

Bruksanvisning till

**ljudprocessorerna SONNET (Me1310)
och SONNET EAS (Me1320)**



1. Innehåll

1. INNEHÅLL	1
2. INTRODUKTION	3
3. AVSEDD ANVÄNDNING – INDIKATIONER – KONTRAINDIKATIONER	4
Avsedd användning	4
Indikationer	4
Kontraindikationer	5
4. SONNET LJUDPROCESSOR	6
Systemets delar	6
Konceptet EAS	8
TILL/FRÅN-knapp	9
Justeringskontroll	12
Batterihållare	16
Spole	19
Spolens sladd	22
Öronkrok	24
Mikrofonhölje	28
Sladd till spolen	29
5. SÄRSKILDA BEAKTANDEN GÄLLANDE SMÅ BARN	32
6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR	33
Generella försiktighetsåtgärder för MED-EL CI-system	34
Försiktighetsåtgärder vid medicinska ingrepp	40
7. SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL	49
Underhåll	49
Veckovis underhåll av ljudprocessorn	50
Batterier	50
8. FELSÖKNING	55
Testenhet för talprocessor (Speech Processor Test Device)	56
Justeringskontroll	57
SONNET indikeringslampa	58
Egna ljudsignaler	60
Justeringskontrollens indikeringsfunktioner	60

Innehåll

9. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	62
Ljudprocessor	62
Justeringskontroll	64
Symboler	66
Speech Processor Test Device	67
Riktlinjer och tillverkarens deklaration	68
10. APPENDIX	72
Garanti och registreringskort	72
Tillverkarens adress	72
11. KONTAKTA MED-EL	73

2. Introduktion

Denna bruksanvisning innehåller information och instruktioner för MED-EL CI-systemet (cochleaimplantat) med två varianter av SONNET-ljudprocessorn: SONNET (Me1310) och SONNET EAS (Me1320). I användarhandboken ingår beskrivning av ingående delar, olika bäralternativ och tillbehör för SONNET liksom instruktioner för felsökning och skötsel av cochleaimplantatets externa hårdvara.

MED-EL CI-system består av Mi1200 SYNCHRONY (hädanefter kallat SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (hädanefter kallat CONCERTO), PULSARC¹⁰⁰, SONATA¹⁰⁰, implantaten C40+ eller C40, den externa ljudprocessorn SONNET (inklusive justeringskontroll och D -spole), externa komponenter och tillbehör, och den tillhörande externa hårdvaran och programvaran som används ac din audiolog: MAX Programming Interface, MAX Coil S, MAX Coil, MAESTRO Application Software.



Denna symbol anger information som är särskilt relevant för föräldrar till barn med implantat.

IMPORTANT

Det är du som handhar din/ditt barns SONNET ljudprocessor så vi rekommenderar att du läser den här användarhandboken. Utför inga underhållsarbeten utöver de som finns beskrivna i dessa anvisningar (t. ex byte av batterier). Ta alltid bort ljudprocessorn från örat när du utför dessa underhållsarbeten.

Att anpassa sig till ett cochleaimplantat och få rätt passform är något som sker gradvis och tar tid. Det är viktigt att komma ihåg att det kan ta lite tid att öva upp förmågan att höra med det nya MED-EL-systemet och vänja sig vid den nya hörselmetoden. Du kanske vill samarbeta med en hörselrehabiliteringsspecialist eller annan kliniker som kan hjälpa dig att maximera din kommunikationsförmåga med utrustningen.

Efter att ha gjort en första utprovning får du komma på regelbundna återbesök till CI-kliniken för omprogrammering. Under det första användningsåret kan det krävas att implantatet programmeras om ett flertal gånger. Detta är normalt och nödvändigt och det återspeglar den inlärningsprocess som sker allteftersom du vänjer dig vid att få stimulering genom implantatet. Allteftersom tiden går kommer du troligtvis att märka att det krävs färre och färre återbesök. Flertalet patienter fortsätter att behöva någon enstaka justering så länge de använder implantatet.

Kontakta din CI-klinik eller MED-EL om du har några fler frågor.

3. Avsedd användning – Indikationer – Kontraindikationer

AVSEDD ANVÄNDNING

SONNET ljudprocessor är en extern del till MED-EL CI-system. MED-EL CI-system är avsett för frammaning av ljudförnimmelser genom elektrisk stimulering av hörselbanorna för individer med svår till uttalad hörselnedsättning vilka i den bästa av hjälpsituationer har liten eller ingen nytta av akustisk förstärkning.

Därtill är MED-EL CI-system, när det används i kombination med FLEX²⁴⁽¹⁾- eller FLEX²⁰-elektroden, avsett för frammaning av ljudförnimmelser genom elektrisk stimulering eller kombinerad elektroakustisk stimulering (EAS) av hörselbanorna för individer med partiell dövhet, vilka endast har nytta av akustisk förstärkning i de lägre frekvenserna.

MED-EL CI-system är även avsett för frammaning av ljudförnimmelser genom elektrisk stimulering av hörselbanorna för individer med ensidig dövhet. Ensidig dövhet definieras som svår till uttalad hörselskada på det ena örat och normal hörsel eller lätt till måttlig hörselskada på det andra.

INDIKATIONER

Patienter som har fått ett eller två MED-EL Cochleaimplantat, SYNCHRONY, CONCERTO, PULSAR^{CI100}, SONATA^{CI100}, C40+ eller C40, är lämpliga för att använda SONNET i typiska vardagsmiljöer (hemmet, kontoret, utomhus osv.). SONNET passar för patienter i alla åldrar.

SONNET hörapparatfunktion är avsedd att användas av patienter med funktionell hörsel vid låga frekvenser. Postoperativ akustisk förstärkning (dvs. användning av kombinerad elektroakustisk stimulering) är indikerad vid hörselförlust mellan 30 dB HL och 80 dB HL (vid användning av ett batterifack) i ett frekvensintervall mellan 125 och 1700 Hz.

SONNET är avsedd att användas varje dag under en patients alla vakna timmar.

1 FLEX²⁴-elektroden marknadsfördes tidigare som FLEX^{EAS}-elektroden. Genomförandet av namnbytet av FLEX^{EAS} till FLEX²⁴ kan vara avhängigt av godkännande från tillsynsmyndigheter och elektroden kan därför fortfarande marknadsföras som FLEX^{EAS} på vissa marknader.

Den som använder en SONNET behöver inte besitta några särskilda färdigheter eller någon hög utbildningsnivå men användaren (eller vårdnadshavaren om användaren är barn eller en person med handikapp som inte klarar att utföra nedanstående handlingar) ska åtminstone klara av att utföra följande handlingar:

- Slå PÅ/AV
- Byte av batterier
- Placera/ta bort SONNET i/från örat
- Placera/ta bort spolen över/från implantatstället

Eftersom SONNET är en komponent till MED-EL CI-system gäller alla indikationer som finns angivna för MED-EL CI-system även för denna komponent.

För att cochleaimplantatet ska vara till optimal nytta måste kandidaterna vara tillräckligt motiverade och förstå vikten av att komma på återbesök till CI-kliniken för regelbunden programmering av processorn, bedömningssessioner och träning.

KONTRAINDIKATIONER

En patient ska inte få en SONNET om det är känt att individen är allergisk mot de material som används i SONNET. Kombinerad elektroakustisk stimulering (EAS) är kontraindicerad för patienter som inte klarar av att använda akustisk förstärkning. Var god se kapitel 9, Tekniska specifikationer, för detaljer.

Varken SONNET eller några av de externa, trådlösa enheterna (t. ex. justeringskontroll) är avsedda för användning i miljöer där det är förbjudet med RF sändare.

Eftersom SONNET är en komponent till MED-EL CI-system gäller alla kontraindikationer som finns angivna för MED-EL CI-system även för denna komponent.

OBS!

Viktig information gällande indikationer, kontraindikationer, varningar och risker med ditt cochleaimplantat skickas i ett separat dokument (användarhandboken till implantatet) till din klinik tillsammans med cochleaimplantatet. Om du vill gå igenom den här informationen kan du kontakta din klinik eller MED-EL.

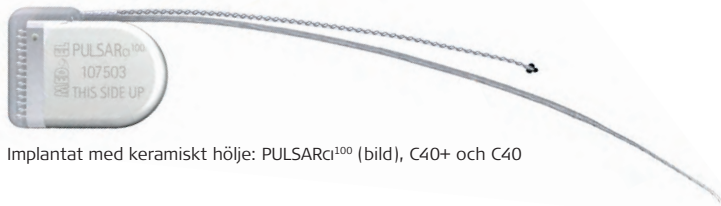
4. SONNET ljudprocessor

SYSTEMETS DELAR

MED-EL CI-system är en aktiv medicinsk enhet som har interna (implanterade) och externa delar. Den interna delen av enheten implanteras bakom örat i skallbenet med hjälp av ett kirurgiskt ingrepp medan de externa komponenterna bärs bakom örat eller på kroppen.



Implantat med titanhölje: SYNCHRONY (bild), CONCERTO och SONATAm¹⁰⁰



Implantat med keramiskt hölje: PULSARci¹⁰⁰ (bild), C40+ och C40

Fig. 1 MED-EL Cochleaimplantat

I de externa delarna ingår SONNET ljudprocessor och tillbehören till ljudprocessorn. SONNET ljudprocessor består i sitt grundläggande utförande av en processorenhet med en fastsatt öronkrok som bärs bakom örat, en batterihållare (bestående av hållare och hölje), en spole och en sladd till spolen. En separat enhet som kallas justeringskontroll gör det enkelt att komma åt ljudprocessorns olika funktioner.

Spolen hålls på plats mot implantatet med hjälp av magnetisk attraktion.

Ljudprocessorn drivs av batterier som förser både de externa och de implanterade elektroniska delarna med tillräckligt med ström. Den implanterade delen innehåller inga batterier.

SONNET ljudprocessor finns i två utföranden: Det ena utförandet (produktkod Me1310) är en ljudprocessor som endast stödjer elektrisk stimulering medan det andra utförandet (produktkod Me1320) dessutom har en funktion för akustisk stimulering (förstärkning), vilken är avsedd att användas av patienter som har åtminstone ett visst mått av funktionell hörsel vid låga frekvenser. I den här användarhandboken används termen "SONNETci" med specifikt avseende på det första utförandet och för det andra utförandet används termen "SONNETeas". I alla andra fall används "SONNET".



SONNETci ljudprocessor



SONNETeas ljudprocessor med fastsatt hörselinsats.

Fig. 2 Din SONNET ljudprocessor

KONCEPTET EAS

Användare av cochleaimplantat som har hörsel vid låga frekvenser har, enligt vad som visats i olika vetenskapliga studier, nytta av extra akustisk stimulering i det implanterade örat. Denna kombination av cochleaimplantat och akustisk stimulering är känd som kombinerad elektroakustisk stimulering eller EAS. Termen elektrisk stimulering hänvisar till cochleaimplantatet medan akustisk stimulering hänvisar till enheten för akustisk förstärkning.

Speciellt i lyssningssituationer med störande bakgrundsljud (samtal i bakgrunden, gatubuller osv.) kan EAS markant förbättra talförståelsen. Användare av kombinerad elektroakustisk stimulering har även berättat att ljudkvaliteten och musikperceptionen förbättras jämfört med användning av enbart cochleaimplantat.

Studier har också visat att det kan ta tid innan användningen av EAS kommer till sin fulla nytta. Om du är användare av EAS och inte upplever någon omedelbar nytta ska du inte tappa modet.

TILL/FRÅN-KNAPP

Batterihållaren fungerar som en TILL/FRÅN-knapp.

Du kan välja följande lägen:

Tillbakadraget batterihölje: AV

Batterihöljet har förts helt över batterihållaren: PÅ

VIKTIGT

När du försöker föra batterihöljet bakåt ska du försäkra dig om att låset till batterihöljet står i olåst läge, se Fig. 7-1. När låset inte står i olåst läge rekommenderar vi att du använder skruvmejseln som tillhandahålls i SONNET-satsen för att vrida det moturs till olåst läge.

Batterihöljet behöver inte tas bort helt och hållet för att SONNET ska stängas av. Det räcker med att föra det bakåt till ett läge där du kan se hela etiketten på processorenheten (se Fig. 3).



Fig. 3 SONNET ljudprocessor i avstängt läge



Fig. 4 SONNET ljudprocessor i påslaget läge

När SONNET ljudprocessor har slagits på kommer indikeringslampan att blinka grönt upp till fyra gånger och ange att programmet är aktiverat. Om lampan till exempel blinkar tre gånger är det program 3 som är aktivt. Ljudprocessorn träder i funktion så snart den gröna lampan tänds och blinkar.



Hos små barn måste låset till batterihöljet alltid vridas medurs till låst läge (se Fig. 7-2) när höljet väl har förts upp helt över batterihållaren för att förhindra att barnet plockar isär ljudprocessorn.

För att aktivera CI-systemet slår du på SONNET och placerar processorenheten och batterihållaren bakom örat och spolen med den platta sidan mot huvudet över implantatstället (se Fig. 5). Så snart spolen befinner sig strax över implantatet placeras den automatiskt rätt genom att attraheras av implantatmagneten.



En hörselinsats kan eventuellt hjälpa till att hålla processorn på plats bakom örat. Kontakta din CI-klinik eller audiolog för assistans.



Fig. 5 SONNET bakom örat och spolen över implantatstället.

I läget AV är ljudprocessorn avstängd. I detta läge dras ingen ström. Se till att föra bak batterihöljet på ljudprocessorn när den inte används. På så sätt förlänger du batteriernas livstid (se även kapitel 7, Skötsel och underhåll).



När processorn är avstängd och inte bärs bakom örat, dvs. batterihållarens hölje är bakåtfört, ska du se till att små barn inte kommer åt ljudprocessorn för att förhindra att de plockar isär apparaten.

SONNET ljudprocessor har en integrerad telefonspole (telespole). Telespolen fångar upp magnetiska ljudsignaler från telefonlurar eller loopsystem som finns installerade i offentliga byggnader och konverterar dem till ljudsignaler.

För att använda telespolen går du till väga på följande sätt:

- Aktivera telespolen genom att trycka på knappen **T** (endast signaler som fångas upp av telespolen kommer att höras) eller **MT** (signaler som fångas upp av mikrofonen och telespolen kommer att höras) på justeringskontrollen enligt beskrivningen i kapitel 4, SONNET ljudprocessor, Justeringskontroll, Kontrollfunktioner till justeringskontrollen.
- När du använder telefon ska telefonen placeras så att örondelen befinner sig rakt över SONNET processorenhet. Flytta telefonen lätt uppåt eller nedåt allt efter vad som krävs för att optimera signalkvaliteten.
- När du befinner dig i miljöer med slingsystem ska du försöka hitta ett ställe där signalkvaliteten är som bäst.
- För att ta bort telespolen när du inte längre behöver den trycker du på knappen **M** på justeringskontrollen så som beskrivs i kapitel 4, SONNET ljudprocessor, Justeringskontroll, Kontrollfunktioner till justeringskontrollen.

När du slår på ljudprocessorn är mikrofonen aktiv även om telespolen var vald innan du stängde av ljudprocessorn. När telespolen är aktiv kan det eventuellt höras ett surrande ljud då knapparna på justeringskontrollen används. Surrandet är normalt och anger att ett kommando håller på att sändas. För att minska störningarna från elektrisk och elektronisk utrustning då telespolen är aktiv rekommenderar vi att du minskar ljudkänsligheten (se kapitel 4, SONNET ljudprocessor, Justeringskontroll, Kontrollfunktioner till justeringskontrollen).

JUSTERINGSKONTROLL

Din audiolog kommer att programmera SONNET ljudprocessorn så att den passar dina behov. Justeringskontrollen tillhandahålls för att du i föränderliga dagliga lyssningssituationer ska kunna använda din ljudprocessor på ett optimalt sätt.

Självva SONNET ljudprocessorn har bara en TILL/FRÅN-knapp. Alla andra funktioner nås med en separat enhet, justeringskontroll, vilken sänder kommandon till din SONNET ljudprocessor via en radiofrekvenslänk. Dess ergonomiska utformning och stora knappar gör det enkelt att ändra inställningarna på SONNET ljudprocessor, precis som när du byter TV-kanal med fjärrkontrollen.

Genom att hålla justeringskontrollen utom räckhåll för barn hindrar du att de ofrivilligt ändrar inställningarna på sin ljudprocessor.

Justeringskontrollen är inte nödvändig för att ljudprocessorn ska fungera. När ljudprocessorn slås på aktiverar den samma inställningar för program, volym och ljudkänslighet som den var inställd på när den stängdes av.

Justeringskontrollen är konfigurerad för den målprocessor som den är tillägnad, dvs. endast målprocessorn kommer att utföra de kommandon som önskas när en viss knapp på justeringskontrollen trycks ner. Det maximala operativa avståndet mellan justeringskontrollen och ljudprocessorn ligger vanligtvis på cirka 80 cm. Detta avstånd kan vara mindre om du befinner dig i närheten av elektrisk eller elektronisk utrustning, även om denna utrustning uppfyller alla tillämpliga krav på elektromagnetiska störningar.

Konfigurering av justeringskontrollen

Justeringskontrollen är konfigurerad för din personliga ljudprocessor och kan inte användas av någon annan användare av cochleaimplantat. Audiologen eller klinikpersonalen kommer att konfigurera justeringskontrollen så att den passar för dina behov. Ibland kan det bli nödvändigt att synkronisera justeringskontrollen och ljudprocessorn (t. ex. om du köper en justeringskontroll i reserv). För att göra det stänger du först av ljudprocessorn och placerar spolen på justeringskontrollens tangentbord (ung. över knappen MT). Därefter slår du på ljudprocessorn. Ljudprocessorn och justeringskontrollen kommer att synkroniseras automatiskt. Om synkroniseringen lyckats anges det med en kort blinkande signal från de båda gula indikeringslamporna på justeringskontrollen.

För användare med bilaterala implantat

En justeringskontroll kan konfigureras för användning till båda ljudprocessorerna. Audiologen eller den kliniska ingenjören har fått användarhandboken till MED-EL:s applikationsmjukvara med detaljerad information om programmering och om du vill använda din justeringskontroll till båda processorsystemen kommer han/hon att lägga in två ljudprocessorer i din datauppsättning. När ljudprocessorerna är korrekt programmerade ska proceduren för synkronisering som beskrivits ovan utföras för båda ljudprocessorerna.

Justeringskontrollens kontrollfunktioner



Fig. 6 Justeringskontroll

Alla justeringskontrollens funktioner kan inaktiveras selektivt av audiologen eller klinikpersonalen genom att inaktivera respektive kommando i processorenheten (med hjälp av MED-EL:s applikationsmjukvara). Justeringskontrollen kommer fortfarande att kunna sända alla kommandon men processorenheten utför inte de inaktiverade kommandona.

Justeringskontrollens funktioner

Automatiskt tangentlås: För att undvika att en knapp används oavsiktligt har justeringskontrollen utrustats med ett valfritt automatiskt tangentlås. Denna funktion låser tangentbordet på elektronisk väg om ingen tangent trycks ner på mer än tio sekunder.

För att aktivera tangentlåsfunktionen på justeringskontrollen håller du knappen ◀▶ nedtryckt i mer än fem sekunder för att komma till programläget (den röda och de båda gula indikeringslamporna på justeringskontrollen börjar blinka om vartannat för att ange att du har lyckats komma till justeringskontrollens programläge). Därefter håller du knappen ▶ nedtryckt för att aktivera det automatiska tangentlåset (justeringskontrollen kommer ge en bekräftelse på att aktiveringen av det automatiska tangentlåset har lyckats genom en kort blinkande signal från de båda gula indikeringslamporna).

För att ta bort det automatiska tangentlåset trycker du två gånger på knappen ◀▶ för att låsa upp tangentbordet i 10 sekunder och håller sedan knappen nedtryckt i mer än 5 sekunder för att komma till programläget. Tryck på knappen ◀ för att ta bort tangentlåset. Precis som det beskrivs ovan kommer justeringskontrollen att genom en kort blinkande signal från de båda gula indikeringslamporna ge en bekräftelse på att inaktiveringen av det automatiska tangentlåset har lyckats.

För att aktivera en viss funktion medan tangentlåset är aktivt trycker du två gånger på knappen för önskad funktion. Det första klicket låser tillfälligt upp tangentlåset och det andra klicket utför kommandot. Om ingen mer knapp trycks ner inom tio sekunder låses tangentbordet igen.

Signal för låg batterispänning: Om du trycker på en knapp och ser att den röda indikeringslampan på justeringskontrollen blixtrar tre gånger är spänningsnivån i justeringskontrollen kritiskt låg (se även kapitel 7 Skötsel och underhåll, Batterier, Att byta batteri på justeringskontrollen).

Begränsad sändartid: För att spara energi upphör justeringskontrollen att sända efter tre sekunder även om knappen fortfarande hålls nedtryckt.

Justeringskontrollen har ingen TILL/FRÅN-knapp.

Tre indikeringslampor med olika färg (två gula och en röd) anger olika tillstånd hos justeringskontrollen. Se kapitel 8, Felsökning, för detaljerad beskrivning av deras funktioner. Justeringskontrollen påverkar inte anslutna lyssningshjälpmedel.

BATTERIHÅLLARE

SONNET batterihållare (produktkod Ma060106) består av en batterihållare med två hörapparatsbatterier och ett batterihölje. Batterihöljet som också fungerar som TILL/FRÅN-knapp för SONNET (se Fig. 3 och 4) omsluter batterifacket. Denna form medger att hela ljudprocessorn kan bäras på örat. I kapitel 7, Skötsel och underhåll, Batterier, Att byta batterier på SONNET ljudprocessor, finns beskrivet hur man byter batterier.

För att ta bort batterihållaren från processorenheten (t. ex. för att ansluta en MAX programmeringssladd i stället) går du till väga på följande sätt:

1. Försäkra dig om att låset till batterihöljet står i olåst läge, se Fig. 7-1. När låset inte står i olåst läge rekommenderar vi att du använder skruvmejseln som tillhandahålls i SONNET-satsen för att vrida det moturs till olåst läge.
2. För batterihöljet bakåt och ta bort det helt och hållet.
3. Tryck på utlösningssarmen (1) på batterihållaren, se Fig. 8-1, och separera batterihållaren från processorenheten (2).

För att sätta ihop batterihållaren och processorenheten går du till väga på följande sätt:

1. För in piggen på processorenheten i motsvarande hållighet på batterifacket (3), se Fig. 8-2.
2. För upp motsatt sida av batterifacket mot processorenheten (4) tills utlösningssarmen hakar fast.
3. Försäkra dig om att låset till batterihöljet står i olåst läge, se Fig. 7-1. När låset inte står i olåst läge rekommenderar vi att du använder skruvmejseln som tillhandahålls i SONNET-satsen för att vrida det moturs till olåst läge.
4. För upp batterihöljet över batterihållaren helt och hållet för att starta SONNET (se Fig. 4). Var noga med att batterihöljet hålls rätt när det förs på hållaren och använd inte för mycket kraft. Batterihöljet hålls rätt när lufthålen (5) på batterihöljet sitter på samma sida som uttaget till spolens sladd på processorenheten (se Fig. 8-3).



Hos små barn måste låset till batterihöljet alltid vridas medurs till låst läge (se Fig. 7-2) när höljet väl har förts upp helt över batterihållaren för att förhindra att barnet plockar isär ljudprocessorn.



Fig. 7 Lås på batterihöljet



Fig. 8 Hur batterihållaren tas bort från och sätts ihop med processorenheten

Batterihöljet finns tillgängligt i flera färger för att du ska kunna göra din SONNET personlig.



Endast föräldrar/vuxna får ta isär apparaten för att byta defekta delar. Minst en gång i veckan bör föräldrar/vuxna kontrollera att apparaten inte är skadad och att det inte fattas några delar.

SPOLE

Spolen ansluter SONNET till implantatet. Den sänder både energi och den kodade ljudsignalen till implantatet genom huden. I spolens mitt sitter en liten magnet för att spolen ska hållas på plats på huvudet över implantatet. Magneten kan bytas ut för att anpassa magnetstyrkan till dina behov. Magnetstyrkan som väljs skall vara lämplig för den enskilda patienten. Starka magneter rekommenderas ej för patienter med tunna hudveck (t. ex. små barn eller mycket smala patienter) eftersom överdrivet stor magnetkraft då ökar risken för hudirritation.

SONNET ljudprocessor kan användas ihop med MED-EL D -spole. Den kan inte användas ihop med förra generationens spolar, COMT+ och COMT+ P-spolar.



Fig. 9 Spole (D -spole)

IMPORTANT

Det finns två utföranden av magneten (dvs. magnetinsatser) tillgängliga för D -spolen, beroende på typen av implantat. Dessa två utföranden skiljer sig beträffande magnetens polarisering. Typen av implantat står på ditt patientkort.



För patienter med implantat av typen SYNCHRONY ska magnetinsatsen innehålla trianglar, se Fig. 11.



För patienter med någon annan typ av implantat (CONCERTO, SONATA¹⁰⁰, osv.) ska magnetinsatsen innehålla cirklar, se Fig. 12.

Det är ytterst viktigt att rätt magnetutförande används till rätt typ av implantat. Även om en magnet med fel utförande sätts i kan spolen hållas på plats över implantatet. På grund av magneternas olika polarisering kommer dock en lätt förskjutning mellan implantatet och spolen att uppstå, vilket kan resultera i felaktig kommunikation emellan dem.

Hos D -spolen kan magnetinsatsen i spolens mitt bytas ut för att anpassa magnetstyrkan till dina behov. För att ta bort magnetinsatsen vrider du insatsen åt ena sidan tills den släpper och lyfter sedan ur den.

För att sätta i en ny magnetinsats placerar du insatsen över fördjupningen i spolen, se Fig. 10. Sedan vrider du skyddet tills det sitter fast. Du kommer att märka ett lätt motstånd när skyddet klickar på plats.



Fig. 10 Borttagning/isättning av magneten

Det finns fyra magnetstyrkor. Magnetstyrkan anges med antalet fyllda trianglar eller cirklar på magneten.



Fig. 11 Magnetstyrkor för implantatet SYNCHRONY



Fig. 12 Magnetstyrkor för övriga typer av implantat

Spolens serienummer anges på magnetfacket.



Fig. 13 Serienummer på D -spolen

VIKTIGT

MED-EL rekommenderar starkt att du inte själv byter magnet utan låter din audiolog eller klinikpersonalen göra det. Om du upptäcker några tecken på hudirritation runt spolen ska du kontakta din klinik eller din CI-klinik.

Spolen innehåller en stark magnet. Håll den borta från metallföremål eftersom de attraherar magneten.

Placera aldrig spolen eller en magnet på SONNET:s processorenhet. Det är ännu viktigare att följa dessa riktlinjer om du använder en SONNETeas. SONNETeas innehåller delar som är känsliga för magneter och som kan få bestående skador av starka magnetfält.



Det är lättast att observera barn när de leker eller i vardagssituationer för att avgöra om spolen attraheras ordentligt av implantatet. Om spolen trillar av för lätt kan ditt barn få motvilja mot att bära spolen. Under första månaderna efter operation bör du regelbundet kontrollera att huden under spolen inte är irriterad. När barnet växer ökar hudtjockleken och den magnetiska dragningskraften kan behöva justeras genom en ökad magnetstyrka.

SPOLENS SLADD

Spolen och ljudprocessorns processorenhet kopplas ihop med hjälp av spolens sladd. Spolens sladd måste kopplas ifrån vid underhåll eller om du vill byta ut sladden. Det är inte nödvändigt att koppla från sladden när batterierna byts.

Även om spolens sladd är utformad för maximal hållbarhet och flexibilitet är det denna del av MED-EL CI-system som mest sannolikt kommer att slitas ut.

Om spolens sladd går sönder ska du omedelbart beställa en ny.

VIKTIGT

Använd inte sladden tillsammans med några andra apparater än SONNET ljudprocessor.

För att byta ut spolens sladd går du till väga på följande sätt:

1. Försäkra dig om att låset till batterihöljet står i olåst läge, se Fig. 7-1. När låset inte står i olåst läge rekommenderar vi att du använder skruvmejseln som tillhandahålls i SONNET-satsen för att vrida det moturs till olåst läge.
2. För batterihöljet bakåt tills du kan se hela etiketten på processorenheten (se Fig. 3).
3. Ta tag i sladdkontakten på processorenhetens sida och dra försiktigt ut kontakten (1) ur dess uttag på processorenheten, se Fig. 14-1.
4. Ta tag i sladdkontakten i D -spolens ände och dra försiktigt ut kontakten (2) ur dess uttag i D -spolen, se Fig. 14-2.
5. Sätt i en ny sladd till spolen i D -spolen.
6. Sätt i den andra änden (3) av sladden till spolen i processorenheten, se Fig. 15. Se till att sladdkontakten är riktigt isatt. Den sluttande kanten måste vara vänd nedåt.
7. Försäkra dig om att låset till batterihöljet står i olåst läge, se Fig. 7-1. När låset inte står i olåst läge rekommenderar vi att du använder skruvmejseln som tillhandahålls i SONNET-satsen för att vrida det moturs till olåst läge.
8. För batterihöljet upp över batterifacket helt och hållet för att starta SONNET (se Fig. 4). Var noga med att batterihöljet hålls rätt när det förs på hållaren och använd inte för mycket kraft. Batterihöljet hålls rätt när lufthålen på batterihöljet sitter på samma sida som uttaget till spolens sladd på processorenheten.



Hos små barn måste låset på batterihöljet alltid vridas medurs till låst läge (se Fig. 7-2) när höljet väl har förts upp över batterihållaren helt och hållet för att förhindra att barnet plockar isär ljudprocessorn.

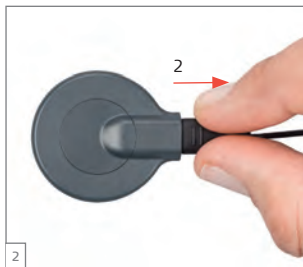


Fig. 14 Frånkoppling av spolens sladd



Fig. 15 Isättning av spolens sladd i processorenheten.

VIKTIGT

För att förlänga sladdens liv rekommenderar vi följande:

- Böj inte sladden.
 - Dra i kontakten och inte i själva sladden när du drar ut sladden.
 - Lyft inte ljudprocessorn i sladden.
 - Använd inte för mycket kraft när du drar ut sladden.
-

ÖRONKROK

SONNET levereras med olika utförande på öronkroken beroende på vilket utförande SONNET ljudprocessor har, dvs. SONNET_{c1} eller SONNET_{teas}. Öronkroken till SONNET_{c1} (se Fig. 16-1) är endast avsedd att hålla ljudprocessorn bakom örat medan öronkroken till SONNET_{teas} däremot (se Fig. 16-2) har en ljudsond i sitt inre samt en speciellt utformad spets som medger att en hörapparatsakustiker lätt kan sätta dit en akustiskt fungerande hörselinsats. Kombinerad elektroakustisk stimulering fordrar alltid att hörselinsats används.

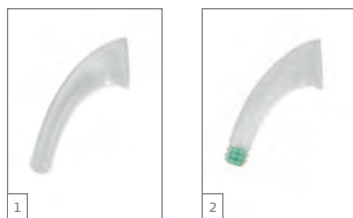


Fig. 16 Utföranden på öronkrokar

VIKTIGT

Det är hörapparatsakustikerns ansvar att anpassa hörselinsatsen enligt gängse praxis för hörapparater. Hörselinsatsen ska uppfylla lokala krav på hörapparater, särskilt med hänsyn till biokompatibilitet. Hörapparatsakustikern ska se till att hörselinsatsen passar optimalt till örats anatomiska form samt till öronkroken till SONNET ljudprocessorn.

Hörapparatsakustikern ansvarar också för att informera patienten eller föräldrarna/vårdnadshavaren om rengöring av hörselinsatsen för att garantera optimal prestanda och för att undvika bakterieinfektioner. I händelse av mediaotit (särskilt om den är serös) rekommenderas användning av SONNET utan hörselinsats, dvs. endast användning av elektrisk stimulering så att den yttre öronkanalen lämnas fri.

Din SONNET ljudprocessor levereras med en spets som låser fast öronkroken vid processorenheten.

För att byta ut öronkroken går du till väga på följande sätt:

1. Ta bort öronkrokens spets genom att trycka mot den genom hålen (se Fig. 17) med hjälp av verktyget som följer med i SONNET-satsen. Fatta sedan tag om spetsen och dra ut den helt och hållet.
2. För att ta bort öronkroken skjuter du den försiktigt nedåt (1), (2), och separerar den från processorenheten (se Fig. 18-1).
3. Sätt fast den nya öronkroken på läppen av processorenhetens nedre del (3) och för den försiktigt uppåt (4) tills den klickar på plats (se Fig. 18-2). Se till att den nya öronkroken är av samma typ (dvs. CI-krok eller EAS-krok) som den utbytta kroken.
4. Sätt dit stiftet till öronkroken igen.



Fig. 17 Borttagning av öronkrokens stift

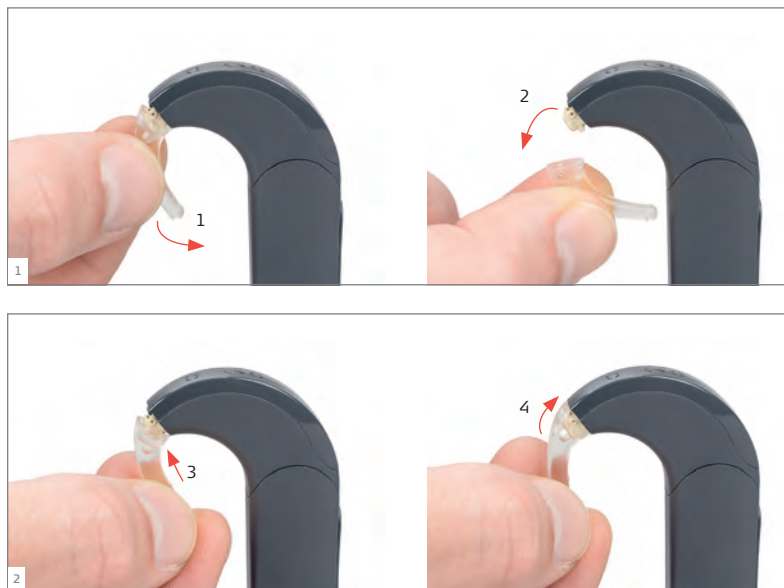


Fig. 18 Borttagning och ditsättning av öronkroken



Se till att alltid sätta i öronkrokens stift när du sätter dit öronkroken. Detta kommer att förhindra att barnet tar bort öronkroken. Förvara det tillhandahållna verktyget för borttagning av stiftet utom räckhåll för barn.

VIKTIGT

Att byta ut CI -öronkroken i en SONNETci ljudprocessor till en EAS-öronkrok innebär inte att ljudprocessorn konverteras till ett SONNETeas-utförande.

Om en CI-öronkrok används med en SONNETeas ljudprocessor blockeras all akustisk stimulering. Använd aldrig en CI-löronkrok med en SONNETeas ljudprocessor.

Alla typer av öronkrokar från MED-EL finns även att tillgå i en något längre version. Om du och din audiolog eller klinikpersonalen bestämmer att den längre versionen behövs kan ni beställa en sådan öronkrok från MED-EL. På insidan av öronkroken sitter två markeringar som hjälper till att identifiera den längre versionen (se Fig. 19).



Fig. 19 Markeringar på den längre versionen

MIKROFONHÖLJE

Mikrofonhöljet skyddar de två mikrofonerna i SONNET från fukt och damm. Det rekommenderas att mikrofonhöljet byts ut var tredje månad, när mikrofonöppningarna är smutsiga eller när du upplever att ljudkvaliteten har försämrats.

När mikrofonöppningarna har blivit våta bör mikrofonhöljet antingen torkas eller bytas ut eftersom våta öppningar kan försämma ljudkvaliteten.

För att byta ur mikrofonhöljet går du till väga på följande sätt:

1. Ta bort öronkroken enligt beskrivningen i föregående stycke.
2. Knäpp upp (1) mikrofonhöljet från processorenheten enligt Fig. 20-1.
3. För in de två läpparna på det nya mikrofonhöljet i de två fördjupningarna på processorenheten (2) enligt Fig. 20-2 och tryck försiktigt fast höljet på processorenheten (3) tills det helt och hållet klickar på plats (se Fig. 20-3).
4. Sätt tillbaka öronkroken och sätt i öronkrokens stift enligt beskrivningen i föregående stycke.



Fig. 20 Borttagning och ditsättning av mikrofonhöljet



Se till att alltid sätta i öronkrokens stift när du sätter dit öronkroken. Detta kommer att förhindra att barnet tar bort öronkroken. Förvara det tillhandahållna verktyget för borttagning av stiftet utom räckhåll för barn.

Mikrofonhöljet finns tillgängligt i flera färger för att du ska kunna göra din SONNET personlig.

SLADD TILL SPOLEN

Ett särskilt batterihölje (produktkod Ma070103) tillhandahålls för att lyssningshjälpmedel (t. ex. FM-system) eller annan extern audioutrustning såsom bärbara CD-spelare, MP3-spelare, AM- och FM-apparater osv. ska kunna anslutas till din SONNET ljudprocessor. Detta FM-batterihölje är något längre än det ordinarie höljet för att det ska rymma den integrerade europakontakten.

För att byta ut det ordinarie höljet mot FM-batterihöljet går du till väga på följande sätt:

1. Försäkra dig om att låset till (det ordinarie) batterihöljet står i olåst läge, se Fig. 7-1. När låset inte står i olåst läge rekommenderar vi att du använder skruvmejseln som tillhandahålls i SONNET-satsen för att vrida det moturs till olåst läge.
2. För det ordinarie batterihöljet bakåt och ta bort det helt och hållet.
3. Försäkra dig om att låset till FM-batterihöljet står i olåst läge, se Fig. 7-1. När låset inte står i olåst läge rekommenderar vi att du använder skruvmejseln som tillhandahålls i SONNET-satsen för att vrida det moturs till olåst läge.
4. För upp FM-batterihöljet över batterifacket helt och hållet för att starta SONNET (se Fig. 4). Var noga med att FM-batterihöljet hålls rätt när det förs på hållaren och använd inte för mycket kraft. Batterihöljet hålls rätt när lufthålen på FM-batterihöljet sitter på samma sida som uttaget till spolens sladd på processorenheten.



Hos små barn måste låset till batterihöljet alltid vridas medurs till låst läge (se Fig. 7-2) när höljet väl har förts upp helt över batterihållaren för att förhindra att barnet plockar isär ljudprocessorn.

Följ ovanstående beskrivning för att byta ut FM-batterihöljet mot det ordinarie höljet.

En extern ljudenhet kan anslutas till SONNET med en anslutningssladd. För att göra det sätter du först i trestiftskontakten på anslutningssladden (grå ände) i öppningen längst ner på FM-batterihöljet (var noga med att de tre stiften hålls rätt och använd inte för mycket kraft när du ansluter sladden). Därefter sätter du i den gula eller röda sladdkontakten i ljudutgången (hörlursuttaget) på ljudenheten.

FM-system med direktlänk (t. ex. Oticon Amigo) kan anslutas till FM-batterihöljet utan anslutningssladd.



Fig. 21 Anslutning av anslutningssladden och FM-systemets direktlänk

VIKTIGT

Den bifogade sladden är avsedd för anslutning av extern utrustning så som bärbara CD-spelare, MP3-spelare, AM- och FM-apparater osv. För att ansluta kroppsburna system, FM-system och infraröda system använder du respektive tillverkares anslutningskablar.

VARNING

Använd inte kablar som är längre än 1m eftersom dessa kablar kan medföra ökad elektromagnetiska störningar eller minskad elektromagnetisk immunitet hos ljudprocessorsystemet.

Kablar från MED-EL finns tillgängliga för användning av ett och två implantat och för blandat och externt läge. Kontakta ditt lokala MED-EL- kontor för mer information.

Blandat läge:

SONNET-mikrofonen förblir aktiv när den är ansluten till en extern enhet. Detta medför att du hör ljud som kommer från både den externa enheten och ljudprocessorn. Använd detta läge om du vill fortsätta att höra såväl den externa enheten som ljuden runt omkring dig (exempelvis både musik och någon som pratar med dig).

Blandade kablar är märkta med en gul, 3,5 mm lång kontakt.

Externt läge:

SONNET-mikrofonen tas bort när den är ansluten till en extern enhet. Du hör då endast ljud som kommer från den externa enheten.

Externa kablar är märkta med en röd, 3,5 mm lång kontakt.

5. Särskilda beaktanden gällande små barn

SONNET ljudprocessor har flera funktioner som är särskilt framtagna för små barn. Dessa är:

- Låsbar öronkrok: Öronkroken låses fast vid processorenheten med ett litet stift.
- Lås på batterihöljet för att förhindra att små barn plockar isär ljudprocessorn och kommer åt batterierna.
- Inaktivering av vissa av justeringskontrollens kontrollfunktioner: För att förhindra oavsiktliga ändringar av program, volym eller känslighet är det möjligt att ta bort dessa kontrollfunktioner hos justeringskontrollen. Kontakta din CI-klinik för assistans.



Endast föräldrar/vuxna får ta isär apparaten för att byta defekta delar. Minst en gång i veckan bör föräldrar/vuxna kontrollera att apparaten inte är skadad och att det inte fattas några delar.

VIKTIGT

Om bäraren av SONNET är ett barn som även använder hörselinsats måste föräldrar/vårdnadshavare allteftersom örat växer regelbundet kontrollera att hörselinsatsen fortfarande passar. Hörselinsatsen ska justeras regelbundet när det behövs.

6. Försiktighetsåtgärder och varningar

Detta avsnitt innehåller information om säker användning av MED-EL CI-system. Var god läs noggrant denna information. Din CI-klinik eller närmaste MED-EL-kontor kan bistå dig i alla eventuella övriga frågor.

Innan du genomgår någon medicinsk behandling eller undersökning ska du alltid informera läkaren om att du har ett cochleaimplantat.

Den förväntade prestationsförmågan med cochleaimplantatet kan inte exakt förutsägas. Tidigare erfarenheter av MED-EL CI-system kan eventuellt ge några generella riktlinjer. Hur länge dövheten har varat, ålder vid implantationstillfället, primärt kommunikationsläge, kommunikationsförmåga och patientens hörmiljö påverkar alla hur väl man lyckas med ett cochleaimplantat, vilket även andra faktorer gör, inklusive okända sådana.

Använd inte MED-EL CI-system ihop med några andra enheter än de som nämns i den här användarhandboken eller som har godkänts av MED-EL. Om du får problem med någon av systemets komponenter hänvisar vi till kapitel 8, Felsökning.

IMPORTANT

Om du någonsin skulle uppleva obehagliga hörselförnimmelser rekommenderar vi starkt att du inte använder processorn mer. Kontakta omedelbart din klinik eller din CI-klinik.



Om ditt barn vägrar att bära systemet eller anger obehagliga hörselförnimmelser ska du genast ta bort systemet och låta någon vid din klinik eller din CI-klinik kontrollera det.

GENERELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR MED-EL CI-SYSTEM

Ljudprocessorn och övriga delar av systemet innehåller sofistikerade elektroniska komponenter vilka fordrar särskild försiktighet med hänsyn till elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). När du aktiverar din ljudprocessor ska du alltid följa de riktlinjer som står i detta avsnitt och kapitel 9, Tekniska specifikationer, vägledning och tillverkardeklaration.

De elektroniska komponenterna är tåliga men måste behandlas varsamt.

- Öppna aldrig höljet till din ljudprocessor. Garantin gäller inte vid obehörigt öppnande. För att byta batterier eller göra rent batterikontakten följer du de steg som beskrivs i kapitel 7, Skötsel och underhåll.
- Innan ljudprocessorn slås på ska det mekaniska skicket på de externa delarna till MED-EL CI-system kontrolleras så att det till exempel ingen fattas några delar och att inga delar är skadade. Om det föreligger några problem ska ljudprocessorn inte slås på. Läs kapitel 8, Felsökning eller kontakta din CI-klinik eller MED-EL.

VIKTIGT

Om du planerar att beträda omgivningar som potentiellt skulle kunna påverka funktionen av ditt MED-EL CI-system (t. ex. ett område med en skyddande varningsskylt som förhindrar att patienter med pacemaker går in) tillråds du att först kontakta din klinik eller MED-EL.

Livet till vardags.

Implantatpaketet och elektroderna sitter direkt under huden. För att undvika att implantatet skadas bör du/ditt barn inte gnugga, sträcka eller skrapa på huden ovanför implantatstället och bör undvika att stället utsätts för mekaniskt tryck. När du borstar eller formar håret vid implantatstället ska du vara noga med att inte skada huden (vid implantatstället kan det synas en liten bula).

För de externa komponenterna ber vi dig observera följande:

- Ljudprocessorn (inklusive justeringskontrollen och spolen) kräver inte något regelbundet underhåll av klinikpersonal eller andra experter.
- Den definierade drifttemperaturen ligger mellan + 0°C och + 50°C för ljudprocessorn (inklusive justeringskontrollen och spolen). När ljudprocessorn bärs på kroppen hjälper den naturliga kroppstemperaturen normalt sätt till att bibehålla detta temperaturintervall.
- Lämna inte ljudprocessorn eller justeringskontrollen i direkt solljus (speciellt inte i en bil).
- Om du någonsin skulle uppleva höga eller obehagliga ljud ber vi dig att genast ta bort spolen och ljudprocessorn: därigenom avbryts stimuleringen med en gång.
- Använd inte någon annan cochleaimplantatanvändares ljudprocessor. Din ljudprocessor och justeringskontroll är inställda efter dina individuella behov. Att använda en annan ljudprocessor kan orsaka smärtsam eller obehaglig stimulering.
- Undvik att våta ner ljudprocessorn eller justeringskontrollen eftersom detta kan skada dess funktion. Ta alltid bort och stäng av de externa delarna till implantatsystemet och förvara dem på en torr plats innan du badar, duschar eller företar dig någon annan vattenrelaterad aktivitet.
- Om de externa delarna blir våta ska du stänga av ljudprocessorn så fort som möjligt, ta ur batterierna ur batterihållaren, koppla ifrån batterihållaren från processorenheten och varsamt torka alla externa delar med en mjuk, absorberande trasa tills de är alldeles torra. Placera sedan ljudprocessorn i den tillhandahållna torksatsen och låt torka den ordentligt (företredesvis över natten). Vid tveksamhet ska du upprepa torkningsproceduren. Om justeringskontrollen blir våt ska den torkas av med en torr trasa.
- Sköt om de externa komponenterna till ditt/ditt barns MED-EL CI-system. De får inte tappas eller utsättas för farliga områden (t. ex. maskiner eller högspänning) vilket skulle kunna medföra att komponenterna skadas.
- Använd inte ljudprocessorn och justeringskontrollen i miljöer där radiofrekvent sändning är förbjuden.
- Försök inte forma öronkroken med hjälp av varmluft.
- Använd inte ljudprocessorn i närheten av starkt joniserande strålning (t. ex. röntgenapparater) eller elektromagnetiska fält (t. ex. MRT-utrustning).
- Modifiera inte på något sätt höljet, de elektroniska delarna eller några andra delar av ljudprocessorn.
- Placera aldrig spolen eller en magnet på SONNET:s processorenhet. Det är ännu viktigare att följa dessa riktlinjer när du använder SONNETeas. SONNETeas innehåller delar som är känsliga för magneter och som kan få bestående skador av starka magnetfält.



Barn ska instrueras i att inte svälja eller stoppa någon av delarna till MED-EL CI-system i munnen och att inte leka med någon av komponenterna. Hos små barn måste låset till batterihöljat alltid vridas medurs till låst läge (se Fig. 7-2) när höljet väl har förts upp helt över batterihållaren för att förhindra att barnet plockar isär ljudprocessorn.

Tekniken i det dagliga livet

Metalldetektorer och andra sändare av radiofrekvent strålning

Metalldetektorer, en del stöldlarm och annan RF-utrustning kan producera ljud som endast användare av implantat kan höra om han eller hon befinner sig i närheten av sådana apparater. För att undvika detta ska du stänga av ljudprocessorn när du går igenom en metalldetektor eller när du befinner dig i närheten av RF-utrustning.

Om en ljudprocessors program blir skadat kan det lätt programmeras om på CI-kliniken eller av en klinisk ingenjör. Om ljudprocessorn har mer än ett program kan vanligtvis något av de andra användas under tiden.

Själva implantatet kan ge utslag i metalldetektorer, så se till att alltid ha med dig ID-kortet från MED-EL så att du kan identifiera dig som användare av cochleaimplantat om det skulle behövas.

Flygresor

Under lyft och landning kräver ofta flygbolagen att datorer, mobiltelefoner och övrig elektronisk utrustning stängs av för att undvika störningar av flygplanets kommunikationsinstrument. Din ljudprocessor är en elektronisk apparat och bör därför stängas av under lyft och landning även om det är osannolikt att den skapar störningar. Du kan också kontakta ditt flygbolag för att höra dig för om specifika föreskrifter vid flygtransport. Om du någon gång bestämmer dig för att ta bort eller stänga av ljudprocessorn under en flygresor ska du tala om för kabinpersonalen att du är användare av cochleaimplantat och att du eventuellt behöver särskilda instruktioner under tiden din processor är avstängd.

Störning av TV-mottagning

I sällsynta fall kan ljudprocessorn störa mottagningen hos vissa TV-apparater (med inomhusantenn). Flytta dig en bit ifrån TV:n och vrid på antennen så att störningarna minskar.

Mobiltelefoner

Mobiltelefoner och annan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan störa de externa delarna till MED-EL CI-system. Enligt vad andra MED-EL-användares erfarenhet har visat är systemet kompatibelt med de flesta mobiltelefoner. Resultaten med en viss mobiltelefon kan variera beroende på leverantör och typ av telefon. Om du funderar på att köpa en mobiltelefon bör du pröva den på förhand för att se om den eventuellt skapar några störningar.

TV, radio, FM-system osv.

När du har för avsikt att ansluta en extern elnät driven ljudenhet (dvs. som är ansluten till ett vägg- eller grenuttag) till ljudprocessorn ska du alltid först försäkra dig om att den externa ljudenheten som drivs av elnätet möter de säkerhetskrav som står i standarderna EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 och/eller i gällande nationella standarder. Om den elnät driven apparaten inte är CE-märkt (CE), märket sitter vanligtvis på apparatens märkdekal, kan du inte anta att den elnät driven apparaten uppfyller ovanstående säkerhetskrav och den får därför inte anslutas till ljudprocessorn. Batteridrivna externa audioutrustning kan utan risk anslutas till ljudprocessorn. Eventuellt kan särskilda kablar behövas (t. ex. för anslutning till FM-system). Kontakta MED-EL för ytterligare information.

Statisk elektricitet (ESD)

Elektroniska enheter påverkas av statisk elektricitet (ESD). Även om MED-EL CI-system har flera interna säkerhetsfunktioner som är utformade för att minska ESD, finns det en liten risk att den interna eller externa utrustningen skadas om den statiska urladdningen strömmar igenom den externa utrustningen. Det hjälper inte att stänga av ljudprocessorn för att hindra att skada uppstår. I sällsynta fall kan användaren uppleva obehagligt höga hörsselförnimmelser men i händelse av ESD är det mest troligt att det sker ett kort avbrott i stimuleringen eller en kontrollerad avstängning av ljudprocessorn.

Genom att följa dessa riktlinjer kan risken för elektrostatisk urladdning minskas.

- Om du tror att du eller ditt barn är statiskt laddat ska du/barnet ladda ur genom att ta i ett element, en vattenkran eller något annat jordat metallföremål.
- Låt inte någon annan person röra vid de externa delarna till implantatsystemet om inte både du och den andra personen är urladdade.
- Du ska alltid ladda ur innan du tar av eller på dig ljudprocessorn. För att göra det använder du detta två-stegsschema:
 - (A) När du tar av en annans dennes ljudprocessor:
 - Steg 1: Ta i personen
 - Steg 2: Ta i processorn
 - (B) När du tar upp ljudprocessorn från ett bord eller någon annan yta:
 - Steg 1: Ta i bordet
 - Steg 2: Ta upp processorn
- Du eller ditt barn måste alltid vara "urladdad/urladdat" när du eller barnet kliver ur bilen. Ett bra sätt att ladda ur är att ta i bilen. Ljudprocessorn får inte nudda vare sig bildörren eller någon annan del av bilen.
- Använd en antistatisk spray för stoppning eller TV- och datorskrädd för att minska den statiska uppladdningen. Dessa sprayer finns även att tillgå för mattor och kläder.
- Ta alltid bort ljudprocessorn innan du klär på eller av dig, särskilt om kläderna innehåller syntetfibrer. Bomull och naturfibrer har vanligtvis mindre benägenhet att orsaka ESD-besvär. Sköljmedel kan också hjälpa till att minska den statiska elektriciteten. Ta på dig ljudprocessorn sist när du klär på dig och ta bort den först när du klär av dig.

- Ta alltid bort ljudprocessorn och spolen innan du tar i lekutrustning av plast (t. ex. rutschkanor för barn). Det hjälper eventuellt inte att bara stänga av ljudprocessorn för att förhindra ESD-skada. Ta bort ljudprocessorn helt från kroppen. Därefter ska du inte röra vid implantatstället. Se till att du eller ditt barn "laddar ur" innan du eller barnet tar i ljudprocessorn. Om du är tveksam beträffande något särskilt material är det bäst att vara försiktig och ta bort ljudprocessorn.
- Ta alltid bort ljudprocessorn och spolen när du kontrollerar statisk elektricitet och "hög" spänning. Van de Graaff-generatorer som finns på skolors naturvetenskapliga avdelningar, får aldrig användas av användare av cochleaimplantat eftersom de producerar mycket höga nivåer av statisk elektricitet.
- När du arbetar vid en dator ska du försäkra dig om att datorn är jordad och använda en antistatisk matta på ditt arbetsbord för att minska den statiska laddningen. Ta aldrig direkt i en dator- eller TV-skärm. Risken för besvär från datorskärmar är mycket liten men kan ytterligare minskas genom att man fäster en antistatisk skärm på datorn.
- Om din ljudprocessor slutar fungera och du misstänker att ESD är orsaken ska du stänga av ljudprocessorn och vänta i några minuter innan du slår på den igen. Kontakta din CI-klinik om den inte vill starta.

Sport och lek

Det är viktigt att skydda implantatet mot sådant som kan ge upphov till direkt våld. Olyckor, såsom att trilla ner från en stol eller slå i huvudet i en möbel, kan skada implantatet. Liksom med vilket barn som helst ska föräldrar vidta mått för att förhindra sådana olyckor genom att använda barnstolar och barnlås där det är relevant samt ha uppsyn över utomhuslekar.

Undvik kontaktsporter som kan resultera i allvarliga slag mot huvudet eller oupphörligt tryck mot implantatet, då detta kan skada implantatet. Övrig fysisk aktivitet är vanligtvis tillåten. Se till att du bär ljudprocessorn på ett säkert sätt så att du skyddar den mot fysisk skada. Sporter som fordrar hjälm är okej såvida de inte övergår användarens givna förmåga. Använd hjälm närhelst det behövs för att skydda implantatstället från slag. Din/ditt barns hjälm bör vara av hög kvalitet. Den kan eventuellt behöva modifieras för att motsvara dina individuella behov. Kontakta din CI-klinik för specifika frågor om kontaktsporter.

De flesta vattensporter borde inte orsaka några problem så länge de externa delarna till implantatsystemet tas bort. Om du använder huvudutrustning eller ansiktsmask måste du vara noga med att se till att bandet inte är för hårt åtdraget över implantatstället. I vilket fall som helst bör du rådfråga en erfaren läkare om möjligheter och personliga begränsningar beträffande att utöva vattensporter, särskilt när det gäller sportdykning. Implantatet tål de tryckförändringar som uppstår under sportdykning ner till djup på 50 m (165 fot).

Rådfråga din läkare om du har några angelägenheter eller frågor gällande att delta i sport eller gällande begränsningar i ditt/ditt barns hälsostatus.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID MEDICINSKA INGREPP

Neurostimulering eller diatermi

Neurostimulering eller diatermi får inte utföras i området runt implantatet eftersom det kan leda till att det alstras ström vid elektroderna. Detta kan skada implantatet och/eller kringliggande vävnad.

Elektrokirurgi och andra behandlingar med elström

Monopolära elektrokirurgiska instrument får inte användas i huvud- och halsområdet nära cochleaimplantatet. Instrument som används för elektrokirurgi kan producera högfrekvent spänning vilken kan alstra ström i cochleaimplantatets elektroder. Sådan ström kan skada implantatet och/eller kringliggande vävnad.

Ta som regel att ta bort ljudprocessorn från huvudet varje gång du får behandling av läkare där elström sänds genom kroppen eller kontrollera åtminstone noggrant att hela ditt MED-EL CI-system fungerar ordentligt i början av behandlingen.

Ultraljud

Implantatet PULSARci¹⁰⁰: En diagnostisk nivå av ultraljudsenergi på upp till 500 W/m² inom intervallet 2 till 5 MHz orsakar ingen skada på implantatet. Övriga typer av implantat: Behandling och bildframställning med ultraljud får ej utföras i området kring implantatet eftersom implantatet oavsiktligen kan koncentrera ultraljudsfältet och orsaka skada.

Elektrokonvulsiv behandling

Elchockbehandling eller elektrokonvulsiv behandling får ej användas till patienter med cochleaimplantat. Sådan behandling kan skada implantatet och/eller kringliggande vävnad.

Strålbehandling

MED-EL Cochleaimplantat tål radioterapeutisk bestrålning med en total joniseringsdos på upp till 240 Gray. MED-EL externa komponenter måste tas av under strålningen. Joniserande strålning för behandling kan i allmänhet skada de elektroniska komponenterna till MED-EL CI-system och eventuellt märks inte denna skada med en gång.

För att minska risken för vävnadsnekros på grund av lokal överdosering får implantatet inte placeras direkt under behandlingsstrålen under radioterapeutiska behandlingar.

Magnetresonanstomografi (MRT)

Följande avsnitt gäller endast för cochleaimplantatet SYNCHRONY. Det gäller inte för hjärnstamsimplantatet SYNCHRONY ABI

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID MR

Det finns belegg för att denna typ av implantat inte medför några risker i specificerade MR-miljöer (utan kirurgiskt avlägsnande av den inre magneten) om nedanstående villkor och säkerhetsriktlinjer följs. Implantatet har en särskilt utformad magnet som medger säker skanning med MR-kamera med magneten på plats och implantatets magnet behöver inte avlägsnas, oavsett magnetkamerans fältstyrka. Implantatets magnet kan avlägsnas kirurgiskt om det skulle behövas för att undvika bildartefakter. Läkaren eller MR-sköterskan ska alltid informeras när en patient har cochleaimplantat och att särskilda säkerhetsriktlinjer måste följas.

Med beaktande av säkerhetsriktlinjerna kan MR-undersökningar utföras om följande villkor uppfylls:

- Endast MR-kameror med statiska magnetfält på 0,2T, 1,0T, 1,5T eller 3,0T. Inga andra fältstyrkor är tillåtna. Om andra fältstyrkor används kan patienten och/eller implantatet skadas.
- I händelse av ytterligare implantat, t.ex. ett hörselimplantat i andra örat: Kraven i riktlinjerna för säkerhet vid MR för det andra implantatet måste också uppfyllas.

Riktlinjer för säkerhet:

- Innan en patient kommer in i ett MR-rum måste implantatsystemets alla externa komponenter (ljudprocessor och tillbehör) tas bort från huvudet. För fältstyrkor på 1,0T, 1,5T och 3,0T måste ett stödjande huvudbandage placeras över implantatet. Det stödjande huvudbandaget kan utgöras av ett elastiskt bandage som viras tätt runt huvudet minst tre varv (se Fig. A). Bandaget ska sitta åt ordentligt utan att orsaka smärta. Om en MR-undersökning utförs utan huvudbandage kan det uppstå smärta i implantatområdet och i värsta fall leda till att implantatet migrerar och/eller implantatets magnet lossnar.
- Huvudets riktning: För MR-system på 1,0T, 1,5T och 3,0T fordras att huvudet ligger rakt. Patienten får inte vrida eller böja huvudet åt sidan för då utövas vridande krafter på implantatet vilket kan orsaka smärta. För MR-kameror på 0,2T finns inga särskilda krav på huvudriktning.
- För MR-kameror på 0,2T, 1,0T och 1,5T ska endast sekvenser i normalt driftläge användas. För att undvika risk för farlig upphettning vid elektrodkontaktarna får SAR-gränsen hos MR-kameror på 3,0T inte överstiga 1,6 W/kg. Av samma anledning får inte huvudspolar eller flerkanalsspolar användas vid bruk av en MR-kamera på 3,0T.

- Under undersökningen kan patienterna uppleva ljudförnimmelser såsom klickande och pipande. Det rekommenderas att patienterna får lämplig rådgivning innan en MR-undersökning genomförs. Genom att välja sekvenser med låg specifik absorptionsgrad (SAR) och lägre stighastighet minskar sannolikheten för ljudförnimmelser och ljudförnimmelsernas intensitet.
- För att reducera bildartefakterna kan magneten tas bort genom att man trycker på ovensidan av magneten så att den kommer ut på undersidan av implantatet. Om magneten inte tas bort kan bildartefakter förväntas (se Fig. B och Fig. C).
- Bytet av magneterna till Non-Magnetic Spacer och tvärtom har prövats minst fem gånger.
- Ovanstående instruktioner ska även följas då andra delar av kroppen än huvudet ska undersökas (t.ex. knä, etc.). När nedre extremiteterna ska undersökas rekommenderas att patienten placeras med benen före i MR-kameran.

Om villkoren för MR-säkerhet och säkerhetsriktlinjerna inte följs kan patienten och/eller implantatet komma till skada!

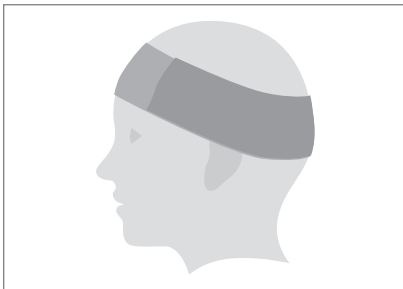


Fig. A Huvudbandage som fixerande stöd för implantatet

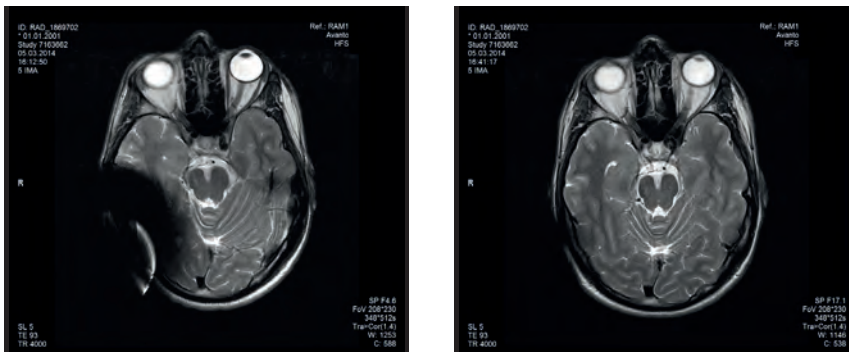


Fig. B Bildartefakter som uppkommer i en MR-kamera på 1,5T. Den vänstra bilden visar artefakter som erhålls när implantatets magnet sitter på plats medan den högra bilden illustrerar bildartefakterna när implantatets magnet har ersatts med den icke-magnetiska brickan.

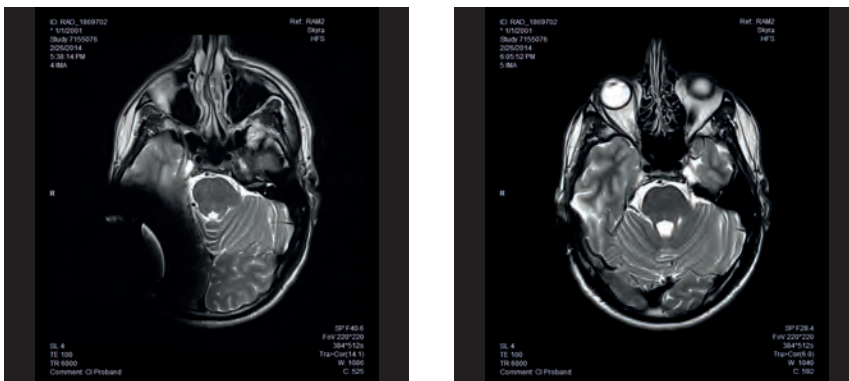


Fig. C Bildartefakter som uppkommer i en MR-kamera på 3,0T. Den vänstra bilden visar artefakter som erhålls när implantatets magnet sitter på plats medan den högra bilden illustrerar bildartefakterna när implantatets magnet har ersatts med den icke-magnetiska brickan.

Följande avsnitt gäller endast för hjärnstamsimplantatet SYNCHRONY ABI

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID MR

Det finns belägg för att denna typ av implantat inte medför några risker i specificerade MR-miljöer (utan kirurgiskt avlägsnande av den inre magneten) om nedanstående villkor och säkerhetsriktlinjer följs. Implantatet har en särskilt utformad magnet som medger säker skanning med MR-kamera med magneten på plats och implantatets magnet behöver inte avlägsnas, oavsett magnetkamerans fältstyrka. Implantatets magnet kan avlägsnas kirurgiskt om det skulle behövas för att undvika bildartefakter. Läkaren eller MR-sköterskan ska alltid informeras när en patient har hörselimplantat i hjärnstammen och att särskilda säkerhetsriktlinjer måste följas.

Med beaktande av säkerhetsriktlinjerna kan MR-undersökningar utföras om följande villkor uppfylls:

- Endast MR-kameror med statiskt magnetfält på 0,2T, 1,0T, eller 1,5T. Inga andra fältstyrkor är tillåtna. Om andra fältstyrkor används kan patienten och/eller implantatet skadas.
- I händelse av ytterligare implantat, t.ex. ett hörselimplantat i andra örat: Kraven i riktlinjerna för säkerhet vid MR för det andra implantatet måste också uppfyllas.

Riktlinjer för säkerhet:

- Innan en patient kommer in i ett MR-rum måste implantatsystemets alla externa komponenter (ljudprocessor och tillbehör) tas bort från huvudet. För fältstyrkor på 1,0T och 1,5T måste ett stödjande huvudbandage placeras över implantatet. Det stödjande huvudbandaget kan utgöras av ett elastiskt bandage som viras tätt runt huvudet minst tre varv (se Fig. A). Bandaget ska sitta åt ordentligt utan att orsaka smärta. Om en MR-undersökning utförs utan huvudbandage kan det uppstå smärta i implantatområdet och i värsta fall leda till att implantatet migrerar och/eller implantatets magnet lossnar.
- Huvudets riktning: För MR-system på 1,0T och 1,5T fordras att huvudet ligger rakt. Patienten får inte vrida eller böja huvudet åt sidan för då utövas vridande krafter på implantatet vilket kan orsaka smärta. För MR-kameror på 0,2T finns inga särskilda krav på huvudriktning.
- Endast sekvenser i normalt driftläge ska användas.
- Under undersökningen kan patienterna uppleva ljudförnimmelser såsom klickande och pipande. Det rekommenderas att patienterna får lämplig rådgivning innan en MR-undersökning genomförs. Genom att välja sekvenser med låg specifik absorptionsgrad (SAR) och lägre stighastighet minskar sannolikheten för ljudförnimmelsernas och ljudsensationernas intensitet.
- Magneterna kan tas bort för att reducera bildartefakterna. Om magneten inte tas bort kan bildartefakter förväntas (se Fig. B).
- Bytet av magneterna till Non-Magnetic Spacer och tvärtom har prövats minst fem gånger.

- Ovanstående instruktioner ska även följas då andra delar av kroppen än huvudet ska undersökas (t.ex. knä, etc.). När nedre extremiteterna ska undersökas rekommenderas att patienten placeras med benen före i MR-kameran.

Om villkoren för MR-säkerhet och säkerhetsriktlinjerna inte följs kan patienten och/eller implantatet komma till skada!

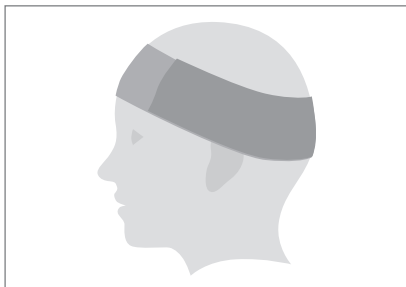


Fig. A Huvudbandage som fixerande stöd för implantatet



Fig. B Bildartefakter som uppkommer i en MR-kamera på 1,5T. Den vänstra bilden visar artefakter som erhålls när implantatets magnet sitter på plats medan den högra bilden illustrerar bildartefakterna när implantatets magnet har ersatts med den icke-magnetiska bricken.

Följande avsnitt gäller för alla typer av implantat (CONCERTO, SONATA¹⁰⁰, PULSAR¹⁰⁰, C40+, C40)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID MR

MRT kan endast utföras på patienter med cochleaimplantat eller hörselimplantat i hjärnstammen tillsammans med angivna modeller av MRT-utrustning. Det har bevisats att dessa implantat inte utgör någon känd risk vid magnetiska fältstyrkor på 0,2T, 1,0T och 1,5T (utan kirurgisk borttagning av den inre magneten) om följande säkerhetsrekommendationer och riktlinjer följs. Läkaren/MRT-operatören ska alltid informeras om att en patient har cochleaimplantat eller hörselimplantat i hjärnstammen och att de speciella säkerhetsrekommendationerna och riktlinjerna måste följas.

Säkerhetsrekommendationer och riktlinjer för MRT-skanning:

- MRT-skanner med statisk, magnetisk fältstyrka på endast 0,2T, 1,0T eller 1,5T. Inga andra fält styrkor är tillåtna. (Vid användning av andra fältstyrkor kan patient och/eller implantat komma till skada.)
- MRT-skanning inte tidigare än 6 månader efter implantation. (Utförande av en MRT vid tidigare stadium kan resultera i att implantatet rubbas och/eller skadas.)
- Under implantatets magnet krävs en minsta bentjocklek på 0,4mm för att detta ska kunna motstå krafter på 5N (motsvarande en gravitationskraft på ca 0,5kg) eller upp till 9N för cochleaimplantatet C40. (I en MRT-skanner verkar vridmomentkrafter på implantatets magnet, och utövar roterande tryck: enheten kommer att försöka att vända sig för att ligga i linje med kraftlinjer. De därav resulterande krafterna på implantatets kanter uppvägs av skallbenet och hudfliken. Ben under implantatets magnet ska vara tjockt nog för att motstå att dessa krafter utövas.)
- Patienter med mekaniskt skadade implantat får inte genomgå MRT. (Om denna riktlinje inte följs kan patienten skadas.)

Riktlinjer för säkerhet:

- Innan patienter går in i något MRT-rum ska alla externa komponenter på implantatsystemet (ljud processor och tillbehör) tas bort. För fältstyrkor på 1,0T eller 1,5T a måste stödjande huvudbandage placeras över implantatet. Ett stödjande huvudbandage kan vara ett elastisk bandage som sveps tätt runt huvudet minst tre gånger (se Fig. A). Bandaget ska sitta åt ordentligt men inte orsaka smärta.
- Huvudets riktning: Vid skannrar av typ 1,0T och 1,5T ska huvudets längsgående axel ligga parallellt med skannerns magnetiska huvudfält. Detta är exempelvis fallet när patienten ligger på rygg och huvudet hålls rakt. Patienten får inte vrida eller böja huvudet åt sidan; i så fall kan implantatets magnet delvis avmagnetiseras.
- Vid 0,2T-skannrar behöver huvudet inte riktas på något speciellt sätt.
- Endast sekvenser i normalt driftläge ska användas! Under skanning kan patienter få hörselförnimmelser som t.ex. klickande eller pipande. Adekvat rådgivning till

patienten rekommenderas innan MRT utförs. Sannolikheten för och intensiteten av hörselförnimmelser kan minskas genom att välja sekvenser med lägre specifik absorptionskvot (SAR) och långsammare stighastighet.

- Bildartefakter kan förväntas (se Fig. B).
- Ovanstående instruktioner ska också följas om andra kroppsdelar än huvudet ska undersökas (t.ex. knä osv.). Om lägre extremiteter ska undersökas rekommenderas att patientens ben placeras i skannern först för att minimera risken att implantatets magnet försvagas.
- Ovanstående anvisningar gäller även för patienter med bilaterala cochleaimplantat eller bilaterala hörselimplantat i hjärnstammen.

Om villkoren för MR-säkerhet och säkerhetsriktlinjerna inte följs, kan det få till följd att patienten och/eller implantatet skadas!

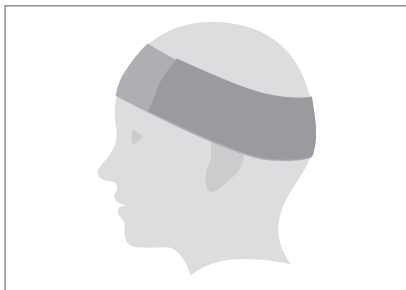


Fig. A Huvudbandage som stöd för fixering av implantatet

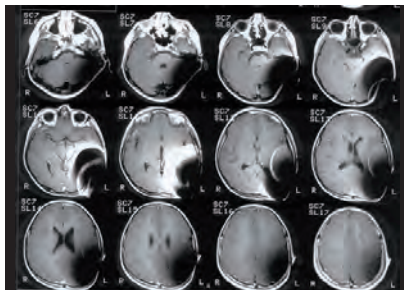


Fig. B MR-bilder tagna med en 1,5T-skanner (8-årigt barn)

Övriga behandlingar

Effekterna av ett flertal behandlingar är okända, t. ex av elektrisk undersökning i tandregionen. Vänligen kontakta din klinik.

Öroninfektioner

Infektioner i örat vid implantatet måste omgående behandlas av läkare vilken vid behov kommer att skriva ut antibiotika. Förebyggande bruk med antibiotika rekommenderas för alla patienter, såvida inte det är medicinskt kontraindicerat. Kirurgen ska skriva ut lämplig dos för varje patients tillstånd. Vänligen informera din CI-klinik om sådana infektioner.

Elektriska luskammar

Personer med cochleaimplantat ska inte använda elektriska luskammar.

Vaccin och prevention vid meningit

Bakteriell meningit är sällsynt men kan få allvarliga följder. Risken för att du ska drabbas av meningit efter CI-kirurgi kan reduceras med hjälp av vaccin mot meningit, genom att använda antibiotika före och efter CI-kirurgi och genom att använda den operationsteknik som rekommenderas av MED-EL. Liksom vid all cochleaimplantatkirurgi rekommenderas användning av antibiotika i förebyggande syfte för alla patienter, såvida inga medicinska kontraindikationer föreligger. Tala med din kirurg om det här. Din kirurg ska skriva ut en lämplig dos antibiotika till dig eller ditt barn och kontrollera ditt eller ditt barns immunstatus innan operationen.

7. Skötsel och underhåll

UNDERHÅLL

SONNET ljudprocessor är utformad för att hålla länge och för att vara pålitlig. Om den hanteras tillräckligt varsamt kommer den att fungera länge. Även om spolens sladd är utformad för maximal hållbarhet och flexibilitet är det denna del av MED-EL CI-system som mest sannolikt kommer att slitas ut. Batterihållaren och särskilt dess hölje kan komma att slitas ut till följd av att det ofta öppnas och stängs och måste därför bytas ut oftare.

Rengör inte de externa delarna i eller under vatten. Använd en fuktig trasa för att varsamt göra rent ljudprocessorn. Använd inte aggressiva rengöringsmedel.

Skydda din SONNET ljudprocessor mot vatten (se även kapitel 6, Försiktighetsåtgärder och varningar).

Försök inte reparera några elektroniska delar till din SONNET ljudprocessor och försök inte öppna processorenheten eller någon annan del av ljudprocessorn. Garantin från tillverkaren gäller inte i sådana fall.

Det rekommenderas att mikrofonhöljet byts ut var tredje månad, när mikrofonöppningarna är smutsiga eller när du upplever att ljudkvaliteten har försämrats (se även kapitel 4, SONNET ljudprocessor, mikrofonhölje).

Om du använder hörselinsats och måste ta bort cerumen (öronvax) från hörselinsatsen ska du alltid följa råden från din hörapparatsakustiker. Om det behövs rengör hörapparatsakustikern hörselinsatsen åt dig.

Ta inte i batterikontakterna. Om kontakterna behöver rengöras ska du använda en bomullstopps och lite alkohol för rengöring. Torka varsamt efter rengöringen.

Hantera din justeringskontroll med varsamhet. Undvik att blöta ner justeringskontrollen. Rengör inte justeringskontrollen i eller under vatten. Använd en fuktig trasa för att varsamt rengöra justeringskontrollen. Använd inte aggressiva rengöringsmedel.

VECKOVIS UNDERHÅLL AV LJUDPROCESSORN

Torka noggrant av de externa delarna till ljudprocessorn med en Kleenex-duk och låt dem torka helt och hållet.

Att torka ljudprocessorn

I ljudprocessorsystemet ingår en torksats (elektrisk torksats eller torklåda med torkkapslar). Läs användarhandboken för utförlig information om respektive torksats.

Ljudprocessorn behöver inte plockas isär helt och hållet. Batterierna kan sitta kvar i batterifacket men batterihöljet måste tas bort från ljudprocessorn.

Vi rekommenderar att du torkar din ljudprocessor en gång om dagen (helst över natten) men hur ofta du behöver torka utrustningen beror egentligen på hur fuktig miljö det är. Vid kraftig svettning eller hög luftfuktighet fordras att du använder torksatsen oftare.

Svälj aldrig torkkapslar som ingår i torksatsen!

BATTERIER

SONNET ljudprocessor fordrar två zinkluftbatterier, typ 675. Dessa batterier förser de externa och interna komponenterna till MED-EL CI-system med energi. Om du önskar mer information om batterier kan du kontakta din lokala MED-EL-representant eller din CI-klinik.

Batterihöljet har lufthål på den yttre kanten. Täck inte över dessa hål eftersom detta kan förkorta batteriets livslängd. Om hålen blir smutsiga ska du försiktigt rengöra dem med den bifogade rengöringsborsten. Om smutsen inte går bort med rengöringsborsten ska du byta ut hela batterihöljet mot ett nytt.

OBS!

Det rekommenderas att endast zink-luftbatterier med hög effekt används för att driva SONNET.

VIKTIGT

- Tvätta händerna efter att ha hanterat engångsbatterier.
 - Försök inte återuppladda engångsbatterier.
 - Plocka inte isär batterierna, deformera dem inte, stoppa dem inte under vatten och bränn inte upp dem.
 - Undvik att blanda ihop gamla och nya batterier eller batterier av olika märken.
 - Kortslut inte batterierna t. ex. genom att låta batteriterminaler nudda vid varandra, bära batterier löst i fickorna, plånboken eller portmonnän eller röra vid batteriterminalerna med metall (mynt, sladdar, nycklar osv.).
 - Förvara oanvända batterier i sina originalförpackningar på en sval och torr plats.
 - Utsätt inte batterierna för hetta (t. ex. lämna dem inte i direkt solljus i ett fönster eller i bilen).
 - Använd inte skadade och deformerade batterier eller batterier som läcker. Om det läcker ut något som helst ämne ur ett batteri ska du undvika direkt hudkontakt med det ämnet. Sådana ämnen kan orsaka kemisk brännskada. I händelse av att ämnet kommer i kontakt med ögonen ska du skölja ögonen med koplösa mängder vatten och omedelbart söka läkarvård.
 - Om du inte tänker använda din ljudprocessor på en längre tid ska du ta ur batterierna och slänga dem eller förvara dem separat. För att minska batteriernas självurladdning då de förvaras så sätt gärna en bit tape över de små hålen på batterierna.
 - Ta alltid ur använda batterier med en gång så undviker du läckage och eventuell skada på apparaten.
 - Använda batterier ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter. I allmänhet tas batterier om hand separat och kastas inte i det allmänna hushållsavfallet.
-



Förvara alltid nya och gamla batterier utom räckhåll för barn. De kan svälja dem eller sätta dem i halsen och kvävas. Barn ska instrueras i att inte svälja eller stoppa någon av delarna till MED-EL CI-system i munnen och att inte leka med någon av komponenterna. Hos små barn måste låset till batterihöljet alltid vridas medurs till låst läge (se Fig. 7-2) när höljet väl har förts upp helt över batterihållaren för att förhindra att barnet plockar isär ljudprocessorn.



Låt inte barn byta batterier utan en vuxens överinseende.

Att byta batterier på SONNET ljudprocessor

När indikeringslampan på processorenheten blinkar ihållande rött (), måste batterisatsen bytas ut (se även kapitel 8, Felsökning).

För att byta batterier går du till väga på följande sätt:

1. Ta bort SONNET och spolen från huvudet.
2. Försäkra dig om att låset till batterihöljet står i olåst läge, se Fig. 7-1. När låset inte står i olåst läge rekommenderar vi att du använder skruvmejseln som tillhandahålls i SONNET-satsen för att vrida det moturs till olåst läge.
3. För batterihöljet bakåt och ta bort det helt och hållet.
4. Byt ut den använda batterisatsen genom att ta ur de två batterierna med spolens magnet. För att göra det för du mitten på nedre delen av spolen över vardera batteriet separat. Försök att inte röra vid batterikontakterna (se Fig. 22).

VIKTIGT

Var noga med att inte lägga spolen på SONNET:s processorenhet.

5. Se till att batterikontakterna är rena och torra innan du sätter i den nya batterisatsen. Ta bort etiketten som täcker zinkluftbatterierna innan du använder dem. Kontrollera att det är rätt polaritet när du sätter i de nya batterierna. Den positiva polen $\oplus$ måste vara vänd utåt så att $-$ märket fortfarande syns $\oplus$ syns efter det att batterierna har satts i.
6. Försäkra dig om att låset till batterihöljet står i olåst läge, se Fig. 7-1. När låset inte står i olåst läge rekommenderar vi att du använder skruvmejseln som tillhandahålls i SONNET-satsen för att vrida det moturs till olåst läge.
7. För batterihöljet upp över batterifacket helt och hållet för att starta SONNET (se Fig. 4). Var noga med att batterihöljet hålls rätt när det förs på hållaren och använd inte för mycket kraft. Batterihöljet hålls rätt när lufthålen på batterihöljet sitter på samma sida som uttaget till spolens sladd på processorenheten.



Hos små barn måste låset på batterihöljet alltid vridas medurs till låst läge (se Fig. 7-2) när höljet väl har förts upp över batterihållaren helt och hållet för att förhindra att barnet plockar isär ljudprocessorn.



Fig. 22 Att byta batterier på ljudprocessorn

Att byta batteri på justeringskontrollen

När justeringskontrollen genererar en optisk signal som varnar för lågt batteri (se även kapitel 4, SONNET ljudprocessor, Justeringskontroll, Justeringskontrollens funktioner), rekommenderas det att batteriet till justeringskontroll byts ut.

För att byta batteriet går du till väga på följande sätt:

1. Öppna locket på baksidan av justeringskontrollen med en liten skruvmejsel.
2. Byt ut det använda knappbatteriet (typ CR2025) genom att ta bort det ihop med spolmagneten eller genom att försiktigt skaka ut det i handen. Försök att inte röra vid batterikontakterna.
3. Sätt i det nya batteriet med märket ⊕ uppåt.
4. Stäng locket genom att försiktigt sätta i det på höger sida och sedan låta det glida på plats. Skruva åt skruven.



Fig. 23 Att byta batteri på justeringskontrollen

8. Felsökning

När du väl har bekantat dig med MED-EL CI-system kommer du inte att tycka det är svårt att hantera smärre tekniska problem som liknar dem man stöter på hos andra elektroniska apparater. Funktionsproblem har oftast med batterierna eller kablarna att göra.

Användning av kablar eller kontakter som inte är rekommenderade eller tillhandahållna av MED-EL kan skada ditt MED-EL CI-system eller orsaka obehaglig stimulering. Det kan också hända att garantin upphävs. Om du har några frågor eller problem kan du kontakta din CI-klinik eller närmaste MED-EL-kontor.

När du startar och stänger av ljudprocessorn kan det höras ett svagt ljud. Du kan ta bort spolen från implantatstället innan du använder till/från-knappen om ljudet stör dig.

VIKTIGT

Om felsökningen inte avhjälper problemet och du inte hör bra med ditt MED-EL CI-system ska du omgående kontakta din klinik eller din CI-klinik.

TESTENHET FÖR TALPROCESSOR (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

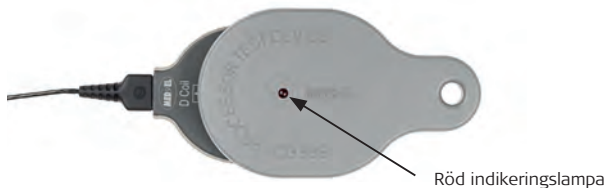


Fig. 24 Testenhet för talprocessorn (Speech Processor Test Device)

Du har för enkelhets skull fått en liten grå testenhet för talprocessorn (Speech Processor Test Device).

Speech Processor Test Device är ett enkelt, valfritt felsökningsverktyg för MED-EL ljudprocessorer som är avsett att användas av personer som använder cochleaimplantat eller andra personer som interagerar med patienter med cochleaimplantat (föräldrar, audionomer, lärare osv.).

Speech Processor Test Device är inte nödvändig för att din ljudprocessor ska fungera. Den är helt enkelt avsedd att vara till hjälp i att spåra de vanligaste problemen hos ljudprocessorn såsom defekta sladdar till spolen, defekta mikrofoner till ljudprocessorn, svaga batterier eller andra smärre defekter som kan orsaka att ljudprocessorn inte fungerar ordentligt.

Om du misstänker att din ljudprocessor fungerar dåligt ska du kontakta din CI-klinik eller MED-EL eller försöka med följande tillvägagångssätt:

Starta ljudprocessorn och försäkra dig om att den har försetts med fungerande batterier. Placera spolen under Speech Processor Test Device (se Fig. 24). Spolen kommer att placera sig rätt själv tack vare den magnetiska attraktionen.

När du talar i mikrofonen ska den röda lampan på Speech Processor Test Device blinka till rytmen av din röst. Om inte den röda lampan lyser eller om den lyser ihållande ska du pröva med följande:

- Justera inställningen av volymen. Genom att använda rätt inställning på volymen bör du kunna se den röda lampan blinka till rytmen av din röst.
- Byt batterier.
- Byt ut den aktuella sladden till spolen mot en ersättningssladd.

Vi rekommenderar att du prövar dessa steg oberoende av om du använder Speech Processor Test Device eller inte. Om dessa åtgärder inte lyckas ska du omedelbart kontakta din CI-klinik eller MED-EL. Försök inte öppna ljudprocessorn eller plocka isär spolen eftersom att apparaten då kommer att skadas och garantin upphävas omedelbart.

Speech Processor Test Device ska hanteras varsamt så att maximal livstid uppnås och för att garantera en god funktion. Utsätt inte din Speech Processor Test Device för omständigheter utöver vad som är lämpligt för din ljudprocessor (se även kapitel 6, Försiktighetsåtgärder och varningar).

JUSTERINGSKONTROLL

Justeringskontrollen sänder kommandon till ljudprocessorn via en radiofrekvenslänk. Om ljudprocessorn inte svarar på justeringskontrollens kommandon kan eventuellt följande punkter vara problemet samt lösningen på problemet:

- Ljudprocessorn befinner sig utanför justeringskontrollens sändningsområde. För att komma över det här ska du flytta justeringskontrollen närmare ljudprocessorn.
- Låset till tangentbordet på justeringskontrollen är aktivt. I detta fall följer du instruktionerna för upplåsningsfunktionen i kapitel 4, SONNET ljudprocessor, Justeringskontroll, Justeringskontrollens funktioner.
- Det finns störningar från annan elektronisk eller elektrisk utrustning som hindrar sändningen. För att eliminera störningarna måste du flytta justeringskontrollen närmare ljudprocessorn och/eller gå någon annanstans
- Ljudprocessorn och justeringskontrollen är inte synkroniserade. I det här fallet hänvisar vi till avsnittet som beskrivs i kapitel 4, SONNET ljudprocessor, Justeringskontroll, Konfigurering av justeringskontroll.
- Om du misstänker att justeringskontrollens funktion är nedsatt måste du ta ur batteriet och sätta tillbaka det efter några minuter, se beskrivningen i kapitel 7, Skötsel och underhåll, Batterier, Att byta batteri på justeringskontrollen.
- Batteriet till justeringskontrollen är lågt. I det här fallet får du byta ut batteriet enligt beskrivningen i kapitel 7, Skötsel och underhåll, Batterier, Att byta batteri på justeringskontrollen.
- Önskat kommando i ljudprocessorn har inaktiverats av din audiolog under utprovningen. För att aktivera det här kommandot måste du kontakta din klinik, din CI-klinik eller MED-EL.
- Indikeringslampan på ljudprocessorn har inaktiverats av din audiolog under utprovningen. För att aktivera indikeringslampan måste du kontakta din klinik, din CI-klinik eller MED-EL.

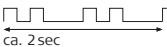
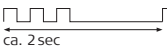
Extra felsökningsinformation:

- Om du eller ditt barn har använt inställningarna **T** (telespole) eller **MT** (mikrofon och telespole) och inte kan gå tillbaka till **M** (mikrofon)-signalens källingång med justeringskontrollen måste du först stänga av ljudprocessorn och sedan starta den igen. När ljudprocessorn är påslagen igen kommer den automatiskt att starta med inställningen för **M** (mikrofon) aktiverad.
- Om du eller ditt barn har förlorat justeringskontrollen ber vi dig omedelbart kontakta din klinik, din CI-klinik eller MED-EL och be om en ny.

SONNET INDIKERINGSLAMPA

Indikeringslampan med flera färger högst upp på ljudprocessorn blinkar på olika sätt och med olika färger i olika situationer. Om indikeringslampan börjar blinka ska du använda följande tabell för att fastställa orsaken. Om du skulle vilja kan din audiolog ta bort den blinkande signalen permanent (förutom felsignalen).

Felsignaler (RÖDA)

Blinkande mönster	Betydelse	Åtgärd	Anmärkningar
	Elektroniskt problem eller tillfällig störning av processorn	Stäng av processorn. Starta processorn igen.	Om blinkandet kvarstår måste ljudprocessorn bytas ut.
	Valt läge är inte inprogrammerat eller så har programmeringen misslyckats	Välj ett annat läge.	Om blinkandet kvarstår ska processorn programmeras om på kliniken.
	Elektroniskt problem eller tillfällig störning av processorn	Stäng av processorn. Starta processorn igen.	Om blinkandet kvarstår ska processorn programmeras om på kliniken; om blinkandet ändå kvarstår ska ljudprocessorn bytas ut.
	Elektroniskt problem eller misslyckad programmering	Stäng av processorn. Starta processorn igen.	Om blinkandet kvarstår ska processorn programmeras om.
	Elektroniskt problem eller tillfällig störning av processorn	Stäng av processorn. Starta processorn igen.	

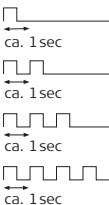
Varningsmönster (RÖDA)

Blinkande mönster	Betydelse	Åtgärd	Anmärkningar
 ca. 1 sec	Tomma batterier	Stäng av processorn. Byt batterier. Starta processorn igen.	Om inte processorn stängs av kommer indikeringslampan att fortsätta blinka.
	Högsta eller lägsta värde på intervallet för volym eller ljudkänslighet är uppnått.	Sluta trycka på knappen (knapparna) på justeringskontrollen.	

Bekräftande signal (GRÖN)

Blinkande mönster	Betydelse	Åtgärd	Anmärkningar
Kort blix från indikeringslampan	Kommandot från justeringskontrollen mottaget och accepterat	Ingen	VIKTIGT: Om du trycker på knappen  för grundinställningar på justeringskontrollen påverkas endast volymen och ljudkänsligheten. Programläget ändras inte.

Signal för byte av program (GRÖN)

Blinkande mönster	Betydelse	Åtgärd	Anmärkningar
 ca. 1 sec ca. 1 sec ca. 1 sec ca. 1 sec	Program 1 till 4 valt	Ingen	Indikeringslampan kommer att blinka med hänsyn till valt programläge.

Mönster för status (GRÖN)

Blinkande mönster	Betydelse	Åtgärd	Anmärkningar
 ca. 3,5 sec	Processorn har satt igång och fungerar	Ingen	

EGNA LJUDSIGNALER

Med de egna ljudsignalerna kan du lägga till en akustisk varningssignal till ljudsignalen. Denna extra signal kan endast höras av den som använder ljudprocessorn och den har åtta ljudnivåer som kan ställas in. Din audiolog kommer att ställa in rätt ljudnivå.

Signal för låg batterispänning

Om batterispänningen faller under en viss nivå kommer fyra korta varningssignaler att genereras ungefär var fjortonde sekund. Du kan fortfarande höra men du bör byta batterier på din ljudprocessor så snart som möjligt.

Varningssignal för uppnått slut på intervall

Om det högsta eller lägsta värdet på volymen eller ljudkänsligheten har uppnåtts kommer användaren att höra ett ihållande, pipande ljud så länge knappen på justeringskontrollen hålls nedtryckt.

Signal från justeringskontrollen

Om ett kommando från justeringskontrollen har utförts av ljudprocessor och lyckats kommer den som använder ljudprocessorn att höra ett bip som bekräftelse.

Audiologen kan ta bort dessa tre signaler permanent om du skulle föredra det.

JUSTERINGSKONTROLLENS INDIKERINGSFUNKTIONER

Tre indikeringslampor med olika färg (vänster och höger: gult; mitten: rött [varningar]) anger olika tillstånd hos justeringskontrollen.

Tangentbordet låst

Om du trycker på en knapp när tangentbordet är låst kommer den röda indikeringslampan att lysa. För att spara på strömmen försvinner den röda indikeringslampan efter fem sekunder även om knappen fortfarande hålls nedtryckt.

Sändning

Om en knapp accepteras och justeringskontrollen sänder kommandot till ljudprocessorn blinkar vänster, höger eller båda indikeringslamporna (beroende på justeringskontrollens aktuella sidoläge) samtidigt med den sända signalen. För att spara energi upphör justeringskontrollen att sända (och indikeringslampan slutar blinka) efter tre sekunder även om knappen fortfarande hålls nedtryckt.

Byt sida

Om justeringskontrollen är programmerad för två olika ljudprocessorer (för användare av bilaterala implantat) lyser den vänstra indikeringslampan när du trycker på ◀, den högra indikeringslampan när du trycker på ▶ och båda indikeringslamporna när du trycker på ◀▶. För att spara energi släcks alla ljusindikatorer efter fem sekunder även om knappen fortfarande hålls nedtryckt. (Om ◀▶ hålls nedtryckt i mer än fem sekunder går justeringskontrollen till programläget, se nedan.)

Lågt batteri

Justeringskontrollen kontrollerar batteriets status varje gång den har gjort en sändning till ljudprocessorn. Om batteriets status visar sig vara lågt blinkar den röda indikeringslampan (i mitten) enligt ett regelbundet mönster (■□■□■□) - den röda indikeringslampan på justeringskontrollen går igång tre gånger).

Lyckad konfigurering

Om konfigureringen av justeringskontrollen (se kapitel 4, SONNET ljudprocessor, Justeringskontroll, Konfigurering av justeringskontroll) har lyckats eller om den automatiska låsfunktionen för tangentbordet aktiverats/inaktiverats på rätt sätt kommer de båda gula indikeringslamporna att lysa i ungefär en sekund.

Programläge

Om ◀▶ hålls nedtryckt i mer än fem sekunder (måste vara olåst; se kapitel 4, SONNET ljudprocessor, Justeringskontroll, Justeringskontrollens funktioner för instruktioner om låsning/upplåsning), går justeringskontrollen till programläget. De tre indikeringslamporna börjar blixtra. När den röda indikeringslampan lyser är de båda gula indikeringslamporna släckta och tvärtom. Blixtrandet upphör och programläget lämnas efter fem sekunder eller tidigare när rätt knapp trycks ner.

9. Tekniska specifikationer

LJUDPROCESSOR

Ljudprocessorn SONNET:s mått (mm)¹



Vikt¹

SONNETci: 10,6 g (inklusive batterier)

SONNETas: 11,3 g (inklusive batterier)

Strömförsörjning

2 zinkluftbatterier för hörapparater typ 675 (1,4V), batterier med hög effekt rekommenderas

Hårdvara

- Helt digital signalbehandling
- Olika programmerbara parametrar
- Fyra valbara program
- Upp till 12 bandpassfilter, programmerbara filteregenskaper
- Programmerbar ickelinjär förstärkning
- Två omnidirektionella mikrofoner
- Integrerad telespole
- Självtest av ljudprocessorn: checksumma av program, kontinuerligt paritetstest
- Konfigurationsbar automatisk förstärkningskontroll (AGC)
- Justeringskontrollens kommandon kan inaktiveras selektivt

¹ typiska värden

Extra funktioner av utförandet SONNETeas

- Akustisk stimulering på upp till 2000 Hz
- Hörapparaten har helt digital signalbehandling
- Oberoende kompressorer i upp till sju frekvensband

Ljudingång

- Via FM-batterihölje
- Hörapparat med trestiftskontakt (europakontakt) i enlighet med IEC 60118-12
- Känslighet: $-57,5 \text{ dBV}^1$ (motsvarar 70 dB SPL vid 1 kHz)
- Impedans: $4,5 \text{ k}\Omega^1$

Kontroller/indikeringar

- TILL/FRÅN-knapp
- Indikeringslampa En LED-lampa med flera färger

Material

- Blandning av polykarbonat och akrylnitril-butadien-styrenpolymer (PC/ABS): ljudprocessor, alla färger
- Polyamid (PA): öronkrok

Omgivningstemperatur och luftfuktighet

Intervall för drifttemperatur: 0°C till 50°C

Intervall för förvaringstemperatur: -20°C till 60°C

Intervall för relativ luftfuktighet: 10 % till 93 %

Nödvändig prestanda

Ingen av prestandaegenskaperna hos SONNET (inkl. alla tillbehör) är nödvändig prestanda enligt definitionen i IEC 60601-1.

Radiofrekvenslänk (justeringskontroll)

Mottagning via frekvensband: 9,07 kHz ($\pm 3\%$)

Radiofrekvenslänk (trådlöst nätverk)

Mottagning/sändning via frekvensband: 2400 MHz - 2483,5 MHz

Lågeffektutrustning (SRD) enligt ERC/REC 70-03 Annex 1 (band H)

Mottagarkategori 3

Moduleringstyp: GFSK-modulering (Gaussian frequency shift keying)

Maximal effektivt utstrålad effekt (ERP): 106 μW ($-9,75 \text{ dBm}$)

¹ typiska värden

JUSTERINGSKONTROLL

Mått¹

Längd: 85,5 mm

Bredd: 54,0 mm

Höjd: 6,3 mm

Vikt: 33,0 g (inkl. batteri)

Kontroller/indikeringar

- Grundinställning
- Volymknapp
- Val av känslighet
Programvalsknappar
- Val av ljudkälla
Val av processor
- Indikeringslampor: En röd LED-lampa, två gula LED-lampor

Strömförsörjning

- Ett litium-mangandioxidbatteri typ CR2025 (3V)
- Den förväntade livslängden för batteriet är vanligtvis mer än sex månader

Klassifikation

- Lågeffektutrustning (SRD) enligt ERC/REC 70-03 Annex 9 (band A1) och Annex 12 (band A)
- Utrustningsklass 3
- 47 CFR Part 15 Low Power Transmitter below 1705 kHz -US

Material

Blandning av polykarbonat och akrylnitril-butadien-styrenpolymer (PC/ABS)

Omgivningstemperatur och luftfuktighet

Intervall för drifttemperatur: 0°C till 50°C

Intervall för förvaringstemperatur: -20°C till 60°C

Intervall för relativ luftfuktighet: 10 % till 93 %

Radiofrekvenslänk (RF)

Bärfrekvens: 9,07 kHz ($\pm 0,7\%$)

Moduleringstyp: PSK-modulering (phase shift keying)

Maximal utgående radiofrekvenseffekt: 11,7 dB μ A/m @ 10 m

Maximalt operativt avstånd: ~ 1,15 m

¹ typiska värden

Gäller endast för Kanada/Applicable in Canada only:

This Category II radiocommunication device complies with Industry Canada Standard RSS-310.

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.

Ce dispositif de radiocommunication de catégorie II respecte la norme CNR-310 d'Industrie Canada.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux deux conditions suivantes : (1) il ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Gäller endast för USA/Applicable in the USA only:

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

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

SYMBOLER



SONNET ljudprocessor och justeringskontrollen uppfyller kraven i direktivet 90/385/EEC (Active Implantable Medical Devices/AIMD).

4 CE-märkt 2014

Härmed deklarerar MED-EL att SONNET ljudprocessor och justeringskontrollen följer de grundläggande kraven och övriga relevanta delar i direktivet 1999/5/EC (Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment/R&TTE). Deklarationen om överensstämmelse kan erhållas från MED-EL:s huvudkontor (se appendix i kapitel 10 för adressen).



Iakttag försiktighet, konsultera användarhandboken för viktig information om försiktighetsåtgärder.



Typ BF
(IEC 60601-1)



Icke-joniserande strålning



Ömtåligt; hanteras varsamt



Relativ luftfuktighet



Temperaturgräns

IP54 IP54
Fukt- och dammskydd enl. IEC 60529

Denna klassifikation betyder att din ljudprocessor är skyddad mot haveri på grund av inträngande damm och vattenstänk när den är helt ihopsatt och påslagen, dvs. när

- mikrofonhöljet och öronkroken har klickat på plats på processorenheten,
- en hörselinsats är ansluten till öronkroken (gäller endast utförandet SONNETas),
- sladden till spolen och spolen är anslutna till processorenheten,
- batterifacket är ihopkopplat med processorenheten,
- det ordinarie batterihöljet har förts upp över batterifacket helt och hållet (påslaget läge).



Justeringskontrollen och Speech Processor Test Device stämmer överens med direktivet 2002/96/EC (Waste Electrical and Electronic Equipment/WEEE).

Logotypen WEEE () på produkten eller i den här användarhandboken anger att denna produkt inte får kasseras bland övrigt hushållsavfall. Du är ansvarig för att kassera alla externa komponenter till ditt MED-EL CI-system genom att återlämna dem till MED-EL:s lokala dotterbolag eller distributör. Separat insamling och ordentligt omhändertagande av elektriskt och elektroniskt avfall när de ska kastas gör att vi kan hjälpa till att bevara naturen. Korrekt återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall garanterar dessutom säkerhet för miljö och människors hälsa.

SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE



Speech Processor Test Device följer direktivet 2004/108/EC (Electromagnetic Compatibility/EMC).

CE-märkt 2005

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION

Tabeller i enlighet med IEC 60601-1-2 för SONNET

Elektromagnetiska störningar – gäller all utrustning och alla system

SONNET är avsedd för användning i nedanstående specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av SONNET ska se till apparaten används i sådan miljö.

Emissionstest	Uppfyllande av krav	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	SONNET använder endast radiofrekvent energi till sin interna funktion. Därför är RF-utstrålningen från apparaten mycket låg och det är inte troligt att den orsakar några störningar hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	SONNET lämpar sig för användning i alla byggnader inklusive bostadskomplex och byggnader som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätverket som förser byggnader som används i hushållssyfte.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Elektromagnetisk immunitet – gäller all utrustning och alla system

SONNET är avsedd för användning i nedanstående specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av SONNET ska se till apparaten används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Statisk elektricitet (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv bör vara av trä, cement eller klinkers. Om golv är täckta med syntetiska material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/ transientskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för in- och utgångsledningar	Ej tillämpligt	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som är normal för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Strömökning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning (ledning) till ledning (ledning) ± 2 kV ledning (ledning) till mark	Ej tillämpligt	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som är normal för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 sek	Ej tillämpligt	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som är normal för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om den som använder SONNET fordrar kontinuerlig drift under avbrott i nätspänningen rekommenderas det att SONNET försörjs av en oavbruten strömkälla eller ett batteri.
Kraftfrekvent (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som är typiska i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBSERVERA U_T är växelströmmens nätspänning innan testnivån tillämpas.

Elektromagnetisk immunitet – gäller utrustning och system som inte är livsuppehållande.

SONNET är avsedd för användning i nedanstående specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av SONNET ska se till apparaten används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas på kortare avstånd från någon del av SONNET, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,17 * \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,17 * \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz där P är sändarens högsta nominella utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från stationär RF-utrustning ska, enligt en elektromagnetisk undersökning av platsen, ^a ligga under överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde. ^b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

OBSERVERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensintervallet.

OBSERVERA 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a: Fältstyrkor från stationära sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och kommunikationsradio, amatörradio, AM-, FM- och TV-sändare kan inte förutsägas exakt i teorin. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av RF-utrustning, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på det ställe på vilket SONNET används överskrider ovanstående tillämpliga kravnivå för radiofrekvent strålning ska SONNET hållas under uppsikt för att kontrollera att den fungerar normalt. Om man ser att den inte fungerar som den ska kan ytterligare mätt behöva vidtas, såsom att ställa om eller placera om SONNET.

b: Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och SONNET – gäller utrustning och system som inte är livsuppehållande

SONNET är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö i vilken den utstrålade radiofrekvensen är kontrollerad. Kunden eller den som använder SONNET kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och SONNET enligt nedanstående rekommendationer i enlighet med kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.

Sändarens uppskattade högsta uteffekt W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,39
100	11,70	11,70	23,30

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte finns med i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens specifikationer.

OBSERVERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

OBSERVERA 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

10. Appendix

GARANTI OCH REGISTRERINGSKORT

Vår garanti efterlever lagstadgade krav.

Dessutom ger vi en 1-årsgaranti för SONNET ljudprocessor och spole såvida inte lokala lagar sörjer för längre garantier. Denna garanti täcker uteslutande produkthaveri; den kommer inte att gälla för några MED-EL-produkter som blivit utsatta för fysisk eller elektriskt missbruk eller felanvändning eller använts på ett sätt som ej är i enlighet med tillämpliga instruktioner från MED-EL.

Lagstadgade krav kommer inte att tillgodoses om inte registreringskortet fyllts i och skickats in till MED-EL inom tre veckor efter den första utprovningen. Garantiperioden för SONNET ljudprocessor och spolen börjar med det datum som den första utprovningen ägde rum.

Själva implantatet täcks av en 10-årsgaranti. MED-EL skall tillhandahålla ett nytt implantat utan kostnad om implantatet havererar på grund av mekaniska eller elektriska defekter som orsakats av MED-EL. Garantiperioden för implantatet börjar det datum som implantatet opererades in och beroende på när registreringsformuläret (CI-kortet för patienter) som levereras till kliniken med implantatet fylls i och skickas in.

Garantier som överskrider lagstadgade garantiperioder beviljas inte om inte registreringsformuläret är ifyllt och inskickat till MED-EL. Se till att du och din klinik fyller i både registreringskortet och registreringsformuläret (CI-kortet) och skickar in dem till MED-EL via en registrerad e-postadress.

TILLVERKARENS ADRESS

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

Kontakta MED-EL

MED-EL representeras i Sverige av

Möllerström Medical AB

Slagthuset

211 20 Malmö

Tel: +46-40 17 63 50

Fax: +46-40 17 63 59

E-Mail: info@mollerstrommedical.com

11. Kontakta MED-EL

Vänligen se det medföljande kontaktbladet angående ditt lokala kontor.



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

medel.com

