreținere regulată din partea personalului medical sau a altor experți.
- Intervalul de temperatură de funcționare este cuprins între 0 °C și +50 °C pentru procesorul audio. În mod normal, la purtarea pe corp, căldura naturală a acestuia ajută la menținerea temperaturii procesorului audio în intervalul de temperatură menționat anterior.
- Evitați căldura excesivă. Căldura excesivă poate deteriora procesorul audio, făcându-l inutilizabil.
- Dacă procesorul audio a fost expus la o temperatură în afara gamei definite a temperaturilor de funcționare cuprinsă între 0 °C și +50 °C, de exemplu pentru că a fost depozitat într-un loc prea rece sau prea cald, așezați-l într-un loc la temperatura camerei (tipic +20 °C până la +25 °C) și așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a-l porni. Astfel, vă asigurați că procesorul audio nu operează în afara intervalului de temperatură de funcționare.
- Gama temperaturilor normale de funcționare pentru încărcarea wireless a procesorului audio este cuprinsă între 0 °C și +30 °C.
- Nu lăsați procesorul audio, telecomanda sau încărcătorul wireless în lumina directă a soarelui (mai ales în interiorul automobilelor). Expunerea directă prelungită la lumina solară poate cauza deteriorarea dispozitivului.
- În cazul în care constatați sunete puternice sau inconfortabile, vă rugăm să îndepărtați imediat procesorul dumneavoastră audio: aceasta va opri stimularea imediat.

- Suflarea prea puternică a nasului poate determina fluctuații (temporare) ale volumului. Acest fenomen este cauzat de aerul rămas captiv deasupra electrodului de referință al implantului.
- Nu utilizați procesorul audio al unui alt utilizator de implant cohlear. Procesorul dumneavoastră audio a fost ajustat nevoilor dumneavoastră individuale. Utilizarea unui procesor audio diferit poate cauza o stimulare dureroasă sau inconfortabilă.
- Evitați contactul procesorului audio, al telecomenzii sau al încărcătorului wireless cu apa, deoarece ar putea să le afecteze funcționarea. Deconectați și opriți întotdeauna piesele externe ale sistemului de implant cohlear MED-EL și păstrați-le într-un loc uscat înainte de baie, duș sau alte activități în apă.
- Nu folosiți o trusă pentru uscare, deoarece aceasta poate deteriora dispozitivele.
- Aveți grijă de componentele externe ale sistemului de implant cohlear MED-EL al dumneavoastră/al copilului dumneavoastră. Ele nu trebuie lăsate să cadă sau expuse unor zone periculoase (de ex. utilaje sau voltaj înalt), care ar putea cauza deteriorarea componentelor.
- Nu utilizați procesorul audio în medii unde sunt interzise transmisiile în radiofrecvență (RF).
- Nu utilizați procesorul audio în apropierea spațiilor cu radiații ionizante puternice (de exemplu, aparate cu raze X) sau a câmpurilor electromagnetice (de exemplu, aparate IRM). Astfel de radiații sau câmpuri pot împiedica funcționarea sistemului de implant cohlear MED-EL.
- Utilizarea procesorului audio imediat lângă sau deasupra altor echipamente trebuie evitată, întrucât aceasta poate determina funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, procesorul audio și celelalte echipamente trebuie observate pentru a confirma că acestea funcționează normal.
- Nu utilizați accesorii, traductori și cabluri diferite față de cele specificate sau furnizate de MED-EL, întrucât aceasta poate determina emisii electromagnetice crescute sau imunitatea electromagnetică redusă a procesorului audio, cauzând astfel funcționarea incorectă.
- Echipamentele portabile de comunicații prin radiofrecvență (RF) (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de minimum 30 cm față de orice componentă a procesorului audio, inclusiv cablurile specificate de MED-EL. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței procesorului audio.



GHID ADRESAT PĂRINȚILOR

Ei trebuie instruiți să nu introducă în gură baterii sau alte piese ale sistemului de implant cohlear MED-EL și nici să nu se joace cu ele. Înghițirea de componente ar putea cauza sufocarea sau vătămări interne.

Păstrarea procesorului audio rezistent la apă și praf

Procesorul audio a fost testat într-un mediu controlat și este certificat ca fiind rezistent la apă și praf în situații specifice. Acesta îndeplinește cerințele nivelului 68 de protecție împotriva infiltrării de apă (IP68), așa cum este descris în standardul internațional IEC 60529 – Gradele de protecție asigurate de carcase (cod IP) la 1 m timp de 60 de minute în apă curată stătătoare, atunci când capacul este aplicat corect și capacul soclului este închis. Pentru a păstra procesorul audio rezistent la apă și praf, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni. Pătrunderea apei și prafului poate deteriora procesorul audio.

- Nu scufundați procesorul audio în apă mai adâncă de 1 metru, timp de mai mult de 60 de minute.
- Nu expuneți procesorul audio la apă mișcătoare.
- Dacă procesorul audio a fost expus la apă, opriți procesorul audio și uscați-l complet folosind o lavetă moale, absorbantă. Apoi îndepărtați capacul și ștergeți cu grijă toate componentele, folosind o lavetă moale și absorbantă.
- Dacă procesorul audio a fost scufundat în apă și deschiderile microfonului sunt ude, este posibil ca sunetul să nu se audă clar din cauza apei aflate în fața microfoanelor. Îndepărtați capacul după ce uscați procesorul audio conform descrierii de mai sus și scuturați ușor apa din deschiderile microfonului. Puteți avea, de asemenea, în vedere lăsarea capacului la uscat timp de câteva ore, înainte de a-l utiliza din nou. Dacă sunetul este în continuare distorsionat, schimbați capacul.

OBSERVAȚIE: Trebuie să utilizați măsurile corespunzătoare de protecție împotriva apei furnizate de MED-EL dacă doriți să utilizați procesorul dumneavoastră audio în timpul activităților acvatice.

Tehnologia în viața de zi cu zi

Detectoarele de metale și alte emițătoare de radiofrecvență (RF)

Detectoarele de metale, unele dispozitive antifurt, precum și alte transmițătoare de RF pot produce senzații auditive purtătorului de implant cohlear, dacă acesta se află în apropiere de sursele respective. Pentru a evita acest lucru, deconectați alimentarea procesorului audio atunci când treceți prin detectoarele de metale sau când sunteți în apropierea unui transmițător de RF.

Dacă în urma unor astfel de interferențe este corupt un program al procesorului audio, acesta poate fi reprogramat cu ușurință de către clinică sau de către inginerul clinician. Dacă în procesorul audio se află stocat mai mult de un program, puteți folosi între timp unul dintre celelalte.

Implantul însuși poate declanșa un detector de metale. Ca urmare, asigurați vă că aveți întotdeauna la Dumneavoastră cardul MED-EL, pentru a vă identifica drept purtător de implant cohlear.

Călătoriile cu avionul

Ghidurile de siguranță a aviației emise de EASA (Agenția Europeană de Siguranță a Aviației) și FAA (Administrația Federală a Aviației) recomandă companiilor aeriene să permită utilizarea implanturilor cohleare pe parcursul tuturor etapelor unui zbor, adică procesorul audio poate rămâne pornit în timpul preluării către aeronavă, decolării și aterizării. Cu toate acestea, vă recomandăm să verificați cu compania aeriană posibilele reglementări specifice. Dacă decideți să nu folosiți procesorul audio în timpul zborului, anunțați l pe însoțitorul de zbor că nu puteți auzi neasistat de aparat. Acordați o atenție deosebită secțiunii procesor audio RONDO 3, Modul avion.

Interferențe la recepția TV

În cazuri rare, procesorul dumneavoastră audio poate interfera cu recepția de televiziune (atunci când se folosește o antenă de cameră). Îndepărtați vă de televizor sau reorientați antena de cameră pentru a reduce interferențele.

Telefoane celulare

Telefoanele celulare, precum și alte echipamente electronice mobile sau portabile pot interfera cu componentele externe ale sistemului de implant cohlear MED-EL. Experiența celorlalți purtători de implanturi cohleare MED-EL a arătat că sistemul poate fi utilizat împreună cu un mare număr de telefoane celulare. Rezultatele cu un anumit telefon mobil pot varia, în funcție de furnizorul sau de tipul telefonului. Dacă aveți în vedere achiziționarea unui telefon mobil, ar trebui să-l testați mai întâi pentru a vă asigura că nu generează interferențe nedorite.

TV, radio, sisteme FM etc.

Când intenționați să conectați un dispozitiv audio extern la procesorul audio alimentat de la rețea (de exemplu, conectat la o priză de perete sau un prelungitor), asigurați-vă întotdeauna că acest dispozitiv audio extern alimentat de la rețea respectă cerințele de siguranță menționate în standardele EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 și/sau standardele naționale adecvate. Dacă dispozitivul alimentat de la rețea nu poartă marcajul CE (CE) care se află, de obicei, pe eticheta tipologică a dispozitivului, nu puteți presupune că acesta respectă cerințele de siguranță de mai sus și, prin urmare, nu trebuie conectat la procesorul dvs. audio. Conectarea unui dispozitiv alimentat din rețeaua de curent la procesorul audio, în condițiile nerespectării cerințelor de siguranță de mai sus, ar putea cauza electrocutarea. Puteți să conectați în siguranță dispozitivele audio externe alimentate cu baterii la procesorul audio. Pot fi necesare cabluri speciale (de exemplu, pentru conectarea la sisteme FM). Pentru mai multe informații, contactați MED-EL.

Descărcare electrostatică

Aparatura electronică este influențată de către descărcările electrostatice. Cu toate că sistemul de implant cohlear MED-EL înglobează câteva caracteristici de siguranță interne menite să reducă DES, există un risc redus ca unele echipamente interne sau externe să fie deteriorate dacă are loc o descărcare a electricității statice prin echipamentul extern. Întreruperea alimentării acestuia nu elimină riscul. În cazuri foarte rare, pacientul poate auzi sunete puternice, care îi creează disconfort. Totuși, cel mai probabil scenariu în cazul apariției descărcărilor electrostatice este întreruperea de scurtă durată a stimulării sau oprirea controlată a procesorului audio.

Urmând sfaturile de mai jos, puteți reduce semnificativ probabilitatea apariției descărcărilor electrostatice:

- Dacă credeți că sunteți încărcat electrostatic, descărcați acumularea statică de electricitate atingând un calorifer, o țeavă de apă sau orice alt obiect împământat.
- Nu permiteți altei persoane să atingă componentele externe ale sistemului de implant cohlear MED-EL decât dacă amândoi sunteți „descărcați".
- Trebuie ca de fiecare dată să descărcați acumulările de electricitate statică din corpul Dumneavoastră sau al copilului implantat înainte de a aplica sau de a îndepărta procesorul audio. În acest scop, procedați după cum urmează:
  (A) La îndepărtarea procesorului audio:
  Pasul 1: Atingeți corpul pacientului
  Pasul 2: Atingeți procesorul audio
  (B) La luarea în mână a procesorului audio de pe o masă sau de pe altă suprafață:
  Pasul 1: Atingeți masa
  Pasul 2: Luați procesorul audio
- Dumneavoastră (sau copilul implantat) trebuie să fiți descărcat electric atunci când ieșiți din automobil. Atingerea ușii acestuia în timpul coborârii este o metodă bună. Procesorul audio sau cablurile sale de legătură nu trebuie niciodată să atingă ușa automobilului sau alte părți ale acestuia.
- Folosiți un spray antistatic pentru tapițerie, televizor sau monitor de calculator, pentru a reduce acumularea de sarcini electrostatice. Există astfel de sprayuri și pentru covoare sau haine.
- Nu purtați niciodată procesorul audio în timp ce vă îmbrăcați sau vă dezbrăcați, mai ales dacă ținuta Dumneavoastră cuprinde țesături sintetice. În general, bumbacul și fibrele naturale de origine vegetală sunt mai puțin susceptibile de a genera descărcări electrostatice semnificative. De asemenea, balsamul pentru rufe poate reduce electricitatea statică. Atunci când vă îmbrăcați, puneți-vă procesorul audio la final și îndepărtați-l primul atunci când vă dezbrăcați.
- Îndepărtați întotdeauna procesorul audio înainte de a atinge obiecte de joacă din plastic (de ex. toboganele pentru copii). Oprirea procesorului audio ar putea să nu fie suficientă pentru prevenirea daunelor ESD. Îndepărtați procesorul audio complet de pe

corp. După îndepărtare, nu atingeți zona în care este localizat implantul. Aveți grijă să îl descărcați electrostatic pe copil, înainte de a atinge componentele externe. Dacă nu sunteți sigur de un anume material, cel mai bine este să fiți precauți și să îndepărtați procesorul audio.

- Îndepărtați de fiecare dată procesorul audio atunci când faceți experiențe cu electricitate statică sau cu tensiuni relativ ridicate. De exemplu, mașinile Van de Graaff care se găsesc în experiențele școlare de fizică nu trebuie mânuite niciodată de către purtătorii de implant cohlear sau în apropierea lor, deoarece generează tensiuni electrostatice foarte mari.
- Atunci când lucrați la calculator, asigurați vă că acesta este corect împământat și că folosiți materiale antistatice la locul de lucru. Nu atingeți niciodată ecranul monitorului sau al televizorului. Deși riscul deteriorărilor cauzate de ecranul monitorului de calculator este foarte redus, el poate fi micșorat în continuare prin folosirea unui filtru antistatic, împământat corespunzător.
- Dacă procesorul dumneavoastră audio încetează să mai funcționeze și bănuiți că o descărcare electrostatică ar putea fi cauza, atunci opriți alimentarea procesorului audio și așteptați câteva minute înainte de a-l alimenta din nou. Dacă nu pornește din nou, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.

Informații despre baterie

- Dacă electrolitul bateriei se scurge din procesorul audio, nu atingeți în mod direct lichidele. Dacă electrolitul vă pătrunde în ochi, clătiți cu cantități abundente de apă proaspătă imediat ce este posibil. Nu masați. Adresați-vă imediat medicului. Netratarea ochilor ar putea cauza probleme oculare.
- Nu utilizați sau nu lăsați procesorul audio lângă foc, cuptoare sau locuri încinse (de ex. bordul din interiorul mașinii sau zone generale expuse la lumina solară directă) în care temperatura ar putea crește peste +60 °C. În astfel de cazuri, bateria s-ar putea defecta.
- Nu ardeți sau nu încălziți procesorul audio. Arderea sau încălzirea bateriei integrate ar putea cauza ca bateria integrată să producă, căldură, fum, fisuri sau flamă.
- Nu bateți cuie în procesorul audio, nu-l loviți cu un ciocan sau nu călcați pe acesta. Bateria internă ar putea fi spartă, deformată sau scurtcircuitată, producând căldură, fum, fisuri sau flamă.
- Nu dezasamblați sau nu modificați bateria integrată. Bateria este prevăzută cu dispozitive de protecție a siguranței, care, dacă sunt deteriorate, pot cauza ca bateria să genereze căldură sau fisură sau să se aprindă.
- Nu introduceți procesorul audio în cuptoare cu microunde, recipiente sub înaltă presiune sau pe plite cu inducție.
- Întrerupeți imediat utilizarea procesorului audio dacă în timpul utilizării, încărcării sau depozitării, procesorul audio emite un miros neobișnuit, se încinge sau este umed, își schimbă culoarea și/sau forma sau prezintă un aspect anormal în orice alt mod.

Sport și joacă

Este foarte important să feriți implantul de lovituri directe, deoarece există riscul deteriorării sale. Accidentele precum căderea de pe scaun sau ciocnirea de mobilier ar putea deteriora implantul. La fel ca în cazul oricărui copil, părinții trebuie să ia măsuri pentru prevenirea acestor accidente, prin folosirea unor scaune adaptate și a unor elemente de siguranță adecvate, precum și prin supravegherea jocului în afara casei.

Evitați sporturile de contact care ar putea conduce la aplicarea unor lovituri puternice sau a unor presiuni continue asupra implantului, fiindcă implantul ar avea de suferit. Alte activități sportive sunt, în general, permise. Asigurați bine procesorul audio pentru a l proteja împotriva deteriorărilor fizice. Ramurile sportive care implică folosirea unei căști de protecție nu sunt interzise, dacă nu îl suprasolicită pe pacient. Folosirea căștii este chiar recomandată dacă poate oferi protecție împotriva unor eventuale lovituri în zona implantului. Casca Dumneavoastră sau, după caz, a copilului Dumneavoastră trebuie sa fie de bună calitate. Aveți în vedere că ea ar putea necesita ajustări pentru a corespunde unor cerințe specifice. Pentru întrebări specifice despre sporturile de contact, adresați-vă audiologului/profesionistului din domeniul sănătății.

Majoritatea sporturilor nautice nu vor cauza nicio problemă, atât timp cât componentele externe ale sistemului de implant cohlear MED-EL sunt scoase sau protejate corespunzător. Utilizați numai produsele oferite și/sau recomandate în mod specific de către MED-EL pentru a proteja piesele externe împotriva pătrunderii apei. Dacă se poartă cască sau mască de oxigen, trebuie acordată atenție pentru a se asigura că banda nu este strânsă prea tare peste locația implantului. În orice caz, trebuie să consultați un medic cu experiență despre posibilitățile și restricțiile personale, când efectuați sporturi nautice, în special în cazul scufundărilor submarine. Implantul rezistă la schimbări de presiune care au loc în timpul scufundărilor marine la adâncimi de până la 50 m.

Dacă aveți dubii, consultați vă cu medicul în privința sporturilor pe care doriți să le practicați, precum și în privința limitărilor pe care le implică starea de pacient cu implant cohlear.

Precauții în legătură cu procedurile medicale

Înainte de a vă supune oricărei examinări sau oricărui tratament medical, informați medicul de fiecare dată despre faptul că aveți un implant cohlear.

Pentru recomandări și ghiduri de siguranță cu privire la procedurile medicale, inclusiv scanarea IRM, consultați manualul privind procedurile medicale.

Infecții ale urechii

Infecțiile urechii implantate trebuie tratate prompt de către medicul specialist, care va prescrie antibiotice dacă este necesar. Uzul profilactic al antibioticelor este recomandat în cazul tuturor pacienților implantați, dacă nu există contraindicații medicale. Chirurgul

va stabili dozajul necesar în funcție de starea fiecărui pacient. Vă rugăm să informați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății cu privire la infecțiile urechii.

Piepteni electrici contra păduchilor

Utilizatorii de implant cohlear nu trebuie să folosească astfel de dispozitive.

Vaccin antimeningitic și profilaxie

Meningita bacteriană este rară, dar poate fi gravă. Riscul contractării meningitei în urma implantării cohleare chirurgicale poate fi redus considerabil prin vaccinare antimeningitică, prin administrarea antibioticelor înainte și după operație, precum și prin adoptarea tehnicilor chirurgicale recomandate de către MED-EL. Ca la toate operațiile pentru implanturi cohleare, tratamentul preventiv cu antibiotice este recomandat pentru toți pacienții, cu excepția situațiilor de contraindicații. Sfătuiți vă cu chirurgul, în prealabil. Acesta va prescrie dozajul adecvat de antibiotice și va verifica starea de imunizare înainte de operație.

6. Îngrijirea și întreținerea

Lucrările de întreținere

Procesorul audio este conceput pentru durabilitate și fiabilitate. Manipulat cu grijă, va funcționa multă vreme.

Dacă dispozitivul nu funcționează în mod corespunzător, consultați secțiunea Depanarea. Dacă nu puteți rezolva problema urmând acțiunile din secțiunea Depanarea, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local pentru sfaturi.

Generalități

- Capacul trebuie înlocuit o dată la 3 luni sau dacă este deteriorat. Dacă nu este înlocuit, creșterea gradului de contaminare vă poate afecta auzul.
- Nu încercați să reparați componentele electronice ale procesorului audio și nu încercați să deschideți dispozitivul, deoarece acest fapt ar putea deteriora dispozitivul.

Curățare

- Nu curățați procesorul audio în apă sau sub jet de apă. Folosiți o țesătură moale din bumbac, ușor umezită, pentru a șterge cu grijă procesorul audio. Nu folosiți soluții agresive sau corozive pentru curățare. Nu permiteți pătrunderea apei în interiorul procesorului audio prin deschiderile din dreptul conectorilor.
- Nu curățați membranele de protecție ale capacului pentru a evita deteriorarea acestora.
- Nu atingeți contactele pentru priză. Dacă acestea necesită curățare, folosiți un bețișor cu vată înmuiată în foarte puțin alcool tehnic. Ștergeți contactele cu grijă și lăsați le să se usuce.
- Folosiți o lavetă umezită pentru a șterge temeinic părțile externe ale procesorului audio cel puțin o dată pe săptămână și lăsați-le să se usuce complet.

OBSERVAȚIE: Nu uscați procesorul audio sau o altă piesă a sistemului folosind o trusă pentru uscare.

Capacul soclului



Capacul soclului protejează soclul procesorului audio (consultați secțiunile Conectivitate și sursă de alimentare alternativă pentru detalii) împotriva murdăriei și umezelii. Pentru a asigura o protecție adecvată, închideți corect capacul soclului. Capacul soclului este atașat la carcasa procesorului. În cazul în care capacul mufei se desprinde accidental, fixați cele trei picioruțe peste orificiile carcasei și apăsați-le ușor folosind un pix cu bilă.

Depozitarea

Dacă doriți să depozitați procesorul audio pentru o perioadă mai lungă de timp, observați următoarele:

- Dacă procesorul audio nu a fost încă activat, nu este necesară nicio acțiune ulterioară. Dacă data care indică „Prima încărcare înainte de LL/AA" a expirat, contactați reprezentantul MED-EL local.
- După ce ați utilizat deja procesorul audio, continuați după cum urmează:
  - Încărcați procesorul audio complet.
  - Asigurați-vă că procesorul audio este oprit și depozitați-l într-un loc uscat.

Nu se recomandă depozitarea procesorului audio timp de peste 6 luni fără utilizare.

Eliminarea

Vă sfătuim să eliminați toate componentele externe ale sistemului de implant cohlear MED-EL, returnându-le la filiala locală sau distribuitorul local MED-EL. Colectarea izolată și recuperarea adecvată a deșeurilor de echipamente electronice și electrice în momentul eliminării ne permit să contribuim la conservarea resurselor naturale. În plus, reciclarea corespunzătoare a deșeurilor electrice și electronice va asigura sănătatea oamenilor și a mediului înconjurător.

7. Depanarea

Pentru asistență și raportarea problemelor asociate cu acest produs MED-EL sau pentru raportarea operațiunilor sau a evenimentelor neașteptate, contactați audiologul/ profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.

Utilizarea cablurilor sau a fișelor nerecomandate sau furnizate de MED-EL poate cauza deteriorarea sistemului de implant cohlear MED-EL sau poate cauza o stimulare inconfortabilă. Dacă aveți orice întrebări sau probleme, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.

Dacă depanarea nu elimină problema și nu percepeți senzații auditive cu ajutorul sistemului de implant cohlear MED-EL, vă rugăm să luați imediat legătura cu audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Procesorul audio nu poate fi pornit	Baterie descărcată	Înlocuiți bateria.
	Modul de depozitare	Înlocuiți bateria.
Lipsă sunet	Baterii epuizate	Înlocuiți bateria.
	Deschiderile microfonului sunt blocate	• Înlocuiți capacul pentru microfon. • Îndepărtați articolele vestimentare sau părul care ar putea produce obstrucții.
	Dispozitiv deteriorat (de exemplu, umiditate/șoc)	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.
Intensitate scăzută a sunetului	Volumul are un nivel prea redus	Ajustați volumul folosind telecomanda.
	Deschiderile microfonului sunt blocate	• Înlocuiți capacul pentru microfon. • Îndepărtați articolele vestimentare sau părul care ar putea produce obstrucții.
	Poziție incorectă a procesorului audio	Ajustați orientarea procesorului audio. Acesta este în special important pentru utilizatorii cu implant cu magnet detașabil.
Sunet cu volum prea ridicat	Volumul este setat la un nivel prea ridicat	Ajustați volumul folosind telecomanda.
	Semnalul intern al procesorului este defect	Dacă nu puteți reduce volumul folosind telecomanda, încetați să mai utilizați procesorul audio și contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.
Procesorul audio se desprinde frecvent	Magnet prea slab	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății pentru un magnet mai puternic.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Iritarea pielii de deasupra implantului	Reacție alergică	Încetați să mai purtați procesorul audio și contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății. Consultați secțiunea Date tehnice pentru materialele sistemului de implant cohlear MED-EL.
	Atracția magnetică este prea ridicată	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
Selecția programului nu este posibilă	Numai un program este activat	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
	Telecomanda nu funcționează	Dacă selecția programului nu este posibilă, consultați soluțiile furnizate în manualul de utilizare pentru FineTuner Echo.
	Probleme electrice	Dacă toate celelalte opțiuni menționate în acest tabel eșuează, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.

Indicatorul luminos principal al procesorului audio

Indicatorul luminos principal se aprinde intermitent în diferite modele și culori, pentru a indica diferite stări. Dacă indicatorul luminos începe să se aprindă intermitent, utilizați tabelele din secțiunea Indicatoare luminoase pentru a determina cauza posibilă.

8. Date tehnice

Dimensiuni[6]	• Lungime: 44,9 mm • Lățime: 35,8 mm • Înălțime: 11,9 mm
Greutate[6]	• 14,2 g (fără magnet) • 15,9 g (cu magnet M1)
Alimentare electrică	• 1 baterie Li-ion reîncărcabilă, tensiune nominală 3,8 V • Sănătatea bateriei este de peste 80 % după 2000 de cicluri de încărcare/descărcare.
Hardware	• Procesare complet digitală a semnalelor • Diverși parametri programabili • Patru programe selectabile • Până la 12 filtre trece-bandă cu caracteristici programabile • Amplificare neliniară programabilă • 2 microfoane omnidirecționale • Funcții de autotestare a procesorului audio: sumă de control pe programe, verificare continuă a parității • Funcție configurabilă pentru controlul automat al amplificării (AGC) • Comenzile FineTuner Echo pot fi dezactivate selectiv
Intrare audio (conexiune prin cablu)	• Prin intermediul unitatea de alimentare mini • Conexiunea cu trei poli a aparatului auditiv (Euro Audio) conform IEC 60118-12 • Sensibilitate: −57,5 dBV[6] (corespunzător a 70 dB SPL la 1 kHz) • Impedanță: 4,5 kΩ
Intrare audio (wireless)	• Prin MED-EL AudioLink • Prin adaptorul MED-EL AudioStream
Comenzi/indicatoare	• Comutator pentru pornire/oprire, solicitare nivel baterie • Indicator luminos principal: LED multicolor • Indicator luminos de încărcare (jos): LED cu o singură culoare
Materiale	• Amestec de policarbonat și polimer acrilonitril-butadien-stirol (PC/ABS): procesorul audio (toate culorile), capacul (toate culorile) • Poliamidă (PA): fereastra indicatorului de încărcare, cleme de atașare • Titan de gradul 5 (anodizat): baza magnetului • Silicon: capac mufă
Interval de temperatură și de umiditate	• Interval de temperatură de funcționare: între 0 °C și +50 °C • Interval de temperatură de încărcare: între 0 °C și +30 °C • Interval de temperatură de depozitare: între −29 °C și +60 °C • Interval de umiditate relativă: între 15 % și 90 % • Interval de presiune atmosferică: între 700 hPa (mbar) și 1060 hPa (mbar)
Performanța esențială	Niciuna din caracteristicile de performanță ale RONDO 3 (incl. toate accesoriile) nu prezintă performanță esențială conform definiției din IEC 60601-1.
Durată de viață utilă estimată	Durata de viață utilă estimată a dispozitivului RONDO 3 (incluzând toate accesoriile), conform definiției din cadrul standardului IEC 60601-1, este de 5 ani. Nu sunt necesare acțiuni pentru menținerea siguranței de bază în ceea ce privește perturbările electromagnetice pe parcursul duratei de viață utile estimate.

6 valori tipice

Legătura de radiofrecvență (rețea wireless)	• Banda de frecvență pentru recepție/transmisie: între 2400 MHz și 2483,5 MHz • Dispozitiv de rază scurtă (SRD) conform ERC/REC 70-03 Anexa 1 (volumul I) • Tipul de modulare: proces de modulare Gausian (GFSK) • Putere maximă de radiație efectivă (ERP): 235 µW (–6,3 dBm) • Lățimea de bandă a canalului: 2 MHz (MED-EL tehnologie wireless brevetată) • Lățimea de bandă a canalului: 1 MHz (tehnologie wireless Bluetooth®)
Legătura de radiofrecvență (încărcare wireless)	• Banda de frecvență pentru recepție/transmisie: între 87 Hz și 205 kHz • Cuplare inductivă rezonantă • Tipul de modulare a receptorului: proces de modulare a amplitudinii (ASK) • Tipul de modulare a transmițătorului: proces de modulare a frecvenței (FSK)

Precizări de reglementare

Valabil doar pentru Canada:

Model: RONDO 3 (Me155) – IC: 11986A-ME1550

The above device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(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.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans les appareils mentionnés ci-dessus est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique 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.

Valabil doar pentru Statele Unite ale Americii:

Model: RONDO 3 (Me155x) – FCC ID: VNP-ME1550

The above device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Warning: Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by MED-EL may void the FCC authorization to operate this equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Simboluri

CE 0123 Procesorul audio RONDO 3 este conform cu Directiva 90/385/CEE (dispozitive medicale active implantabile/AIMD).

Marcaj CE, aplicat pentru prima dată în 2020

Prin prezenta, MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH declară că tipul de echipamente radio RONDO 3 este compatibil cu Directiva 2014/53/UE. Textul integral al declarației de conformitate UE este disponibil la următoarea adresă de internet: www.medel.com/compliance

 Atenție

 Consultați instrucțiunile de utilizare

 Consultați instrucțiunile de utilizare

 Nesigur în mediul IRM

 Nu este recomandat la copii cu vârsta sub 3 ani

 Producător

 Numărul de catalog

 Numărul de serie

 Fragil, manipulați cu grijă

 Limită de temperatură

 Limită de umiditate

 Limită de presiune atmosferică

 Radiație electromagnetică neionizantă

 Curent continuu

IP68 Protecție împotriva umidității și prafului conformă cu IEC 60529

Această clasificare înseamnă că procesorul audio este protejat împotriva defectării provocate de praf și de efectele scufundării continue în apă curată, stătătoare (la 1 m timp de 60 de minute), atunci când este complet asamblat, adică atunci când

- capacul este fixat pe procesorul audio,
- capacul soclului care acoperă soclul procesorului audio este închis.

 A se încărca pentru prima dată înainte de AAAA-LL (a se consuma de preferință înainte de AAAA-LL)

Informații referitoare la radiofrecvență/telecomunicații

Țară	Simbol/Număr de înregistrare
Argentina	 C-26630
Australia / Noua Zeelandă	

Țară	Simbol/Număr de înregistrare
Brazilia	15209-20-02433 Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.
Canada	IC: 11986A-ME1550
Japonia	R 204-A00026
Africa de Sud	TA-2020/7507 APPROVED
Taiwan	CCAP21LP3570T8
SUA	FCC ID: VNP-ME1550

Recomandări și declarația producătorului

Tabele conform standardelor IEC 60601-1-2 pentru RONDO 3
Nu sunt permise abateri de la acest standard colateral și nu se aplică excepții.

Emisii electromagnetice – pentru toate echipamentele și sistemele
RONDO 3 este destinat uzului la domiciliu. Este în sarcina utilizatorului să se asigure că RONDO 3 va fi folosit în astfel de medii.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Grupa 1	RONDO 3 utilizează energie de radiofrecvență doar pentru funcțiile sale interne. Ca atare, emisiile sale de radiofrecvență sunt de nivel foarte scăzut și este foarte puțin probabil ca ele să genereze interferențe cu aparatele electronice din apropiere.
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Clasa B	RONDO 3 este adecvat uzului în toate locațiile, inclusiv cele rezidențiale sau cele racordate la rețeaua de joasă tensiune care alimentează în mod obișnuit locuințele.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune sau emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Imunitate electromagnetică – pentru toate echipamentele și sistemele
RONDO 3 este destinat uzului la domiciliu. Este în sarcina utilizatorului să se asigure că RONDO 3 va fi folosit în astfel de medii.

Test de imunitate	Nivel de test conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, din beton sau placată ceramic. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranziții electrice rapide sau salve IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică ±1 kV	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Vârfuri de tensiune IEC 61000-4-5	±1 kV linii la linii ±2 kV linie la împământare	Nu se aplică	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi, și variații ale tensiunii pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0 % U_T pentru 0,5 cicluri (1 fază) 0 % U_T pentru 1 ciclu 70 % U_T pentru 25/30 cicluri (50/60 Hz) 0 % U_T pentru 250/300 cicluri (50/60 Hz)	Nu se aplică	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Câmpul magnetic la frecvența alimentării electrice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice induse de frecvența electrică trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.

OBSERVAȚIE: U_T este tensiunea din rețeaua de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Imunitate electromagnetică – pentru echipamentele și sistemele care nu susțin viața
RONDO 3 este destinat uzului la domiciliu. Este în sarcina utilizatorului să se asigure că RONDO 3 va fi folosit în astfel de medii.

Test de imunitate	Nivel de test conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms, între 150 kHz și 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și ale stațiilor radio de amatori cuprinse între 150 kHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	Nu se aplică	Echipamentele de comunicații cu radiofrecvență portabile și mobile trebuie utilizate la o distanță de minimum 30 cm față de orice componentă a procesorului RONDO 3, inclusiv cablurile specificate de MED-EL. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței procesorului RONDO 3.
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m, între 80 MHz și 2,7 GHz	10 V/m	
Câmpurile de proximitate ale echipamentelor de comunicații de radiofrecvență fără fir IEC 61000-4-3	27 V/m, între 380 MHz și 390 MHz	27 V/m	
	28 V/m, între 430 MHz și 470 MHz	28 V/m	
	9 V/m, între 704 MHz și 787 MHz	9 V/m	
	28 V/m, între 800 MHz și 960 MHz	28 V/m	
	28 V/m, între 1700 MHz și 1990 MHz	28 V/m	
	28 V/m, între 2400 MHz și 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m, între 5100 MHz și 5800 MHz	9 V/m	

9. Anexe

Componente și accesorii

- Capac RONDO 3
- Cablu unitate de alimentare mini pentru RONDO 3 (21 cm, 100 cm)
- Cablu de încărcare (100 cm)
- Adaptor teleantenă
- Clemă de atașare la îmbrăcăminte
- Clemă de atașare la păr cu capac
- Clemă de atașare la păr, mare
- Clemă de atașare la păr, mică
- Clemă de atașare la păr cu manșon adaptor
- Încărcător wireless (nefabricat de MED-EL)
- Sursă de alimentare USB (nefabricată de MED-EL)
- Magnet 12,5 mm 1(S)–5(S)

Garanție

Consultați declarația de garanție însoțitoare pentru informații privind prevederile garanției MED-EL.

Contact

Pentru ajutor și asistență contactați biroul dumneavoastră local MED-EL sau sediul MED-EL. Consultați fișa de contact atașată pentru a găsi biroul dumneavoastră local.

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
https://www.medel.com
Tel: +43 5 77 88
E-mail: office@medel.com

CE
0123

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu produsul trebuie raportat producătorului și, dacă este cazul, autorității competente a țării în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

© 2020–2025 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH.
Revizuirea documentului 11.0 (emisă în 2025-04). Toate drepturile rezervate.

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