MED EL

Procesor audio
SONNET 3 / SONNET 3 EAS

Manual de utilizare



hearLIFE

AW43756_3.0 (Romanian)

Cuprins

1. Introducere 3

2. Scopul utilizării 4
   - 2.1 Scopul vizat 4
   - 2.2 Utilizator prevăzut 4
   - 2.3 Categorie țintă de pacienți 4
   - 2.4 Indicații 4
   - 2.5 Contraindicații 5

3. Avertizări și precauții 6
   - 3.1 Avertizări 6
   - 3.2 Precauții 8
   - 3.3 Riscuri reziduale și reacții adverse posibile 14

4. Descrierea dispozitivului 15
   - 4.1 Conceptul EAS 16
   - 4.2 Compatibilitatea cu alte dispozitive 16
   - 4.3 Beneficiu clinic 17
   - 4.4 Rezumatul siguranței și performanței clinice 17

5. Aspecte fundamentale și manipulare 18
   - 5.1 Primii pași 18
   - 5.2 Prezentarea generală a procesorului audio SONNET 3 19
   - 5.3 Pornirea/oprirea procesorului audio 20
   - 5.4 Înlocuirea bateriilor 21
   - 5.5 Componentele procesorului audio 23
   - 5.6 Antena DL 27
   - 5.7 Modul în așteptare 33
   - 5.8 Indicatoare luminoase 34
   - 5.9 Conectivitate 38
   - 5.10 Îngrijirea și întreținerea 43

6. Depanarea 46
   - 6.1 Indicatori vizuali 48
   - 6.2 Indicatori acustici (alerte personale) 48
   - 6.3 Testarea procesorului audio 49

7. Interferența cu alte echipamente 50
   - 7.1 Detectoarele de metale și alte emițătoare de radiofrecvență (RF) 50
   - 7.2 Interferențe la recepția TV 50
   - 7.3 Telefoane celulare 50
   - 7.4 Călătoriile cu avionul 50

8. Date tehnice 52
8.1 Procesor audio 52
8.2 Antena DL 53
8.3 Cablul antenei 53
8.4 Precizări de reglementare 53
8.5 Informații referitoare la radiofrecvență/telecomunicații 54
8.6 Recomandări și declarația producătorului 55

9. Diverse 56
9.1 Declarație de garanție 56
9.2 Depozitarea 56
9.3 Eliminarea 56
9.4 Simboluri 56
9.5 Contact 58
9.6 Mulțumiri 58

1. Introducere

Acest manual de utilizare oferă informații și instrucțiuni pentru variantele SONNET 3: SONNET 3 (Me171x) și SONNET 3 EAS (Me172x)[1].

Dvs. sunteți operatorul procesorului audio, de aceea trebuie să citiți întregul manual. Nu efectuați niciun fel de activități de întreținere diferite de cele descrise în manual (de ex. schimbarea bateriilor). Atunci când efectuați aceste activități de întreținere, îndepărtați întotdeauna procesorul audio din ureche.

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

2.1 Scopul vizat

Procesor audio pentru implant cohlear MED-EL și sisteme de implant auditiv de trunchi cerebral, utilizat pentru a evoca senzația auditivă.

2.2 Utilizator prevăzut

Utilizatorii SONNET 3 sunt pacienți purtători de implant cohlear MED-EL sau de implant auditiv de trunchi cerebral compatibil și îngrijitorii acestora.

Utilizatorul nu necesită nicio abilitate specială sau un nivel ridicat de educație; totuși, utilizatorul (sau îngrijitorul, dacă utilizatorul este un copil sau o persoană cu handicap care nu poate efectua acțiunile enumerate mai jos) va trebui să poată să efectueze cel puțin următoarele acțiuni:

- Pornirea/oprirea
- Înlocuirea bateriilor
- Așezarea/îndepărtarea SONNET 3 pe/de pe ureche
- Poziționarea/îndepărtarea antenei peste/de pe zona implantului

2.3 Categorie țintă de pacienți

SONNET 3 este adecvat pentru toate categoriile de vârstă ale pacienților.

Procesorul audio SONNET 3 este destinat utilizării la pacienții care au primit implant cohlear MED-EL sau implant auditiv de trunchi cerebral cu magnet detașabil (Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1250 SYNCHRONY 2 [denumite în continuare SYNCHRONY], Mi1260 SONATA 2 [denumit în continuare SONATA 2]), sau implant cohlear MED-EL sau implant auditiv de trunchi cerebral fără magnet detașabil (Mi1000 CONCERTO sau Mi1050 CONCERTO 2 [denumite în continuare CONCERTO], SONATATI[100] [denumit în continuare SONATA], PULSARCI[100] [denumit în continuare PULSAR], C40+ sau C40)[2].

2.4 Indicații

Pacienții cu implant cohlear MED-EL compatibil sau implant auditiv de trunchi cerebral au indicație pentru SONNET 3.

2 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.

2.5 Contraindicații

Se aplică contraindicațiile implantului cohlear MED-EL compatibil sau ale implantului auditiv de trunchi cerebral.

Unui pacient nu trebuie să i se ofere SONNET 3, dacă se știe că prezintă intoleranță la anumite materiale conținute de SONNET 3.

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

Contraindicațiile procesorului audio seria SONNET compatibil se aplică accesoriilor seria SONNET.

3. Avertizări și precauții

Vă rugăm să citiți cu atenție secțiunea următoare. Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local pentru orice întrebări ați putea avea.

Performanța actuală a implantului cohlear nu poate fi prezisă cu exactitate, dar experiențele altor utilizatori ai sistemului de implant cohlear (IC) MED-EL și ai implantului auditiv de trunchi cerebral (IATC) pot 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 utilizați sistemele IC și IATC 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, citiți secțiunea Depanarea sau contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.

3.1 Avertizări

3.1.1 Generalități

- Când 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 standardele de siguranță internaționale.
- Dacă dispozitivul alimentat de la rețea nu poartă marcajul CE (CE), nu puteți presupune că acesta respectă cerințele de siguranță de mai sus. Marcajul CE se găsește de obicei pe eticheta dispozitivului. Nu conectați un dispozitiv alimentat de la rețea fără marcaj CE la procesorul audio. Conectarea unui dispozitiv alimentat de la rețea 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.
- În cazul în care constatați sunete puternice sau inconfortabile, îndepărtați imediat procesorul audio: aceasta va opri stimularea imediat. Dacă aveți un implant de generație mai veche (C40+ sau C40), trebuie să respectați aceste instrucțiuni cu atenție deoarece stimularea cronică cu sunete puternice sau incomode ar putea deteriora țesutul neural. Dacă urmați instrucțiunile, acest risc este neglijabil.
- În cazul în care un copil sau persoana aflată sub îngrijire refuză să își poarte dispozitivul sau dă semne ale unui disconfort auditiv, îndepărtați imediat dispozitivul și apelați la audiologul/profesionistul din domeniul sănătății pentru o verificare a acestuia.

- Dacă observați semne de iritație a pielii în jurul antenei sau al procesorului audio, contactați clinica sau audiologul/profesionistul din domeniul sănătății. Iritația pielii poate fi cauzată de o reacție alergică la materialele utilizate în componentele externe (a se vedea secțiunea Date tehnice pentru o listă a materialelor).
- Aveți grijă când manipulați bateriile. Prin utilizarea greșită, bateriile se pot supraîncălzi, pot scoate fum, se pot rupe, pot lua foc sau pot curge, ceea ce poate cauza vătămări. Înghițirea bateriilor ar putea cauza sufocarea, otrăvirea sau vătămări interne. Dacă o baterie a fost înghițită sau a fost plasată în orice parte a corpului, solicitați imediat asistență medicală.
- Nu utilizați baterii deteriorate, deformate sau care prezintă scurgeri. Dacă există orice tip de substanțe care se scurg din baterie, evitați contactul direct al pielii cu substanța respectivă. O astfel de substanță poate cauza arsuri chimice. În cazul contactului cu ochii, clătiți cu apă curată din abundență. Nu masați. Solicitați imediat asistență medicală. Netratarea ochilor ar putea cauza probleme oculare. În cazul contactului cu gura, spălați și clătiți temeinic cu apă și solicitați imediat asistență medicală.
- Copiii și persoanele aflate în îngrijire trebuie instruiți să nu înghită și să nu introducă nicio componentă a dispozitivului în gură, respectiv să nu se joace cu vreo componentă a acestuia. Înghițirea de componente ar putea cauza sufocarea sau vătămări interne.
- Când utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, rotiți întotdeauna închizătoarea capacului unității de alimentare în sens orar ↻ în poziția blocată ⊖ după ce capacul a fost mutat complet peste cadru, pentru a preveni dezasamblarea procesorului audio.
- Dacă utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, utilizați întotdeauna carcasa antenei cu posibilitate de blocare a cablului, pentru a împiedica deconectarea cablului antenei.

3.1.2 Avertismente legate de implant

Referitor la componentele implantate, vă rugăm să luați în considerare următoarele:

- Implantul și electrozii se află imediat sub piele. Nu frecați, nu întindeți și nu zgâriați în mod inutil pielea de deasupra locului implantului. Aceasta poate deteriora implantul. Evitați presiunea mecanică pe locul implantului. Atunci când părul este pieptănat sau coafat la locul implantului, aveți grijă să nu răniți pielea (acolo unde se află implantul poate fi un mic cucui).
- Evitați să vă suflați nasul puternic, deoarece acest lucru ar putea duce la fluctuații (temporare) ale sunetului, cauzate de aerul prins peste electrodul de referință al implantului. Dacă aceste fluctuații nu dispar, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
- Feriți implantul de lovituri directe. 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. Pentru întrebări specifice despre sporturile de contact, adresați-vă audiologului/profesionistului din domeniul sănătății.
- Folosirea căștii este chiar recomandată dacă poate oferi protecție împotriva unor eventuale lovituri în zona implantului. Casca trebuie sa fie de bună calitate. Casca ar putea necesita ajustări pentru a corespunde unor cerințe individuale.
- Majoritatea sporturilor nautice nu ar trebui să cauzeze nicio problemă, atât timp cât componentele externe ale sistemului de implant cohlear MED-EL sunt scoase sau protejate corespunzător. Utilizați numai produsele oferite sau recomandate în mod specific de către MED-EL pentru a proteja componentele 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 locul implantului. Implantul rezistă la schimbări de presiune care au loc în timpul scufundărilor marine la adâncimi de până la 50 m.
- Înainte de a vă supune oricărei examinări sau oricărui tratament medical, informați medicul de fiecare dată despre faptul că aveți un implant cohlear.
- Informați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății cu privire la infecțiile 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.
- 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 în cazul tuturor operațiilor pentru implanturi cohleare, tratamentul preventiv cu antibiotice este recomandat pentru toți pacienții, cu excepția situațiilor de contraindicații. Sfătuiți vă cu chirurgul, în prealabil. Chirurgul trebuie să prescrie dozajul adecvat de antibiotice pentru dvs. și va verifica starea de imunizare a dvs. sau a utilizatorului înainte de operație.

3.2 Precauții

3.2.1 Generalități

Procesorul audio, precum și celelalte componente ale sistemului, conțin componente electronice sofisticate, care necesită precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (EMC). Când activați procesorul audio și alte componente ale sistemului, 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. Deschiderea carcasei poate deteriora dispozitivul.
- Pentru schimbarea bateriilor sau curățarea contactelor bateriei procesorului audio, efectuați etapele descrise în aceste secțiuni:
  - Aspecte fundamentale și manipulare, Înlocuirea bateriilor
  - Aspecte fundamentale și manipulare, Îngrijirea și întreținerea
- Nu deschideți și nu modificați componentele procesorului audio. Deschiderea sau modificarea componentelor poate duce la vătămări și deteriorarea dispozitivului.
- Înainte de a porni procesorul audio, verificați dacă dispozitivul nu are piese slăbite sau rupte. Piesele slăbite sau rupte pot duce la vătămări. În caz de probleme, nu porniți procesorul audio. Citiți secțiunea Depanarea sau contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.
- Nu folosiți cabluri sau mufe nerecomandate de MED-EL deoarece pot deteriora dispozitivul sau pot provoca o stimulare incomodă.
- Dacă intenționați să intrați într-un mediu care poate afecta negativ funcționarea procesorului audio (de exemplu, 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.

3.2.2 Utilizarea zilnică

- Procesorul audio și antena nu necesită întreținere periodică din partea personalului clinic sau al altor experți.
- Nu operați nicio modificare asupra carcasei, componentelor electronice sau altor părți ale procesorului audio sau antenei, deoarece aceasta ar putea duce la vătămări și deteriorarea dispozitivului.
- Nu încercați să modificați forma cârligului de atașare retroauriculară cu aer cald, deoarece aceasta ar putea deteriora dispozitivul.
- De asemenea, trebuie să verificați dacă pinul cârligului de atașare retroauriculară este introdus corect. Pinul poate zgâria pielea când iese în afară.
- Nu utilizați procesorul audio al unui alt utilizator de implant cohlear și nu schimbați de pe o parte pe cealaltă. Procesorul audio a fost ajustat nevoilor individuale ale dvs. sau ale utilizatorului. Utilizarea unui alt procesor audio sau schimbarea de pe o parte pe cealaltă poate cauza o stimulare dureroasă sau inconfortabilă.
- Nu utilizați componentele procesorului audio în condiții ambientale diferite de cele descrise în secțiunea Date tehnice, deoarece aceasta ar putea deteriora dispozitivul.
- Intervalul de temperatură de funcționare este cuprins între 0 °C și +50 °C pentru procesorul audio și antenă. 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 sau antena, făcându-le inutilizabile.
- Nu lăsați procesorul audio în lumina directă a soarelui (în special în interiorul unei mașini). Expunerea directă prelungită la lumina solară poate cauza deteriorarea dispozitivului.
- Dacă procesorul audio a fost expus la o temperatură în afara intervalului de temperatură de funcționare definit cuprins între 0 °C și +50 °C, de exemplu pentru că a fost depozitat într-un loc prea rece sau prea cald, așezați procesorul audio într-un loc la temperatura camerei (tipic între +20 °C și +25 °C). Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a porni procesorul audio. Astfel, vă asigurați că procesorul audio nu operează în afara intervalului de temperatură de funcționare.
- Evitați contactul procesorului audio cu apa, deoarece ar putea să îi afecteze funcționarea. Scoateți și opriți întotdeauna procesorul audio și păstrați-l într-un loc uscat înainte de a face baie, duș sau alte activități în care intrați în contact cu apa.
- Dacă părțile exterioare se udă
  1. Opriți procesorul audio.
  2. Scoateți bateriile din unitatea de alimentare.
  3. Deconectați unitatea de alimentare de la unitatea centrală.
  4. Ștergeți ușor toate părțile exterioare cu o lavetă moale, absorbantă.
  5. Introduceți procesorul audio în trusa de uscare livrată, pentru a permite uscarea procesorului audio (preferabil pe parcursul unei nopți).
     OBSERVAȚIE: Nu introduceți niciun fel de baterie în trusa de uscare.
  6. În caz de dubii, repetați procesul de uscare.
- Nu scăpați și nu expuneți procesorul audio sau antena în zone periculoase (de exemplu, aparate sau tensiune înaltă). Aceasta ar putea deteriora procesorul audio sau antena.
- Nu așezați niciodată antena sau un magnet pe unitatea centrală SONNET 3. Dacă utilizați un SONNET 3 EAS este cu atât mai important să respectați această îndrumare. SONNET 3 EAS conține elemente sensibile la magneți și care ar putea fi deteriorate permanent de câmpuri magnetice puternice.
- Nu utilizați procesorul audio în medii unde sunt interzise transmisiile în radio-frecvență (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.
- Nu utilizați procesorul audio imediat lângă sau deasupra altor echipamente, 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 de cele specificate sau aprobate de MED-EL. 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.
- Pentru a prelungi durata de viață a cablului antenei, vă recomandăm următoarele:
  - Nu îndoiți cablul.
  - Când deconectați cablul, trageți de ștecăr și nu de cablu.
  - Nu ridicați procesorul audio ținându-l de cablu.
  - Nu utilizați forță excesivă atunci când deconectați cablul.

3.2.3 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. Oprirea procesorului audio nu va împiedica producerea deteriorării. În cazuri foarte rare puteți auzi sunete puternice, care creează disconfort. Totuși, cel mai probabil scenariu în cazul apariției DES 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 dvs. sau utilizatorul sunteți/este 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 atât dvs., cât și cealaltă persoană sunteți „descărcați" de acumularea statică de electricitate.
- „Descărcați" acumularea statică de electricitate înainte de a scoate sau de a porni procesorul audio.
  - La îndepărtarea procesorului audio:
    1. Atingeți corpul pacientului.
    2. Atingeți procesorul audio.
  - La luarea în mână a procesorului audio de pe o masă sau de pe altă suprafață:
    1. Atingeți masa.
    2. Luați procesorul audio.

- „Descărcați" acumularea statică de electricitate atunci când părăsiți mașina, de exemplu, prin atingerea ușii mașinii. 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.
- Scoateți procesorul audio înainte să vă îmbrăcați sau să vă dezbrăcați, mai ales dacă ținuta cuprinde țesături sintetice. Atunci când vă îmbrăcați, puneți-vă procesorul audio la final și îndepărtați-l primul atunci când vă dezbrăcați.
- Îndepărtați procesorul audio înainte de a atinge obiecte de joacă din plastic, cum ar fi toboganele pentru copii. Simpla oprire a procesorului audio ar putea să nu fie suficientă pentru prevenirea daunelor produse de DES. După ce atingeți echipamentul de joacă din plastic, nu atingeți locul implantului. „Descărcați" acumularea statică de electricitate înainte de a atinge procesorul audio. Dacă nu sunteți sigur de un anume material, cel mai bine este să fiți precauți și să îndepărtați procesorul audio.
- Îndepărtați 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 împământat și că folosiți materiale antistatice la locul de lucru, pentru a reduce acumularea statică. 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 audio încetează să mai funcționeze și bănuiți că o DES ar putea fi cauza, atunci opriți procesorul audio și așteptați câteva minute înainte de a-l porni din nou. Dacă nu pornește din nou, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.

3.2.4 Sport și joacă

- Dacă aveți întrebări sau preocupări, consultați-vă cu medicul în privința sporturilor pe care doriți să le practicați, precum și în privința limitărilor pe care le implică starea de sănătate a dvs. sau a utilizatorului.
- Asigurați-vă că purtați în siguranță procesorul audio pentru a-l proteja de daune fizice atunci când faceți sport.

3.2.5 Informații despre baterie

Pentru mai multe informații privind bateriile, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.

- Nu lăsați bateriile noi și uzate la îndemâna copiilor.
- Spălați-vă mâinile după manevrarea bateriilor consumabile.
- Nu utilizați baterii deteriorate, deformate sau care prezintă scurgeri. Dacă există orice tip de substanțe care se scurg din baterie, evitați contactul direct al pielii cu substanța respectivă. O astfel de substanță poate cauza arsuri chimice. În cazul contactului cu ochii, clătiți cu apă curată din abundență. Nu masați. Solicitați imediat asistență medicală. Netratarea ochilor ar putea cauza probleme oculare. În cazul contactului cu gura, spălați și clătiți temeinic cu apă și solicitați imediat asistență medicală.
- Nu utilizați sau nu lăsați bateriile 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, bateriile s-ar putea defecta.
- Nu ardeți sau nu încălziți bateriile. Arderea sau încălzirea bateriilor ar putea face ca bateriile să producă, căldură, fum, fisuri sau flamă.
- Nu introduceți bateriile în cuptoare cu microunde, recipiente sub înaltă presiune sau pe plite cu inducție.
- Nu bateți cuie în baterii, nu loviți bateriile cu un ciocan sau nu călcați pe acestea. Bateriile ar putea fi sparte, deformate sau scurtcircuitate, producând căldură, fum, fisuri sau flamă.
- Nu demontați, nu modificați, nu deformați, nu scufundați sub apă sau nu incinerați bateria.
- Nu lipiți bateriile direct. Căldura excesivă poate cauza deformarea componentelor bateriei.
- Întrerupeți imediat utilizarea unei baterii dacă în timpul utilizării sau al depozitării, bateria emite un miros neobișnuit, se încinge sau este umedă, își schimbă culoarea și/sau forma sau prezintă un aspect anormal în orice alt mod.
- Nu încercați să reîncărcați bateriile de unică folosință. Încărcarea bateriilor de unică folosință poate cauza fierberea electrolitului bateriei sau creșterea presiunii interne a bateriei. Poate avea ca rezultat scurgerea, încălzirea, explozia sau arderea bateriilor.
- Nu umeziți bateriile cu apă. Acest lucru poate cauza aprinderea bateriilor.
- Nu scurtcircuitați bateriile, de ex. lăsând să se atingă între ele bornele pozitivă și negativă ale bateriilor, prin purtarea bateriilor liber în buzunare, portmonee sau poșete sau prin atingerea bornelor bateriilor de obiecte metalice (monede, fire, chei etc.).
- Introduceți bateriile corect. Introducerea greșită a bateriilor poate avea ca rezultat scurtcircuitarea bateriei.
- Depozitați bateriile neutilizate în ambalajele originale, într-un loc răcoros și uscat. Izolați sau acoperiți bornele pozitive și negative pentru a evita scurtcircuitarea.
- Scoateți întotdeauna bateriile uzate imediat, pentru a evita scurgerea bateriei și deteriorarea posibilă a dispozitivului.
- Nu combinați bateriile vechi cu bateriile noi sau bateriile de tipuri de mărci diferite.

- Eliminați bateriile uzate conform legislației locale. Dacă ignorați aceste recomandări, veți contribui la poluarea mediului. În general, bateriile se colectează separat și nu se elimină împreună cu deșeurile menajere.

3.2.6 Informații medicale

Pentru recomandări și ghiduri de siguranță cu privire la procedurile medicale, inclusiv scanarea IRM, consultați manualul privind procedurile medicale. Cea mai recentă versiune poate fi descărcată de pe site-ul nostru web (www.medel.com/important-safety-information).

3.3 Riscuri reziduale și reacții adverse posibile

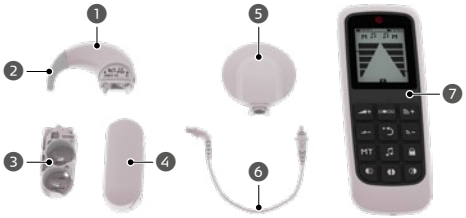
Există un risc redus ca defecțiunea tehnică sau montarea suboptimă a procesorului audio să ducă la senzații zgomotoase sau dureroase, pierderea de informații, auz suboptim sau o lipsă temporară de beneficiu în urma utilizării. În cazul în care aveți senzații auditive inconfortabile, vă recomandăm cu tărie să întrerupeți utilizarea componentelor externe ale sistemului. Adresați-vă imediat audiologului/profesionistului din domeniul sănătății. Probabilitatea de a avea senzații puternice sau dureroase este mai mare la implanturile de generație mai veche (C40+ sau C40) decât la implanturile de generație mai nouă.

4. Descrierea dispozitivului

Sistemele IC și IATC MED-EL sunt dispozitive medicale active, care dispun de părți interne (implantate) și externe. Partea internă a dispozitivului este implantată chirurgical în spatele urechii, în craniu. Părțile externe sunt purtate pe corp, în spatele urechii.

Părțile externe includ procesorul audio SONNET 3, componentele sale și accesoriile și produsele care pot fi utilizate împreună cu procesorul audio. În configurația lui de bază, procesorul audio SONNET 3 este compus dintr-o unitate centrală cu un cârlig de atașare retroauricular atașat, unitatea de alimentare (compusă din cadru și carcasă), antenă și cablul antenei. 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. Unitate centrală
2. Cârligul de atașare retroauricular
3. Cadrul unității de alimentare
4. Capacul unității de alimentare
5. Antenă
6. Cablul antenei
7. FineTuner Echo

Antena este fixată deasupra implantului prin atracție magnetică.

Procesorul audio utilizează baterii care oferă energie suficientă atât pentru sistemele electronice implantate, cât și pentru cele externe. Componenta implantată nu conține baterii.

Procesorul audio SONNET 3 este disponibil în diferite variante:

- SONNET 3 pentru implant cohlear (cod produs Me171x) acceptă doar stimularea electrică.
- SONNET 3 EAS (cod de produs Me172x) are suplimentar capacitatea de stimulare acustică (amplificare) și este destinat utilizării de către pacienți care mai dispun cel puțin de un anumit nivel de auz funcțional la nivelul frecvențelor joase.

Dacă nu se precizează în mod explicit altfel, „SONNET 3" sau procesorul audio se referă la toate variantele prezentate în acest manual de utilizare.

4.1 Conceptul EAS

Utilizatorii de implanturi cohleare cu auz de joasă frecvență beneficiază suplimentar de stimularea acustică a urechii cu implant, conform dovezilor științifice ale diferitelor studii efectuate. Această combinație de implant cohlear și stimulare acustică este cunoscută sub denumirea de stimulare electro-acustică, sau EAS. Termenul de stimulare electrică se referă la implantul cohlear, în timp ce stimularea acustică se referă la unitatea de amplificare acustică.

Mai ales în situațiile auditive cu zgomot de fond (conversații de fundal, zgomot stradal etc.) EAS poate îmbunătăți semnificativ înțelegerea conversațiilor. Utilizatorii stimulării combinate electro-acustice au declarat, de asemenea, că au constatat o îmbunătățire a percepției muzicii și a calității sunetului comparativ cu utilizarea doar a implantului cohlear.

Studiile au mai indicat că avantajul utilizării EAS ar putea fi observat doar în timp. În cazul în care sunteți un utilizator EAS și nu constatați o îmbunătățire imediată, nu vă pierdeți speranța.

4.2 Compatibilitatea cu alte dispozitive

Procesorul audio SONNET 3 este compatibil cu următoarele produse MED-EL:

- Implanturi MED-EL cu magnet detașabil: Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1250 SYNCHRONY 2, Mi1260 SONATA 2
- Implanturi MED-EL fără magnet detașabil: Mi1000 CONCERTO, Mi1050 CONCERTO 2, SONATA TI[100], PULSAR CI[100], C40+, C40
- Antenă D
- Antena DL
- Unitate de alimentare SONNET
- Set de baterii reîncărcabile SONNET
- Bateria reîncărcabilă SONNET max
- Capacul unității de alimentare SONNET FM
- Cablu SONNET ActiveWear
- Unitate de alimentare mini SONNET
- MAX Programming Interface
- FineTuner Echo[3]
- AudioKey 3 (versiunile ulterioare)
- AudioLink XT
- Dispozitiv de testare a procesorului vocal

3 The FineTuner Echo trebuie să indice simbolul Bluetooth ( ) în partea din spate, în caz contrar, nu va funcționa împreună cu procesorul audio SONNET 3.

- Dispozitiv de testare a microfonului (DTM) SONNET
- MAESTRO 11 (sau superior)

Pentru informații despre conectivitate în general, consultați secțiunea Conectivitate.

4.3 Beneficiu clinic

Procesorul audio SONNET 3 este un dispozitiv medical neimplantabil utilizat împreună cu implanturile auditive MED-EL. Beneficiul clinic preconizat corespunde astfel beneficiului clinic preconizat al implanturilor auditive și trebuie privit în acest context. Sistemul de implant auditiv MED-EL este conceput să producă senzații auditive la persoanele cu una dintre următoarele:

- pierderea severă până la profundă a auzului,
- deficiență auditivă severă până la profundă la o ureche și auz normal sau deficiență auditivă ușoară până la moderată la cealaltă ureche,
- surditate parțială și care beneficiază de amplificarea acustică numai la frecvențe mai joase,
- nervi cohleari nefuncționali,

toate prin stimulare electrică sau prin stimulare electro-acustică combinată (EAS) în cazul persoanelor cu surditate parțială.

În mod specific, beneficiul clinic al procesorului audio SONNET 3 ca dispozitiv extern al sistemelor de implant cohlear MED-EL sau de implant auditiv de trunchi cerebral este de a (re)stabili capacitatea pacientului de a percepe sunetul ambiant și de a oferi potențialul de îmbunătățire a capacităților de comunicare.

4.4 Rezumatul siguranței și performanței clinice

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) este disponibil la următorul link: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

5. Aspecte fundamentale și manipulare

5.1 Primii pași

Citiți cu atenție această secțiune pentru a vă familiariza cu funcționarea procesorului audio și a componentelor acestuia. Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local pentru orice întrebări ați putea avea.

Procesorul audio este livrat fără baterii introduse. Consultați secțiunea Schimbarea bateriilor pentru instrucțiuni despre cum să introduceți bateriile.

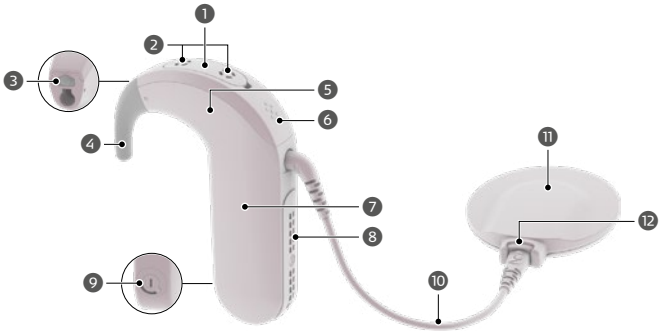
Înainte de a putea utiliza procesorul audio, audiologul/profesionistul din domeniul sănătății trebuie să îl programeze în funcție de nevoile dvs.

Reglajele implantului cohlear sau ale implantului auditiv de trunchi cerebral și ajustarea adecvată a dispozitivului sunt procese graduale, care necesită timp. Este esențial să rețineți că abilitatea de a auzi cu ajutorul noilor sisteme MED-EL IC și IATC se dezvoltă în timp, pe măsură ce dvs. sau utilizatorul vă familiarizați cu această metodă de auz. Puteți alege să lucrați cu un specialist în reabilitare auditivă sau cu alt profesionist din domeniul sănătății pentru a vă ajuta pe dvs. sau pe utilizator să maximizați abilitățile de comunicare folosind dispozitivul.

După ajustarea inițială, dvs. sau utilizatorul va trebui să vă întoarceți la clinică sau la centrul medical în mod regulat pentru reprogramare. 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 dvs. sau utilizatorul să necesitați din ce în ce mai puține reglaje. Majoritatea utilizatorilor vor necesita, totuși, reglaje ocazionale pe toată durata utilizării sistemelor MED-EL IC și IATC.

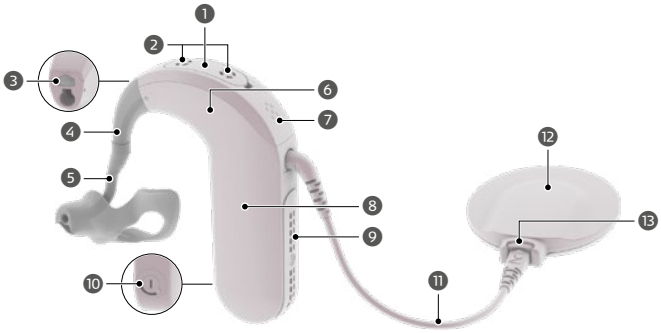
5.2 Prezentarea generală a procesorului audio SONNET 3

Procesor audio SONNET 3 pentru CI



1. Capac pentru microfon
2. Deschideri microfon
3. Indicator luminos
4. Cârligul de atașare retroauricular CI
5. Unitate centrală
6. Tasta tactilă
7. Unitate de alimentare
8. Orificii de intrare a aerului
9. Închizătoarea capacului unității de alimentare
10. Cablul antenei
11. Antenă
12. Indicatorul luminos al antenei

Procesor audio SONNET 3 EAS



1. Capac pentru microfon
2. Deschideri microfon
3. Indicator luminos
4. Cârligul de atașare retroauricular EAS
5. Mulajul auricular[4]
6. Unitate centrală
7. Tasta tactilă
8. Unitate de alimentare
9. Orificii de intrare a aerului
10. Închizătoarea capacului unității de alimentare
11. Cablul antenei
12. Antenă
13. Indicatorul luminos al antenei

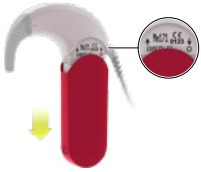
4 Nu este oferit de MED-EL

5.3 Pornirea/oprirea procesorului audio

Capacul unității de alimentare funcționează pe post de comutator PORNIT/OPRIT.

OBSERVAȚIE: Înainte de a trage înapoi capacul unității de alimentare, asigurați-vă întotdeauna că închizătoarea capacului unității de alimentare este în poziția deblocată. Atunci când nu se află în poziția deblocată, utilizați șurubelnița furnizată împreună cu trusa SONNET 3 pentru a o roti în sens antiorar ↺ în poziția deblocată ⓘ (consultați secțiunea Componentele procesorului audio, Unitate de alimentare pentru detalii despre blocarea închizătorii capacului unității de alimentare).

Pentru a opri procesorul audio, procedați după cum urmează:



1. Asigurați-vă că închizătoarea capacului unității de alimentare este în poziția deblocată ⓘ.
2. Trageți înapoi capacul unității de alimentare, până ce puteți vedea întreaga etichetă a unității centrale. Nu este necesară îndepărtarea completă a capacului unității de alimentare pentru a opri procesorul audio.

În poziția OPRIT, procesorul audio este oprit și nu consumă energie. Trageți întotdeauna înapoi capacul unității de alimentare când nu utilizați procesorul audio, pentru a prelungi durata de funcționare a bateriei.

AVERTIZARE
Când procesorul nu este purtat în spatele urechii și este oprit cu capacul unității de alimentare tras înapoi, asigurați-vă că copiii sau persoanele aflate în îngrijire nu au acces la procesorul audio, pentru a preveni dezasamblarea procesorului audio.

Pentru a porni procesorul audio, procedați după cum urmează:



1. Asigurați-vă că închizătoarea capacului unității de alimentare este în poziția deblocată ⓘ.
2. Glisați capacul unității de alimentare complet peste cadrul unității de alimentare.
3. Procesorul audio începe să funcționeze imediat ce indicatorul luminos verde se aprinde și luminează intermitent de până la patru ori (dacă, de exemplu, lumina verde luminează intermitent de trei ori, atunci programul 3 este activ în prezent).

AVERTIZARE
Când utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, rotiți întotdeauna închizătoarea capacului unității de alimentare în sens orar ↻ în poziția blocată ⊖ după ce capacul a fost mutat complet peste cadru, pentru a preveni dezasamblarea procesorului audio.

La pornirea sau oprirea procesorului audio este posibil să auziți un ușor zgomot de comutare. Scoateți antena de pe cap înainte de a porni sau de a opri procesorul audio dacă acest lucru vă deranjează.

Pentru a activa sistemele MED-EL IC și IATC, procedați după cum urmează:



1. Porniți procesorul audio.
2. Așezați procesorul audio în spatele urechii și antena cu partea plată spre cap, peste implant. Antena este poziționată automat corect prin atracția către magnetul implantului.

GHID ADRESAT PĂRINȚILOR

Un mulaj auricular poate contribui la poziționarea procesorului pe ureche. Adresați-vă audiologului/profesionistului din domeniul sănătății pentru asistență.

Procesorul audio este prevăzut cu o funcție de verificare extinsă a implantului, pe care audiologul/profesionistul din domeniul sănătății o poate activa. Atunci când funcția este activată, la fiecare câteva zile, indicatorul luminos de culoare roșie din cârligul de atașare retroauricular luminează intermitent la aproximativ fiecare secundă imediat după pornirea procesorului audio. Procesorul audio este acum gata de a efectua o verificare extinsă a implantului. Așezați procesorul audio în spatele urechii și antena cu partea plată spre cap, peste implant, ca în mod obișnuit. Verificarea extinsă a implantului durează numai câteva secunde. În timpul verificării, puteți auzi numai clicuri sau bipuri, după verificare, procesorul audio funcționează din nou normal.

5.4 Înlocuirea bateriilor

AVERTIZARE

- Prin utilizarea greșită, bateriile se pot supraîncălzi, pot scoate fum, se pot rupe, pot lua foc sau pot curge, ceea ce poate cauza vătămări.
- Înghițirea bateriilor ar putea cauza sufocarea, otrăvirea sau vătămări interne. Dacă o baterie a fost înghițită sau a fost plasată în orice parte a corpului, solicitați imediat asistență medicală.
- Copiii sau persoanele aflate în îngrijire trebuie instruiți să nu înghită și să nu introducă nicio componentă a dispozitivului în gură, respectiv să nu se joace cu vreo componentă a acestuia. Înghițirea de componente ar putea cauza sufocarea sau vătămări interne. Când utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, rotiți întotdeauna închizătoarea capacului unității de alimentare în sens orar ↻ în poziția blocată ⊖ după ce capacul a fost mutat complet peste cadru, pentru a preveni dezasamblarea procesorului audio.

ATENȚIE

- Întotdeauna manipulați cu grijă bateriile pentru a evita vătămările. Citiți secțiunea Avertizări și precauții, Informații despre baterii înainte de a schimba bateriile.
- Se recomandă utilizarea numai a bateriilor zinc-aer de înaltă putere pentru alimentarea procesorului audio.
- Nu permiteți copiilor sau persoanelor aflate în îngrijire să înlocuiască bateriile fără supraveghere.
- Pentru a feri copiii sau persoanele aflate în îngrijire de ingerarea bateriilor sau de sufocarea cu ele, păstrați întotdeauna atât bateriile noi, cât și cele vechi, în locuri ferite, inaccesibile copiilor sau persoanelor aflate în îngrijire.

Procesorul audio necesită două baterii 675 zinc-aer pentru aparate auditive pentru a alimenta cu energie componentele externe și interne ale sistemelor MED-EL IC și IATC.

Când indicatorul luminos de pe unitatea centrală luminează intermitent pe fond roșu (▬–▬···), înlocuiți setul de baterii (consultați și secțiunea Indicatoare luminoase).

Pentru a înlocui bateriile uzate, procedați după cum urmează:

1. Scoateți procesorul audio și antena de pe cap.
2. Asigurați-vă că închizătoarea capacului unității de alimentare este în poziția deblocată ⓘ.
3. Trageți înapoi și detașați complet capacul unității de alimentare.
4. Înlocuiți setul de baterii uzate prin scoaterea celor două baterii cu magnetul antenei. Mutați centrul bazei antenei peste fiecare baterie separat. Străduiți vă să nu atingeți contactele electrice ale bateriei.



ATENȚIE

Nu puneți antena pe unitatea centrală.

5. Înainte de a introduce noul set de baterii, asigurați-vă că contactele bateriei sunt curate și uscate (consultați secțiunea Îngrijire și întreținere pentru instrucțiuni de curățare).
6. Îndepărtați folia autocolantă de pe bateriile zinc-aer.
7. Introduceți bateriile cu polul pozitiv îndreptat spre exterior, adică semnul **+** de pe fiecare baterie este încă vizibil după ce bateriile au fost introduse.



8. Asigurați-vă că închizătoarea capacului unității de alimentare este în poziția deblocată ⓘ.

9. Glisați capacul unității de alimentare complet peste cadrul unității de alimentare, pentru a porni procesorul audio. Acordați atenție orientării corecte a capacului unității de alimentare, atunci când îl glisați peste cadru și nu utilizați forță excesivă. Orientarea este corectă atunci când orificiile de intrare a aerului de pe capacul unității de alimentare se află pe aceeași parte cu mufa cablului antenei, în unitatea centrală. Nu acoperiți aceste orificii de intrare a aerului, deoarece aceasta poate scurta durata de funcționare a bateriei.



AVERTIZARE

Când utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, rotiți întotdeauna închizătoarea capacului unității de alimentare în sens orar ↻ în poziția blocată ⊖ după ce capacul a fost mutat complet peste cadru, pentru a preveni dezasamblarea procesorului audio.

5.5 Componentele procesorului audio

5.5.1 Unitate centrală

Unitatea centrală (cod produs Me171x sau Me172x) găzduiește partea electronică principală a procesorului audio. Unitatea centrală are, de asemenea, deschideri pentru microfon, un indicator luminos (pentru o descriere detaliată, consultați secțiunea Indicatoare luminoase) și o tastă tactilă.

Audiologul/profesionistul dvs. din domeniul sănătății poate dezactiva tasta tactilă sau poate aloca unul dintre diversele controale tastei tactile, de ex., controlul mod în așteptare (consultați secțiunea Mod în așteptare). Pentru a evita funcționarea accidentală a tastei tactile atunci când porniți sau când manipulați procesorul audio, tasta tactilă este dezactivată întotdeauna timp de aproximativ 10–15 secunde după pornirea procesorului audio.

Pentru a utiliza tasta tactilă, procedați după cum urmează:

1. Plasați degetul pe tasta tactilă.
2. Lăsați degetul pe tasta tactilă timp de aproximativ 1 secundă.
3. Luați degetul de pe tasta tactilă. Controlul alocat tastei tactile este acum declanșat.



5.5.2 Unitate de alimentare

Unitatea de alimentare SONNET (cod produs Ma060106) constă din cadrul unității de alimentare și capacul unității de alimentare.



Cadrul unității de alimentare conține două baterii 675 zinc-aer pentru aparate auditive.

Glisați capacul unității de alimentare peste cadrul unității de alimentare.

Capacul unității de alimentare este disponibil în mai multe culori, fapt ce permite personalizarea procesorului audio.



Capacul unității de alimentare are o închizătoare. Înainte de a trage înapoi sau de a reatașa capacul unității de alimentare, asigurați-vă întotdeauna că închizătoarea capacului unității de alimentare este în poziția deblocată. Atunci când nu se află în poziția deblocată, utilizați șurubelnița furnizată în trusa SONNET 3 pentru a o roti în sens anti-orar ↺, în poziția deblocată ⓘ.

Pentru a îndepărta unitatea de alimentare de pe unitatea centrală (de exemplu, pentru a conecta o altă unitate de alimentare), procedați după cum urmează:



1. Asigurați-vă că închizătoarea capacului unității de alimentare este în poziția deblocată ⓘ.
2. Trageți înapoi și detașați complet capacul unității de alimentare.
3. Apăsați maneta de eliberare de pe cadrul unității de alimentare și detașați cadrul unității de alimentare de unitatea centrală.

Pentru a atașa unitatea de alimentare pe unitatea centrală procedați după cum urmează:



1. Introduceți nervura unității centrale pe canelura corespunzătoare de pe cadrul unității de alimentare.
2. Împingeți capătul opus al cadrului unității de alimentare pe unitatea centrală, până ce maneta de eliberare este acționată.
3. Asigurați-vă că închizătoarea capacului unității de alimentare este în poziția deblocată ⓘ.



4. Glisați capacul unității de alimentare complet peste cadrul unității de alimentare, pentru a porni procesorul audio. Acordați atenție orientării corecte a capacului unității de alimentare, atunci când îl glisați peste cadru și nu utilizați forță excesivă. Orientarea este corectă atunci când orificiile de intrare a aerului de pe capacul unității de alimentare se află pe aceeași parte cu mufa cablului antenei, în unitatea centrală.

AVERTIZARE

Când utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, rotiți întotdeauna închizătoarea capacului unității de alimentare în sens orar ↻ în poziția blocată ⊖ după ce capacul a fost mutat complet peste cadru, pentru a preveni dezasamblarea procesorului audio.

ATENȚIE

Doar părinții sau îngrijitorii trebuie să demonteze dispozitivul pentru a schimba piesele defecte. Părinții sau îngrijitorii trebuie să verifice dispozitivul cel puțin o dată pe săptămână pentru a detecta eventualele deteriorări sau piese lipsă.

5.5.3 Cârligul de atașare retroauricular

În funcție de varianta procesorului audio, acesta este livrat cu diferite tipuri de cârlige de atașare retroauriculare.

- Cârligul de atașare retroauricular pentru SONNET 3 pentru implant cohlear menține procesorul audio în spatele urechii.
- Cârligul de atașare retroauricular pentru SONNET 3 EAS conține, în plus, un tub de sunet și un vârf cu formă specială, astfel încât audiologul/profesionistul din domeniul sănătății să poată atașa un mulaj auricular funcțional acustic. Mulajul auricular conduce sunetul de la procesorul audio în ureche și este necesar atunci când se utilizează stimularea electrică-acustică combinată.



Cârligul de atașare retroauricular pentru SONNET 3 CI



Cârligul de atașare retroauricular pentru SONNET 3 EAS

ATENȚIE

- Audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau specialistul în acustica aparatelor auditive trebuie să personalizeze mulajul auricular conform practicii standard a aparatelor auditive. Mulajul auricular trebuie să îndeplinească cerințele locale referitoare la aparate auditive, în special în ceea ce privește biocompatibilitatea. Audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau specialistul în acustica aparatelor auditive trebuie să se asigure că mulajul auricular se potrivește în mod optim cu forma anatomică a canalului urechii și cu cârligul de atașare retroauricular al procesorului audio.
- Audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau specialistul în acustica aparatelor auditive trebuie să fie, de asemenea, responsabil pentru informarea utilizatorului sau a părinților/îngrijitorilor cu privire la curățarea mulajului auricular în vederea asigurării funcționării optime și evitării infecțiilor bacteriene.
- În cazurile de otită medie (în special cu revărsat) se recomandă utilizarea procesorului audio fără mulajul auricular, adică se va utiliza numai stimularea electrică pentru a lăsa canalul exterior al urechii deschis.

- Dacă un copil sau o persoană aflată în îngrijire folosește un mulaj auricular, verificați-l regulat pentru a vă asigura că aceasta încă se potrivește. Mulajul auricular trebuie reglat periodic, după cum este necesar. Un mulaj auricular cu o potrivire inexactă poate cauza feedback acustic (șuierături).

Procesorul audio este livrat cu un pin de siguranță, care fixează cârligul de atașare retroauricular de unitatea centrală.

Pentru a înlocui cârligul de atașare retroauricular, procedați după cum urmează:



1. Împingeți pinul pentru cârligul de atașare retroauricular prin orificii, folosind instrumentul de îndepărtare a pinului, furnizat împreună cu kit-ul SONNET 3. Nu trageți în afară pinul pentru cârligul de atașare retroauricular pentru a evita pierderea acestuia.



2. Pentru a îndepărta cârligul de atașare retroauricular, trageți-l ușor înainte pentru a-l separa de unitatea centrală.



3. Pentru a atașa cârligul de atașare retroauricular, glisați-l ușor dinspre față. Asigurați-vă că noul cârlig de atașare retroauricular este din același tip (adică un cârlig de atașare retroauricular CI sau un cârlig de atașare retroauricular EAS) ca cel pe care îl înlocuiește.



4. Apăsați înapoi pinul pentru cârligul de atașare retroauricular sau, în caz contrar, cârligul de atașare retroauricular nu va sta în poziție.

AVERTIZARE
Nu lăsați instrumentul de îndepărtare pinului furnizat la îndemâna copiilor sau a persoanelor aflate în îngrijire.

OBSERVAȚIE: Înlocuirea cârligului de atașare retroauricular CI la un procesor audio SONNET 3 pentru CI cu un cârlig de atașare retroauricular EAS nu transformă procesorul audio în varianta SONNET 3 EAS. Utilizarea unui cârlig de atașare retroauricular CI cu un procesor audio SONNET 3 EAS va bloca orice stimulare acustică. Nu utilizați niciodată un cârlig de atașare retroauricular CI cu un procesor audio SONNET 3 EAS.



MED-EL oferă fiecare tip de cârlig de atașare retroauricular și într-o variantă ușor mai lungă. În cazul în care dvs. și audiologul/profesionistul din domeniul sănătății decideți că este necesară versiunea lungă, comandați un astfel de cârlig de atașare retroauricular de la MED-EL. Două marcaje situate pe interiorul cârligului de atașare retroauricular vă ajută la identificarea variantei mai lungi.

În plus, MED-EL oferă cârligul de atașare retroauricular IC într-o versiune flexibilă, care permite adaptare suplimentară la nevoile individuale ale utilizatorului.

5.5.4 Capac pentru microfon

Capacul pentru microfon este prevăzut cu membrane integrate, pentru a proteja cele două microfoane din procesorul audio de umiditate și de praf. Se recomandă înlocuirea capacului pentru microfon la fiecare trei luni, atunci când deschiderile pentru microfon par a fi murdare, dacă capacul pentru microfon este deteriorat sau dacă ați constatat o degradare a calității sunetului.

Capacul pentru microfon trebuie să fie uscat sau înlocuit atunci când deschiderile pentru microfon s-au udat. Orificiile ude pot degrada calitatea sunetului.

Pentru a înlocui capacul pentru microfon, procedați după cum urmează:



1. Introduceți instrumentul de îndepărtare a capacului microfonului în fanta aflată pe capacul pentru microfon.
2. Ridicați ușor carcasa de pe unitatea centrală.
3. Plasați noua carcasă peste unitatea centrală. Capacul este simetric, prin urmare, orientarea nu are importanță.
4. Apăsați în jos capacul până când face clic în poziție. Asigurați-vă că, capacul este complet la nivel cu suprafața carcasei unității centrale. În caz contrar, scoateți capacul și încercați din nou atașarea acestuia.

OBSERVAȚIE: Folosiți întotdeauna instrumentul de îndepărtare a capacului pentru microfon, furnizat de MED-EL. Nu utilizați obiecte ascuțite (de ex., șurubelnițe, cuie, ace), pentru a evita deteriorarea microfoanelor.

5.6 Antena DL

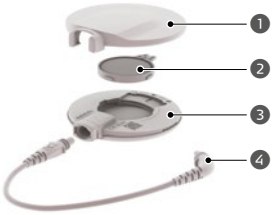
Antena DL (denumită „antenă" în acest document, cod produs Ma020301) conectează procesorul audio cu implantul. Aceasta transmite atât energie, cât și semnalul audio codat prin pielea intactă către implant.

ATENȚIE

- Antena conține un magnet puternic. Stați la distanță de obiectele metalice, deoarece acestea atrag magnetul. Nu puneți antena pe suprafețe metalice. Întrucât magnetul este fabricat din metal, nu plasați două antene una peste cealaltă cât timp procesorul audio este pornit (sau procesoarele audio sunt pornite, în cazul utilizatorilor bilaterali). Contactul cu suprafețe metalice poate

duce la descărcarea excesivă a bateriei și la clipirea becurilor indicatoare pentru a indica stări de eroare.
- Nu așezați niciodată antena sau un magnet pe unitatea centrală. Dacă utilizați un SONNET 3 EAS este cu atât mai important să respectați această îndrumare. SONNET 3 EAS conține elemente sensibile la magneți și care ar putea fi deteriorate permanent de câmpuri magnetice puternice.

Antena DL constă dintr-o bază, o carcasă, un magnet și un cablu.



1. Carcasă
2. Magnet
3. Bază
4. Cablu

5.6.1 Baza antenei

Baza antenei cuprinde componentele electronice. Toate celelalte componente sunt atașate la bază. Baza antenei este disponibilă în diferite culori.

5.6.2 Carcasa antenei

Sunt disponibile cinci variante:

- L (low – joasă) pentru magneții cu numerele 1, 2 și 3 și cu închizătoare pentru cablu.
- L (low – joasă) pentru magneții cu numerele 1, 2 și 3 și fără închizătoare pentru cablu.



- H (high – înaltă) pentru magneții cu numerele 4 și 5 și cu închizătoare pentru cablu.
- H (high – înaltă) pentru magneții cu numerele 4 și 5 și fără închizătoare pentru cablu.



- U (ultra – ultraînaltă) pentru magnetul cu numărul 6 și fără închizătoare pentru cablu.



Fiecare variantă de carcasă a antenei este disponibilă în mai multe culori, fapt ce permite personalizarea antenei.

În cazul carcasei a antenei cu posibilitate de blocare a cablului, cablul antenei poate fi conectat și scos numai după scoaterea carcasei antenei. Blocarea cablului împiedică deconectarea neintenționată a cablului antenei de la antenă.



AVERTIZARE
Dacă utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, utilizați întotdeauna carcasa antenei cu posibilitate de blocare a cablului, pentru a împiedica deconectarea cablului antenei.

OBSERVAȚIE: Indiferent de tipul carcasei antenei, trebuie să scoateți întotdeauna carcasa antenei înainte de a conecta sau de a deconecta cablul antenei. Scoaterea carcasei antenei ajută la protejarea cablului antenei de deteriorări.

Pentru a îndepărta carcasa antenei, procedați după cum urmează:



1. Țineți priza între degetul mare și arătător și introduceți unghia sau șurubelnița furnizată în fanta mică de pe partea opusă a antenei.
2. Glisați unghia sau șurubelnița din față spre lateral, până când carcasa se desprinde. Un declic indică deschiderea corectă a carcasei antenei.
3. Scoateți carcasa în lateral.

Deschideți întotdeauna carcasa antenei în această direcție, pentru a evita ruperea ei.

Pentru a atașa carcasa antenei, procedați după cum urmează:



1. Atașați carcasa antenei începând din partea laterală a mufei.
2. Apăsați ușor în jos de-a lungul marginii capacului. Aveți grijă să închideți complet carcasa pentru a preveni intrarea prafului sau umidității și posibila deteriorare a antenei.

OBSERVAȚIE: Aveți grijă să blocați magnetul în poziție rotindu-l către simbolul + sau simbolul −, pentru a evita ruperea carcasei antenei. Nu lăsați magnetul în poziția centrală. Magneții cu intensitatea 5 și 6 trebuie să fie orientați către +, în caz contrar carcasa nu poate fi atașată corect.

5.6.3 Magnet

Un magnet mic se află în centrul antenei pentru a o fixa în poziție pe cap, peste implant.

ATENȚIE
- În funcție de tipul de implant, sunt disponibile două variante de magneți pentru antenă. Aceste două variante diferă în ceea ce privește polarizarea magnetică. Tipul de implant este indicat pe cardul de identificare a pacientului.
- Pentru beneficiarii cărora li s-a implantat un implant cu magnet detașabil, magnetul este reprezentat prin triunghiuri. Suportul magnetului este disponibil în culoarea neagră.



- Pentru beneficiarii cărora li s-a implantat un implant fără magnet detașabil, magnetul este reprezentat prin cercuri. Suportul magnetului este disponibil în culoarea gri-rece.
- Este esențial ca, pe baza tipului de implant utilizat, să fie utilizată varianta corectă de magnet. Un magnet greșit poate menține totuși antena în poziție peste implant. Cu toate acestea, datorită polarizării diferite a magneților, va avea loc o dislocare ușoară între implant și antenă, ceea ce poate duce la o comunicare deficitară între implant și antenă.
- Puterea magnetică aleasă trebuie să fie adecvată pentru utilizatorul individual. Magneții puternici nu sunt recomandați pentru utilizatorii cu lambouri cutanate subțiri (de exemplu, copii mici), întrucât atracția magnetică excesivă poate crește riscul de iritare a pielii sau poate cauza o senzație de căldură sub antenă.
- Dacă observați semne de iritare a pielii în jurul antenei, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
- Cel mai simplu este să observați copiii sau persoanele aflate în îngrijire când se joacă sau în situațiile de zi cu zi, pentru a determina dacă antena este atrasă corect de implant. Dacă antena se desprinde prea ușor, utilizatorul poate dezvolta o aversiune față de purtarea antenei.
- În timpul primelor luni după intervenția chirurgicală, trebuie să verificați periodic pielea de sub antenă referitor la 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.
- MED-EL vă recomandă cu tărie să nu schimbați dvs. magnetul, ci să solicitați acest lucru audiologului/profesionistului din domeniul sănătății.
- Designul magnetului utilizat în implanturile cu magnet detașabil poate cauza alinierea necorespunzătoare a magneților externi și interni la plasarea antenei pe cap. Această aliniere necorespunzătoare poate duce la întreruperi ale auzului și/sau la căderea antenei. Pentru a evita alinierea necorespunzătoare, rotiți ușor antena cu ¼ până la ½ rotație înainte și înapoi pentru a permite poziționarea corectă a antenei peste implant. Veți ști că alinierea este corectă atunci când auziți fără întreruperi și când atracția magnetică este mai puternică.

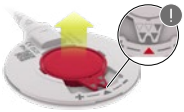


Magnetul este disponibil în șase variante de intensitate și poate fi schimbat pentru a ajusta puterea magnetului la nevoile individuale. Intensitatea magnetului este indicată de numărul de triunghiuri sau cercuri pline de pe magnet (1=cea mai mică, 6=cea mai mare).



Forța de susținere a magneților (cu excepția magneților numărul 5 și 6) poate fi ajustată în continuare prin cuplarea magnetului fie în poziția **+**, fie în **–**.

Pentru a înlocui magnetul, procedați după cum urmează:



1. Îndepărtați carcasa antenei.
2. Rotiți magnetul în poziția centrală și ridicați-l din poziție (va cădea în afară la răsturnarea antenei).
3. Pentru a introduce un nou magnet, centrați-l în piesa de bază cu cercurile/triunghiurile orientate în sus. Ar trebui să intre cu ușurință în decupaj.



4. După introducerea magnetului, blocați-l în poziție deplasând fanta către simbolul **+** sau simbolul **–** indicat pe piesa de bază a antenei, până când se realizează cuplarea. Utilizați un pix pentru a deplasa magnetul în oricare dintre cele două direcții. Deplasarea fantei spre simbolul **+** crește ușor forța magnetică. Deplasarea fantei spre simbolul **–** reduce ușor forța magnetică.
5. Atașați carcasa antenei începând din partea laterală a mufei.

OBSERVAȚIE: Aveți grijă să blocați magnetul în poziție rotindu-l către simbolul + sau simbolul –, pentru a evita ruperea carcasei antenei. Nu lăsați magnetul în poziția centrală. Magneții cu intensitatea 5 și 6 trebuie să fie orientați către +, în caz contrar carcasa nu poate fi atașată corect.

5.6.4 Cablul antenei

Cablul antenei face legătura între antenă și unitatea centrală a procesorului audio. Deconectați cablul antenei pentru întreținere sau dacă doriți să înlocuiți cablul. Nu este necesar să deconectați cablul pentru schimbarea bateriilor.

Cu toate că este proiectat pentru maximum de flexibilitate și de disponibilitate, cablul antenei este componenta cea mai susceptibilă de uzură a sistemelor MED-EL IC și IATC.

În cazul în care cablul antenei se defectează, comandați unul nou imediat.

OBSERVAȚIE: Nu utilizați cablul cu alte dispozitive decât un procesor audio din seria SONNET.

Pentru a înlocui cablul antenei de pe partea unității centrale, procedați după cum urmează:

1. Asigurați-vă că închizătoarea capacului unității de alimentare este în poziția deblocată ⓘ.
2. Trageți spre înapoi capacul unității de alimentare, până ce puteți vedea întreaga etichetă a unității centrale.
3. Luați fișa cablului de pe partea laterală a unității centrale și trageți ușor de ea, pentru a o scoate din mufa unității centrale.



4. Conectați noul cablu al antenei la unitatea centrală. Asigurați-vă că fișa cablului este poziționată corect. Muchia înclinată trebuie să fie orientată în jos.



5. Asigurați-vă că închizătoarea capacului unității de alimentare este în poziția deblocată ⓘ.
6. Glisați capacul unității de alimentare complet peste cadrul unității de alimentare, pentru a porni procesorul audio. Acordați atenție orientării corecte a capacului unității de alimentare, atunci când îl glisați peste cadru și nu utilizați forță excesivă. Orientarea este corectă atunci când orificiile de intrare a aerului de pe capacul unității de alimentare se află pe aceeași parte cu mufa cablului antenei, în unitatea centrală.

AVERTIZARE

Când utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, rotiți întotdeauna închizătoarea capacului unității de alimentare în sens orar ↻ în poziția blocată ⊖ după ce capacul a fost mutat complet peste cadru, pentru a preveni dezasamblarea procesorului audio.

Pentru a înlocui cablul antenei de pe partea antenei, procedați după cum urmează:

1. Îndepărtați carcasa antenei.
2. Luați fișa cablului de pe partea laterală a antenei și trageți ușor de ea, pentru a o detașa de mufa antenei.



3. Conectați noul cablu al antenei la mufă în antenă. Aveți grijă ca fișa să fie orientată corect.
4. Atașați carcasa antenei începând din partea laterală a mufei.



AVERTIZARE

Dacă utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, utilizați întotdeauna carcasa antenei cu posibilitate de blocare a cablului, pentru a împiedica deconectarea cablului antenei.

5.6.5 Caracteristicile speciale ale antenei DL

Indicator luminos al legăturii

Indicatorul luminos multicolor din priza cablului antenei luminează intermitent cu modele și culori diferite, pentru a indica diferite condiții. Pentru o descriere detaliată, consultați secțiunea Indicatoare luminoase.

Monitorizarea legăturii

După pornirea procesorului audio sau atunci când antena se deplasează deasupra implantului, se verifică legătura dintre antenă și implant. Această verificare poate fi audibilă de utilizator sub formă de 3 bipuri scurte.

Această caracteristică de monitorizare a legăturii este utilă în special utilizatorilor care nu pot oferi feedback cu privire la funcționarea corectă a sistemelor MED-EL IC și IATC (pentru mai multe informații, consultați secțiunea Indicatoare luminoase).

Caracteristica de monitorizare a legăturii verifică cu regularitate și dacă procesorul audio transmite informații implantului și dacă implantul primește suficientă energie.

Audiologul/profesionistul din domeniul sănătății poate activa sau dezactiva funcția de monitorizare a legăturii.

5.7 Modul în așteptare

Puteți pune procesorul audio temporar în modul așteptare. În modul așteptare, consumul de energie este redus la minimum și nu puteți auzi cu procesorul audio. În funcție de configurația procesorului audio stabilită de audiologul/profesionistul dvs. din domeniul sănătății, există diferite opțiuni pentru a pune procesorul audio în modul așteptare și îl porni din nou:

Pentru a pune procesorul audio în modul așteptare, utilizați una dintre următoarele opțiuni:

- Utilizați tasta tactilă (consultați secțiunea Componentele procesorului audio, Unitate centrală).
- Scoateți procesorul audio din ureche și antena de pe cap. După aproximativ 5 minute, procesorul audio intră automat în modul așteptare.
- Utilizați aplicația mobilă MED-EL AudioKey[5].

Pentru a porni înapoi procesorul audio atunci când este în modul așteptare, utilizați una dintre următoarele opțiuni:

- Utilizați tasta tactilă (consultați secțiunea Componentele procesorului audio, Unitate centrală).

- Așezați procesorul audio în spatele urechii și antena cu partea plată spre cap, peste implant. După aproximativ 5 până la 10 secunde, procesorul audio este pornit automat.
- Opriți procesorul audio (consultați secțiunea Pornirea/oprirea procesorului audio) și așteptați cel puțin 2 secunde, apoi porniți procesorul audio.
- Utilizați aplicația mobilă MED-EL AudioKey[5].

OBSERVAȚIE: Deși punerea procesorului audio în modul așteptare este similară cu oprirea procesorului audio, MED-EL nu recomandă lăsarea procesorului audio în modul așteptare pentru o perioadă mai lungă de timp (de ex., pe parcursul nopții). În modul așteptare, procesorul audio consumă totuși o anumită cantitate de energie. Modul în așteptare scurtează durata de funcționare a bateriei.

OBSERVAȚIE: Opțiunile automate nu sunt disponibile pentru generațiile anterioare de implanturi (de ex., C40 sau C40+).

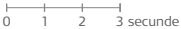
5.8 Indicatoare luminoase

5.8.1 Procesor audio

Indicatorul luminos multicolor de pe cârligul de atașare retroauricular al procesorului audio luminează intermitent cu modele și culori diferite, pentru a indica diferite condiții. Dacă indicatorul luminos începe să se aprindă intermitent, utilizați tabelele următoare pentru a determina cauza. Audiologul/profesionistul din domeniul sănătății poate dezactiva semnalele luminoase intermitente (exceptând modelele de eroare și modelul de confirmare a modului avion), dacă doriți.

Model de confirmare (verde)

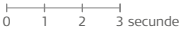
Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Comentarii
	Comanda de la telecomandă a fost primită și acceptată	Fără	Fără
	Procesor audio pus în modul așteptare.	Fără	Indicatorul luminos se estompează atunci când procesorul audio este pus în modul așteptare.
	Conexiune fără fir directă la procesorul audio din cealaltă ureche activată cu succes	Fără	Modelul de clipire este relevant numai pentru utilizatorii bilaterali.



5 În funcție de versiunea aplicației AudioKey utilizată, această funcție ar putea să nu fie disponibilă în aplicație.

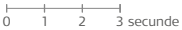
Model de schimbare a programului (verde)

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Comentarii
	Programul 1–4 este selectat	Fără	Indicatorul luminos va lumina intermitent în funcție de programul selectat.



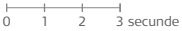
Model de stare (verde)

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Comentarii
	Procesorul audio inițializat, funcțional și conectat la implant (conexiunea la implant nu este verificată la generațiile anterioare de implanturi, de ex., C40+, C40)	Fără	Fără



Modele de eroare (roșu)

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Comentarii
	• Problemă electronică • Perturbare temporară a procesorului	1. Opriți procesorul audio. 2. Porniți procesorul audio.	Dacă semnalul intermitent persistă, procesorul audio trebuie înlocuit.
	• Programul selectat nu a fost programat • Eroare de programare	Selectați un alt program.	Dacă lumina intermitentă persistă, procesorul trebuie reprogramat de către audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
	• Problemă electronică • Perturbare temporară a procesorului	1. Opriți procesorul audio. 2. Porniți procesorul audio.	Dacă lumina intermitentă persistă, procesorul trebuie reprogramat de către audiologul/profesionistul din domeniul sănătății. Dacă lumina intermitentă persistă, procesorul audio trebuie înlocuit.
	• Problemă electronică • Eroare de programare	1. Opriți procesorul audio. 2. Porniți procesorul audio.	Dacă lumina intermitentă persistă, procesorul trebuie reprogramat de către audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
	• Problemă electronică • Perturbare temporară a procesorului	1. Opriți procesorul audio. 2. Porniți procesorul audio.	Fără



Modele de atenționare (roșu)

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Comentarii
	Baterii epuizate	1. Opriți procesorul audio. 2. Înlocuiți bateriile. 3. Porniți procesorul audio.	În cazul în care procesorul audio nu este oprit, indicatorul luminos va continua să lumineze intermitent.
	A fost atinsă valoarea limită minimă sau maximă a volumului sau a sensibilității	Nu mai apăsați butoanele de pe telecomandă.	Fără
	Procesorul audio este gate de a efectua o verificare extinsă a implantului	Poziționați antena peste locul implantului.	Verificarea extinsă a implantului durează numai câteva secunde. În timpul verificării, puteți auzi numai clicuri sau bipuri, după verificare, procesorul audio funcționează din nou normal.



Model de confirmare a modului avion (roșu)

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



5.8.2 Antenă

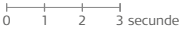
Indicatorul luminos multicolor din priza cablului antenei luminează intermitent cu modele și culori diferite, pentru a indica diferite condiții. Dacă indicatorul luminos începe să se aprindă intermitent, utilizați tabelele următoare pentru a determina cauza. Audiologul/profesionistul dvs. din domeniul sănătății poate activa sau dezactiva indicatorul luminos al antenei.

Verde

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Comentarii
	După pornirea unui procesor audio programat pentru o generație anterioară de implant (de exemplu C40+, C40) și punerea antenei peste implant: indică funcționalitatea antenei, a cablului antenei și a procesorului audio. Funcționalitatea implantului nu este verificată.	Fără	Valabil numai pentru implanturile de generație anterioară (de exemplu C40+, C40)

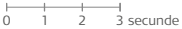


Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Comentarii
	După pornirea unui procesor audio programat pentru o generație nouă de implant și punerea antenei peste implant: se detectează implantul corect. Indică funcționalitatea antenei, cablului antenei, procesorului audio și implantului.	Fără	Valabil pentru PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY și generațiile ulterioare de implant



Roșu

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Comentarii
timp de max. 5 min.	Antena și implantul sunt deconectate	Poziționați antena peste locul implantului.	Dacă lumina intermitentă persistă, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.
	Antena este poziționată peste implantul necorespunzător (pentru utilizatori bilaterali)	Poziționați antena peste implantul corect.	
	Cablul antenei rupt	Înlocuiți cablul antenei.	
	Procesorul audio s-a oprit din cauza golirii bateriei (dacă sarcina bateriei este încă suficientă pentru alimentarea antenei)	Schimbați bateriile procesorului audio.	
	Procesorul audio este în modul de monitorizare a microfonului	1. Opriți procesorul audio. 2. Porniți procesorul audio.	
 10 secunde	Antena s-a oprit	1. Opriți procesorul audio. 2. Porniți procesorul audio. 3. Repoziționați antena peste locul implantului.	Dacă lumina intermitentă persistă, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.



Absența semnalului sau model luminos intermitent, arbitrar, roșu și verde

Model de clipire	Semnificație	Acțiune corectivă	Comentarii
○ Absența semnalului la pornirea procesorului	Procesor audio nefuncțional (de exemplu baterii descărcate, cablu defect al antenei, antenă defectă)	1. Verificați starea bateriei. 2. Încercați cu un cablu al antenei de rezervă. 3. În cazul în care suspectați o defectare a antenei, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.	Dacă situația persistă, contactați audiologul/ profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.
	Indicator luminos dezactivat de audiologul/profesionistul din domeniul sănătății	Fără	Poate fi activată de audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
	Ajustare: indicator luminos dezactivat temporar în timpul ajustării	Pentru a reactiva indicatorul luminos după ajustare: 1. Opriți procesorul audio. 2. Porniți procesorul audio.	Fără
 Tipar arbitrar, roșu și verde	Cablul antenei defect	Încercați cu un cablu al antenei de rezervă.	Dacă lumina intermitentă persistă, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.

5.9 Conectivitate

5.9.1 Intrarea audio directă (conexiune cablu)

Utilizați capacul unității de alimentare SONNET FM furnizat (cod produs Ma070103) pentru a conecta dispozitive auditive de asistență, cum ar fi sistemele FM, sau alte dispozitive audio externe (CD playere portabile, playere MP3, radio AM-FM etc.) la procesorul audio printr-un cablu adaptor. Capacul unității de alimentare FM este ușor mai lung decât capacul standard al bateriei, pentru a include priza integrată EA (Euro Audio).

Pentru a înlocui capacul standard al bateriei cu capacul unității de alimentare FM, procedați după cum urmează:

1. Asigurați-vă că închizătoarea capacului unității de alimentare este în poziția deblocată ⓘ.
2. Trageți înapoi și detașați complet capacul standard al unității de alimentare.
3. Asigurați-vă că închizătoarea capacului unității de alimentare FM este în poziția deblocată ⓘ.

4. Glisați capacul unității de alimentare FM complet peste cadrul unității de alimentare, pentru a porni procesorul audio. Acordați atenție orientării corecte a capacului unității de alimentare FM atunci când îl glisați peste cadru și nu utilizați forță excesivă. Orientarea este corectă atunci când orificiile de intrare a aerului de pe capacul unității de alimentare FM se află pe aceeași parte cu mufa cablului antenei, în unitatea centrală.



AVERTIZARE

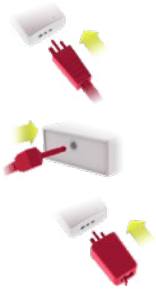
Când utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, rotiți întotdeauna închizătoarea capacului unității de alimentare în sens orar ↻ în poziția blocată ⊖ după ce capacul a fost mutat complet peste cadru, pentru a preveni dezasamblarea procesorului audio.

Procedați conform descrierii anterioare pentru a înlocui capacul unității de alimentare FM cu capacul unității de alimentare standard.

OBSERVAȚIE: Capacul unității de alimentare FM nu poate fi utilizat cu bateria reîncărcabilă SONNET max sau cu bateria reîncărcabilă SONNET micro.

Utilizați un cablu adaptor pentru a conecta un dispozitiv audio extern la procesorul audio:

1. Introduceți fișa cu trei pini a cablului adaptor furnizat (capătul gri) în orificiile din partea de jos a capacului unității de alimentare FM. Rețineți orientarea celor trei pini și nu utilizați o forță excesivă atunci când conectați cablul.
2. Introduceți mufa galbenă a cablului în ieșirea audio (priză pentru căști) a dispozitivului audio.



Sistemele FM cu legătură directă pot fi conectate la capacul unității de alimentare FM fără un cablu adaptor.

ATENȚIE

Nu utilizați cabluri mai lungi de 1m. Aceste cabluri pot duce la o creștere a nivelului de emisii electromagnetice sau pot cauza o reducere a imunității electromagnetice a sistemului procesorului audio.

OBSERVAȚIE:

- **Utilizați cablul adaptor furnizat pentru a conecta dispozitive audio externe, cum ar fi CD playere portabile, playere MP3, radio AM-FM etc. Pentru a conecta sistemele FM purtate pe corp sau sistemele infraroșii, utilizați cablurile adaptoare ale producătorului respectiv.**
- **Cablurile adaptoare MED-EL sunt disponibile pentru implanturile unilaterale și bilaterale. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentatul MED-EL local.**

Intrarea audio directă poate fi operată în două moduri de mixare, modul Mix și modul Ext:

Mod Mix:
Microfonul procesorului audio rămâne activ atunci când este conectat la un dispozitiv audio extern. Auziți intrarea de la dispozitivul audio extern și de la procesorul audio. Folosiți acest mod atunci când doriți să continuați să auziți atât dispozitivul extern, cât și sunetele din jurul dvs. (de exemplu, atât muzica, cât și pe cineva care vorbește cu dvs.).

Mod Ext:
Microfonul procesorului audio este dezactivat atunci când este conectat la un dispozitiv audio extern. Auziți doar intrarea de la dispozitivul audio extern.

Audiologul/profesionistul dvs. din domeniul sănătății poate stabili modul implicit de mixare pentru fiecare program.

5.9.2 Funcționalitatea generală wireless

Procesorul audio este echipat cu tehnologie wireless *Bluetooth*® [6] 2,4 GHz. Această tehnologie permite conectarea wireless a procesorului audio la diverse produse externe, precum MED-EL FineTuner Echo (telecomandă), MED-EL AudioLink XT (dispozitiv de streaming audio), sau la un dispozitiv electronic comercial (smartphone, tabletă etc.) cu funcționalitate Bluetooth[7] capabil să ruleze aplicația mobilă MED-EL AudioKey[8].

Pentru informații detaliate, descrieri funcționale, instrucțiuni de operare și informații referitoare la depanare pentru MED-EL FineTuner Echo, MED-EL AudioLink XT și aplicația mobilă MED-EL AudioKey, 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 există astfel de interferențe (de exemplu, întreruperi sau zgomot audibil), îndepărtați-vă de acest echipament electronic și electric.
- Nu asociați procesorul audio cu alte dispozitive wireless, deoarece acest lucru ar putea duce la senzații auditive nedorite.

6 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. Alte mărci comerciale și denumiri comerciale aparțin deținătorilor respectivi.
7 Un astfel de dispozitiv electronic trebuie să fie cel puțin compatibil cu specificațiile Bluetooth 4.2 (Bluetooth Low Energy).
8 Versiunea aplicației mobile MED-EL AudioKey trebuie să accepte SONNET 3.

5.9.3 Streaming audio

Procesorul audio se poate conecta wireless la anumite dispozitive mobile[9] (smartphone, tabletă, etc.) sau la MED-EL AudioLink XT pentru redare în flux, de exemplu a unui apel telefonic, de muzică sau a unei difuzări TV, direct către procesorul audio și către implant. Pentru dispozitive mobile, urmați instrucțiunile generale furnizate mai jos, pentru MED-EL AudioLink XT, consultați manualul de utilizare al AudioLink XT.

Asociere

Pentru redarea audio în flux , trebuie mai întâi să asociați dispozitivul dvs. mobil cu procesorul audio.

Pentru a asocia procesorul audio și un dispozitiv mobil, procedați după cum urmează:

1. Opriți procesorul audio pe care doriți să îl asociați (consultați secțiunea Pornirea/oprirea procesorului audio) și așteptați cel puțin 2 secunde. Dacă sunteți utilizator bilateral și doriți să asociați ambele procesoare audio, opriți ambele procesoare audio[10].
2. Amplasați procesorul (procesoarele) audio în apropierea dispozitivului mobil (mai aproape de 3 cm).
3. Porniți procesorul (procesoarele) audio (după pornire, un procesor audio se va afla în modul asociere timp de 3 minute).
4. Activați funcția Bluetooth pe dispozitivul dumneavoastră mobil și scanați pentru a găsi alte dispozitive Bluetooth.

   OBSERVAȚIE: Consultați manualul de utilizare al dispozitivului mobil pentru instrucțiuni referitoare la asocierea cu aparatele auditive și dispozitivele auditive.
5. După câteva secunde, dispozitivul mobil ar trebui să găsească și să afișeze unul sau două dispozitive Bluetooth noi, cu numele general „SONNET 3" sau cu nume personalizat, precum „Aparatul auditiv al lui John". Selectați dispozitivul sau dispozitivele pentru a începe asocierea.

Asocierea trebuie efectuată o singură dată pentru fiecare procesor audio.

Dacă primiți un procesor audio de schimb, efectuați asocierea pentru acest procesor audio de schimb.

Dacă sunteți utilizator bilateral și primiți unul sau mai multe procesoare audio de schimb, ștergeți întotdeauna ambele procesoare audio pe care le-ați folosit până acum pentru

9 Un astfel de dispozitiv mobil trebuie să accepte protocolul de redare audio în flux Android™ ASHA sau Apple MFi LEA (Android este o marcă comercială a Google LLC; Apple este o marcă comercială a Apple Inc., înregistrată în SUA și în alte țări și regiuni).

10 Ambele procesoare audio trebuie să accepte același protocol de redare în flux și trebuie să fie configurate corect ca parte a procesoarelor audio de către, de ex., audiologul/profesionistul dvs. din domeniul sănătății.

redare audio în flux din lista de dispozitive Bluetooth asociate a dispozitivului mobil, înainte de a începe asocierea cu procesoarele audio de schimb.

Efectuarea apelurilor telefonice

Pentru a utiliza procesorul audio la apeluri telefonice, procedați după cum urmează:

1. Asigurați-vă că procesorul audio este pornit.
2. Asigurați-vă că procesorul audio este asociat cu dispozitivul mobil, că funcția Bluetooth a dispozitivului mobil este pornită și că este stabilită o conexiune Bluetooth între dispozitivul mobil și procesorul audio.
3. Pentru a începe un apel telefonic, procedați așa cum faceți de obicei pe dispozitivul mobil, vorbind în dispozitivul mobil. Veți auzi automat conversația redată în flux către procesorul audio și către implant.
4. Pentru a primi un apel telefonic, pur și simplu preluați-l de pe dispozitivul mobil și bucurați-vă de conversație.
5. Reglați volumul redării audio în flux după caz, folosind butoanele de control al volumului ale dispozitivului mobil.

Redare în flux audio

Pentru a reda în flux muzică sau alte semnale audio (de exemplu, o carte audio) de pe un dispozitiv mobil, procedați după cum urmează:

1. Asigurați-vă că procesorul audio este pornit.
2. Asigurați-vă că procesorul audio este asociat cu dispozitivul mobil, că funcția Bluetooth a dispozitivului mobil este pornită și că este stabilită o conexiune Bluetooth între dispozitivul mobil și procesorul audio.
3. Porniți sursa audio (de ex., porniți redarea muzicii pe dispozitivul mobil). Veți auzi automat redarea audio în flux către procesorul audio și către implant.
4. Reglați volumul redării audio în flux după caz, folosind butoanele de control al volumului ale dispozitivului mobil.

5.9.4 Modul avion

În cazul îmbarcării într-un avion sau atunci când intrați într-un mediu în care transmisiile de radiofrecvență (RF) sunt interzise, funcționalitatea wireless de 2,4 GHz trebuie dezactivată, adică trebuie activat modul avion al procesorului audio. Operațiunile wireless nu sunt de obicei permise în avioane sau în anumite medii restricționate.

OBSERVAȚIE: Activați modul avion chiar dacă nu intenționați să utilizați deloc dispozitive wireless.

Pentru a activa modul avion, procedați astfel:

1. Opriți procesorul audio (consultați secțiunea Pornirea/oprirea procesorului audio) și așteptați cel puțin 2 secunde.
2. Porniți procesorul audio și așteptați aproximativ 2 secunde sau până când indicatorul luminos luminează intermitent în verde 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.
6. După aproximativ 6 secunde, indicatorul luminos va lumina intermitent în roșu pentru scurt timp, pentru a confirma activarea cu succes a 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.

5.10 Îngrijirea și întreținerea

5.10.1 Generalități

ATENȚIE

- Procesorul audio și antena sunt concepute pentru durabilitate și fiabilitate, dar trebuie manipulate cu grijă. Manipularea necorespunzătoare poate duce la deteriorarea dispozitivului sau vătămare.
- Atunci când utilizați un mulaj auricular și trebuie să îndepărtați cerumenul (ceara din urechi) de pe mulajul auricular, faceți acest lucru numai conform sfatului audiologului/profesionistului din domeniul sănătății sau specialistului în acustica aparatelor auditive. Dacă este necesar, audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau specialistul în acustica aparatelor va curăța mulajul auricular.

Deși cablul antenei este proiectat pentru durabilitate și flexibilitate maximă, este componenta cea mai predispusă să se uzeze.

Unitatea de alimentare și, în mod special, capacul ei se pot uza din cauza deschiderii și închiderii frecvente și trebuie înlocuite mai des.

Dacă procesorul audio sau antena nu funcționează corect, consultați secțiunea Depanare. Dacă nu puteți rezolva problema urmând acțiunile recomandate, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local pentru sfaturi.

- Nu deschideți nicio parte a procesorului audio, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul.
- Nu încercați să reparați părțile electronice ale procesorului audio, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul.
- Se recomandă înlocuirea capacului pentru microfon la fiecare trei luni, atunci când deschiderile pentru microfon par a fi murdare, dacă capacul pentru microfon este deteriorat sau dacă ați constatat o degradare a calității sunetului (consultați și Capacul pentru microfon).
- Capacul unității de alimentare dispune de orificii de intrare a aerului pe partea exterioară. Nu acoperiți aceste orificii de intrare, deoarece aceasta poate scurta durata de viață a bateriei. Dacă orificiile de intrare a aerului sunt murdare, curățați-le cu atenție cu peria de curățare inclusă. Dacă murdăria nu poate fi îndepărtată cu peria de curățare, înlocuiți întregul capac al unității de alimentare cu unul nou.
- Nu curățați componentele externe în sau sub apă. Folosiți o țesătură moale din bumbac, ușor umezită, pentru a șterge cu grijă procesorul audio. Nu folosiți soluții agresive sau corozive pentru curățare.
- Protejați procesorul audio de apă (consultați și secțiunea Avertizări și precauții).
- Nu atingeți bornele bateriei. Pentru a curăța contactele, utilizați un tampon de bumbac și o cantitate mică de alcool tehnic. Ștergeți contactele cu grijă și lăsați le să se usuce.
- Folosiți un șervețel pentru a șterge temeinic părțile externe ale procesorului audio cel puțin o dată pe săptămână și lăsați-le să se usuce complet.
- Dacă nu veți utiliza procesorul audio o perioadă mai îndelungată de timp, îndepărtați bateriile și eliminați-le ca deșeu sau depozitați-le separat.

5.10.2 Uscarea procesorului audio

Setul SONNET 3 include o trusă de uscare (trusă de uscare electrică sau cutie de uscare cu capsule de uscare). Pentru informații detaliate, citiți manualul de utilizare al trusei de uscare respective.

Procesorul audio nu trebuie să fie complet dezasamblat pentru uscare, dar capacul unității de alimentare trebuie îndepărtat de pe procesorul audio.

OBSERVAȚIE: Nu introduceți niciun fel de baterie în trusa de uscare.

Vă recomandăm să uscați procesorul audio o dată pe zi (de preferat peste noapte), deși frecvența cu care va fi necesar să uscați dispozitivul depinde de umiditatea din mediul dvs.

Transpirația excesivă sau umiditatea ridicată din aer vor necesita utilizarea mai frecventă a trusei de uscare.

Este interzis să înghițiți capsulele sicative care pot fi incluse în trusa de uscare.

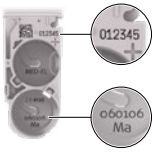
5.10.3 Identificarea componentelor

Dacă este necesar să se identifice numerele de serie și/sau codurile de produs ale componentelor procesorului audio (de exemplu, pentru solicitările de servicii), informațiile se pot găsi în aceste poziții:

Numărul de serie și codul de produs (Me171x sau Me172x) ale unității centrale sunt indicate pe aceeași parte din partea de jos a unității centrale. Trageți în jos capacul unității de alimentare pentru a vedea informațiile (pentru instrucțiuni, consultați secțiunea Componentele procesorului audio, Unitatea de alimentare).



Numărul de serie al cadrului unității de alimentare este indicat pe partea laterală a sloturilor de introducere a bateriei. Codul de produs (Ma060106) este indicat în slotul de introducere a bateriei din partea inferioară. Scoateți capacul unității de alimentare și scoateți bateriile pentru a vedea informațiile (pentru instrucțiuni, consultați secțiunea Înlocuirea bateriilor).



Numărul de serie și codul produsului (Ma020301) pentru antena DL sunt indicate pe piesa de bază a antenei. Scoateți carcasa antenei pentru a vedea informațiile (pentru instrucțiuni, consultați secțiunea Antena DL, Carcasa antenei).



6. 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.

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

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Procesorul audio nu poate fi pornit	Baterii epuizate	Înlocuiți bateriile.
Lipsă sunet	Baterii epuizate	Înlocuiți bateriile.
	Deschiderile microfonului sunt blocate	• Îndepărtați articolele vestimentare sau părul care ar putea produce obstrucții. • Înlocuiți capacul pentru microfon.
	Cablul antenei este defect	Înlocuiți cablul antenei.
	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	• Îndepărtați articolele vestimentare sau părul care ar putea produce obstrucții. • Înlocuiți capacul pentru microfon.
	Poziție incorectă a antenei	Ajustați orientarea antenei. 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.
Antena se desprinde frecvent	Magnet prea slab	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății pentru un magnet mai puternic.
Iritarea pielii de deasupra implantului	Reacție alergică	Încetați să purtați procesorul audio și antena și contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății. Consultați secțiunea Date tehnice pentru materialele sistemelor MED-EL IC și IATC.
	Atracția magnetică este prea ridicată	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
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.
Procesul de asociere cu dispozitivul mobil a eșuat.	Perturbări în procesul de asociere	• Porniți funcționalitatea Bluetooth pe dispozitivul mobil. • Opriți procesorul audio, așteptați cel puțin 2 secunde, apoi porniți procesorul audio pentru a-l pune în modul asociere. • Dispozitivul mobil trebuie să fie compatibil cu procesorul audio. • Respectați cu atenție instrucțiunile privind asocierea aparatelor auditive și a dispozitivelor auditive din manualul de utilizare al dispozitivului mobil. • Asigurați-vă că procesorul audio nu este conectat la alte dispozitive mobile atunci când doriți să îl asociați cu un dispozitiv mobil nou. • Aduceți procesorul audio mai aproape de dispozitivul mobil cu care se intenționează asocierea.
Transmisia streaming audio nu pornește	Procesorul audio nu este încă asociat cu un dispozitiv mobil	Asociați dispozitivul dvs. mobil cu procesorul audio
Nu se aude niciun sunet în timpul redării audio în flux	Procesorul audio este prea departe de dispozitivul mobil	• Asigurați-vă că procesorul audio este pornit. • Aduceți dispozitivul mobil mai aproape de procesorul audio.
Distorsiuni percepute în timpul redării audio în flux (întreruperi, zgomot)	Procesorul audio este prea departe de dispozitivul mobil sau există interferențe de la alte dispozitive	• Aduceți dispozitivul mobil mai aproape de procesorul audio. • Dacă este posibil, eliminați dispozitivele care interferează (în special în banda de 2,4 GHz, de exemplu, un router Wi-Fi sau un computer). • Dacă este posibil, schimbați locația ruterului Wi-Fi și/sau a PC-ului. • Dacă este posibil, utilizați banda de 5 GHz a sistemului dumneavoastră Wi-Fi. • În cazul unui apel telefonic, nu amplasați dispozitivul mobil prea aproape de procesorul audio.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Nu se aude niciun sunet sau volumul este prea mic în timpul redării audio în flux	Volumul este prea scăzut	• Creșteți volumul pe dispozitivul mobil. • Dacă volumul rămâne prea scăzut, creșteți volumul procesorului audio.
Sunet prea puternic sau cu trosnituri în timpul redării audio în flux	Volumul este prea mare	• Reduceți volumul pe dispozitivul mobil. • Dacă volumul rămâne prea mare, reduceți volumul procesorului audio.

6.1 Indicatori vizuali

6.1.1 Indicatorul luminos al procesorului audio

Indicatorul luminos multicolor de pe cârligul de atașare retroauricular al procesorului audio luminează intermitent cu modele și culori diferite, pentru a indica diferite condiții. Pentru o descriere detaliată, consultați secțiunea Aspecte fundamentale și manipulare, Indicatoare luminoase.

6.1.2 Indicatorul luminos al antenei

Indicatorul luminos multicolor din priza cablului antenei luminează intermitent cu modele și culori diferite, pentru a indica diferite condiții. Pentru o descriere detaliată, consultați secțiunea Aspecte fundamentale și manipulare, Indicatoare luminoase.

6.2 Indicatori acustici (alerte personale)

Caracteristica de alerte personale permite adăugarea unui semnal acustic de avertizare la semnalul audio.

Numai utilizatorul procesorului audio aude acest semnal adăugat. Semnalul poate fi ajustat în 8 pași de volum. Audiologul/profesionistul din domeniul sănătății poate dezactiva aceste 3 semnale dacă doriți.

6.2.1 Semnal de avertizare de nivel scăzut al bateriei

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

6.2.2 Semnalul de atingere a limitelor

Dacă a fost atinsă fie valoarea maximă, fie cea minimă, a volumului sau a sensibilității audio, utilizatorul procesorului audio va auzi un bip continuu, pe durata apăsării tastei respective a telecomenzii.

6.2.3 Semnalul de confirmare

Dacă o comandă a telecomenzii a fost recepționată și executată cu succes de către procesorul audio, utilizatorul procesorului audio va auzi un bip de confirmare.

6.3 Testarea procesorului audio

Puteți utiliza dispozitivul FineTuner Echo pentru a testa funcționarea corespunzătoare a microfoanelor procesorului audio.

Pentru a testa microfoanele procesorului audio, procedați după cum urmează:



1. Porniți procesorul audio.
2. Plasați antena pe FineTuner Echo.
3. Atunci când vorbiți în microfon, indicatorul luminos verde de pe FineTuner Echo trebuie să pulseze în ritmul vocii dumneavoastră.

Dacă indicatorul luminos verde nu se aprinde sau este aprins în mod constant, încercați următoarele:

1. Ajustați setarea volumului. Când utilizați setarea corespunzătoare pentru volum, ar trebui să vedeți lumina verde pâlpâind în ritmul vocii dumneavoastră.
2. Schimbați bateriile procesorului audio.
3. Înlocuiți cablul existent al antenei cu un cablu de rezervă.

Dacă aceste măsuri nu dau rezultate, contactați imediat audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.

7. Interferența cu alte echipamente

7.1 Detectoarele de metale și alte emițătoare de radiofrecvență (RF)

Detectoarele de metale, unele dispozitive antivol, precum și alte aparate care emit frecvențe radio pot produce senzații auditive purtătorului de implant cohlear, dacă acesta se află foarte aproape de sursele respective. Pentru a evita acest lucru, opriți procesorul audio atunci când treceți prin detectoarele de metale sau când sunteți în apropierea unui transmițător RF.

În cazul puțin probabil în care un program de procesor audio devine corupt, acesta poate fi reprogramat cu ușurință de către audiologul/profesionistul din domeniul sănătății. Dacă în procesorul audio se află stocat mai mult de un program, puteți folosi între timp unul dintre celelalte programe.

Implantul în sine poate declanșa un detector de metale, prin urmare asigurați-vă că aveți întotdeauna la dvs. cardul de implantare MED-EL, pentru a vă identifica drept purtător de implant cohlear.

7.2 Interferențe la recepția TV

În cazuri rare, procesorul 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.

7.3 Telefoane celulare

Telefoanele mobile și alte echipamente portabile și mobile de comunicații cu frecvență radio pot interfera cu părțile externe ale sistemelor MED-EL IC și IATC. Experiența celorlalți purtători de implanturi cohleare MED-EL a arătat că sistemele pot fi utilizate 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.

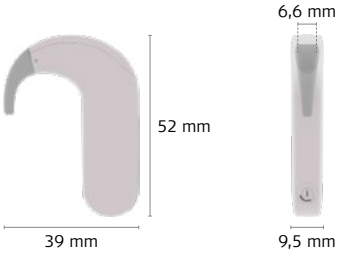
7.4 Călătoriile cu avionul

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 scoateți sau să opriți procesorul audio în orice moment în timpul zborului, spuneți însoțitorului de bord că sunteți utilizator de implant cohlear și că este posibil să aveți nevoie de instrucțiuni speciale când procesorul dvs. audio este oprit. Acordați o atenție deosebită secțiunii Aspecte fundamentale și manipulare, Conectivitate, Modul avion.

8. Date tehnice

8.1 Procesor audio

Dimensiuni[11]	
Greutate[11]	SONNET 3 pentru implant cohlear: 9,5 g (incluzând 2 baterii zinc-aer) SONNET 3 EAS: 9,9 g (incluzând 2 baterii zinc-aer)
Alimentare electrică	2 baterii pentru proteze auditive 675 zinc-aer (1,4 V), sunt recomandate bateriile de putere înaltă
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) • Telecomenzile pot fi dezactivate selectiv
Caracteristici suplimentare ale variantei SONNET 3 EAS	• Stimulare acustică până la 2000 Hz • Procesare completă a semnalului digital de către aparatul auditiv • Compresoare independente pe până la 7 benzi de frecvență
Intrare audio (conexiune prin cablu)	• Prin intermediul capacului unității de alimentare FM • Conexiunea cu trei poli a aparatului auditiv (Euro Audio) conform IEC 60118-12 • Sensibilitate: −57,5 dBV[11] (corespunzător a 70 dB SPL la 1 kHz) • Impedanță: 4,7 kΩ[11]
Intrare audio (wireless)	• Asistență pentru Android ASHA • Asistență pentru Apple MFi LEA
Comenzi/indicatoare	• Comutator PORNIT/OPRIT • Indicator luminos: 1 LED multicolor
Materiale care intră în contact cu corpul	• Amestec de policarbonat și polimer acrilonitril-butadien-stirol (PC/ABS): procesorul audio, toate culorile • Poliamidă (PA): cârligul de atașare retroauricular • Silicon (LSR): cârlig de atașare retroauricular flexibil

11 valori tipice

Interval de temperatură și de umiditate	• Interval de temperatură de funcționare: între 0 °C și +50 °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 SONNET 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 SONNET 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.
Legătura de radio-frecvență (tehnologie wireless de 2,4 GHz)	• Banda de frecvență pentru recepție/transmisie: între 2400 MHz și 2483,5 MHz • Dispozitiv de rază scurtă (SRD) conform ERC/REC 70-03 Anexa 3 (bandă B) • Tipul de modulare: proces de modulare Gausian (GFSK) • Putere maximă de radiație efectivă (ERP): <100 µW (<–10 dBm) • Lățimea de bandă a canalului: 1 MHz, 2 MHz

8.2 Antena DL

Dimensiuni[12]	• Diametru: 32,8 mm • Înălțime: 5,8 mm (cu magnet numărul 2 și carcasa antenei L)
Greutate[12]	4,6 g (cu magnet numărul 2 și carcasa antenei L)
Indicatori	Indicator luminos: 1 LED multicolor
Materiale care intră în contact cu corpul	Amestec de policarbonat și polimer acrilonitril-butadien-stirol (PC/ABS): piesă de bază și carcasa antenei, toate culorile

8.3 Cablul antenei

Dimensiuni[12]	6,5 cm, 9 cm și 28 cm
Materiale care intră în contact cu corpul	PVC, TPV, TPU și TPE Evopren, toate culorile

8.4 Precizări de reglementare

Valabil doar pentru Canada:

IC: 11986A-ME1700
HVIN (hardware version identification number): Me171, Me172
PMN (product marketing name): SONNET 3 (Me1710), SONNET 3 (Me1711), SONNET 3 (Me1712), SONNET 3 (Me1713), SONNET 3 EAS (Me1720), SONNET 3 EAS (Me1721), SONNET 3 EAS (Me1722), SONNET 3 EAS (Me1723)

The above devices contain 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.

12 valori tipice

Radiofrequency radiation exposure information:
This device complies with Innovation, Science and Economic Development (ISED) Canada's RF exposure limits set forth for an uncontrolled environment and has been tested for portable use.

IC: 11986A-ME1700
NIVM (numéro d'identification de la version du matériel): Me171, Me172
NMP (nom de marque du produit): SONNET 3 (Me1710), SONNET 3 (Me1711), SONNET 3 (Me1712), SONNET 3 (Me1713), SONNET 3 EAS (Me1720), SONNET 3 EAS (Me1721), SONNET 3 EAS (Me1722), SONNET 3 EAS (Me1723)

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.

Informations sur l'exposition aux radiations radiofréquences:
Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux radiofréquences établies par Innovation, Science et Développement économique (ISDE) Canada pour un environnement non contrôlé et a été testé pour une utilisation portable.

Valabil doar pentru Statele Unite ale Americii:

SONNET 3 (Me171x), SONNET 3 EAS (Me172x) – FCC ID: VNP-ME1700

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.

Radiofrequency radiation exposure information:
This device complies with FCC RF exposure limits set forth for an uncontrolled environment and has been tested for portable use.

8.5 Informații referitoare la radiofrecvență/ telecomunicații

Țară	Simbol/Număr de înregistrare
Australia / Noua Zeelandă	
Canada	IC: 11986A-ME1700
Africa de Sud	 TA-2024/2642 APPROVED
SUA	FCC ID: VNP-ME1700

8.6 Recomandări și declarația producătorului

Tabele conform standardelor IEC 60601-1-2 pentru SONNET 3

Nu sunt permise abateri de la acest standard colateral și nu se aplică excepții.

Emisii electromagnetice – pentru toate echipamentele și sistemele

SONNET 3 este destinat uzului la domiciliu. Este în sarcina utilizatorului să se asigure că SONNET 3 va fi folosit în astfel de medii.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Grupa 1	SONNET 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	SONNET 3 este adecvat uzului în toate locațiile, inclusiv cele rezidențiale sau cele racordate la rețeaua electrică publică de joasă tensiune care alimentează în mod obișnuit clădirile rezidențiale.
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

SONNET 3 este destinat uzului la domiciliu. Este în sarcina utilizatorului să se asigure că SONNET 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	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

SONNET 3 este destinat uzului la domiciliu. Este în sarcina utilizatorului să se asigure că SONNET 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	3 Vrms 6 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile trebuie utilizate la o distanță de minimum 30 cm față de orice componentă a procesorului SONNET 3, inclusiv cablurile specificate de MED-EL. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței procesorului SONNET 3.
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m, între 80 MHz și 2,7 GHz	10 V/m 3 V/m, între 2,7 GHz și 6 GHz	
Câmpurile de proximitate ale echipamentelor de comunicații de radiofrecvență fără fir IEC 61000-4-3	27 V/m, între 380 MHz și 390 MHz 28 V/m, între 430 MHz și 470 MHz 9 V/m, între 704 MHz și 787 MHz 28 V/m, între 800 MHz și 960 MHz 28 V/m, între 1700 MHz și 1990 MHz 28 V/m, între 2400 MHz și 2570 MHz 9 V/m, între 5100 MHz și 5800 MHz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
Câmpuri magnetice în proximitate IEC 61000-4-39	8 A/m, 30 kHz 65 A/m, 134,2 kHz 7,5 A/m, 13,56 MHz	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	

9. Diverse

9.1 Declarație de garanție

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

9.2 Depozitarea

Păstrați procesorul audio și antena într-un loc uscat și protejați-le împotriva razelor solare directe. Scoateți întotdeauna bateriile dacă nu utilizați procesorul audio pentru o perioadă lungă de timp (adică mai mare de câteva zile) pentru a evita scurgerea bateriei și posibila deteriorare a procesorului audio.

9.3 Eliminarea

Vă sfătuim să eliminați toate componentele externe ale sistemelor MED-EL IC și IATC, returnându-le la filiala locală sau la 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.

9.4 Simboluri

CE 0123 Procesorul audio SONNET 3 este în conformitate cu regulamentul 2017/745 (Regulamentul privind dispozitivele medicale/EDM).

Marcaj CE, aplicat pentru prima dată în 2024

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

MD Dispozitiv medical

Atenție

Consultați instrucțiunile de utilizare

MR Nesigur în mediul IRM

>3 Nu este recomandat la copii cu vârsta sub 3 ani

Producător

Data fabricației

REF Numărul de catalog

SN Numărul de serie

 Fragil, manipulați cu grijă

 Limită de temperatură

 Limită de umiditate

 Limită de presiune atmosferică

 Piesă aplicată de tip BF (IEC 60601-1)

 Unitate de alimentare recomandată pentru utilizarea cu dispozitive wireless

IP54 IP54 Protecție împotriva umidității și a prafului conformă cu IEC 60529

Această clasificare înseamnă că procesorul audio SONNET 3 EAS nedeteriorat este protejat împotriva defectării provocate de praf și provocate de stropi de apă, atunci când este asamblat complet și este în poziția PORNIT, adică dacă

- capacul pentru microfon este fixat pe unitatea centrală,
- cârligul de atașare retroauricular este atașat la unitatea centrală și securizat cu pinul pentru cârligul de atașare retroauricular,
- un mulaj pentru ureche este conectat la cârligul de atașare retroauricular,
- cablul antenei și antena sunt conectate la unitatea centrală,
- cadrul unității de alimentare este conectat la unitatea centrală,
- capacul standard al unității de alimentare este deplasat complet și corect peste cadrul unității de alimentare (poziția PORNIT).

IP68 IP68 Protecție împotriva umidității și prafului conformă cu IEC 60529

Această clasificare înseamnă că SONNET 3 nedeteriorat pentru procesorul audio IC este protejat împotriva defectării provocate de praf și de efectele scufundării continue în apă curată, stătătoare (la 1m timp de 60 de minute), atunci când este complet asamblat, adică atunci când

- capacul pentru microfon este fixat pe unitatea centrală,
- cârligul de atașare retroauricular este atașat la unitatea centrală și securizat cu pinul pentru cârligul de atașare retroauricular,
- cablul antenei și antena sunt conectate la unitatea centrală,
- cadrul unității de alimentare este conectat la unitatea centrală,
- capacul standard al unității de alimentare este deplasat complet și corect peste cadrul unității de alimentare (poziția PORNIT).

În plus, această clasificare înseamnă că antena DL nedeteriorată este protejată împotriva defectării provocate de praf și de scufundarea continuă în apă curată, stătătoare (la 1m timp de 60 de minute), atunci când este complet asamblat, adică dacă

- cablul antenei este complet introdus în antenă,
- carcasa antenei este asamblată.

Made for iPhone | iPad

Utilizarea siglei „Fabricat pentru iPhone | iPad" înseamnă că un accesoriu a fost conceput pentru a se conecta în mod specific la iPhone sau iPad și a fost certificat de dezvoltator pentru a îndeplini standardele de performanță Apple. Apple nu este responsabilă pentru funcționarea acestui dispozitiv sau respectarea standardelor de siguranță și reglementare.

Apple, iPhone și iPad sunt mărci comerciale ale Apple Inc., înregistrat în SUA și în alte țări și regiuni.

9.5 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 dispozitivul trebuie raportat producătorului și, dacă este cazul, autorității competente a țării în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

9.6 Mulțumiri

Unele componente firmware (micro-ecc) din procesorul audio au fost scrise de Kenneth MacKay și licențiate în următoarele termeni și condiții:

Copyright © 2014, Kenneth MacKay

Toate drepturile rezervate.

Redistribuirea și utilizarea în sursă și forme binare, cu sau fără modificări, sunt permise numai dacă se îndeplinesc următoarele condiții:

- Redistribuirile codului sursă trebuie să mențină notificarea de copyright menționată mai sus, această listă de condiții și următoarea declarație.
- Redistribuirile în formă binară trebuie să reproducă notificarea de copyright menționată mai sus, această listă de condiții și următoarea declarație în documentație și/sau alte materiale furnizate împreună cu distribuirea.

Acest software este furnizat de deținătorii drepturilor de copyright și contribuitori „așa cum sunt", iar orice garanții exprimate sau implicate inclusiv, dar fără a se limita la, garanțiile limitate de comercializare și fitness pentru un anumit scop, sunt declarate. În niciun caz, deținătorul drepturilor de copyright sau contribuitorii nu sunt responsabili pentru orice deteriorări directe, indirecte, accidentale, speciale, exemplare sau prin consecință (inclusiv, dar fără a se limita la procurarea de bunuri sau servicii înlocuitoare; pierderea utilizării, a datelor sau a profiturilor; sau întreruperea afacerii) cu toate acestea, cauzat și pe baza

oricărei teorii de responsabilitate, fie sub contract, responsabilitate strictă sau prejudiciu (inclusiv neglijență sau altminteri) rezultată în orice mod din utilizarea acestui software, chiar dacă este avizată posibilitatea unei astfel de deteriorări.

© 2024–2025 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH.
Revizuirea documentului 3.0 (emisă în 2025-03). Toate drepturile rezervate.

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