

Аудиопроцессор RONDO 2

Руководство пользователя



hearLIFE

1. Содержание

2. Введение	3
3. Назначение — показания — противопоказания	4
Назначение	4
Показания	4
Противопоказания	5
4. Аудиопроцессор RONDO 2	6
Компоненты системы	6
Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	8
RONDO 2 крышка	10
Световые индикаторы	10
Пульт дистанционного управления FineTuner	12
Батарея	16
Магнит	19
Варианты крепления	23
Подключение вспомогательных слуховых устройств	24
Альтернативный источник питания	25
5. Специальные устройства для маленьких детей	27
6. Общие меры предосторожности и предупреждения	29
Общие меры предосторожности в отношении системы кохлеарной имплантации MED-EL	30
Меры предосторожности при медицинских процедурах	36
7. Уход и обслуживание	37
Техническое обслуживание	37
Батарея	38
8. Поиск и устранение неисправностей	41
Тестер речевого процессора	41
Пульт дистанционного управления FineTuner	43
Синий световой индикатор аудиопроцессора	44
Мониторинг соединения	46
Частные предостережения	48
Световые индикаторы пульта дистанционного управления FineTuner	49

9. Технические данные	50
Аудиопроцессор RONDO 2	50
Пульт дистанционного управления FineTuner	52
Маркировка	53
Утилизация.....	55
Руководство и декларация производителя	56
10. Приложения	60
Гарантийные обязательства	60
Адрес производителя	60
11. Контактная информация	61

2. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по использованию системы кохlearной имплантации MED-EL с аудиопроцессором RONDO 2 (Me1150) (далее — аудиопроцессор). Оно включает описание всех возможных частей, варианты ношения и принадлежности для аудиопроцессора, а также инструкции по разрешению возможных проблем и уходу за наружной частью системы кохlearной имплантации.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом.

Важная информация

Поскольку именно вы должны ухаживать за своим аудиопроцессором или аудиопроцессором вашего ребенка, мы рекомендуем вам внимательно и полностью прочитать данное руководство. Не выполняйте никаких действий по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве (таких как замена RONDO 2 крышки). При выполнении данных действий по обслуживанию всегда снимайте аудиопроцессор с головы.

Регулировка и точная настройка системы кохlearной имплантации – постепенный процесс, занимающий определенное время. Важно помнить, что возможности слуха с помощью новой системы кохlearной имплантации MED-EL могут быть более полно реализованы со временем, когда вы привыкнете к новому методу восприятия звуков. Вы можете работать со специалистом по реабилитации слуха или другим врачом-консультантом, который поможет усовершенствовать ваши коммуникативные способности с помощью устройства.

После первой настройки вам придется возвращаться в свой центр кохlearной имплантации для перепрограммирования, особенно в первый год после операции. Это совершенно нормально и необходимо. Это означает, что вы все больше привыкаете и обучаетесь воспринимать звуки через имплантат. С течением времени дополнительная настройка будет необходима все реже. Большинству пользователей время от времени требуются проверки настройки на протяжении всего срока службы системы кохlearной имплантации MED-EL.

Если после прочтения инструкции у вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в свой центр кохlearной имплантации или в компанию MED-EL.

3. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

RONDO 2 – аудиопроцессор и наружная часть системы кохлеарной имплантации MED-EL. Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для восстановления слуха методом электрической стимуляции слухового нерва у людей со значительной потерей слуха или полной глухотой, которым обычные или вибротактильные слуховые аппараты, оптимально подобранные и настроенные, уже не помогают.

Система кохлеарной имплантации MED-EL служит также для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых проводящих нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от выраженного до глубокого на одно ухо и нормальным слухом или нарушением слуха от легкого до умеренного на другое ухо.

Слуховой стволомозговой имплантат (ABI) используется для электрической стимуляции кохлеарного ядра посредством имплантируемого стимулятора и специально сконструированной электродной решетки, вызывающей слуховые ощущения у пациентов с нефункционирующими слуховыми нервами.

Показания

Аудиопроцессор RONDO 2 — это внешний компонент системы кохлеарной имплантации MED-EL, который предназначен для пациентов с установленными кохлеарными имплантатами Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST (далее — SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (далее — CONCERTO), SONATA¹⁰⁰ (далее — SONATA), PULSAR¹⁰⁰ (далее — PULSAR), C40+ или C40¹.

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для использования в обычных повседневных условиях (дома, на работе, на улице и т. д.) и подходит пациентам любого возраста.

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для ежедневного использования в часы бодрствования пациента.

¹ Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Пользователю аудиопроцессора RONDO 2 не требуются особые навыки или специальное образование; тем не менее, пользователь (или опекун, если пользователем является ребенок или инвалид, неспособный выполнять перечисленные ниже действия) должен иметь возможность выполнять как минимум следующее:

- Включение/выключение устройства
- Зарядка аккумулятора, питающего устройство
- Установка аудиопроцессора RONDO 2 на имплантат и снятие с него.

Поскольку аудиопроцессор RONDO 2 — часть системы кохlearной имплантации MED-EL, к нему относятся все показания к применению систем кохlearной имплантации MED-EL.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию аудиопроцессора RONDO 2 является индивидуальная непереносимость одного или нескольких материалов, из которых изготовлены аудиопроцессор RONDO 2 или пульт дистанционного управления FineTuner (далее – FineTuner). Подробнее см. раздел 9, Технические данные.

Аудиопроцессор RONDO 2 и любое внешнее беспроводное устройство (например, FineTuner) не предназначены для использования в местах, где запрещена передача радиосигналов (например, в операционной).

Поскольку аудиопроцессор RONDO 2 — часть системы кохlearной имплантации MED-EL, к нему относятся все противопоказания к применению системы кохlearной имплантации MED-EL.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная информация, касающаяся показаний, противопоказаний, предупреждений и рисков в отношении кохlearного имплантата приведена в отдельном документе (Инструкции по эксплуатации кохlearного имплантата) и поставляется в Вашу клинику вместе с кохlearным имплантатом. Если Вы хотите изучить этот документ, обратитесь в свою клинику или к представителю компании MED-EL.

4. Аудиопроцессор RONDO 2

Компоненты системы

Система кохлеарной имплантации MED-EL представляет собой активный медицинский прибор с внутренней и наружной частями. Внутренняя (имплантируемая) часть хирургически вживляется в кость черепа за ухом, а наружная часть носится поверх области имплантата.

Внешние компоненты включают в себя аудиопроцессор RONDO 2 и вспомогательные принадлежности. В своей основной конфигурации аудиопроцессор RONDO 2 состоит из герметичного RONDO 2 блока процессора, содержащего электронные компоненты и аккумулятор, RONDO 2 крышки, магнита и пульта дистанционного управления FineTuner, который обеспечивает доступ к различным функциям аудиопроцессора.

Аудиопроцессор поставляется с RONDO 2 крышкой, надетой на блок процессора. RONDO 2 удерживается в положении над имплантатом за счет магнитного притяжения.

Аккумулятор, запаянный в корпус блока процессора, обеспечивает необходимой энергией электронные компоненты внешней и внутренней частей системы кохлеарной имплантации MED-EL. Замена аккумулятора пользователем не предусмотрена. Имплантированная часть не содержит элементов питания.



Рис. 1. Аудиопроцессор и его компоненты

Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

Аудиопроцессор оснащен встроенной кнопкой включения и выключения.

Для включения аудиопроцессора надавите посередине его верхней части (см. рис. 2), чтобы нажать кнопку.

Для выключения аудиопроцессора нажмите и удерживайте кнопку до тех пор, пока не погаснет желтый световой индикатор. Это означает, что аудиопроцессор выключен.



Рис. 2. Включение и выключение аудиопроцессора

После включения аудиопроцессора синий световой индикатор мигнет максимум четыре раза, обозначая номер активированной программы. Например, три мигания индикатора означают, что в данный момент активна программа 3. Аудиопроцессор начинает работу после того, как включается и начинает мигать синий световой индикатор.

Обратите внимание, что мигание красного индикатора мониторинга соединения (см. подраздел «Мониторинг соединения» раздела 8 «Поиск и устранение неисправностей») означает, что между имплантатом и аудиопроцессором нет соединения. Это происходит, когда при включении аудиопроцессор не находится на вашей голове. По вашему желанию аудиолог может отключить этот световой индикатор.

Чтобы активировать систему кохлеарной имплантации MED-EL, разместите аудиопроцессор с логотипом MED-EL таким образом, чтобы плоская поверхность была обращена к голове, а узкая сторона (микрофон) была направлена вверх над областью имплантата (см. рис. 3). Как только аудиопроцессор окажется приблизительно над имплантатом, он автоматически установится в правильное положение благодаря притяжению магнита имплантата.

Важная информация

Всегда используйте соответствующий магнит (см. подраздел «Магнит» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2»).

Если температура аудиопроцессора превышает диапазон рабочих температур (от 0 до +50 °C), например в результате хранения в холодном или жарком месте, поместите аудиопроцессор в помещение с комнатной температурой (как правило, от +20 до +25 °C) и подождите не менее 30 минут, перед тем как включить аудиопроцессор. Это необходимо для предотвращения работы аудиопроцессора вне диапазона указанных рабочих температур.



Рис. 3. Аудиопроцессор над областью имплантата. Обратите внимание, что микрофон направлен вверх.

В выключенном состоянии аудиопроцессор не потребляет энергию. Всегда выключайте аудиопроцессор, когда не пользуетесь им, чтобы продлить срок службы аккумулятора (см. также раздел 7 «Уход и обслуживание»).

Если необходимо хранить аудиопроцессор в течение длительного времени и ранее вы им не пользовались, дополнительные действия не требуются.

Если требуется хранить аудиопроцессор в течение длительного времени после использования, выполните следующие действия:

- Выключите устройство.
- Полностью зарядите устройство.

Хранить аудиопроцессор без использования более 6 месяцев не рекомендуется.

RONDO 2 крышка

RONDO 2 крышка оснащена изнутри мембраной, защищающей микрофон. RONDO 2 крышку следует заменять в случае повреждения или каждые 3 месяца. Если ее не заменить, накапливающиеся загрязнения могут ухудшить ваш слух.

RONDO 2 крышка предлагается в нескольких цветовых вариантах, позволяющих разнообразить внешний вид аудиопроцессора.

Для замены RONDO 2 крышки выполните следующие действия:

Вставьте ноготь в паз между RONDO 2 крышкой и аудиопроцессором с широкой стороны аудиопроцессора и потяните вверх (см. рис. 4).



Рис. 4. Замена RONDO 2 крышки


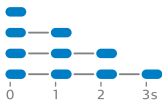

Чтобы установить RONDO 2 крышку, поместите ее на аудиопроцессор и слегка надавите. Не прикладывайте чрезмерное усилие при установке RONDO 2 крышки.

Световые индикаторы

Световые индикаторы, расположенные под RONDO 2 крышкой, мигают с разным ритмом и разными цветами, обозначая различные состояния аудиопроцессора.

Световой индикатор аудиопроцессора (синий, слева)

Синий световой индикатор обозначает смену программы и состояния, подтверждает получение команды от пульта дистанционного управления FineTuner, и сигнализирует об ошибках. Подробнее об индикации ошибок см. в разделе 8 «Поиск и устранение неисправностей».

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигналы подтверждения			
 <p>Быстрое мигание синего светового индикатора</p>	Команда FineTuner получена и принята	Нет	<p>Важная информация</p> <p>Нажатие кнопки по умолчанию ☺ на FineTuner влияет лишь на громкость и чувствительность. Положение программы не изменяется.</p>
Сигнал изменения программы			
	Выбрана программа 1–4	Нет	<p>Синий световой индикатор мигает в зависимости от номера выбранной программы.</p> <p>Важная информация</p> <p>Начало этого мигающего сигнала схоже с сигналом разряженного аккумулятора.</p>
Сигнал состояния			
	Процессор включен и находится в рабочем состоянии	Нет	<p>Звук включения может быть воспринят телекадушкой, если она будет активна, каждый раз при мигании индикатора.</p>

Световой индикатор ВКЛ/ВЫКЛ (желтый, слева)

Если надавить на центр аудиопроцессора, нажмется кнопка включения и загорится желтый световой индикатор. Нажмите и удерживайте кнопку до тех пор, пока желтый световой индикатор не погаснет. Это означает, что аудиопроцессор выключен.

Мониторинг соединения (зеленый и красный, справа)

Постоянное свечение зеленого светового индикатора означает, что аудиопроцессор работает исправно и обнаружен соответствующий имплантат. Красный световой сигнал означает отсутствие связи между имплантатом и аудиопроцессором. Подробнее об индикации ошибок см. в разделе 8 «Поиск и устранение неисправностей».

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Зеленый			
●	При включении аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом предыдущего поколения (например, C40+, C40): означает исправную работу аудиопроцессора.	Нет	Относится только к имплантатам предыдущего поколения с серийными номерами без приставки 1 ⁰⁰
●●●	При расположении поверх имплантата включенного аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом нового поколения: обнаружен правильный имплантат. Означает исправную работу аудиопроцессора и имплантата.	Нет	Относится только к имплантатам с серийным номером 1 ⁰⁰ , сохраненным в блоке памяти аудиопроцессора

Световой индикатор зарядки

Световой индикатор зарядки расположен на нижней (плоской) стороне аудиопроцессора. Он горит, пока аккумулятор аудиопроцессора аудиопроцессор заряжается и гаснет после полной зарядки аккумулятора. Подробный порядок действий при зарядке см. в подразделе «Зарядка аккумулятора аудиопроцессора» подраздела «Батарея» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».

Пульт дистанционного управления FineTuner

Пульт дистанционного управления FineTuner представляет собой небольшой дистанционный пульт управления аудиопроцессором. FineTuner — это дополнительное устройство, помогающее вам оптимально использовать ваш аудиопроцессор в повседневной жизни, при постоянно меняющейся акустической обстановке.

Сам аудиопроцессор оснащен только кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ. Доступ ко всем остальным функциям осуществляется с помощью FineTuner, который передает команды аудиопроцессору по радиочастотному (РЧ) каналу. Его эргономичный дизайн и кнопки большого размера облегчают изменение параметров аудиопроцессора, примерно так же, как дистанционный пульт управления позволяет переключать каналы телевизора.

Храните FineTuner в недоступном для детей месте, чтобы они не могли случайно изменить выбранные параметры аудиопроцессора.

Наличие FineTuner не обязательно для работы аудиопроцессора. При включении аудиопроцессор активирует ту же программу, уровень громкости и аудиочувствительность, которые были установлены в момент его выключения.

FineTuner настроен для работы только с определенным аудиопроцессором, то есть при нажатии кнопки FineTuner только данный аудиопроцессор выполнит отправленную ему команду. Обычный максимальный радиус действия между FineTuner и аудиопроцессором — примерно 80 см. Этот радиус может уменьшаться при нахождении вблизи электрического или электронного оборудования, даже если это оборудование соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств.

Как настроить FineTuner

FineTuner настраивается только для конкретного аудиопроцессора и не может быть использован другим имплантированным пациентом. Специалист настроит FineTuner, учитывая ваши пожелания. Иногда Вам может потребоваться синхронизировать Ваш FineTuner и аудиопроцессор (например, при покупке запасного FineTuner).

Чтобы синхронизировать FineTuner, выполните следующие действия:

1. Выключите аудиопроцессор.
2. Поместите аудиопроцессор на клавиатуру FineTuner (примерно над клавишей )
3. Включите аудиопроцессор.

Аудиопроцессор и FineTuner автоматически синхронизируются. При успешной синхронизации на индикаторе FineTuner загорится прерывистый желтый световой сигнал.

Для пациентов с двумя имплантатами

Одно устройство FineTuner может быть настроено для использования с двумя аудиопроцессорами. У вашего специалиста по настройке или инженера клиники есть руководство к программному обеспечению MAESTRO с подробной информацией по программированию системы. Если вы хотите использовать FineTuner для работы с двумя аудиопроцессорами, он занесет их в ваш набор данных. При правильном программировании описанная выше процедура синхронизации должна быть выполнена для обоих процессоров.

Клавиши FineTuner



Рис. 5 Пульт дистанционного управления FineTuner



Любые элементы управления FineTuner могут быть при желании отключены вашим специалистом по настройке или сотрудниками клиники путем отключения соответствующей команды в аудиопроцессоре. FineTuner сможет по-прежнему передавать все команды, однако аудиопроцессор не будет выполнять отключенные команды.

Работа FineTuner




Автоматическая блокировка кнопок

Во избежание случайного нажатия кнопок, FineTuner имеет опцию автоблокировки кнопок. Эта функция блокирует кнопки, если они не используются более 10 секунд.

Чтобы включить автоблокировку клавиатуры, выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд. FineTuner переключится в режим программирования (красный и желтый световые индикаторы FineTuner начнут мигать попеременно).
2. Нажмите клавишу  для включения автоблокировки клавиатуры (успешное включение автоблокировки обозначается коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов).

Чтобы отключить автоблокировку клавиатуры, выполните следующие действия:

1. Дважды нажмите клавишу . Клавиатура разблокируется на 10 секунд.
2. Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд, чтобы перейти в режим программирования.
3. Нажмите клавишу , чтобы отключить блокировку клавиатуры. FineTuner также подтвердит успешное отключение автоблокировки коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов.

Если автоблокировка клавиатуры включена, дважды нажмите соответствующую клавишу. Первое нажатие временно разблокирует все кнопки, второе – передаст команду в процессор. Если в течение 10 секунд после этого не произойдет нажатия кнопки, автоматически снова включится режим автоблокировки.

Сигнал разряда батареи

Если при нажатии кнопки на FineTuner загорается красный индикатор и мигает 3 раза, это означает, что уровень напряжения FineTuner слишком низкий (см. также подраздел «Замена батареи FineTuner» в подразделе «Батарея» раздела 7 «Уход и обслуживание»).

Окончание передачи команды

Для сохранения энергии FineTuner не передает команды дольше 3 секунд, даже если кнопка удерживается нажатой.

FineTuner не оснащен переключателем ВКЛ/ВЫКЛ.

Три световых индикатора (2 желтых и 1 красный) отражают различные состояния FineTuner. Для получения более подробной информации об их функциях см. раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей». FineTuner не оказывает воздействия на подключенные к аудиопроцессору вспомогательные слуховые устройства.


Батарея

Аудиопроцессор оснащен одним литий-ионным аккумулятором, который запаян в корпусе и не подлежит замене. Аккумулятор питает внешние и внутренние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL. Аккумулятор встроен в RONDO 2 блок процессора и не требует замены.

Аккумулятор необходимо полностью заряжать один раз в сутки. Рекомендуется заряжать аккумулятор во время сна.

Важная информация

Перед первым использованием обязательно зарядите аккумулятор аудиопроцессора.

Если дата (ГГГГ-ММ), указанная рядом с символом , истекла еще до первой зарядки аудиопроцессора, обратитесь к представителю компании MED-EL.

Зарядка аккумулятора аудиопроцессора

Зарядка аккумулятора аудиопроцессора хватает на 18 часов работы без подзарядки, то есть на целый день использования. Зарядка аккумулятора занимает примерно 4 часа.

Компания MED-EL рекомендует использовать только поставляемые с аудиопроцессором зарядные устройства.

Для зарядки аккумулятора выполните следующие действия:

1. Снимите аудиопроцессор с головы и выключите его, для чего нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения до тех пор, пока не погаснет желтый световой индикатор.
2. Вставьте USB-кабель в зарядное устройство. Вставьте второй его конец в USB-порт или, при помощи дополнительного адаптера, в сеть электропитания. После того как на зарядном устройстве загорится световой индикатор, оно готово к использованию (см. рис. 6).
3. Поместите аудиопроцессор по центру зарядного устройства, так чтобы логотип MED-EL был обращен вверх (см. рис. 7.1).

Важная информация

Не помещайте аудиопроцессор плоской стороной на зарядное устройство, как показано на рис. 7.2. В этом положении аудиопроцессор не заряжается, но при этом могут нагреваться его определенные компоненты. Это может привести к ожогам кожи, если аудиопроцессор надеть на голову сразу после снятия с зарядного устройства.

4. Оранжевый световой индикатор аудиопроцессора непрерывно горит все время, пока аккумулятор заряжается. Когда аккумулятор полностью заряжен, световой индикатор гаснет, и передача энергии прекращается.
5. После того как световой индикатор зарядки погас, аудиопроцессор готов к использованию.



Рис. 6. Зарядное устройство



Рис. 7. Правильное (1) и неправильное (2) положения аудиопроцессора

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Аудиопроцессор следует помещать примерно по центру (± 5 мм) зарядного устройства. Если аудиопроцессор помещен не по центру, зарядка аккумулятора может прерываться или не происходить совсем. В результате аккумулятор может быть заряжен неполностью, и время его работы при следующем использовании аудиопроцессора может быть сокращено.
- Во время работы устройство нагревается. Это нормально и не указывает на какие-либо неполадки.
- Не располагайте зарядное устройство на голове. Оно нагревается во время работы и может вызвать термическое повреждение кожи.
- Всегда соблюдайте предписанную температуру окружающей среды при зарядке (+10 °C – +30 °C). При высокой температуре окружающей среды зарядка аккумулятора может прерываться, и время его работы при следующем использовании аудиопроцессора может быть сокращено.
- Не подвергайте зарядное устройство с аудиопроцессором воздействию прямых солнечных лучей. В этом случае зарядка аккумулятора может прерываться, и время его работы при следующем использовании аудиопроцессора может быть сокращено. Более того, устройство может существенно перегреться и вызвать термическое повреждение кожи, если поместить аудиопроцессор на голову сразу после зарядки.
- Не рекомендуется прерывать зарядку аккумулятора, поскольку в этом случае время его работы при следующем использовании аудиопроцессора может быть сокращено.
- Если зарядку необходимо прервать, снимите аудиопроцессор с зарядного устройства и подождите, пока поверхность аудиопроцессора, касающаяся головы, не охладится до комфортной температуры. В ином случае может возникнуть непродолжительное, но неприятное ощущение тепла на коже.
- Если аккумулятор полностью заряжен, при размещении аудиопроцессора на зарядном устройстве зарядка не начинается. Оранжевый световой индикатор зарядки не загорается.
- Со временем время работы аккумулятора сокращается. Это нормально для всех типов аккумуляторов.
- Не рекомендуется хранить аудиопроцессор без использования более 6 месяцев. Подробнее о хранении аудиопроцессора см. подраздел «Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».

Магнит

Важная информация

Аудиопроцессор оснащен сильным магнитом. Не приближайтесь к металлическим предметам, поскольку они могут попасть в поле притяжения магнита.

В отсеке в нижней части (с плоской стороны) аудиопроцессора находится небольшой магнит, позволяющий удерживать аудиопроцессор на голове поверх имплантата. Вы можете заменить имеющийся магнит на магнит нужной Вам силы притяжения.

Важная информация

Для аудиопроцессора предусмотрены два варианта магнитов в зависимости от типа используемого имплантата. Разница между этими двумя вариантами заключается в поляризации магнитов. Тип имплантата указан в Идентификационной карте пациента.



У пользователей с имплантатом SYNCHRONY на магните должны находиться треугольники, как показано на рис. 8.



У пользователей с другим типом имплантата (CONCERTO, SONATA и т. д.) на магните должны быть нанесены кружки, как показано на рис. 9.

Очень важно использовать правильный вариант магнита, исходя из типа имплантата! Если использовать неправильный вариант магнита, аудиопроцессор, возможно, будет удерживаться над областью имплантата. Однако вследствие разной поляризации магнитов может произойти небольшое смещение аудиопроцессора относительно имплантата, что может привести к некорректной связи между ними.

Магниты доступны в различных вариантах силы притяжения. Силу магнитного притяжения можно определить по количеству закрашенных треугольников или кружков на магните (1 — самый слабый). Выбранная сила магнитного притяжения должна соответствовать индивидуальным особенностям пользователя. Это значит, что магниты с высокой силой притяжения не рекомендуется использовать для пользователей с тонкой кожей (например, маленьких детей), поскольку чрезмерное магнитное притяжение повышает риск раздражения кожи.



Рис. 8. Варианты силы притяжения магнитов для имплантата SYNCHRONY (RONDO 2 магнит S)



Рис. 9. Варианты силы притяжения магнитов для всех остальных типов имплантатов (RONDO 2 магнит)



Чтобы определить, достаточно ли сила притяжения аудиопроцессора к имплантату, наблюдайте за ребенком во время игры или в повседневных ситуациях. Если он слишком легко спадает, у ребенка может возникнуть неприязнь к ношению аудиопроцессора. В первые месяцы после операции регулярно проверяйте, чтобы на коже под аудиопроцессором не было раздражения. С возрастом кожа ребенка становится толще, поэтому силу магнитного притяжения нужно будет увеличивать, подбирая магниты большей силы.

Важная информация

MED-EL настоятельно рекомендует не менять магниты самостоятельно. Это должен делать врач-сурдолог или другой квалифицированный специалист медицинского учреждения. При обнаружении признаков раздражения кожи возле аудиопроцессора обратитесь в вашу клинику или центр кохлеарной имплантации.

Если магнит вставлен неправильно, это может повредить устройство.

Неполная фиксация магнита может отрицательно повлиять на работу аудиопроцессора и повысить вероятность отсоединения магнита от устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вам установлен имплантат SYNCHRONY, существует вероятность того, при что размещении аудиопроцессора на голове внешний и внутренний магниты совместятся не полностью. Эта вероятность обусловлена диаметральной дизайном магнитов. В результате неточного совмещения могут возникать акустические помехи, аудиопроцессор может спадать с головы. Во избежание неточного совмещения магнитов поверните аудиопроцессор на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или другую сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата (см. рис. 10). Правильное расположение можно отличить по слуху без помех и/или более сильному притяжению магнитов.



Рис. 10. Совмещение магнитов аудиопроцессора и имплантата. Обратите внимание, что микрофон направлен вверх.

Замена магнита

1. Поместите инструмент для замены магнита (поставляется отдельно) на магнит так, чтобы стрелка на инструменте совпала с чертой на поверхности магнита (см. рис. 11.1).
2. Поверните инструмент против часовой стрелки в направлении значка открытого замка (🔓). Магнит отсоединится, после чего его можно будет извлечь из корпуса (рис. 11.2–11.4).
3. Извлеките магнит из инструмента.
4. Возьмите новый магнит. Убедитесь, что новый магнит оснащен белым резиновым кольцом, надежно удерживающим магнит в корпусе. Совместите стрелку на инструменте для замены магнита с чертой на поверхности магнита (см. рис. 11.1).
5. Совместите стрелку на инструменте для замены магнита со значком открытого замка (🔓) на корпусе (см. рис. 11.3). В правильном положении магнит вставляется без усилий.
6. Поверните инструмент для замены магнита по часовой стрелке так, чтобы стрелка на инструменте совпала со значком закрытого замка (🔒) на корпусе аудиопроцессора (см. рис. 11.2). Магнит вставлен правильно, если черта на поверхности магнита совпадает со значком закрытого замка (🔒) на корпусе. Не прикладывайте чрезмерное усилие.



Рис. 11. Замена магнита

Варианты крепления

Крепления служат для фиксации аудиопроцессора к одежде или волосам с целью уменьшения опасности повреждения аудиопроцессора, если он вдруг отсоединится и упадет на пол или другую твердую поверхность.



Рис. 12. Крепление для фиксации к волосам (А) и крепление для фиксации к одежде (В)

В комплект аудиопроцессора для пациента входят крепления двух типов: крепление для фиксации к волосам и крепление для фиксации к одежде. Эти крепления при желании можно использовать для дополнительной фиксации аудиопроцессора. Но MED-EL настоятельно рекомендует всегда использовать только одно крепление.

Для фиксации крепления:

1. Снимите RONDO 2 крышку с аудиопроцессора.
2. Вставьте кольцевой конец шнура крепления в соответствующий паз на нижней стороне аудиопроцессора (см. рис. 13).
3. Наденьте крышку, зафиксируйте кабель.
4. Прикрепите аудиопроцессор к волосам или одежде.



Рис. 13. Фиксация крепления к корпусу аудиопроцессора

Подключение вспомогательных слуховых устройств

Прямой аудиовход

Вспомогательные слуховые устройства (например, FM-системы) или другие внешние аудиоустройства, такие как CD-плееры, MP3-плееры, AM-FM-радиостанции и т. д., можно подключить к аудиопроцессору с помощью миниатюрного блока элементов питания. Дальнейшие инструкции см. в Руководстве пользователя миниатюрного блока элементов питания.

Телефонная катушка

Аудиопроцессор оснащен встроенной телефонной катушкой (телекатушкой). Телекатушка воспринимает электромагнитные сигналы трубки телефона или специальных электромагнитных систем, устанавливаемых в общественных зданиях, и преобразует их в электрические сигналы.

Для использования телефонной катушки выполните указанные ниже действия:

- Активируйте телефонную катушку, нажав кнопку T (при этом будут слышны только сигналы, улавливаемые телефонной катушкой) или MT (будут слышны сигналы, улавливаемые микрофоном и телефонной катушкой) на FineTuner, как описано в подразделе «Клавиши FineTuner» подраздела «FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».
- При телефонном разговоре размещайте телефон таким образом, чтобы его динамик был расположен по центру над аудиопроцессором. Для оптимизации качества звука при необходимости слегка поднимите или опустите телефон.
- Если Вы находитесь в помещении, где используется специальная электромагнитная система, постарайтесь найти место с наилучшим качеством сигнала.
- Чтобы выключить телефонную катушку, если вы в ней больше не нуждаетесь, нажмите кнопку M на FineTuner, как описано в подразделе «Клавиши FineTuner» подраздела «FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».

При включении аудиопроцессора всегда работает микрофон, даже если Вы включали телекатушку перед тем, как выключить аудиопроцессор. При включенной телекатушке вы можете слышать посторонние звуки и шумы при нажатии кнопок FineTuner. Это нормально — эти звуки означают, что отправляется управляющая

команда. Чтобы уменьшить влияние помех от различных электронных и электрических устройств во время работы с телекатушкой, рекомендуется уменьшить аудиочувствительность процессора (см. подраздел «Клавиши FineTuner» подраздела «FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2»).

Альтернативный источник питания

Миниатюрный блок элементов питания

Миниатюрный блок элементов питания представляет собой внешний источник питания для аудиопроцессора. Он подключается к аудиопроцессору с помощью соединительного кабеля. Для миниатюрного блока элементов питания аудиопроцессора необходима одна первичная батарея или один аккумулятор типоразмера AAA напряжением от 1,2 до 1,6 В. Как вариант, можно использовать аккумулятор DaСаро. Миниатюрный блок элементов питания оснащен гнездом EA (аудиоразъемом «Евро») для подключения внешних аудиоустройств к аудиопроцессору. Разъем CS44 на миниатюрном блоке элементов питания можно использовать для подключения тестера для микрофона, чтобы прослушать смешанный сигнал внешнего аудиоисточника, подключенного к разъему EA, и сигнал микрофона аудиопроцессора. Для использования этой опции необходим специальный кабель, который поставляется отдельно.

Миниатюрный блок элементов питания подходит для случаев, когда встроенный аккумулятор аудиопроцессора разряжен и вам неудобно его перезаряжать, но вам необходимо продолжать использовать аудиопроцессор.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании миниатюрного блока элементов питания в качестве альтернативного источника питания необходимо выключить аудиопроцессор. Для включения и выключения аудиопроцессора используется переключатель ВКЛ/ВЫКЛ миниатюрного блока элементов питания.

Перед использованием миниатюрного блока элементов питания ознакомьтесь с соответствующим руководством пользователя или обратитесь в центр кохлеарной имплантации, либо в компанию MED-EL.



Рис. 14. Миниатюрный блок элементов питания, подсоединенный к аудиопроцессору RONDO 2

Важная информация

У миниатюрного блока элементов питания нет функции зарядки через аудиопроцессор. Он является альтернативным источником питания для аудиопроцессора.

Разъем для альтернативного источника питания защищен затвором, прикрепленным к RONDO 2 блоку процессора. В случае самопроизвольного отсоединения затвора вставьте три его штырька в три отверстия на блоке и слегка надавите на них шариковой ручкой.

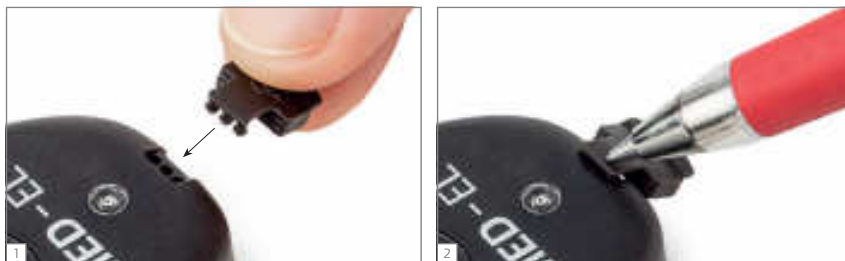


Рис. 15. Повторное крепление затвора разъема

5. Специальные устройства для маленьких детей

Аудиопроцессор оснащен несколькими опциями и принадлежностями, специально разработанными для маленьких детей. Среди них:

- Отключение определенных клавиш FineTuner: С целью предотвращения случайного переключения программы, изменения уровня громкости или чувствительности возможно отключение этих клавиш FineTuner. Обратитесь за помощью в центр кохлеарной имплантации.
- Крепления для предотвращения падения аудиопроцессора на пол при отсоединении от имплантата.
- Головная повязка для надежной фиксации аудиопроцессора на голове. Головная повязка поставляется отдельно.
- Желтый световой индикатор, позволяющий родителям или лицам, осуществляющим уход, проверять, работает ли аудиопроцессор. Желтый световой индикатор загорается при коротком нажатии на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, тем самым показывая, что аудиопроцессор работает.
- Функция мониторинга соединения подтверждает, что связь между аудиопроцессором и имплантатом установлена корректно.
- Световой индикатор состояния, мигающий примерно один раз в 3,5 секунды, показывает, что аудиопроцессор инициализирован и работает исправно. Специалист по настройке может включить или отключить этот индикатор.

Компания MED-EL настоятельно рекомендует, чтобы взрослые пользователи также использовали крепление и головную повязку для фиксации аудиопроцессора во время занятий спортом.

Важная информация

Заменять какие-либо части аудиопроцессора (магниты, крышки и т. д.) разрешается только родителям или лицам, осуществляющим уход. Родители или опекуны должны проверять наружные части системы не реже одного раза в неделю на предмет поврежденных или недостающих частей.



Если вашему ребенку установлен имплантат SYNCHRONY, во избежание неточного совмещения магнитов поверните аудиопроцессор на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в одну и другую сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата (см. также подраздел «Магнит» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2» и рис. 10). Правильное расположение можно отличить по более сильному притяжению магнитов.

6. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при пользовании системой кохлеарной имплантации MED-EL. Прочитайте эту информацию внимательно. Специалисты из вашего центра кохлеарной имплантации или компании MED-EL ответят на возникшие вопросы.

Перед прохождением лечения предупреждайте врача о том, что вы пользуетесь кохлеарным имплантатом.

Результаты использования кохлеарного имплантата трудно точно предсказать. Однако опыт использования кохлеарных имплантатов компании MED-EL дает возможность в общем оценить его. Конечный результат зависит от продолжительности глухоты, возраста, в котором проведена имплантация, основного режима общения, навыков общения, слухового окружения пользователя, а также многих других факторов, некоторые из которых могут быть неизвестными.

Систему кохлеарной имплантации MED-EL можно использовать только с устройствами, перечисленными в настоящем руководстве или разрешенными компанией MED-EL. При возникновении проблем с каким-либо компонентом системы, прочитайте раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».

Важная информация

Если вы почувствовали некомфортное звучание, настоятельно рекомендуется прекратить ношение внешних компонентов системы. Пожалуйста, обратитесь в Вашу клинику или центр кохлеарной имплантации.



Если ваш ребенок отказывается носить систему или жалуется на некомфортные слуховые ощущения, немедленно снимите с головы ребенка наружную часть системы и обратитесь в свою клинику или центр кохлеарной имплантации для проверки.

Общие меры предосторожности в отношении системы кохlearной имплантации MED-EL

Аудиопроцессор содержит сложнейшие электронные компоненты, которые нуждаются в мерах предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении аудиопроцессора всегда следуйте этим рекомендациям или рекомендациям подраздела «Руководство и декларация производителя» раздела 9 «Технические данные».

Электроника данной системы разработана с учетом требований надежности и рассчитана на долгий срок безотказной работы при условии аккуратного обращения.

- Никогда не вскрывайте RONDO 2 блок процессора. Его вскрытие без соответствующего разрешения аннулирует гарантию.
- Перед включением аудиопроцессора убедитесь в отсутствии механических повреждений внешних компонентов системы кохlearной имплантации MED-EL. В случае обнаружения каких-либо проблем аудиопроцессор включать нельзя. Обратитесь к разделу 8 «Поиск и устранение неисправностей» или свяжитесь с вашим центром кохlearной имплантации или компанией MED-EL.

Важная информация

Если в скором времени вам нужно будет находиться в условиях, которые могут неблагоприятно сказаться на работе системы кохlearной имплантации MED-EL (например, в месте с запретительным знаком для пациентов с электрокардиостимуляторами), рекомендуем сначала обратиться в свое медицинское учреждение или MED-EL за консультацией.

Повседневная жизнь

Сам имплантат и электроды расположены непосредственно под кожей. Во избежание повреждения имплантата вам или вашему ребенку не следует без необходимости тереть, тянуть или чесать кожу в области, где установлен имплантат, также следует избегать механического давления на данный участок. Причесываясь и укладывая волосы, будьте осторожны, чтобы не повредить кожу (имплантат может образовывать небольшой выступ).

В отношении внешних компонентов системы обратите внимание на следующее:

- Ваш аудиопроцессор и FineTuner не требуют постоянного наблюдения специалиста.
- Температурный режим работы аудиопроцессора и FineTuner от 0 °C до +50 °C. При ношении аудиопроцессора этот температурный режим поддерживается теплом тела.
- Диапазон рабочих температур для зарядки аудиопроцессора составляет от +10 °C до +30 °C.
- Не оставляйте аудиопроцессор, FineTuner или зарядное устройство на солнце (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить аудиопроцессор или FineTuner.
- Если вы вдруг ощутили слишком громкие или неприятные звуки, незамедлительно снимите аудиопроцессор. Стимуляция при этом сразу же прекратится.
- Чрезмерно интенсивное сморкание может привести к (временным) колебаниям громкости. Это связано с попаданием воздуха на референтный электрод имплантата.
- Не пробуйте использовать аудиопроцессор или FineTuner других пациентов. Аудиопроцессор и FineTuner настраиваются строго индивидуально. Чужой аудиопроцессор может вызвать неприятные или болезненные ощущения. При использовании другого устройства FineTuner изменить настройки аудиопроцессора (уровень громкости и т. д.) невозможно.
- Оберегайте аудиопроцессор, FineTuner и зарядное устройство от влажности. Всегда снимайте и отключайте внешние элементы системы кохlearной имплантации MED-EL и помещайте их в сухое место перед купанием, принятием душа и другими водными процедурами.
- Если на наружные компоненты попала влага, как можно скорее выключите аудиопроцессор, снимите крышку и аккуратно вытрите насухо все наружные детали мягкой, хорошо впитывающей влагу тканью. Если на FineTuner попала вода, вытрите его сухой тканью.
- Не используйте устройство для просушивания процессора и принадлежностей, так как это может повредить устройства.
- Заботьтесь о внешних компонентах вашей системы кохlearной имплантации MED-EL или системы вашего ребенка. Берегите их от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.
- Не используйте аудиопроцессор и FineTuner в среде, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.
- Не используйте аудиопроцессор вблизи сильных источников ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты) или электромагнитных полей (магнитно-резонансные установки). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохlearной имплантации MED-EL.

- никоим образом не модифицируйте корпус, электронные компоненты или другие части аудиопроцессора, FineTuner или зарядного устройства.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать аудиопроцессор в непосредственной близости с техническим оборудованием или класть его на техническое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за аудиопроцессором и техническим оборудованием и проверять их исправную работу.
- Запрещено использовать принадлежности, приемники и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости к электромагнитному излучению аудиопроцессора и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора.



Дети должны быть проинструктированы о недопустимости проглатывания или помещения в рот любых компонентов их системы кохлеарной имплантации MED-EL, а также игр с любым компонентом. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов.

Техника в повседневной жизни

Металлодетекторы и другие радиопередатчики

Детекторы металлов в аэропортах, а также системы безопасности в магазинах могут вызывать слабые слуховые ощущения, которые исчезнут при выключении процессора. Выключайте аудиопроцессор перед прохождением металлических детекторов или находясь поблизости от радиопередатчиков.

Если программа окажется стертой под воздействием электрического поля, она может быть легко восстановлена специалистом по настройке. До этого момента можете пользоваться другими программами.

В редких случаях имплантат может вызвать срабатывание системы безопасности в магазинах. Имейте с собой идентификационную карту MED-EL.

Самолеты, аэропорт

В соответствии с правилами безопасности Европейского агентства по авиационной безопасности (EASA) и Федерального управления гражданской авиации США (FAA) авиакомпаниям рекомендуется разрешать использование кохлеарных имплантатов на всех этапах полета, т. е. аудиопроцессор может оставаться включенным во время руления, взлета и посадки. Тем не менее, рекомендуется отдельно выяснить о возможных особых требованиях конкретной авиакомпании. Если вы захотите снять или выключить аудиопроцессор во время полета, объясните стюардессе, что вы используете кохлеарный имплантат и как нужно к вам обращаться, когда аудиопроцессор выключен.

Влияние на телевизионный прием

В некоторых случаях возможно влияние на телеприем, особенно при пользовании комнатной антенной. Это влияние легко устраняется увеличением расстояния до антенны.

Мобильные телефоны

Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование может вступать во взаимодействие с внешними компонентами системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт других пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Если вы решили приобрести один из них, сначала попробуйте его на предмет наводок.

Телевизор, радио, FM-системы и др.

При необходимости подключения к аудиопроцессору внешнего аудиоустройства, питание которого осуществляется от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, чтобы это питаемое от сети внешнее аудиоустройство отвечало всем требованиям безопасности согласно стандартам EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 и/или соответствующим национальным стандартам. Если на питаемом от сети устройстве нет знака CE (СЕ), обычно присутствующего на этикетках устройств, это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности, а следовательно, его нельзя подключать к аудиопроцессору. Подключение к аудиопроцессору устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током. Вы можете без какого бы то ни было риска подключать к своему аудиопроцессору питаемые от батареек внешние аудиоустройства. Могут потребоваться специальные кабели (например, для подключения к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

Электростатический разряд (ЭСР)

Все электронные устройства подвержены действию электростатических разрядов. Система кохlearной имплантации MED-EL имеет внутреннюю защиту от повреждения электростатическим разрядом. Несмотря на это, существует небольшая вероятность повреждения имплантата через наружные части системы. Выключение аудиопроцессора не может предотвратить повреждения. В редких случаях пользователь может испытывать неприятно громкие слуховые ощущения, однако наиболее частыми явлениями являются перерывы в стимуляции или выключение аудиопроцессора в результате электростатического разряда.

Для снижения вероятности электростатического разряда необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Если у вас возникло подозрение в возникновении электростатического заряда, вы можете разрядиться, дотронувшись до металлического заземленного объекта, такого как водопроводный кран или батарея отопления.
- Не позволяйте другому человеку дотрагиваться до внешних частей системы кохlearной имплантации MED-EL, если вы оба не разряжены.
- Вы всегда должны разряжать заряд перед тем, как снять или одеть аудиопроцессор. Для этого последовательно выполните указанные два шага:
 - (A) Снимая чей-либо аудиопроцессор:
 - Шаг 1: Дотроньтесь до тела этого человека
 - Шаг 2: Дотроньтесь до аудиопроцессора
 - (B) Когда берете аудиопроцессор со стола или с другой поверхности:
 - Шаг 1: Дотроньтесь до стола
 - Шаг 2: Возьмите аудиопроцессор
- Вы или ваш ребенок не должны быть «наэлектризованы» при выходе из автомобиля. Снять заряд можно, дотронувшись до двери автомобиля. Следите за тем, чтобы аудиопроцессор или кабели не касались двери или металлических частей автомобиля.
- Для снижения образования статического заряда используйте антистатический спрей для мебели обивки, экранов телевизора или компьютера. В продаже есть также спреи для ковров или одежды.
- Перед тем как одеться или раздеться, всегда снимайте аудиопроцессор, особенно если одежда содержит синтетические нити. Как правило, хлопковые и другие натуральные волокна в меньшей степени приводят к ЭСР. Кондиционеры для ткани также могут помочь снизить уровень статического электричества. Одеваясь, надевайте аудиопроцессор в последнюю очередь и, соответственно, раздеваясь, в первую очередь снимите аудиопроцессор.
- Всегда снимайте аудиопроцессор, прежде чем прикасаться к пластиковому оборудованию игровых площадок (например, к детским горкам). Для предотвращения риска повреждения от ЭСР выключения аудиопроцессора может оказаться недостаточно. Полностью снимите аудиопроцессор с тела. После этого

не дотрагивайтесь до области, где находится имплантат. Убедитесь, что вы или ваш ребенок «разрядились», прежде чем дотронуться до аудиопроцессора. Если у вас возникли сомнения в отношении какого-либо материала, лучше всего принять меры предосторожности, сняв аудиопроцессор.

- Снимайте аудиопроцессор при экспериментах со статическим электричеством и высоким напряжением. Эксперименты с генераторами Ван Граафа в школьных лабораториях никогда нельзя проводить с участием пользователей кохлеарных имплантатов.
- Работая на компьютере, убедитесь, что он заземлен. Используйте антистатический коврик на рабочей поверхности для снижения вероятности накопления заряда статического электричества. Никогда не дотрагивайтесь до экрана компьютера или телевизора. Риск возникновения неисправностей системы от экранов компьютеров очень невелик, однако он может быть еще больше снижен при использовании антистатического защитного экрана для компьютера.
- Если ваш аудиопроцессор перестал работать, и вы подозреваете, что причиной является ЭСР, выключите аудиопроцессор, подождите несколько минут и снова включите его. Если он по-прежнему не включается, свяжитесь с центром кохлеарной имплантации.

Спорт и игры

Очень важно защитить имплантат от прямых ударов. Имплантат может повредиться, к примеру, при падении ребенка с кресла или ударе головой о мебель. Как и с любым ребенком, родители должны принимать меры, чтобы избежать подобных инцидентов, используя детские сиденья и другие устройства, а также присматривать за ребенком во время игр.

Избегайте контактных видов спорта, при которых возможны удары по голове или продолжительное давление на область имплантата, так как это может вызвать его механическое повреждение. Другие виды физической активности в целом разрешены. Убедитесь, что аудиопроцессор надежно защищен от физических повреждений. Виды спорта, при занятиях которыми необходимо носить шлем, разрешены, если только они не превышают возможностей пользователя имплантата. Используйте шлем при необходимости защитить имплантированную сторону от любых ударов. Ваш шлем/шлем вашего ребенка должен быть высокого качества и легко подгоняться по размеру. Возможно, потребуется модифицировать его под ваши потребности. Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно контактных видов спорта, свяжитесь с Вашим центром кохлеарной имплантации.

Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если внешние элементы системы кохлеарной имплантации MED-EL сняты или

надежно защищены. Используйте только изделия, специально предлагаемые и/или рекомендованные компанией MED-EL для защиты внешних частей от попадания воды. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В любом случае проконсультируйтесь с опытным врачом о возможностях и личных ограничениях для занятия водными видами спорта, особенно дайвингом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м.

Если у вас возникли какие-либо вопросы или сомнения по поводу занятий спортом и ограничений по состоянию вашего здоровья или здоровья вашего ребенка, обратитесь за консультацией к врачу.

Меры предосторожности при медицинских процедурах

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Ушные инфекции

Инфекции в ухе на стороне имплантации необходимо лечить незамедлительно. Обратитесь к врачу, который при необходимости пропишет вам антибиотики. Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков. Врач подберет необходимую дозу, исходя из вашего состояния. Проинформируйте ваш центр кохлеарной имплантации о случае подобной инфекции.

Электрическая гребенка

Такие устройства не должны применяться у пользователей кохлеарных имплантатов.

Вакцина от менингита и его профилактика

Бактериальный менингит встречается редко, но он может быть серьезным. Опасность заразиться менингитом после операции по кохлеарной имплантации можно уменьшить вакцинацией от менингита, принимая антибиотики до и после операции и используя хирургические методы, рекомендованные MED-EL. Для всех пациентов, которым проводится операция по установке кохлеарного имплантата и у которых нет медицинских противопоказаний, рекомендуется профилактическое использование антибиотиков. Проконсультируйтесь по этому вопросу с хирургом. Ваш хирург назначит адекватную для вас или вашего ребенка дозу антибиотика, а также проверит статус вакцинации вашего ребенка перед проведением операции по имплантации.

7. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

Аудиопроцессор отличается долговечным и надежным исполнением. При правильном использовании он будет служить долго.

RONDO 2 крышку следует заменять в случае повреждения или каждые 3 месяца. Если ее не заменить, накапливающиеся загрязнения могут ухудшить ваш слух.

Не погружайте внешние детали в воду и не подносите под струю воды. Аккуратно протирайте аудиопроцессор слегка влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства. Не допускайте попадания воды внутрь аудиопроцессора через разъемы.

Предохраняйте аудиопроцессор от попадания воды (см. также раздел 6 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Не используйте какие-либо комплекты для сушки, так как это может повредить внешние компоненты.

Не пытайтесь самостоятельно починить электронные детали аудиопроцессора или вскрыть его, так как это приведет к аннулированию гарантии производителя.

Не трогайте контакты разъемов. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.

Обращайтесь с FineTuner аккуратно. Избегайте попадания на FineTuner воды. Не мойте FineTuner водой. Используйте слегка влажную ткань для очистки FineTuner. Не используйте агрессивные чистящие средства.

Обращайтесь с зарядным устройством аккуратно. Избегайте попадания воды на зарядное устройство. Не погружайте зарядное устройство в воду, не мойте его под струей воды. Используйте слегка влажную ткань для очистки зарядного устройства. Не используйте агрессивные чистящие средства.

Не реже раза в неделю тщательно протирайте тканью наружные части аудиопроцессора и дайте им полностью высохнуть.

Важная информация

Не сушите аудиопроцессор или какие-либо части системы в с использованием устройства для просушивания процессора и принадлежностей!

Батарея

Аудиопроцессор оснащен одним литий-ионным аккумулятором, который запаян в корпусе. Аккумулятор питает внешние и внутренние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL. Аккумулятор встроен в устройство и не требует замены.

Подробный порядок действий при зарядке см. в подразделе «Зарядка аккумулятора аудиопроцессора» подраздела «Батарея» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».

Важная информация

Со временем время работы аккумулятора сокращается. Если после полной зарядки аккумулятора аудиопроцессор работает менее 10 часов, обратитесь в клинику, центр кохлеарной имплантации или компанию MED-EL.

Замена батареи FineTuner

Когда FineTuner генерирует видимый предупредительный сигнал о низком заряде батареи (см. также подраздел «Работа FineTuner» подраздела «Пульт дистанционного управления FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2»), рекомендуется заменить батарею FineTuner.

Для замены батареи соблюдайте следующую последовательность:

1. Откройте крышку на задней поверхности FineTuner с помощью небольшой отвертки.
2. Извлеките использованную батарею (тип CR2025) с помощью магнита аудиопроцессора или аккуратно вытряхнув его в руку. Постарайтесь не касаться контактов батареи.
3. Установите новую батарею знаком ⊕ кверху.
4. Закройте крышку: аккуратно установите правую ее сторону на соответствующее место, слегка надвиньте на нее, задвигая, и прикрутите отверткой.



Рис. 16. Замена батареи FineTuner

Важная информация

- Вымойте руки после утилизации отработанной батареи.
- Не пытайтесь повторно заряжать одноразовые батареи.
- Запрещается разбирать, деформировать, погружать в воду или сжигать батареи.
- Нельзя смешивать старые и новые батареи или батареи разных марок.
- Нельзя закорачивать батареи, например, давая клеммам батарей соприкоснуться друг с другом, переносить батареи в свободном виде в кармане, кошельке или сумочке, или давая клеммам батарей соприкоснуться с металлом (монетами, проводами, ключами и т.п.).
- Храните неиспользованные батареи в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте.
- Не подвергайте батареи воздействию тепла (например, никогда не оставляйте батареи под прямым солнечным светом, на окне или в автомобиле).
- Не используйте поврежденные, деформированные или протекающие батареи. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.
- Разряженные батареи необходимо немедленно удалять из устройства во избежание утечек и возможных повреждений устройства.
- Утилизируйте старые батареи в соответствии с местным законодательством. Игнорирование этих предписаний приводит к загрязнению окружающей среды. Как правило, элементы питания должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.



Для предотвращения попадания элементов питания в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные элементы питания в недоступном для детей месте. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов.

8. Поиск и устранение неисправностей

После знакомства с системой кохлеарной имплантации MED-EL вам не составит труда устранить незначительные технические проблемы, схожие с таковыми для остальных электронных устройств. Наиболее часто функциональные проблемы связаны с источником питания или проводами.

Использование кабелей или разъемов, не рекомендуемых или не поставляемых компанией MED-EL, может повредить систему кохлеарной имплантации MED-EL или вызвать неприятную стимуляцию, а также потерю гарантии. В случае возникновения любых вопросов или проблем, пожалуйста свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации или ближайшим представителем MED-EL.

Включение и выключение аудиопроцессора может сопровождаться появлением тихого звука. Если этот звук приносит вам неудобства, можно снять аудиопроцессор до того, как вы нажмете кнопку выключения/выключения.

Важная информация

Если попытки устранить неисправность не решают проблему, и вы ничего не слышите при использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL, незамедлительно свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации.

Тестер речевого процессора



Рис. 17. Тестер речевого процессора

Для вашего удобства в комплекте поставляется тестер речевого процессора.

Тестер речевого процессора — это простое вспомогательное устройство для диагностики состояния аудиопроцессоров MED-EL, предназначенное для пользователей кохлеарных имплантатов или других лиц, взаимодействующих с пользователями кохлеарных имплантатов (родителей, аудиологов, учителей и т. д.).

Наличие тестера речевого процессора не является обязательным для работы аудиопроцессора. Он является вспомогательным инструментом для обнаружения наиболее типичных проблем, связанных с работой аудиопроцессора, таких как дефект кабеля, неисправность микрофона аудиопроцессора, разряженные батареи и другие незначительные неполадки, которые могут привести к сбоям в работе аудиопроцессора.

При подозрении на ненадлежащую работу аудиопроцессора свяжитесь с центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL, или попробуйте следующее:

Включите аудиопроцессор и убедитесь, что аккумулятор заряжен. Поместите аудиопроцессор плоской стороной под тестер речевого процессора (см. рис. 17). Аудиопроцессор займет правильное положение вследствие магнитного притяжения.

Произносите слова в микрофон, красный индикатор тестера речевого процессора должен мигать в ритм вашего голоса. Если красный индикатор не мигает или светится постоянно, попробуйте следующие шаги:

- Отрегулируйте громкость звука. При использовании соответствующей настройки громкости мигание красного светового индикатора должно явно соответствовать ритму вашего голоса.
- Подсоедините миниатюрный блок элементов питания к аудиопроцессору. Убедитесь, что он снабжен новыми батареями.
- Замените батареи в миниатюрном блоке элементов питания.

Мы рекомендуем попробовать предпринять эти шаги отдельно от использования тестера речевого процессора. Если эти меры безрезультатны, незамедлительно свяжитесь с центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL. Не пытайтесь вскрыть аудиопроцессор, поскольку это вызовет повреждение его частей и прекратит действие гарантии.

С тестовым устройством для речевого процессора следует обращаться бережно, чтобы сохранить его исправность и продлить срок службы. Не используйте тестовое устройство для речевого процессора в условиях, неприемлемых для самого аудиопроцессора (см. также раздел 6 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Пульт дистанционного управления FineTuner

Задача FineTuner – передавать команды аудиопроцессору через радиочастотный (РЧ) канал. Если аудиопроцессор не реагирует на команды FineTuner, потенциальными причинами и способами решения данной проблемы может быть следующее:

- Аудиопроцессор находится вне зоны рабочего диапазона FineTuner. Для решения данной проблемы вы должны переместить FineTuner ближе к аудиопроцессору.
- Включена блокировка кнопок FineTuner. В этом случае следуйте инструкциям по разблокировке, описанным в подразделе «Функции FineTuner» подраздела «Пульт дистанционного управления FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».
- Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования. Для устранения подобных помех вам необходимо переместить FineTuner ближе к аудиопроцессору и/или перейти в другое место.
- Аудиопроцессор и FineTuner не синхронизируются. В этом случае вам необходимо обратиться к подразделу «Как настроить FineTuner» подраздела «Пульт дистанционного управления FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».
- Если вы подозреваете, что FineTuner неисправен, необходимо извлечь батарею и снова установить ее на место по прошествии нескольких минут, как описано в подразделе «Замена батареи FineTuner» подраздела «Батарея» раздела 7 «Уход и обслуживание».
- Низкий заряд батареи FineTuner. В этом случае необходимо заменить батарею, как описано в подразделе «Замена батареи FineTuner» подраздела «Батарея» раздела 7 «Уход и обслуживание».
- Необходимая вам команда аудиопроцессора была отключена вашим специалистом во время настройки устройства. Для активации данной команды вам необходимо будет связаться с вашей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.
- Красные световые индикаторы аудиопроцессора были отключены вашим специалистом во время настройки устройства. Для включения индикаторов вам необходимо будет связаться с вашей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.

Дополнительная информация по устранению неисправностей:

- Если вы или ваш ребенок пользовались параметрами настройки **(T)** (телекатушка) или **(MT)** (микрофон и телекатушка), и не можете вернуться в исходное положение регулятора FineTuner, когда звук поступает через микрофон – **(M)** (с микрофона), необходимо выключить аудиопроцессор и повторно его включить. Когда аудиопроцессор включается снова, он автоматически запускается с активированной установкой **(M)** (микрофон).

- Если вы или ваш ребенок потеряли FineTuner, немедленно свяжитесь со своей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL и попросите замену.

Синий световой индикатор аудиопроцессора

Синий световой индикатор аудиопроцессора мигает по-разному, указывая на различные состояния. Если индикатор начал мигать, используйте следующую таблицу для выявления причины.

Ваш аудиолог может отключить мигающие сигналы (за исключением случаев ошибки и изменения программы) в случае Вашего предпочтения.








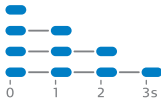


Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигналы об ошибках			
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе процессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть заменён.
	Выбранное положение не запрограммировано, или произошла ошибка в программе	Выберите другую позицию.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован в клинике.
	Ошибка в электронике или в программе	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован.
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе процессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигналы предосторожности			
	Аккумулятор разряжен	Выключите аудиопроцессор. Зарядите аккумулятор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если аудиопроцессор не выключен, синий световой индикатор будет продолжать мигать.
	Достигнут максимальный или минимальный уровень громкости или слуховой чувствительности	Прекратите нажимать кнопку(-ки) на FineTuner.	
Сигналы подтверждения			
 <p>Быстрое мигание синего светового индикатора</p>	Команда FineTuner получена и принята	Нет	Важная информация Нажатие кнопки по умолчанию (😊) на FineTuner влияет лишь на громкость и чувствительность. Положение программы не изменяется.
Сигнал изменения программы			
	Выбрана программа 1–4	Нет	Синий световой индикатор мигает в зависимости от номера выбранной программы. Важная информация Начало этого мигающего сигнала схоже с сигналом разряженного аккумулятора.
Сигнал состояния			
	Аудиопроцессор включен и находится в рабочем состоянии	Нет	Звук включения может быть воспринят телекатушкой, если она будет активна, каждый раз при мигании индикатора.

Мониторинг соединения

Правый многоцветный световой индикатор, расположенный под RONDO 2 крышкой, мигает с разным ритмом и разными цветами, обозначая различные состояния аудиопроцессора. Если световой индикатор начинает мигать, воспользуйтесь следующими таблицами для выявления возможной причины. По желанию пользователя аудиолог может отключить световой индикатор или функцию автоматического выключения питания.

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Зеленый			
	При включении аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом предыдущего поколения (например, C40+, C40): означает исправную работу аудиопроцессора.	Нет	Относится только к имплантатам предыдущего поколения с серийными номерами без приставки I ¹⁰⁰
	При расположении поверх имплантата включенного аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом нового поколения: обнаружен правильный имплантат. Означает исправную работу аудиопроцессора и имплантата.	Нет	Относится только к имплантатам с серийным номером I ¹⁰⁰ , сохраненным в блоке памяти аудиопроцессора
Красный			
 2 раза в секунду в течение не более 5 минут	Отсутствует соединение между аудиопроцессором и имплантатом	Расположите аудиопроцессор поверх области имплантата. Убедитесь, что вы используете правильный магнит	Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL
	Аудиопроцессор расположен над несоответствующим ему имплантатом (для пациентов с двумя имплантатами)	Расположите аудиопроцессор поверх соответствующему ему имплантата	

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	<p>Аудиопроцессор выключился при подключении к миниатюрному блоку элементов питания</p>	<p>Выключите и снова включите миниатюрный блок элементов питания, затем расположите аудиопроцессор заново поверх имплантата, чтобы возобновить стимуляцию (процессор не выключается автоматически)</p>	<p>Важная информация Применимо только при использовании миниатюрного блока элементов питания как источника питания аудиопроцессора; в ином случае сигнал не появится.</p> <p>Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL.</p>
<p>Отсутствует сигнал или произвольное мигание красным и зеленым светом</p>			
<p>○ Отсутствует световой сигнал при включении процессора</p>	<p>Аудиопроцессор не работает (например, разряжен аккумулятор)</p>	<p>Зарядите аккумулятор</p>	<p>Если проблема сохраняется, обратитесь в ваш центр кохlearной имплантации или в компанию MED-EL.</p>
	<p>Установка: на время установки световой индикатор отключается</p>	<p>После настройки выключите и снова включите аудиопроцессор, чтобы повторно активировать световой индикатор</p>	<p>Нет</p>

Частные предостережения

Функция частных предостережений позволяет добавлять акустические предостерегающие сигналы к обычным аудиосигналам. Этот добавленный сигнал слышен только для пользователя аудиопроцессора и может быть установлен на 8 уровнях громкости. Ваш аудиолог установит нужную вам громкость.

Предупредительный сигнал разряда аккумулятора

Если заряд аккумулятора снижается ниже определенного уровня, примерно каждые 14 секунд будут раздаваться четыре коротких предупредительных сигнала. Вы будете продолжать слышать, но аккумулятор аудиопроцессора следует зарядить при первой же возможности.

Предупредительный сигнал достижения порога

При достижении максимального или минимального значения громкости или аудиочувствительности продолжительный сигнал слышен для пользователя в течение всего времени нажатия кнопки FineTuner.

Сигнал подтверждения

Если команда от FineTuner успешно принята аудиопроцессором, пользователь слышит подтверждающий сигнал.

По вашему желанию аудиолог может отключить эти три сигнала.

Световые индикаторы пульта дистанционного управления FineTuner

Три индикатора разного цвета (левый и правый – желтые; центральный – красный [предупредительный]) указывают различные состояния FineTuner.

Схема мигания	Значение	Замечания
	Кнопки заблокированы	При нажатии кнопки во время блокировки клавиатуры загорается красный световой индикатор. В целях экономии энергии красный индикатор выключается через 5 секунд, даже если клавиша все еще нажата.
	Передача	Желтые световые индикаторы мигают синхронно с сигналами, которые FineTuner передает на аудиопроцессор. Левый индикатор мигает, если выбран левый процессор. Правый индикатор мигает, если выбран правый процессор. Если выбраны оба процессора (у пользователей с двумя имплантатами), мигают оба индикатора. В целях экономии энергии FineTuner прекращает передавать сигналы (а световые индикаторы перестают мигать) по прошествии 3 секунд, даже если клавиша все еще нажата.
	Выберите процессор	Нажмите  →, чтобы выбрать левый процессор. Нажмите  →, чтобы выбрать правый процессор. Загорится соответствующий желтый световой индикатор. Нажмите  →, чтобы выбрать оба процессора. Загорятся оба желтых световых индикатора. В целях экономии энергии световые индикаторы выключаются через 5 секунд, даже если клавиша все еще нажата. ПРИМЕЧАНИЕ: Процессор можно выбрать только тогда, когда пульт управления FineTuner настроен для использования двух разных аудиопроцессоров (для пользователей с двумя имплантатами).
	Режим программирования	Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд, чтобы активировать режим программирования. Три световых индикатора начнут поочередно мигать. Мигание прекратится и режим программирования завершается через 5 секунд или ранее, если будет нажата правильная клавиша. ПРИМЕЧАНИЕ: Для переключения в режим программирования клавиатура должна быть разблокирована.
	Низкий заряд батареи	FineTuner проверяет состояние батареи после каждой передачи команды в аудиопроцессор. При обнаружении низкого заряда батареи центральный красный световой индикатор мигнет 3 раза в обычной последовательности.
	Настройка выполнена успешно	Если настройка FineTuner выполнена успешно или успешно включена/отключена автоблокировка клавиатуры, оба желтых световых индикатора однократно загорятся приблизительно на одну секунду.

9. Технические данные

Аудиопроцессор RONDO 2

Размеры¹



Длина: 46,8 мм

Ширина: 35,8 мм

Высота: 12,1 мм

Масса¹

14,9 г (с RONDO 2 крышкой и RONDO 2 магнитом силы притяжения 1)

Источник питания

1 литий-ионный аккумулятор, номинальное напряжение 3,7 В

Срок службы аккумулятора, как правило, превышает 5 лет

Аппаратная часть

- Полностью цифровая обработка сигналов
- Программирование всех параметров
- Возможность выбора 4-х программ
- До 12 полосовых фильтров; программируемые характеристики фильтров
- Программируемые параметры нелинейного усиления
- Полный диапазон частот: 70–10 000 Гц
- Самодиагностика аудиопроцессора: контрольная сумма программ, постоянный контроль четности
- Настраиваемая Автоматическая Регулировка Усиления (APU)
- Селективная блокировка команд FineTuner

¹ Типичные значения

Аудиовход

- Через миниатюрный блок элементов питания
- Обычный для слуховых аппаратов трехштырьковый разъем (Евро – Аудио) соотв. IEC 60118-12 на миниатюрном блоке элементов питания
- Чувствительность: –57,5 дБВ¹ (при 70 дБ УЗД на 1 кГц)
- Импеданс: 4,5 кОм¹

Органы управления/световые индикаторы

- Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- Световые индикаторы: 2 многоцветных светодиода для индикации режимов работы и неисправностей, 1 светодиод с нижней стороны для индикации зарядки

Материалы

- Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (ПК/АБС): RONDO 2 блок процессора, RONDO 2 крышка (все цвета)
- Полиамид (РА): окна светодиодных индикаторов
- Титан марки 5: основание магнита
- Силикон: затвор разъема
- Тампа® Pur TPU 980, черный: цвет тампонной печати

Диапазон температуры и влажности

Диапазон температур при зарядке: от +10 °С до +30 °С

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +50 °С

Диапазон температуры хранения: от –20 °С до +60 °С

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик RONDO 2 (включая все принадлежности) не является основной функциональной характеристикой, как это определено в IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы аудиопроцессора RONDO 2 (включая все дополнительные принадлежности) в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Радиочастотный канал [РЧ] (FineTuner)

Частотный диапазон приема: 9,07 кГц ($\pm 3\%$)

¹ Типичные значения

Пульт дистанционного управления FineTuner

Размеры¹

Длина: 85,5 мм

Ширина: 54,0 мм

Высота: 6,3 мм

Масса: 33,0 г (с батареей)

Органы управления/световые индикаторы

- Кнопка выбора установок по умолчанию
- Кнопки громкости
- Кнопки чувствительности
- Кнопки выбора программ
- Кнопки выбора источника сигнала
- Кнопки выбора аудиопроцессора
- Световые индикаторы: 1 красный светодиод для индикации неполадок и 2 желтых светодиода для индикации режимов работы

Источник питания

- 1 литий-диоксид марганца батарея типа CR2025 литий-диоксид марганца (3 В)
- Средний срок службы батареи составляет более 6 месяцев.

Классификация

- Устройство короткого радиуса действия соответствует положениям ERC/REC 70-03 Приложение 9 (диапазон AA) и Приложение 12 (диапазон B)
- Сертификат США 47 CFR Часть 15 Передатчик малой мощности, менее 1705 кГц

Материалы

- Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (PC/ABS): корпус
- Полиэфирная пленка: кнопки

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +50 °C

Диапазон температуры хранения: от -20 °C до +60 °C

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

¹ Типичные значения

Радиочастотная связь (РЧ)

Несущая частота: 9,07 кГц ($\pm 0,7\%$)

Тип модуляции: кодирование со смещением фазы

Максимальная выходная мощность радиоканала: 11,7 дБмА/м @ 10 м

Максимальное рабочее расстояние: 0,65 м

Маркировка

Используются следующие символы:



Аудиопроцессор RONDO 2 и пульт дистанционного управления FineTuner соответствуют директиве 90/385/ЕЕС (Активные Имплантируемые Медицинские Устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2017 г.

Настоящим MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что аудиопроцессор RONDO 2 и пульт дистанционного управления FineTuner соответствуют Директиве 2014/53/ЕС. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance



Внимание, внимательно прочитайте сопроводительные документы (руководство пользователя)



См. руководство по эксплуатации



Небезопасен для проведения МРТ




Не предназначено для детей до 3 лет



Производитель


 Номер по каталогу


 Серийный номер

 Осторожно: хрупкое!

 Температурный диапазон

 Относительная влажность


 Тип BF
(IEC 60601-1/EN 60601-1)


 Неионизирующее излучение (пульт дистанционного управления FineTuner)

IP54 IP54
Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Данная классификация означает, что аудиопроцессор защищен от проникновения пыли и водных брызг, когда находится в полностью собранном виде, то есть когда

- RONDO 2 крышка надета на RONDO 2 блок процессора и защелкнута;
- затвор, закрывающий разъем с широкой стороны аудиопроцессора, защелкнут.

 Выполните первую зарядку не позднее ГГГГ-ММ (годен до ГГГГ-ММ)

 Зарядите перед первым использованием.

Тестер речевого процессора

CE Тестер речевого процессора соответствует требованиям Директивы 2014/30/ЕС (Электромагнитная совместимость/ЭМС) и Директивы 2011/65/ЕС (Ограничение содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании/RoHS).

Знак CE получен в 2005 г.

Утилизация

Рекомендуется утилизировать все наружные компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL путем их возврата в местное представительство компании MED-EL или дистрибьютору. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

На территории Российской Федерации переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, так же утилизируют в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Руководство и декларация производителя

Таблицы в соответствии с IEC 60601-1-2 для RONDO 2

ПРИМЕЧАНИЕ: Аудиопроцессор RONDO 2 состоит из герметично запаянного RONDO 2 блока процессора, содержащего электронные компоненты и аккумулятор, а также отдельной RONDO 2 крышки. К аудиопроцессору RONDO 2 допускается подключать только кабель для программирования RONDO 2 и миниатюрный блок элементов питания, предоставляемые компанией MED-EL.

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитные излучения для всего оборудования и систем

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	RONDO 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	RONDO 2 может использоваться во всех зданиях, включая жилые помещения, электропитание которых обеспечивается публичной низковольтной сетью.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт	±8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	±15 кВ воздух	±15 кВ воздух	
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ	
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±2 кВ линия к земле		
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла (1 фаза)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	0% U_T для 1 цикла		
	70% U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц)		
	0% U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)		
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф	Портативное радиочастотное оборудование связи следует размещать не ближе чем в 30 см (12 дюймов) от любых частей аудиопроцессора RONDO 2, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы этого оборудования.
	6 Вэфф Промышленный, научный и медицинский диапазон/ радиолюбительский диапазон	6 Вэфф	
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	

Устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям ближней зоны, излучаемым оборудованием беспроводной связи

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Испытания согласно стандарту IEC 61000-4-3.

Тестовая частота (МГц)	Полоса частот (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц синусоидальный сигнал 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

10. Приложения

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

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

11. Контактная информация

Чтобы найти местное представительство, см. прилагаемый листок с адресами представительств.

Разработчик:

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

Производитель:

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

Место производства:

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

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37



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

medel.com

