

Manuale degli

audio processori SONNET 2 (Me151x) e
SONNET 2 EAS (Me152x)



hearLIFE

Indice

1. Indice	1
2. Introduzione	5
3. Uso previsto – Indicazioni – Controindicazioni.....	7
Uso previsto	8
Indicazioni.....	9
Controindicazioni.....	10
4. Audio processore SONNET 2	11
Le parti del sistema	12
La stimolazione elettroacustica (EAS)	14
ACCENDERE/SPEGNERE l'audio processore	15
Telebobina.....	17
FineTuner	18
Portabatterie.....	22
Bobina	24
Bobina DL.....	25
Bobina D	33
Cavetto della bobina	35
Supporto auricolare	38
Cover del microfono.....	41
Collegamento degli apparecchi di ausilio acustico	42
5. Raccomandazioni speciali per i bambini piccoli	45
6. Precauzioni e avvertenze generali.....	47
Precauzioni generali per il sistema di impianto cocleare MED-EL.....	49
Precauzioni per le procedure mediche.....	56
7. Cura e manutenzione	57
Manutenzione	58
Batterie	61

8. Risoluzione dei problemi	65
Dispositivo di controllo del processore vocale (Speech Processor Test Device).....	67
FineTuner	69
Spia luminosa dell'audio processore	70
Avviso privato	72
Spia luminosa della bobina DL (monitoraggio del collegamento).....	73
Spie luminose del FineTuner	75
9. Dati tecnici	77
Audio processore	78
Bobine	81
FineTuner	82
Dichiarazioni di regolamentazione.....	84
Simboli	85
Smaltimento.....	87
Linee guida e dichiarazione del produttore	88
10. Appendici	91
Garanzia	92
Indirizzo del produttore	92
11. Contatti MED-EL.....	93

Introduzione

Il presente manuale d'istruzioni contiene informazioni e istruzioni per il sistema di impianto cocleare (IC) MED-EL con le due varianti di audio processore SONNET 2: SONNET 2 (Me151x)¹ e SONNET 2 EAS (Me152x)¹. Comprende le descrizioni delle parti disponibili, delle opzioni di utilizzo e degli accessori dell'audio processore nonché le istruzioni per la risoluzione dei problemi e la corretta manutenzione dell'attrezzatura esterna dell'impianto cocleare.



Questo simbolo indica informazioni di particolare interesse per i genitori di bambini portatori di impianti.

Importante

Il paziente o, nel caso dei bambini, il genitore è di fatto l'operatore dell'audio processore. Si raccomanda pertanto di leggere il presente manuale nella sua interezza. Non eseguire alcuna attività di manutenzione che non sia descritta nel presente manuale (per es. la sostituzione delle batterie). Durante l'esecuzione di tali attività di manutenzione, rimuovere sempre l'audio processore dall'orecchio.

L'adattamento all'impianto cocleare e il corretto utilizzo dell'apparecchio fanno parte di un processo graduale nel tempo. È importante ricordare che la capacità di sentire con un nuovo sistema di impianto cocleare MED-EL potrebbe richiedere qualche tempo data la necessità di abituarsi a questo nuovo modo di percepire i suoni. È possibile scegliere di lavorare con uno specialista della riabilitazione uditiva o altro specialista medico per massimizzare la capacità comunicativa utilizzando il dispositivo.

Dopo il mappaggio iniziale, il paziente deve presentarsi regolarmente al centro IC per la riprogrammazione. Durante il primo anno di utilizzo dell'impianto potrebbero essere necessarie riprogrammazioni frequenti. Si tratta di un fattore normale e necessario, che riflette un processo di apprendimento che si sviluppa via via che il paziente diventa sempre più avvezzo alla stimolazione attraverso l'impianto. Man mano che il tempo passa, il paziente avrà bisogno di un minor numero di sessioni. La maggior parte degli utenti continua a richiedere regolazioni occasionali per tutto il tempo in cui utilizza l'impianto.

Per qualsiasi domanda o per richiedere ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio centro IC o a MED-EL.

¹ x = 0, 1, 2 o 3

Uso previsto – Indicazioni – Controindicazioni

Uso previsto

L'audio processore SONNET 2 è un componente esterno del sistema di impianto cocleare MED-EL. Il sistema di impianto cocleare MED-EL è stato ideato per determinare sensazioni uditive attraverso la stimolazione elettrica delle vie uditive nelle persone con deficit uditivo da grave a profondo che ottengono un beneficio minimo o nullo dalla migliore amplificazione acustica protesica possibile.

Inoltre, il sistema di impianto cocleare MED-EL, utilizzato in combinazione con l'elettrodo FLEX^{24 (2)} o FLEX²⁰, è usato per evocare sensazioni uditive attraverso la stimolazione elettrica o attraverso la stimolazione elettro-acustica (EAS) combinata delle vie uditive nelle persone con deficit uditivo parziale, che ottengono beneficio dall'amplificazione acustica solo alle basse frequenze.

Il sistema di impianto cocleare MED-EL è altresì inteso a evocare sensazioni uditive tramite la stimolazione elettrica delle vie uditive in soggetti con sordità neurosensoriale monolaterale, ossia un'ipoacusia da grave a profonda in un orecchio e ipoacusia assente o da leggera a moderata nell'altro orecchio.

L'impianto al tronco encefalico (ABI) viene utilizzato per la stimolazione elettrica del nucleo cocleare (NC) attraverso uno stimolatore impiantato e un array di elettrodi progettato appositamente per evocare sensazioni uditive in pazienti con nervi cocleari non funzionanti.

2 L'elettrodo FLEX²⁴ era precedentemente commercializzato come elettrodo FLEX^{EAS}. L'implementazione del cambio di denominazione di FLEX^{EAS} in FLEX²⁴ potrebbe dipendere dall'autorizzazione delle autorità competenti e l'elettrodo potrebbe pertanto essere ancora commercializzato come FLEX^{EAS} in alcuni mercati.

Indicazioni

L'audio processore SONNET 2 è una componente esterna del sistema di impianto cocleare MED-EL e può essere utilizzato da pazienti che hanno ricevuto gli impianti Mi1200 SYNCHRONY o Mi1210 SYNCHRONY ST (di seguito SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (di seguito CONCERTO), SONATA¹⁰⁰ (di seguito SONATA), PULSAR¹⁰⁰ (di seguito PULSAR), C40+ o C40⁽³⁾.

L'uso del SONNET 2 è indicato in tipici ambienti d'uso giornaliero (casa, ufficio, esterni ecc.) e per pazienti di tutte le età.

La funzionalità di amplificazione acustica del SONNET 2 è intesa per l'uso in pazienti con udito residuo nelle basse frequenze. L'amplificazione acustica post-operatoria (cioè l'utilizzo della stimolazione elettroacustica combinata) è indicata per perdite uditive tra 30 dB e 80 dB HL (utilizzando la regola di fitting del mezzo guadagno) nella gamma di frequenza compresa tra 125 Hz e 1700 Hz.

Il SONNET 2 è progettato per essere utilizzato quotidianamente durante le ore di veglia.

L'utente del SONNET 2 non necessita di competenze particolari o di un grado di istruzione elevato. Tuttavia, l'utente (o il suo tutore, nel caso in cui il paziente sia un minore o una persona diversamente abile non in grado di compiere le azioni descritte di seguito) deve essere almeno in grado di compiere i seguenti interventi:

- ACCENDERE/SPEGNERE l'apparecchio
- Cambiare le batterie
- Sistemare/rimuovere il SONNET 2 sull'orecchio/dall'orecchio
- Sistemare/rimuovere la bobina sul/dal sito dell'impianto

Poiché il SONNET 2 è un componente del sistema di impianto cocleare MED-EL, sono applicabili tutte le indicazioni riportate per il sistema di impianto cocleare MED-EL.

3 Non tutti i prodotti menzionati nel presente documento sono attualmente approvati o disponibili in tutti i paesi. Per informazioni sull'attuale disponibilità dei prodotti nel proprio paese, rivolgersi al responsabile MED-EL di zona.

Controindicazioni

Il SONNET 2 non deve essere utilizzato su pazienti che presentano un'intolleranza nota ai materiali utilizzati nel SONNET 2. La stimolazione elettroacustica combinata (EAS) è controindicata nei pazienti impossibilitati all'utilizzo dell'amplificazione acustica. Per informazioni dettagliate, fare riferimento al capitolo 9, Dati tecnici.

Il SONNET 2 e qualsiasi dispositivo wireless esterno (ad esempio, il FineTuner) non sono intesi per l'utilizzo in ambienti in cui sono vietate le trasmissioni RF (per es. nelle sale operatorie).

Essendo il SONNET 2 un componente del sistema di impianto cocleare MED-EL, sono applicabili tutte le controindicazioni riportate per il sistema di impianto cocleare MED-EL.

AVVISO: Importanti informazioni relative a indicazioni, controindicazioni, avvertenze e rischi per l'impianto cocleare sono fornite alla clinica in un documento separato (istruzioni per l'uso dell'impianto), unitamente all'impianto cocleare. Per visionare tale documentazione, contattare la clinica di riferimento o MED-EL.

Audio processore SONNET 2

Le parti del sistema

Il sistema di impianto cocleare MED-EL è un dispositivo medico attivo composto da parti interne (impiantate) ed esterne. La parte interna del dispositivo viene impiantata chirurgicamente dietro l'orecchio nel cranio, mentre i componenti esterni vengono indossati dietro l'orecchio o sul corpo.

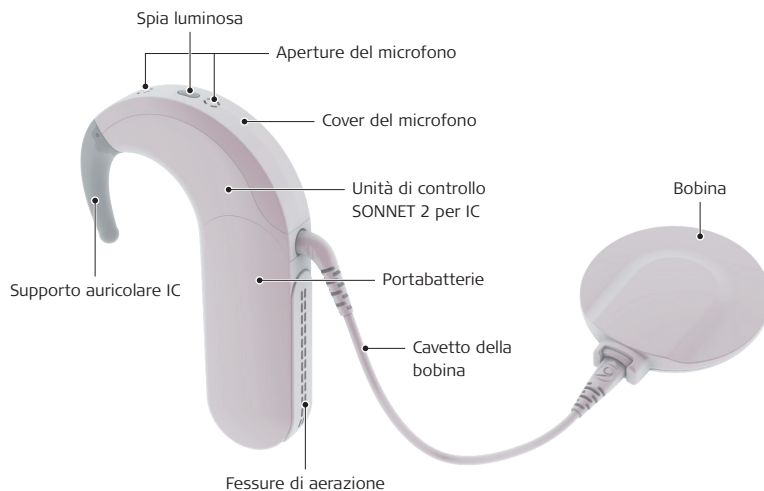
Le parti esterne includono l'audio processore SONNET 2 e gli accessori dell'audio processore. Nella configurazione di base, l'audio processore SONNET 2 si compone di un'unità di controllo con supporto auricolare integrato, un portabatterie (scomparto e coperchietto), una bobina e un cavetto della bobina. Un dispositivo separato chiamato FineTuner facilita l'accesso a diverse funzioni dell'audio processore.

La bobina è tenuta in posizione sull'impianto mediante attrazione magnetica.

L'audio processore utilizza batterie che forniscono alimentazione sufficiente per le parti elettroniche esterne e quelle impiantate. Il componente impiantato non contiene batterie.

L'audio processore SONNET 2 è disponibile in due varianti: La prima variante (codice prodotto Me151x) è un audio processore che supporta esclusivamente la stimolazione elettrica, mentre la seconda variante (codice prodotto Me152x) offre anche stimolazione acustica (amplificazione) ed è pensata per essere utilizzata da portatori che hanno almeno un certo grado di udito residuo nelle basse frequenze. Nel presente manuale "SONNET 2" si riferisce a entrambe le varianti salvo che non sia specificato diversamente.

Audio processore SONNET 2 per IC



Audio processore SONNET 2 per EAS

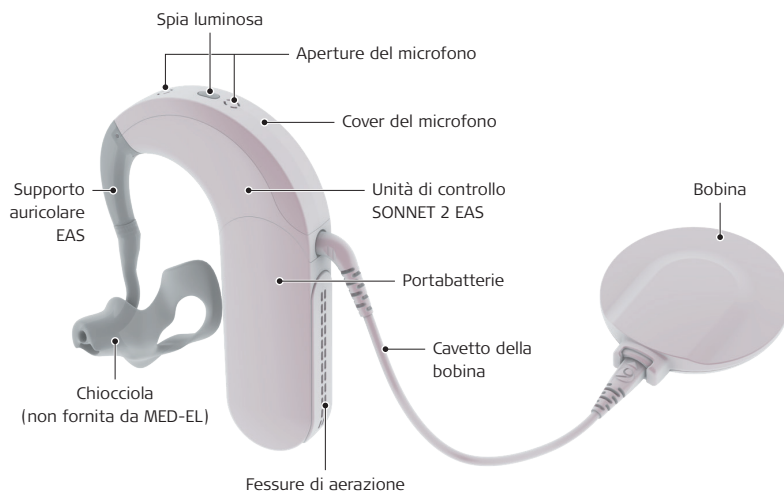


Fig. 1 Audio processore SONNET 2

La stimolazione elettroacustica (EAS)

Come dimostrato in diversi studi scientifici, i portatori di impianto cocleare con udito residuo nelle basse frequenze traggono beneficio da un'ulteriore stimolazione acustica nell'orecchio impiantato. Questa combinazione di impianto cocleare e stimolazione acustica è nota come stimolazione elettroacustica combinata o EAS. La stimolazione elettrica si riferisce all'impianto cocleare, mentre la stimolazione acustica si riferisce all'unità di amplificazione acustica.

Soprattutto in situazioni dove sono presenti rumori di fondo (conversazioni di sottofondo, suoni provenienti dalla strada, ecc.), l'EAS può migliorare notevolmente la comprensione del parlato. Gli utenti della stimolazione elettroacustica combinata hanno inoltre riferito che la qualità del suono e la percezione della musica sono migliorate rispetto all'utilizzo del solo impianto cocleare.

Gli studi hanno altresì dimostrato che è necessario un po' di tempo prima che l'uso dell'EAS dimostri a pieno i suoi benefici. Se siete utenti EAS e non percepite benefici immediati, non scoraggiatevi.

ACCENDERE/SPEGNERE l'audio processore

Il coperchietto del portabatterie funge da interruttore ACCESO/SPENTO.

È possibile selezionare le seguenti posizioni:

Coperchietto del portabatterie in posizione completamente retratta: SPENTO

Coperchietto del portabatterie che copre completamente lo scomparto: ACCESO

Importante

Quando si cerca di tirare indietro il coperchietto del portabatterie, assicurarsi che la chiusura del coperchietto sia in posizione di sblocco, come mostrato nella Fig. 6. In caso contrario, utilizzare il cacciavite fornito con il kit SONNET 2 per ruotarla in senso antiorario nella posizione di sblocco.

Per spegnere l'audio processore, non è necessario rimuovere completamente il coperchietto del portabatterie. È sufficiente tirarla indietro in una posizione in cui sia possibile vedere l'intera etichetta presente sull'unità di controllo (vedere la Fig. 2).

Se l'audio processore si trova ad una temperatura al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio definito tra 0 °C e +50 °C, per esempio perché è stato conservato in un luogo freddo o caldo, lasciare l'audio processore in un luogo a temperatura ambiente (normalmente +20 °C a +25 °C) e aspettare almeno 30 minuti prima di accenderlo. Questo assicura che l'audio processore non funzioni al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio definito.

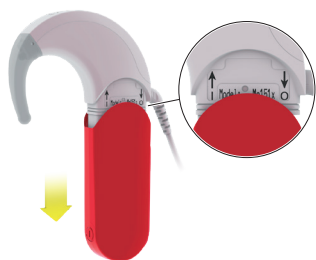


Fig. 2 L'audio processore SONNET 2 è in posizione spento

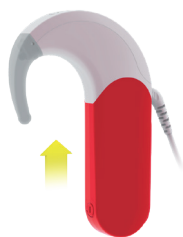


Fig. 3 L'audio processore SONNET 2 è in posizione acceso

Dopo l'accensione dell'audio processore, la spia luminosa lampeggia in verde fino a quattro volte per indicare il programma attivo. Ad esempio, se la spia lampeggia tre

volte, questo indica che al momento è attivo il programma 3. L'audio processore entra in funzione non appena la spia verde si accende e comincia a lampeggiare.



Se gli utenti sono bambini piccoli, è necessario assicurarsi che questi non possano smontare l'audio processore: ruotare sempre la chiusura del coperchietto del portabatterie in senso orario nella posizione di blocco (vedere la Fig. 6) una volta che il coperchietto è stato completamente spostato sopra la struttura.

Per attivare il sistema IC, accendere l'audio processore e posizionare l'unità di controllo e il portabatterie dietro l'orecchio, con il lato piatto della bobina rivolto verso la testa sopra il sito dell'impianto (vedere la Fig. 4). Non appena la bobina è all'incirca in corrispondenza dell'impianto, questa si posiziona automaticamente nel punto giusto grazie all'attrazione esercitata dal magnete dell'impianto.



Una chiocciola può contribuire a mantenere il processore in posizione sull'orecchio. Contattare il centro IC o l'audiologo di riferimento per ulteriore assistenza.



Fig. 4 Audio processore dietro l'orecchio e bobina sul sito dell'impianto

Nella posizione SPENTO, l'audio processore è spento. In questa posizione non vi è passaggio di corrente. Assicurarsi di tirare indietro il coperchietto del portabatterie dell'audio processore quando questo non è in uso per prolungare la durata delle batterie (vedere anche il capitolo 7, Cura e manutenzione).



Se il processore non viene indossato dietro l'orecchio ed è spento, ossia il coperchietto del portabatterie è tirato indietro, assicurarsi che l'audio processore non sia accessibile ai bambini in modo da prevenire l'eventuale smontaggio del dispositivo.

Telebobina

L'audio processore dispone di una bobina telefonica integrata (telebobina). La telebobina recepisce i segnali audio magnetici che giungono dai ricevitori telefonici o dai sistemi di amplificazione installati in alcuni edifici pubblici e li converte in segnali elettrici.

Per utilizzare la telebobina, procedere come segue:

- Attivare la telebobina premendo il tasto **(T)** (solo i segnali rilevati dalla telebobina saranno udibili), oppure il tasto **(MT)** (saranno udibili sia i segnali rilevati dal microfono che quelli della telebobina) del FineTuner, come descritto nel capitolo 4, Audio processore SONNET 2, FineTuner, Controlli del FineTuner.
- Quando si utilizza un telefono, posizionarlo in modo tale che l'auricolare sia centrato sull'unità di controllo. Regolare la posizione del telefono spostandolo leggermente verso l'alto o verso il basso, fino ad ottenere una qualità del segnale ottimale.
- Quando ci si trova in un ambiente con un sistema di amplificazione, cercare di trovare un punto in cui la qualità del segnale è migliore.
- Per disattivare la telebobina quando non serve più, premere il tasto **(M)** sul FineTuner come descritto nel capitolo 4, Audio processore SONNET 2, FineTuner, Controlli del FineTuner.

Quando si accende l'audio processore, il microfono è attivo anche se la telebobina era stata selezionata prima dello spegnimento dell'audio processore. Quando la telebobina è attiva, si possono sentire dei ronzii premendo un pulsante del FineTuner. Il ronzio è normale e indica che è stato inviato un comando. Per ridurre le interferenze con i diversi apparecchi elettrici ed elettronici quando la telebobina è attiva, si consiglia di ridurre la sensibilità audio (vedere il capitolo 4, Audio processore SONNET 2, FineTuner, Controlli del FineTuner).

FineTuner

Il FineTuner è un piccolo telecomando per l'audio processore. Il FineTuner viene fornito per favorire l'uso ottimale dell'audio processore nelle diverse situazioni di ascolto quotidiane.

L'audio processore ha solo un interruttore ACCESO/SPENTO. Tutte le altre funzioni sono accessibili con il FineTuner, che trasmette i comandi all'audio processore attraverso un collegamento a radiofrequenza (RF). Il suo design ergonomico e i tasti grandi facilitano la modifica delle impostazioni dell'audio processore, proprio come un telecomando consente di cambiare i canali sul televisore.

Tenere il FineTuner fuori dalla portata dei bambini per evitare che questi modifichino inavvertitamente le impostazioni dell'audio processore.


Il FineTuner non è indispensabile per il funzionamento dell'audio processore. Quando lo si riaccende, l'audio processore attiva lo stesso programma e impostazioni di volume e audio che erano in funzione al momento dell'ultimo spegnimento.

Il FineTuner è configurato per il proprio audio processore di riferimento designato: questo significa che, quando viene premuto un determinato tasto sul FineTuner, solo l'audio processore di riferimento eseguirà il comando desiderato. In genere, la distanza operativa massima tra il FineTuner e l'audio processore è di circa 80 cm. Questa distanza può essere ridotta in prossimità di apparecchi elettronici ed elettrici anche se questi apparecchi sono in conformità con i requisiti di emissioni elettromagnetiche vigenti.

Come configurare il FineTuner

Il FineTuner è configurato per un singolo audio processore e non può essere utilizzato da un altro utente di impianto cocleare. Sarà cura dell'audiologo o del personale clinico configurare il FineTuner in base alle esigenze del paziente. Talvolta potrebbe essere necessario sincronizzare il FineTuner con l'audio processore (per es. se si acquista un FineTuner di riserva).

Per sincronizzare il FineTuner, procedere come segue:

1. Spegnerne l'audio processore.
2. Posizionare la bobina sulla tastiera del FineTuner (all'incirca sopra il tasto )
3. Accendere l'audio processore.

L'audio processore e il FineTuner verranno sincronizzati automaticamente. L'avvenuta sincronizzazione è indicata da un segnale breve lampeggiante delle due spie gialle sul FineTuner.

Per utenti di impianto bilaterale

È possibile configurare un solo FineTuner per l'uso con entrambi gli audio processori. Se si intende utilizzare il FineTuner per entrambi i sistemi di audio processori, l'audiologo o il tecnico dispongono del manuale del software applicativo MED-EL con informazioni dettagliate sulla programmazione e sono in grado di assegnare due audio processori al profilo del paziente. A seguito della corretta programmazione degli audio processori, la procedura di sincronizzazione precedentemente descritta verrà eseguita in entrambi gli audio processori.

Controlli del FineTuner

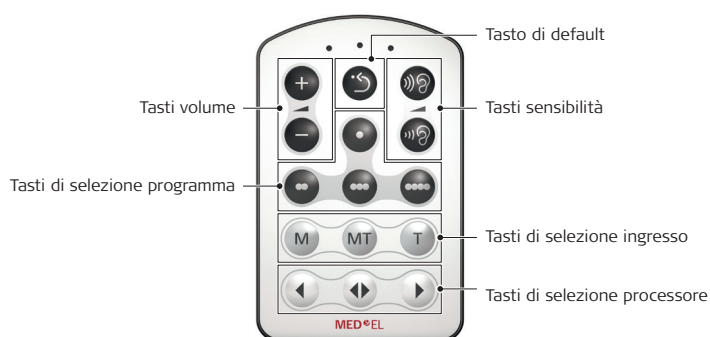


Fig. 5 FineTuner

Tasti volume

(+) aumenta il volume complessivo, (-) diminuisce il volume complessivo



Tasti di selezione programma

Quattro tasti di accesso a quattro programmi diversi




Tasto di default

Questo tasto imposta il volume generale e la sensibilità acustica ai valori predefiniti in base alle informazioni fornite dal vostro audiologo o addetto clinico. La pressione del tasto di default sul FineTuner interessa solo il volume e la sensibilità acustica. Nessun cambio nella posizione del programma.




Tasti sensibilità

 aumenta la sensibilità acustica,  diminuisce la sensibilità acustica

Tasti di selezione ingresso

 seleziona il microfono,  seleziona microfono + telebobina,  seleziona la telebobina

Tasti di selezione processore (solo per utenti bilaterali)

 seleziona il processore sinistro,  seleziona entrambi i processori,  seleziona il processore destro



Tutti i controlli del FineTuner possono essere disattivati selettivamente dall'audiologo o dal personale clinico disabilitando il rispettivo comando nell'unità di controllo (attraverso il software applicativo MED-EL). Il FineTuner è comunque in grado di trasmettere tutti i comandi, ma l'unità di controllo non può eseguire i comandi disabilitati.

Funzioni del FineTuner




Blocco automatico della tastiera

Per evitare l'operazione accidentale di un tasto, il FineTuner è dotato di un blocco automatico della tastiera (opzionale). Questa funzione blocca la tastiera se non si preme alcun tasto per più di 10 secondi, in maniera completamente elettronica.

Per attivare il blocco automatico della tastiera, procedere come segue:

1. Tenere premuto il tasto  per più di 5 secondi. Il FineTuner va in modalità di programmazione (la spia luminosa rossa ed entrambe le spie gialle sul FineTuner lampeggeranno in maniera alternata).
2. Premere il tasto  per attivare il blocco automatico della tastiera (l'attivazione del blocco automatico della tastiera è indicato da un breve segnale lampeggiante delle due spie luminose gialle).

Per disattivare il blocco automatico della tastiera, procedere come segue:

1. Premere il tasto  due volte. La tastiera è ora sbloccata per 10 secondi.
2. Tenere premuto il tasto  per più di 5 secondi per entrare in modalità di programmazione.
3. Premere il tasto  per disattivare il blocco della tastiera. Il FineTuner conferma la disattivazione del blocco automatico della tastiera con un breve segnale lampeggiante delle due spie luminose gialle.

Per attivare un controllo specifico mentre il blocco della tastiera è attivo, premere il tasto desiderato due volte. Il primo clic sblocca temporaneamente la tastiera, il secondo clic esegue il comando. Dopo 10 secondi d'inattività, il blocco della tastiera si inserisce nuovamente.

Avviso batteria scarica

Se si preme un tasto e la spia luminosa rossa sul FineTuner lampeggia per tre volte, questo indica che la tensione del FineTuner ha raggiunto un livello critico (vedere anche il capitolo 7, Cura e manutenzione, Batterie, Sostituzione della batteria al FineTuner).

Time-out trasmettitore

Per risparmiare energia, il FineTuner smette di trasmettere dopo tre secondi anche se il tasto è ancora premuto.

Il FineTuner non è dotato di un interruttore ACCESO/SPENTO.

Vi sono tre spie con colori differenti (2 gialle, 1 rossa) per indicare diverse condizioni del FineTuner. Per una descrizione dettagliata della relativa funzione, vedere il capitolo 8, Risoluzione dei problemi. Il FineTuner non interferisce con gli apparecchi di ausilio acustico connessi.

Portabatterie

Il portabatterie del SONNET (codice prodotto Ma060106) è costituito da uno scomparto contenente due batterie per audioprotesi e dal coperchietto. Il coperchietto del portabatterie funge anche da interruttore ACCESO/SPENTO dell'audio processore (vedere le Fig. 2 e 3) e scorre sopra lo scomparto del portabatterie. Questa configurazione consente di indossare sull'orecchio l'intero audio processore. La sostituzione delle batterie è descritta nel capitolo 7, Cura e manutenzione, Batterie, Sostituzione delle batterie dell'audio processore.

Per rimuovere il portabatterie dall'unità di controllo (per es. per collegare un cavo di programmazione MAX) procedere nella maniera seguente:

1. Assicurarsi che la sicura del coperchietto del portabatterie sia nella posizione di sblocco, come mostrato nella Fig. 6. In caso contrario, utilizzare il cacciavite fornito con il kit SONNET 2 per ruotarla in senso antiorario nella posizione di sblocco.
2. Tirare indietro e rimuovere completamente il coperchietto del portabatterie.
3. Premere la levetta di rilascio (Fig. 7.1) sullo scomparto del portabatterie e separare lo scomparto del portabatterie dall'unità di controllo (Fig. 7.2).

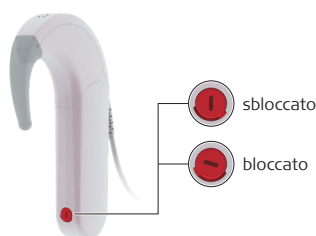


Fig. 6 Chiusura del coperchietto del portabatterie in posizione sbloccata/bloccata

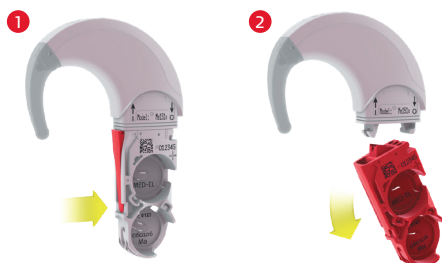


Fig. 7 Come rimuovere il portabatterie dall'unità di controllo

Per collegare il portabatterie all'unità di controllo procedere come segue:

1. Inserire la protuberanza presente sull'unità di controllo nella scanalatura corrispondente sullo scomparto del portabatterie (Fig. 8.1).
2. Spingere l'estremità opposta dello scomparto del portabatterie sull'unità di controllo (Fig. 8.2) fino a fare scattare la levetta di rilascio.
3. Assicurarsi che la chiusura del coperchietto del portabatterie sia nella posizione di sblocco, come mostrato nella Fig. 6. In caso contrario, utilizzare il cacciavite fornito con il kit SONNET 2 per ruotarla in senso antiorario nella posizione di sblocco.
4. Per accendere l'audio processore, far scorrere completamente il coperchietto del portabatterie sullo scomparto (vedere la Fig. 3). Nell'eseguire questa operazione, prestare attenzione al corretto orientamento del coperchietto del portabatterie e non usare una forza eccessiva. L'orientamento è corretto quando le fessure di aerazione (Fig. 8.3) sul coperchietto del portabatterie sono sullo stesso lato della presa per il cavetto della bobina nell'unità di controllo.

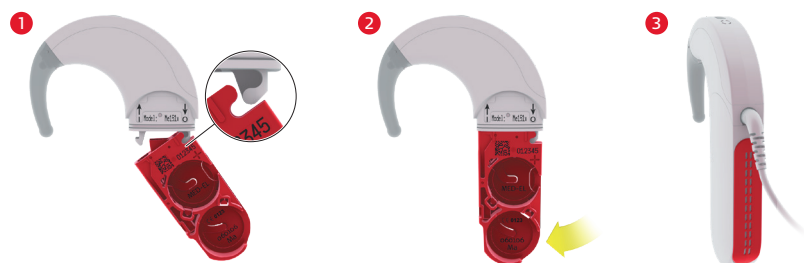


Fig. 8 Come collegare il portabatterie all'unità di controllo



Se gli utenti sono bambini piccoli, è necessario assicurarsi che questi non possano smontare l'audio processore: ruotare sempre la chiusura del coperchietto del portabatterie in senso orario nella posizione di blocco (vedere la Fig. 6) una volta che il coperchietto è stato completamente spostato sopra la struttura.

Il coperchietto del portabatterie è disponibile in vari colori che consentono di personalizzare l'audio processore.



Solo i genitori/tutori sono autorizzati a smontare il dispositivo per la sostituzione delle parti difettose. I genitori/tutori devono ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana per verificare che non presenti segni di danneggiamento o parti mancanti.

Bobina

La bobina collega l'audio processore all'impianto. Questa invia l'energia e il segnale audio codificato all'impianto attraverso la pelle. Al centro della bobina è presente un piccolo magnete che la tiene in posizione sulla testa sopra l'impianto. Il magnete può essere sostituito per regolarne l'intensità di forza in base alle esigenze individuali. È opportuno che l'intensità scelta sia adeguata al singolo utente. I magneti caratterizzati da una forza elevata non sono infatti raccomandati per gli utenti con lembi cutanei sottili (per es. i bambini piccoli), in quanto una forza di attrazione magnetica eccessiva potrebbe potenzialmente aumentare il rischio di irritazione cutanea o causare una sensazione di calore sotto la bobina.



Si osservi il bambino mentre gioca per determinare se la bobina possiede la forza attrattiva necessaria. Se la bobina si stacca facilmente, il bambino potrebbe sviluppare un'avversione all'utilizzo della bobina. La pelle sotto la bobina dovrebbe essere periodicamente esaminata durante i primi mesi dopo l'intervento per accertarsi che non vi siano segni di irritazione. Con la crescita, la pelle del bambino si ispessisce e la forza di attrazione magnetica può dover essere regolata aumentando la potenza del magnete.

AVVISO: Se si è portatori di un impianto SYNCHRONY, può succedere che il magnete esterno e quello interno non siano ben allineati al momento in cui la bobina viene posizionata sulla testa. Questo disallineamento è dovuto al particolare design del magnete e può causare interruzioni dell'udito e/o la caduta della bobina. Per evitare un disallineamento, ruotare delicatamente la bobina avanti e indietro di uno spazio compreso tra un quarto di giro e mezzo giro, in modo che si posizioni correttamente sopra l'impianto (Fig. 9). Il corretto allineamento è dato dal fatto che l'udito è ininterrotto e/o l'attrazione magnetica è più forte.

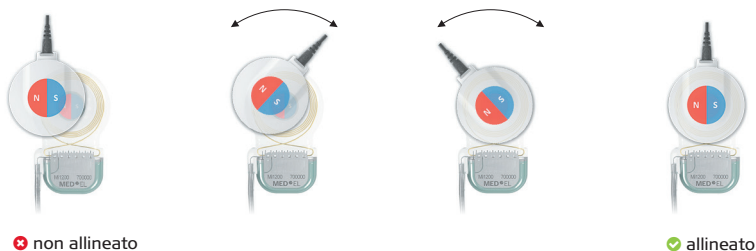


Fig. 9 Allineamento della bobina e dei magneti dell'impianto

L'audio processore può essere utilizzato con la bobina DL o la bobina D di MED-EL, ma non con le bobine COMT+/COMT+ P di precedente generazione.

Bobina DL



Fig. 10 Bobina DL

La bobina DL presenta varie caratteristiche:

Spia luminosa di collegamento

La spia luminosa multicolore nella presa per il cavetto della bobina DL lampeggia in diverse sequenze e diversi colori a seconda delle situazioni. La spia luminosa verde indica la funzionalità dell'audio processore e dell'impianto. Per una descrizione dettagliata delle indicazioni di errore, si veda il capitolo Risoluzione dei problemi.

Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
●	Dopo aver posizionato la bobina sopra l'impianto e acceso un processore programmato per un impianto di precedente generazione (per es. C40+, C40): Indica la funzionalità della bobina, del cavetto della bobina e dell'audio processore. La funzionalità dell'impianto non viene controllata.	Nessuna	Applicabile solo ad impianti di precedente generazione (per es. C40, C40+)
●●●	Dopo aver posizionato la bobina sopra l'impianto e acceso un processore programmato per un impianto di nuova generazione: Impianto corretto rilevato. Indica la funzionalità della bobina, del cavetto della bobina, dell'audio processore e dell'impianto	Nessuna	Applicabile agli impianti PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY e di generazioni più recenti.
0 1 2 3s ...	Indicazione visiva opzionale del monitoraggio del collegamento attivato	Nessuna	Può essere attivata dall'audiologo.

Monitoraggio del collegamento (Link Monitoring)

La funzione del monitoraggio del collegamento è attiva dopo aver acceso l'audio processore e controlla che la comunicazione tra l'audio processore e l'impianto sia corretta. Controlla regolarmente se l'audio processore sta inviando informazioni all'impianto. Controlla inoltre che l'impianto sia sufficientemente alimentato e riceva la corretta informazione di stimolazione. Questa verifica si ripete solo se la bobina DL

viene spostata rispetto all'impianto. Questa funzione è utile soprattutto per utenti che non sono in grado di fornire un feedback sul corretto funzionamento del loro sistema di impianto cocleare MED-EL.


Dopo aver acceso l'audio processore o quando la bobina viene spostata sopra l'impianto, avviene un controllo del collegamento tra bobina e impianto. Questo controllo è segnalato da 3 segnali acustici brevi.

Spegnimento automatico della bobina

Con la funzione di spegnimento automatico della bobina, la bobina DL si spegne dopo 5 minuti in mancanza di collegamento con l'impianto (per es. quando la bobina DL non è indossata). Questa funzione contribuisce al risparmio energetico dell'intero sistema dell'audio processore quando l'audio processore non è indossato né spento intenzionalmente.

Importante

Si spegne solo la bobina DL e non l'audio processore. Se lampeggia solo la spia luminosa dell'audio processore, non significa necessariamente che l'utente percepisce segnali acustici.

Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
	La bobina si è spenta	Spegnere e riaccendere il processore per ripristinare la stimolazione (il processore non si spegne automaticamente) e riposizionare la bobina sopra l'impianto.	Se la spia continua a lampeggiare contattare la clinica, l'audiologo o MED-EL.

Per riattivare la bobina DL, accendere e spegnere l'audio processore.

La funzione di spegnimento automatico della bobina non è disponibile per impianti di precedente generazione (per es. C40 o C40+).

Se si preferisce, l'audiologo può attivare o disattivare la spia luminosa di collegamento e la funzione di spegnimento automatico della bobina DL.

Blocco per il cavetto

La cover della bobina è disponibile con o senza blocco per il cavetto. In caso di cover con blocco per il cavetto, il cavetto può essere collegato e rimosso solo dopo che è stata rimossa la cover.



Fig. 11 Cover della bobina con blocco per il cavetto



Se l'utente è un bambino piccolo, usare sempre la cover della bobina con blocco per il cavetto per evitare che il bambino stacchi il cavetto.

Cover intercambiabili

La cover della bobina è disponibile in vari colori e disegni che consentono di personalizzare la bobina DL. Rivolgersi al proprio Centro IC o a MED-EL per ulteriori informazioni.

Magnete regolabile

Sono disponibili diverse opzioni di magnete e inoltre tutti i magneti (ad eccezione del magnete numero 5) permettono di perfezionare la forza di attrazione regolando il magnete in posizione \oplus o \ominus .

Componenti della bobina DL

La bobina DL è composta da una base, un magnete, una cover e un cavetto.

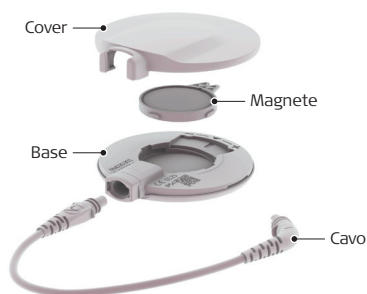


Fig. 12 Componenti della bobina DL

Cover della bobina

Sono disponibili 4 varianti in colori e disegni diversi.

Utilizzare la cover della bobina L (bassa) per i magneti numero 1, 2 e 3.

Utilizzare la cover della bobina H (alta) per i magneti numero 4 e 5.



Fig. 13 Cover della bobina L (sinistra) e cover della bobina H (destra)

Sia la cover L che la cover H sono disponibili con o senza blocco per il cavetto (Fig. 11). In caso di cover con blocco per il cavetto, il cavetto può essere collegato e rimosso solo dopo che è stata rimossa la cover.



Se l'utente è un bambino piccolo, usare sempre la cover della bobina con blocco per il cavetto per evitare che il bambino stacchi il cavetto.

Importante

Se si usa un magnete numero 5, il magnete deve essere rivolto verso il simbolo (+), altrimenti la cover della bobina H (alta) non può essere attaccata correttamente.

AVVISO: Indipendentemente dal tipo di cover, si consiglia di togliere la cover prima di collegare o scollegare il cavetto della bobina. La rimozione della cover previene possibili danni al cavetto della bobina.

Per rimuovere la cover della bobina, procedere come segue:

1. Tenere la presa tra il pollice e l'indice ed inserire l'unghia o il cacciavite di plastica fornito nella piccola rientranza sul lato opposto della bobina (Fig. 14.1).
2. Far scorrere l'unghia o il cacciavite di plastica verso l'interno dal davanti in direzione laterale (Fig. 14.2) finché la cover non si stacca. Un clic indica che la cover della bobina è stata aperta correttamente.
3. Rimuovere la cover lateralmente (Fig. 14.3).

Aprire la cover della bobina sempre in questo modo per evitarne la rottura.



Fig. 14 Rimozione della cover della bobina

Per fissare la cover della bobina, procedere come segue:

1. Fissare la cover della bobina iniziando dalla parte della presa (vedi Fig. 15.1).
2. Premere delicatamente verso il basso lungo il bordo della cover (Fig. 15.2). Assicurarsi che la cover sia completamente chiusa per evitare di far entrare polvere e umidità che possono causare danni alla bobina.



Fig. 15 Montaggio della cover della bobina

Importante

Assicurarsi di bloccare il magnete nella sua sede girandolo verso il simbolo \oplus o \ominus per evitare la rottura della cover della bobina. Non è consentito lasciare il magnete nella posizione centrale. I magneti con un'intensità di forza pari a 5 devono essere rivolti verso \oplus , altrimenti la cover non può essere fissata correttamente.

Base della bobina DL

La base della bobina DL contiene l'elettronica. Tutti gli altri componenti sono fissati alla base. La base è disponibile in diversi colori.

Magnete

Importante

In base al tipo di impianto, per la bobina DL sono disponibili due varianti di magneti. Queste due varianti differiscono nella polarizzazione del magnete. Il tipo di impianto è indicato nella tessera di identificazione del paziente.



Per i portatori che hanno un impianto SYNCHRONY, il magnete deve mostrare dei triangoli come illustrato nella Fig. 18. Il portamagnete è disponibile in nero.



Per i portatori che hanno un qualsiasi altro tipo di impianto (CONCERTO, SONATATI¹⁰⁰, ecc.), il magnete deve mostrare dei cerchi come illustrato nella Fig. 19. Il portamagnete è disponibile in grigio ghiaccio.

L'utilizzo della corretta variante di magnete in base al tipo di impianto è essenziale. Anche se viene inserita la variante sbagliata del magnete, è possibile che la bobina possa rimanere in posizione sopra l'impianto. Tuttavia, a causa della diversa polarizzazione dei magneti, si verificherà un lieve spostamento tra l'impianto e la bobina che potrebbe provocare comunicazioni scorrette tra questi due elementi.

La bobina DL consente di modificare il magnete per regolarne l'intensità in base alle esigenze individuali.

Per sostituire il magnete, procedere come segue:

1. Aprire la cover come descritto nella sezione Cover della bobina in questo capitolo.
2. Ruotare il magnete nella posizione centrale ed estrarlo sollevandolo (cadrà se la bobina è capovolta).
3. Per inserire un nuovo magnete, centrarlo nella base con i cerchi/triangoli rivolti verso l'alto come mostrato nella Fig. 17.1. Questo dovrebbe insediarsi nel vano con facilità.
4. Dopo aver inserito il magnete, bloccarlo nella sua sede muovendo la nervatura verso il simbolo \oplus o \ominus indicato sulla base della bobina DL finché non si incastra come mostrato nella figura 17.2. Utilizzare una penna a sfera per muovere il magnete nelle due direzioni. Muovendo la nervatura verso destra \oplus si aumenta leggermente la forza magnetica. Muovendo la nervatura verso sinistra \ominus si riduce leggermente la forza magnetica.

Importante

Assicurarsi di bloccare il magnete nella sua sede girandolo verso il simbolo \oplus o \ominus per evitare la rottura della cover della bobina. Non è consentito lasciare il magnete nella posizione centrale poiché potrebbe danneggiare la cover della bobina assemblata. I magneti con un'intensità di forza pari a 5 devono essere rivolti verso \oplus , altrimenti la cover non può essere fissata correttamente.

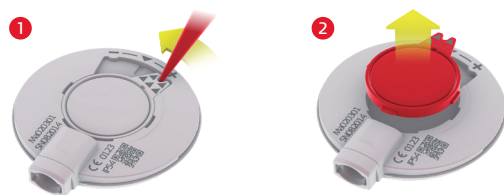


Fig. 16 Rimozione del magnete



Fig. 17 Inserimento del magnete

Sono disponibili cinque intensità di forza del magnete. L'intensità del magnete è indicata dal numero di triangoli o cerchietti pieni sul magnete stesso (1 corrisponde al grado più debole, 5 al grado più forte). Le cover associate sono disponibili in due altezze diverse per poter essere adattate allo spessore del magnete.

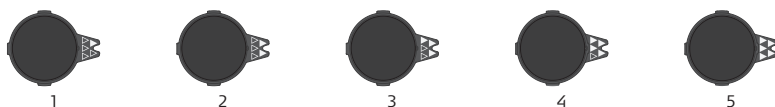


Fig. 18 Intensità di forza del magnete per impianto SYNCHRONY

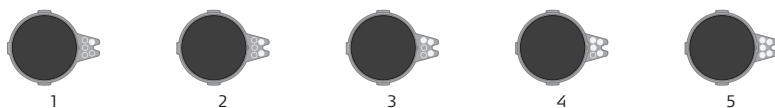


Fig. 19 Intensità del magnete per tutti gli altri tipi di impianti

Importante

MED-EL raccomanda vivamente di rivolgersi esclusivamente al proprio audiologo o al personale clinico per la sostituzione del magnete. Siete pregati di contattare la clinica o il centro IC se ci sono segni di irritazione della pelle nell'area intorno alla bobina.

La bobina contiene un magnete forte. Tenersi lontani da oggetti metallici perché attraggono il magnete. Non appoggiare la bobina DL su superfici metalliche. Poiché il magnete è composto da metallo, non posizionare una bobina sopra l'altra mentre l'audio processore (o gli audio processori nel caso di utenti bilaterali) è acceso. Il contatto con superfici metalliche può causare un eccessivo consumo della batteria e l'accensione di spie lampeggianti che indicano condizioni di errore.

Non posizionare mai la bobina o un magnete sull'unità di controllo. Questa indicazione è particolarmente importante se si utilizza un SONNET EAS. Il SONNET EAS contiene elementi che sono sensibili ai magneti e potrebbe essere danneggiato in modo permanente da forti campi magnetici.

Bobina D



Fig. 20 Bobina D

Importante

A seconda del tipo di impianto, per la bobina D sono disponibili due varianti di magneti (cioè inserti magnetici). Queste due varianti differiscono nella polarizzazione del magnete. Il tipo di impianto è indicato nella tessera di identificazione del paziente.



Per i portatori che hanno ricevuto un impianto SYNCHRONY, l'inserto magnetico deve contenere triangoli come mostrato nella Fig. 23.



Per i portatori che hanno ricevuto qualsiasi altro tipo di impianto (CONCERTO, SONATA, ecc.), l'inserto magnetico deve contenere cerchi come mostrato nella Fig. 24.

L'utilizzo della corretta variante di magnete in base al tipo di impianto è essenziale. Anche se viene inserita la variante sbagliata del magnete, è possibile che la bobina possa rimanere in posizione sopra l'impianto. Tuttavia, a causa della diversa polarizzazione dei magneti, si verificherà un lieve spostamento tra l'impianto e la bobina che potrebbe provocare comunicazioni scorrette tra questi due elementi.

La bobina D consente di modificare l'inserto magnetico al centro della bobina per regolarne l'intensità di forza in base alle esigenze individuali.

Per sostituire il magnete, procedere come segue:

1. Per rimuovere l'inserto magnetico, ruotarlo in entrambi i sensi finché si sgancia e poi estrarlo sollevandolo (Fig. 21).
2. Per collegare un nuovo inserto magnetico, posizionarlo sopra il vano nella bobina (Fig. 22.1). Questo dovrebbe insediarsi nel vano con facilità.
3. Ruotare la cover finché si aggancia (Fig. 22.2). Quando la cover si incastra correttamente in sede, si avverte una leggera resistenza.



Fig. 21 Rimozione del magnete



Fig. 22 Inserimento del magnete

Sono disponibili quattro intensità di forza del magnete. L'intensità di forza del magnete è indicata dal numero di triangoli o cerchietti pieni sul magnete stesso.



Fig. 23 Intensità di forza del magnete per impianto SYNCHRONY

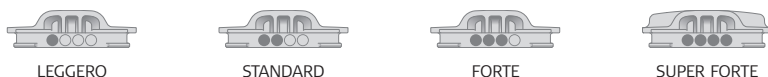


Fig. 24 Intensità di forza del magnete per tutti gli altri tipi di impianti

Importante

MED-EL raccomanda vivamente di rivolgersi esclusivamente al proprio audiologo o al personale clinico per la sostituzione del magnete. Siete pregati di contattare la clinica o il centro IC se ci sono segni di irritazione della pelle nell'area intorno alla bobina.

La bobina contiene un magnete forte. Tenersi lontani da oggetti metallici perché attraggono il magnete. Non posizionare la bobina o un magnete sull'unità di controllo del SONNET 2. Questa indicazione è particolarmente importante se si utilizza un SONNET 2 EAS. Il SONNET 2 EAS contiene elementi che sono sensibili ai magneti e potrebbe essere danneggiato in modo permanente da forti campi magnetici.

Cavetto della bobina

La bobina e l'unità di controllo dell'audio processore sono collegate tramite il cavetto della bobina. Il cavetto della bobina deve essere scollegato quando si effettuano interventi di manutenzione o se è necessario sostituirlo. Non è necessario scollegare il cavetto quando si sostituiscono le batterie.

Anche se il cavetto della bobina è realizzato per avere la massima durata e flessibilità, è sicuramente la parte dell'intero sistema di impianto cocleare MED-EL a deteriorarsi prima.

Se il cavetto della bobina dovesse guastarsi, ordinarne subito uno nuovo.

Importante

Non usare il cavetto con dispositivi diversi dall'audio processore SONNET o SONNET 2.

Importante

Per prolungare la durata del cavetto si consiglia di:

- Non attorcigliare il cavetto.
 - Quando lo si scollega, tirate la spina e non il filo.
 - Non alzate l'audio processore tramite il cavetto.
 - Non applicare forza eccessiva nello scollegare il cavetto.
-

Per sostituire il cavetto della bobina sul lato dell'unità di controllo, procedere come segue:

1. Assicurarsi che la sicura del coperchietto del portabatterie sia nella posizione di sblocco, come mostrato nella Fig. 6. In caso contrario, utilizzare il cacciavite fornito con il kit SONNET 2 per ruotarla in senso antiorario nella posizione di sblocco.
2. Tirare indietro il coperchietto del portabatterie finché non è possibile vedere l'intera etichetta sull'unità di controllo (vedere la Fig. 2).
3. Afferrare la spina del cavo sul lato dell'unità di controllo ed estrarla delicatamente dalla presa situata nell'unità di controllo.
4. Inserire il nuovo cavetto della bobina nell'unità di controllo come mostrato nella Fig. 27. Assicurarsi che la spina del cavo sia posizionata correttamente. Il bordo inclinato deve essere rivolto verso il basso.

5. Assicurarsi che la sicura del coperchietto del portabatterie sia nella posizione di sblocco, come mostrato nella Fig. 6. In caso contrario, utilizzare il cacciavite fornito con il kit SONNET 2 per ruotarla in senso antiorario nella posizione di sblocco.
6. Per accendere l'audio processore, far scorrere completamente il coperchietto del portabatterie sullo scomparto (vedere la Fig. 3). Nell'eseguire questa operazione, prestare attenzione al corretto orientamento del coperchietto del portabatterie e non usare una forza eccessiva. L'orientamento è corretto quando le fessure di aerazione sul coperchietto del portabatterie sono sullo stesso lato della presa per il cavetto della bobina nell'unità di controllo.



Fig. 27 Inserimento del cavetto della bobina nell'unità di controllo



Se gli utenti sono bambini piccoli, è necessario assicurarsi che questi non possano smontare l'audio processore: ruotare sempre la chiusura del coperchietto del portabatterie in senso orario nella posizione di blocco (vedere la Fig. 6) una volta che il coperchietto è stato completamente spostato sopra la struttura.

Per sostituire il cavetto della bobina sul lato della bobina DL (se la bobina è una bobina DL), procedere come segue:

1. Rimuovere la cover della bobina (vedere la Fig. 14).
2. Afferrare la spina del cavo sul lato della bobina DL ed estrarla delicatamente dalla presa situata nella bobina DL.
3. Inserire il nuovo cavetto nella bobina DL. Fare attenzione al corretto orientamento della spina (vedere la Fig. 28).
4. Fissare la cover della bobina iniziando dalla parte della presa (vedi Fig. 15).



Se l'utente è un bambino piccolo, usare sempre la cover della bobina con blocco per il cavetto per evitare che il bambino stacchi il cavetto.



Fig. 28 Inserimento del cavetto della bobina nella bobina DL

Per sostituire il cavetto della bobina sul lato della bobina D (se la bobina è una bobina D), procedere come segue:

1. Afferrare la spina del cavo sul lato della bobina D ed estrarla delicatamente dalla presa situata nella bobina D.
2. Inserire il nuovo cavetto della bobina nella bobina D (Fig. 29).



Fig. 29 Inserimento del cavetto della bobina nella bobina D

Supporto auricolare

A seconda della variante dell'audio processore, cioè SONNET 2 per IC o SONNET 2 EAS, il dispositivo viene fornito con un diverso tipo di supporto auricolare. Mentre il supporto auricolare del SONNET 2 per IC (vedere la Fig. 30) è destinato solo a mantenere l'audio processore dietro l'orecchio, il supporto auricolare del SONNET 2 EAS (vedere la Fig. 31) contiene al suo interno un tubo sonoro e ha una punta modellata in modo tale da permettere il facile collegamento di una chiocciola funzionale dal punto di vista acustico da parte di un audioprotesista. La stimolazione elettroacustica combinata richiede sempre l'utilizzo di una chiocciola.



Fig. 30 Supporto auricolare per SONNET 2 per IC



Fig. 31 Supporto auricolare per SONNET 2 EAS

Importante

È responsabilità dell'audioprotesista personalizzare la chiocciola nel rispetto della prassi normale seguita per le audioprotesi. La chiocciola deve ottemperare le prescrizioni locali in merito alle audioprotesi, con particolare riguardo per la biocompatibilità. L'audioprotesista deve fare in modo che la chiocciola si adatti in modo ottimale alla forma anatomica del canale uditivo e al supporto auricolare dell'audio processore.

L'audioprotesista è inoltre responsabile di informare l'utente o i suoi genitori/tutori in merito alla pulizia della chiocciola per garantire prestazioni ottimali ed evitare infezioni batteriche.

Nei casi di otite media (soprattutto con effusione), si consiglia di utilizzare l'audio processore senza chiocciola, vale a dire di utilizzare solo la stimolazione elettrica per lasciare libero il condotto uditivo esterno.

L'audio processore viene fornito con un perno che assicura il supporto auricolare all'unità di controllo.

Per sostituire il supporto auricolare, procedere come descritto di seguito.

1. Rimuovere il perno del supporto auricolare spingendolo attraverso i fori (vedere la Fig. 32.1) con l'ausilio dello strumento fornito con il kit SONNET 2 e poi afferrarlo ed estrarlo completamente.
2. Per rimuovere il supporto auricolare, spingerlo delicatamente verso il basso (Fig. 32.2) e separarlo dall'unità di controllo.
3. Montare il nuovo supporto auricolare sul bordo della parte inferiore dell'unità di controllo (Fig. 33.1) e spingere delicatamente verso l'alto (Fig. 33.2) finché non si incastra in sede. Assicurarsi che il nuovo supporto auricolare sia dello stesso tipo (cioè supporto auricolare CI o EAS) di quello da sostituire.
4. Reinserire il perno del supporto auricolare.

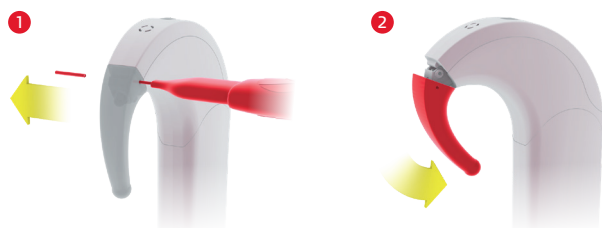


Fig. 32 Rimozione del supporto auricolare



Fig. 33 Montaggio del supporto auricolare



Assicurarsi di inserire sempre il perno del supporto auricolare quando si fissa il supporto auricolare. Questo impedisce che i bambini rimuovano il supporto auricolare. Tenere lo strumento per la rimozione del perno fuori dalla portata dei bambini.

Importante

In un audio processore SONNET 2 per IC, la sostituzione del supporto auricolare IC con un supporto auricolare EAS non converte l'audio processore nella variante SONNET 2 EAS.

L'utilizzo di un supporto auricolare CI con un audio processore SONNET 2 EAS bloccherà qualsiasi stimolazione acustica: pertanto, non usare mai un supporto auricolare CI con un audio processore SONNET 2 EAS.

MED-EL offre ogni tipo di supporto auricolare anche in una versione leggermente più lunga. Qualora il paziente e l'audiologo o il personale clinico decidano che è necessaria la versione più lunga, ordinare tale supporto auricolare presso MED-EL. Due contras-segni sulla parte interna del supporto auricolare aiutano a identificare la versione più lunga (vedere la Fig. 34).



Fig. 34 Contrassegni sulla versione più lunga del supporto auricolare

Cover del microfono

La cover del microfono protegge i due microfoni dell'audio processore da umidità e polvere. Si consiglia di sostituire la cover ogni tre mesi, quando le aperture del microfono appaiono sporche o quando la qualità del suono diminuisce.

Quando le aperture del microfono si bagnano, la cover del microfono deve essere fatto asciugare o sostituito poiché le aperture bagnate potrebbero compromettere la qualità del suono.

Per sostituire la cover del microfono, procedere come descritto di seguito:

1. Rimuovere il supporto auricolare come descritto nella sezione precedente.
2. Staccare (Fig. 35) la cover del microfono dall'unità di controllo.
3. Inserire le due linguette della nuova cover del microfono nelle due rientranze presenti sull'unità di controllo e premere delicatamente la cover sull'unità di controllo (Fig. 36) fino a incastrarla completamente in sede.
4. Rimontare il supporto auricolare e inserire il perno del supporto auricolare come descritto nella sezione precedente.



Fig. 35 Rimozione della cover del microfono

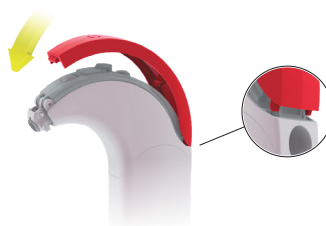


Fig. 36 Montaggio della cover del microfono



Assicurarsi di inserire sempre il perno del supporto auricolare quando si fissa il supporto auricolare. Questo impedisce che i bambini rimuovano il supporto auricolare. Tenere lo strumento per la rimozione del perno fuori dalla portata dei bambini.

La cover del microfono è disponibile in vari colori che consentono di personalizzare l'audio processore.

Collegamento degli apparecchi di ausilio acustico

Uno speciale coperchietto del portabatterie (codice prodotto Ma070103) è disponibile per consentire il collegamento di apparecchi di ascolto assistito (per es. sistemi FM) o altri apparecchi audio esterni come lettori CD portatili, lettori MP3, radio AM-FM, ecc. all'audio processore. Il coperchietto del portabatterie FM è leggermente più lungo rispetto a quello standard per consentire di accogliere la presa EA (Euro Audio) integrata.

Per sostituire il coperchietto del portabatterie di serie con quello FM procedere come descritto di seguito:

1. Assicurarsi che la chiusura del coperchietto del portabatterie di serie sia nella posizione di sblocco, come mostrato nella Fig. 6. In caso contrario, utilizzare il cacciavite fornito con il kit SONNET 2 per ruotarla in senso antiorario nella posizione di sblocco.
2. Tirare indietro e rimuovere completamente il coperchietto del portabatterie di serie.
3. Assicurarsi che la chiusura del coperchietto del portabatterie FM sia nella posizione di sblocco, come mostrato nella Fig. 6. In caso contrario, utilizzare il cacciavite fornito con il kit SONNET 2 per ruotarla in senso antiorario nella posizione di sblocco.
4. Per accendere l'audio processore, far scorrere completamente il coperchietto del portabatterie FM sullo scomparto (vedere la Fig. 3). Nell'eseguire questa operazione, prestare attenzione al corretto orientamento del coperchietto del portabatterie FM e non usare una forza eccessiva. L'orientamento è corretto quando le fessure di aerazione sul coperchietto del portabatterie FM sono sullo stesso lato della presa per il cavetto della bobina nell'unità di controllo.



Se gli utenti sono bambini piccoli, è necessario assicurarsi che questi non possano smontare l'audio processore: ruotare sempre la chiusura del coperchietto del portabatterie in senso orario nella posizione di blocco (vedere la Fig. 6) una volta che il coperchietto è stato completamente spostato sopra la struttura.

Procedere come descritto sopra per sostituire il coperchietto del portabatterie FM con quello di serie.

È possibile collegare un dispositivo audio esterno all'audio processore tramite un cavo adattatore. Per eseguire questa operazione, inserire innanzitutto lo spinotto a tre pin del cavo adattatore (estremità grigia) nelle aperture alla base del coperchietto del portabatterie FM (prestando attenzione all'orientamento dei tre pin e senza usare una forza eccessiva quando si collega il cavo), quindi inserire lo spinotto giallo o rosso del cavo nell'uscita audio (presa della cuffia) del dispositivo.

I sistemi FM a collegamento diretto possono essere collegati al coperchietto del porta-batterie FM senza che sia necessario utilizzare un cavo adattatore.



Fig. 37 Collegare il cavo adattatore e i sistemi FM a collegamento diretto

Importante

Il cavo in dotazione è previsto per il collegamento di apparecchi audio esterni, come lettori CD portatili, lettori MP3, radio AM-FM, ecc. Per collegare sistemi FM o a raggi infrarossi indossabili utilizzare i cavi adattatori dei rispettivi produttori.

Avvertenza

Non usare cavi di lunghezza superiore a 1m in quanto questi potrebbero aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica del sistema dell'audio processore. MED-EL offre cavi per l'uso con impianti monolaterali e bilaterali e per le modalità Mix ed Ext. Per ulteriori informazioni siete pregati di contattare il rivenditore MED-EL più vicino.

Modalità Mix:

Quando è connesso a un dispositivo esterno, il microfono dell'audio processore rimane attivo. Ciò consente di sentire i segnali in ingresso provenienti dal dispositivo esterno e dall'audio processore. Usare questa modalità quando si desidera continuare a sentire sia il dispositivo esterno che i suoni circostanti (per es. la musica e qualcuno che parla). I cavi misti sono contrassegnati da una spina gialla da 3,5mm.

Modalità Ext:

Quando viene connesso a un dispositivo esterno, il microfono dell'audio processore è disattivato. Si sente unicamente il segnale in ingresso proveniente dal dispositivo esterno.

I cavi Ext sono contraddistinti da uno spinotto rosso da 3,5mm.

Raccomandazioni speciali per i bambini piccoli

L'audio processore dispone di caratteristiche studiate appositamente per i più piccoli. Tali caratteristiche sono:

- Supporto auricolare bloccabile: Il supporto auricolare è assicurato all'unità di controllo con un piccolo perno.
- Chiusura del coperchietto del portabatterie per impedire che i bambini piccoli smontino l'audio processore e abbiano accesso alle batterie.
- Disattivazione di alcuni controlli del FineTuner: Al fine di evitare modifiche accidentali di programma, volume o sensibilità, è possibile disattivare questi controlli del FineTuner. Siete pregati di contattare il vostro centro IC per assistenza.
- La bobina DL è dotata di una cover con un blocco per il cavetto per fissare il cavetto alla bobina. Se viene utilizzata la cover della bobina con il blocco per il cavetto, il cavetto non può essere staccato dalla bobina prima che la cover non sia stata rimossa. Il blocco per il cavetto evita uno scollegamento involontario del cavetto dalla bobina.



Solo i genitori/tutori sono autorizzati a smontare il dispositivo per la sostituzione delle parti difettose. I genitori/tutori devono verificare eventuali danni e parti mancanti almeno una volta alla settimana.

Importante

Se l'utente dell'audio processore è un bambino che utilizza anche una chiocciola, i genitori/tutori dovranno effettuare regolarmente controlli per assicurarsi che la chiocciola sia ancora della giusta misura mentre l'orecchio cresce. La chiocciola deve essere regolata periodicamente in base a quanto necessario.

Un calco auricolare non perfettamente impostato può causare un feedback acustico (fischio).



Se il bambino è portatore di un impianto SYNCHRONY, controllare che la bobina e l'impianto siano ben allineati ruotando delicatamente la bobina avanti e indietro di mezzo giro o un quarto di giro, per permettere alla bobina di posizionarsi correttamente sopra l'impianto. Il corretto allineamento è dato dal fatto che l'attrazione magnetica è più forte.

Precauzioni e avvertenze generali

Nella presente sezione sono contenute informazioni sull'utilizzo sicuro del sistema di impianto cocleare MED-EL. Siete pregati di leggere queste informazioni con attenzione. Rivolgersi al centro IC o alla sede MED-EL più vicina per qualsiasi altra domanda.

Prima di sottoporsi a trattamenti medicali o esami clinici, si deve sempre informare il medico di essere portatori di impianto cocleare.

Non si può prevedere accuratamente quale sarà il risultato con l'impianto cocleare. L'esperienza passata con il sistema di impianto cocleare MED-EL può fornire qualche linea guida generale. La durata della sordità, l'età all'impianto, il modo principale di comunicare, la capacità comunicativa e l'ambiente auditivo dell'utente sono tutti parametri che influenzano il successo dell'impianto cocleare così come altri fattori, alcuni dei quali sconosciuti.

Non utilizzare il sistema di impianto cocleare MED-EL con dispositivi diversi da quelli elencati in questo manuale o approvati da MED-EL. Per qualsiasi problema con i componenti del sistema, fare riferimento al capitolo 8, Risoluzione dei problemi.

Importante

In presenza di eventuali sensazioni acustiche fastidiose, si consiglia di non continuare ad utilizzare l'apparecchio esterno. Siete pregati di contattare la vostra clinica o il centro IC immediatamente.



Se il bambino si rifiuta di indossare il sistema o riferisce sensazioni uditive fastidiose, rimuovere immediatamente il sistema e portarlo alla clinica di riferimento o al centro IC per un controllo.

Precauzioni generali per il sistema di impianto cocleare MED-EL

L'audio processore e le altre parti del sistema contengono sofisticati componenti elettronici che richiedono attenzioni particolari riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Quando si attiva l'audio processore è necessario attenersi sempre alle linee guida descritte in questa sezione e nel capitolo 9, Dati tecnici, Linee guida e dichiarazione del produttore.

Le parti elettroniche sono resistenti ma devono essere comunque trattate con cura.

- Non aprire mai l'involucro dell'audio processore. L'apertura da parte di personale non autorizzato annulla la garanzia. Per la sostituzione delle batterie o per pulire i contatti, seguire i passaggi descritti nel capitolo 7, Cura e manutenzione.
- Prima di accendere l'audio processore, controllare le parti esterne del sistema di impianto cocleare MED-EL per verificarne le condizioni meccaniche, per es. la presenza di parti allentate o danneggiate. In caso di problemi, l'audio processore non potrà/dovrà essere acceso. Leggere il capitolo 8, Risoluzione dei problemi, oppure contattare il centro IC o MED-EL.

Importante

Prima di accedere a un ambiente che potrebbe influire negativamente sul funzionamento del sistema di impianto cocleare MED-EL (per es. un'area che presenta un messaggio di avvertimento per i pazienti portatori di pacemaker), è consigliabile contattare la clinica di riferimento o MED-EL.

Vita quotidiana

L'impianto e gli elettrodi sono localizzati direttamente sotto la pelle. Al fine di evitare di danneggiare l'impianto è consigliabile non sfregare, tendere o grattare la pelle sopra l'impianto senza stretta necessità ed evitare di applicare pressione meccanica sulla parte. Durante lo spazzolamento o la pettinatura dei capelli in corrispondenza del sito dell'impianto, fare attenzione a non danneggiare la pelle (in corrispondenza dell'impianto potrebbe esservi una leggera protuberanza).

Per i componenti esterni, considerate che:

- L'audio processore (inclusi il FineTuner e la bobina) non richiede manutenzione regolare da parte di personale clinico o altri tecnici.

- L'intervallo di temperatura di esercizio definito per l'audio processore (inclusi il FineTuner e la bobina) è compreso tra 0°C e +50°C. Normalmente, quando l'audio processore è indossato sul corpo, il calore naturale del corpo aiuta a mantenere questo intervallo di temperatura.
- Non lasciare l'audio processore o il FineTuner esposti alla luce diretta del sole (soprattutto nell'abitacolo di un'automobile). Una lunga esposizione alla luce diretta del sole può danneggiare l'audio processore o il FineTuner.
- Se si avvertono suoni fastidiosi o eccessivamente alti, rimuovere immediatamente la bobina e l'audio processore: in questo modo la stimolazione si arresterà di colpo.
- Soffiare il naso in modo troppo forte può causare una fluttuazione (temporanea) dell'intensità sonora. Questo viene causato da bolle d'aria sopra l'elettrodo di riferimento dell'impianto.
- Non utilizzare l'audio processore o il FineTuner di altri utenti di impianto cocleare. L'audio processore e il FineTuner sono regolati in base alle esigenze individuali di ogni utente. L'utilizzo di un altro audio processore potrebbe provocare stimolazione dolorosa o fastidiosa.
- Evitare di bagnare l'audio processore o il FineTuner per non comprometterne il funzionamento. Togliete e spegnete sempre le parti esterne del sistema di impianto e tenetele in un posto asciutto prima di fare il bagno o la doccia o di intraprendere altre attività acquatiche.
- Se le parti esterne dovessero bagnarsi, spegnere l'audio processore il più rapidamente possibile, rimuovere le batterie dal portabatterie, scollegare il portabatterie dall'unità di controllo e asciugare delicatamente tutte le parti esterne con un panno morbido e assorbente. Riporre poi l'audio processore nel kit di deumidificazione in dotazione per asciugarlo completamente (preferibilmente durante la notte). Le batterie usa e getta possono rimanere nello scomparto del portabatterie. In caso di dubbi, ripetere nuovamente la procedura. Se il FineTuner dovesse bagnarsi, asciugarlo con un panno asciutto.

Importante

Non mettere le batterie ricaricabili nel kit di deumidificazione.

- Prestare attenzione ai componenti esterni del sistema di impianto cocleare MED-EL. Non devono essere lasciati cadere in aree pericolose (per es. macchine meccaniche o luoghi ad alta tensione) che possano risultare dannosi ai componenti.
- Non utilizzare l'audio processore e il FineTuner in ambienti in cui sono vietate le trasmissioni a radiofrequenza (RF).
- Non cercare di modellare il supporto auricolare con aria calda.

- Non usare l'audio processore nei pressi di forti radiazioni ionizzanti (per es. macchinari radiografici) o di campi elettromagnetici (per es. apparecchiature RM).
- Non modificare in alcun modo l'alloggiamento, i componenti elettronici o qualunque altro componente dell'audio processore.
- Non posizionare mai la bobina o un magnete sull'unità di controllo del SONNET 2. Questa indicazione è particolarmente importante se si utilizza un SONNET 2 EAS. Il SONNET 2 EAS contiene elementi che sono sensibili ai magneti e potrebbe essere danneggiato in modo permanente da forti campi magnetici.
- Si consiglia di evitare l'uso dell'audio processore vicino o sopra ad altri dispositivi poiché ciò potrebbe comprometterne il funzionamento. Se tale uso dovesse essere necessario, sarà opportuno tenere sotto controllo l'audio processore e gli altri dispositivi per verificare che funzionino normalmente.
- Non usare accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli specificati o approvati da MED-EL, poiché questo potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'audio processore e comprometterne il funzionamento.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili (incluse le unità periferiche come cavi per antenne e antenne esterne) devono essere usati a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi componente dell'audio processore, compresi i cavi specificati da MED-EL. In caso contrario, potrebbe verificarsi una perdita di potenza dell'audio processore.



I bambini devono essere istruiti in modo da evitare che ingeriscano, mettano in bocca o giochino con i componenti del sistema di impianto cocleare MED-EL. L'ingestione dei componenti del sistema può essere causa di soffocamento o di lesioni interne. Se gli utenti sono bambini piccoli, è necessario assicurarsi che questi non possano smontare l'audio processore: ruotare sempre la chiusura del coperchietto del portabatterie in senso orario nella posizione di blocco (vedere la Fig. 6) una volta che il coperchietto è stato completamente spostato sopra la struttura.

Attività sportive e gioco

È importante proteggere l'impianto da fonti di impatto diretto. Incidenti come la caduta da una sedia o l'urto con la testa contro i mobili potrebbero danneggiare l'impianto. Come con qualsiasi bambino, i genitori devono adottare opportune misure per prevenire questi incidenti utilizzando dei seggiolini e delle sicure ove necessario e supervisionando il gioco all'aria aperta.

Evitare gli sport di contatto che potrebbero comportare forti urti alla testa o pressione continua sull'impianto per evitare di danneggiare l'impianto stesso. Le altre attività

fisiche sono generalmente consentite. Assicurarsi che l'audio processore sia ben fissato per proteggerlo da danni di natura fisica. Gli sport che richiedono l'uso di un casco sono consentiti fintanto che non richiedono sforzi eccessivi al portatore di impianto. Utilizzare un casco ogniqualvolta sia necessario per proteggere il sito dell'impianto dagli urti. Il casco deve essere di alta qualità e potrebbe dover essere modificato in base alle esigenze individuali del portatore dell'impianto. Per domande specifiche sugli sport di contatto, rivolgersi al centro IC.

La maggior parte degli sport acquatici non dovrebbe causare problemi, fintanto che si tolgono o si proteggono adeguatamente le parti esterne del sistema di impianto. Utilizzare solo prodotti esplicitamente offerti e/o raccomandati da MED-EL per proteggere le parti esterne dall'ingresso dell'acqua. Se si indossano occhiali o maschere, fare attenzione a non stringere eccessivamente il cinturino sul sito dell'impianto. In ogni caso, è buona regola consultare un medico esperto circa le possibilità e le limitazioni personali quando si praticano sport acquatici, soprattutto nel caso delle immersioni. L'impianto è resistente alle variazioni di pressione che si verificano durante le immersioni a profondità fino a 50 m.

Per qualsiasi dubbio o domanda relativamente allo sport ed eventuali limitazioni per i portatori di impianto acustico imposte dallo stato di salute, rivolgersi al proprio medico.

La tecnologia nelle normali attività quotidiane

Rilevatori di metalli ed altri trasmettitori in radiofrequenza (RF)

I rilevatori di metalli, alcuni dispositivi antifurto e altri trasmettitori in RF possono produrre suoni udibili unicamente dai portatori di impianto acustico che si trovino nelle loro vicinanze. Per evitare questo, spegnere l'audio processore quando si passa attraverso gli apparecchi di rilevamento dei metalli o quando ci si trova in vicinanza di un trasmettitore RF.

Se la mappa di un audio processore si corrompe, può essere facilmente riprogrammata presso il centro IC o ad opera di un tecnico. Se il vostro audio processore ha più di un programma, si può continuare a usare uno degli altri programmi nel frattempo.

L'impianto in sé è in grado di attivare un rilevatore di metalli. Si raccomanda pertanto di portare sempre con sé la tessera ID di MED-EL per farsi riconoscere come utenti di impianto cocleare in caso di necessità.

Viaggi in aereo

Secondo le linee guida sulla sicurezza aerea dell'Agenzia europea per la sicurezza aerea (EASA) e l'Amministrazione Aviazione Federale (FAA) gli impianti cocleari sono ammessi durante tutte le fasi del volo, cioè l'audio processore può restare acceso durante il rullaggio, il decollo e atterraggio. In ogni caso viene raccomandato un ulteriore chiarimento con la compagnia aerea riguardo possibili regolamentazioni specifiche. Se si decide di rimuovere o spegnere l'audio processore in qualsiasi momento durante un volo, comunicare a un assistente di volo che si è portatori di impianto cocleare e che potrebbe essere necessario che vengano impartite istruzioni speciali durante lo spegnimento del processore.

Interferenze con la ricezione televisiva

In rari casi, l'audio processore potrebbe interferire con la ricezione di alcuni apparecchi TV (con antenna interna). Allontanarsi dall'apparecchio televisivo e ruotare l'antenna per ridurre le interferenze.

Telefoni cellulari

I telefoni cellulari e altre apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono causare interferenze con le parti esterne del sistema di impianto cocleare MED-EL. In base all'esperienza di altri utenti dei prodotti MED-EL, il sistema è compatibile con la maggior parte dei telefoni cellulari. I risultati ottenibili con un determinato telefono cellulare possono variare a seconda dell'operatore o del tipo di telefono. Chi ha intenzione di acquistare un telefono cellulare, dovrebbe prima provarlo per escludere eventuali interferenze.

TV, radio, sistemi FM, ecc.

Se si deve connettere all'audio processore un dispositivo audio esterno alimentato a corrente, cioè con la spina inserita in una presa a muro o in una ciabatta, assicurarsi sempre prima che tale dispositivo audio esterno alimentato a corrente risponda ai requisiti di sicurezza stabiliti nelle norme EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 e/o altre normative nazionali applicabili. Se il dispositivo alimentato a corrente non presenta marchio CE (CE), che solitamente si trova sull'etichetta, non si può avere la certezza che soddisfi i requisiti di sicurezza di cui sopra e non deve pertanto essere collegato all'audio processore. Il collegamento di un dispositivo alimentato a corrente all'audio processore che non risponde ai requisiti di sicurezza sopra descritti può causare una scossa elettrica. Si possono invece collegare in sicurezza all'audio processore i dispositivi audio esterni alimentati a batteria. Potrebbero essere necessari dei cavi speciali (per es. per la connessione ai sistemi FM). Per maggiori informazioni contattare MED-EL.

Scariche elettrostatiche (ESD)

Gli apparecchi elettronici subiscono l'influenza delle scariche elettrostatiche (ESD). Sebbene il sistema di impianto cocleare MED-EL disponga di diverse funzioni interne di sicurezza studiate per ridurre le ESD, vi è un minimo rischio che le parti esterne o interne possano subire danni se l'apparecchio esterno dovesse essere attraversato da una scarica elettrostatica. Spegnerne l'audio processore non previene che il danno accada. In rari casi, l'utente potrebbe avvertire sensazioni uditive fastidiosamente alte, ma l'eventualità più probabile nel caso di un evento ESD è una breve interruzione della stimolazione o lo spegnimento controllato dell'audio processore.

Seguire le linee guida riportate sotto può ridurre la probabilità di scariche elettrostatiche:

- Ove si ritenga che il portatore dell'impianto presenti accumulo di carica elettrostatica, scaricare l'elettricità statica toccando un radiatore, un rubinetto dell'acqua o qualsiasi oggetto metallico con messa a terra.
- Non consentire a nessuno di toccare le parti esterne del sistema di impianto a meno che tale persona e l'utente abbiano scaricato tutta l'elettricità statica.
- Scaricare sempre l'elettricità statica prima di rimuovere o indossare l'audio processore. A tal fine, seguire questo approccio in due fasi:
 - (A) Quando si rimuove l'audio processore di un'altra persona:
 - Fase 1: Toccare il corpo della persona
 - Fase 2: Toccare il processore
 - (B) Quando si prende l'audio processore da un tavolo o da un'altra superficie:
 - Fase 1: Toccare il tavolo
 - Fase 2: Prendere il processore
- Il portatore dell'impianto deve sempre scaricare l'elettricità statica quando esce da un'automobile. Toccare lo sportello dell'auto è un buon modo per scaricare l'elettricità statica. L'audio processore non deve mai entrare in contatto con lo sportello dell'auto o con altre parti della carrozzeria.
- Usare uno spray antistatico per la tappezzeria, il televisore o lo schermo del computer per ridurre l'accumulo di elettricità statica. Questi spray sono disponibili anche per i tappeti e gli indumenti.
- Rimuovere sempre l'audio processore prima di vestirsi o spogliarsi, soprattutto in presenza di capi con fibra sintetica. In generale, il cotone e le fibre naturali hanno minore probabilità di causare problemi di elettricità statica. È buona norma utilizzare un ammorbidente durante il lavaggio per ridurre ulteriormente l'elettricità statica. Quando ci si veste, indossare l'audio processore per ultimo e rimuoverlo per primo quando ci si spoglia.
- Togliete sempre l'audio processore e la bobina prima di giocare con giocattoli di plastica (per es. scivoli per bambini). Spegnerne l'audio processore potrebbe non essere sufficiente a prevenire danni da ESD. Rimuovere completamente l'audio processore

dal corpo. Successivamente, evitare di toccare il sito dell'impianto. Assicurarsi che il portatore dell'impianto scarichi l'eventuale elettricità statica accumulata prima di toccare l'audio processore. Per qualsiasi dubbio su un materiale specifico, è opportuno adottare la precauzione di rimuovere l'audio processore.

- Togliete l'audio processore e la bobina quando si fanno esperimenti con l'elettricità elettrostatica e "l'alta" tensione. I generatori di Van de Graaff, che si trovano nei laboratori di scienze nelle scuole, non devono mai essere utilizzati da portatori di impianto cocleare perché producono livelli molto elevati di elettricità statica.
- Quando si lavora al computer, assicurarsi che l'apparecchio disponga di messa a terra e utilizzare un tappetino antistatico sotto l'area di lavoro per ridurre l'accumulo di elettricità statica. Non toccare mai direttamente lo schermo di un computer o di un televisore. Il rischio di problemi legati allo schermo di un computer è molto basso ma può essere ulteriormente ridotto collegando uno schermo antistatico al computer.
- Se l'audio processore smette di funzionare e si sospetta che un evento ESD ne sia la causa, spegnere l'audio processore, attendere qualche minuto, quindi riaccenderlo. Se non si riaccende, contattare il centro IC.

Precauzioni per le procedure mediche

Per le raccomandazioni e le linee guida sulla sicurezza relative alle procedure mediche, compresa la scansione RM, consultare il Manuale delle procedure mediche.

Infezioni auricolari

Le infezioni nell'orecchio impiantato devono essere trattate tempestivamente da un medico che, all'occorrenza, prescriverà una terapia antibiotica. Per tutti i pazienti è raccomandato l'utilizzo profilattico di antibiotici, a meno che non sia clinicamente controindicato. Il chirurgo dovrebbe prescrivere il giusto dosaggio in base alle condizioni di ciascun paziente. Informare il centro IC sulla presenza di tali infezioni.

Pettini anti-pediculosi elettrici

I portatori di impianto cocleare non devono usare questi dispositivi.

Vaccinazione e prevenzione contro la meningite

La meningite batterica è rara ma può risultare molto seria. Il rischio di contrarre meningite dopo un intervento di impianto cocleare può essere ridotto con un apposito vaccino, assumendo antibiotici prima e dopo l'intervento di impianto cocleare e utilizzando la tecnica chirurgica raccomandata da MED-EL. Come per tutti gli interventi di impianto cocleare, si raccomanda di seguire una profilassi antibiotica per tutti i pazienti, salvo controindicazione medica. Rivolgersi al proprio chirurgo per delucidazioni in merito. Il chirurgo dovrebbe prescrivere le dosi adeguate di antibiotici all'utente e verificarne lo stato di immunizzazione prima dell'intervento chirurgico.

Cura e manutenzione

Manutenzione

L'audio processore è stato progettato per essere affidabile e durare nel tempo. Se trattato con sufficiente cura, continuerà a funzionare per molto tempo. Anche se il cavetto della bobina è realizzato per avere la massima durata e flessibilità, è sicuramente la parte dell'intero sistema di impianto cocleare MED-EL a deteriorarsi prima. Il portabatterie e in particolare la sua cover potrebbero usurarsi data la frequenza con cui è necessario aprire e chiudere l'apparecchio. Questi devono pertanto essere sostituiti a intervalli più brevi.

Non pulite la parte esterna sotto l'acqua. Usare una salvietta umida per pulire con cura l'audio processore. Non usare detergenti aggressivi.

Proteggere l'audio processore dall'acqua (si veda anche il capitolo 6, Precauzioni e avvertenze generali).

Non cercare di riparare le parti elettroniche dell'audio processore e non cercare di aprire l'unità di controllo o qualsiasi altra parte dell'audio processore per non invalidare la garanzia del produttore.

Si consiglia di sostituire la cover del microfono ogni tre mesi, quando le aperture del microfono appaiono sporche o quando la qualità del suono diminuisce (vedere anche il capitolo 4, Audio processore SONNET 2, Cover del microfono).

Nel caso si utilizzi una chiocciola e fosse necessario rimuovere il cerume depositato sulla stessa, eseguire tale operazione attenendosi esclusivamente alle raccomandazioni dell'audioprotesista. Questi procederà personalmente alla pulizia se necessario.

Non toccare i contatti della batteria. Ove fosse necessario pulire i contatti, usare un bastoncino di cotone idrofilo e una piccola quantità di alcol. Asciugare con cura dopo la pulizia.

Maneggiare il FineTuner con cura. Evitare di bagnare il FineTuner. Non pulire il FineTuner in acqua o sotto acqua corrente. Usare una salvietta umida per pulire con cura il FineTuner. Non usare detergenti aggressivi.

Pulire con attenzione le parti esterne dell'audio processore con un panno almeno una volta a settimana e lasciarle asciugare completamente.

Asciugatura dell'audio processore

Il sistema dell'audio processore comprende un kit di deumidificazione (kit di deumidificazione elettrica o contenitore con capsule deumidificanti). Per informazioni dettagliate, leggere il manuale d'istruzioni del kit di deumidificazione fornito.

Non è necessario smontare completamente l'audio processore. Le batterie usa e getta possono rimanere nello scomparto del portabatterie ma il coperchietto del portabatterie deve essere rimosso dall'audio processore.

Importante

Non mettere le batterie ricaricabili nel kit di deumidificazione.

Raccomandiamo di deumidificare l'audio processore una volta al giorno (preferibilmente durante la notte), anche se la frequenza dell'operazione dipende dall'umidità dell'ambiente. Una sudorazione eccessiva o un alto tasso di umidità nell'aria richiedono un utilizzo più frequente del kit di deumidificazione.

Non ingerite mai le capsule deumidificanti che possono essere incluse nel kit di deumidificazione!

Identificazione del componente

Nel caso fosse necessario identificare i numeri di serie e/o i codici di prodotto dei componenti dell'audio processore (ad es. per richieste di assistenza), è possibile trovare le informazioni in queste posizioni:

Il numero di serie e il codice prodotto (Me151x o Me512x) dell'unità di controllo sono indicati su lati opposti nella parte inferiore dell'unità di controllo. Tirare verso il basso il coperchietto del portabatterie per visualizzare le informazioni (per istruzioni vedere capitolo 4 Audio processore SONNET 2, Portabatterie).



Fig. 38 Numero di serie e codice di prodotto dell'unità di controllo

Il numero di serie dello scomparto del portabatterie è indicato sul lato degli alloggiamenti di inserimento della batteria. Il codice prodotto (Ma060106) è indicato nell'alloggiamento inferiore di inserimento della batteria. Tirare il coperchietto del portabatterie e rimuovere le batterie per visualizzare le informazioni (per istruzioni vedere capitolo 7 Cura e manutenzione, Batterie, Sostituzione delle batterie dell'audio processore).



Fig. 39 Numero di serie e codice prodotto dello scomparto del portabatterie

Il numero di serie e il codice prodotto (Ma020301) della bobina DL sono indicati sulla base della bobina DL. Rimuovere la cover della bobina per visualizzare le informazioni (per istruzioni vedere capitolo 4 Audio processore SONNET 2, Bobina DL, Magnete).



Fig. 40 Numero di serie e codice prodotto della bobina DL

Il numero di serie della bobina D è indicato nello scomparto del magnete. Rimuovere l'inserto magnetico per visualizzare le informazioni (per istruzioni vedere capitolo 4 Audio processore SONNET 2, Bobina D).



Fig. 41 Numero di serie della Bobina D

Batterie

L'audio processore richiede due batterie zinco-aria modello 675. Queste batterie alimentano i componenti interni ed esterni del sistema di impianto cocleare MED-EL. Per maggiori informazioni sulle batterie, contattare il responsabile MED-EL di zona o il centro IC.

Il coperchietto del portabatterie presenta fessure di aerazione sul lato esterno. Non coprire queste fessure per non accorciare la durata della batteria. Se le fessure sono contaminate, pulirle accuratamente con la spazzola in dotazione. Qualora non fosse possibile rimuovere le contaminazioni con la spazzola di pulizia, sostituire l'intero coperchietto del portabatterie con uno nuovo.

AVVISO: Si consiglia di utilizzare esclusivamente batterie zinco-aria ad alta potenza per alimentare l'audio processore.

Importante

- Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le batterie usa e getta.
 - Non tentare di ricaricare le batterie usa e getta.
 - Non smontare, deformare, immergere in acqua o bruciare le batterie.
 - Evitare di mescolare batterie vecchie e nuove o batterie di diversi tipi e marche.
 - Non mandare in cortocircuito le batterie, per es. consentendo ai terminali di entrare in contatto, trasportando le batterie in tasca, nel portafoglio o nella borsa oppure facendo entrare in contatto i terminali della batteria con oggetti metallici (monete, cavi, chiavi, ecc.).
 - Conservare le batterie non utilizzate nella confezione originale, in un luogo fresco e asciutto.
 - Non esporre le batterie a fonti di calore (per es. non lasciare mai le batterie sotto la luce diretta del sole, dietro a una finestra o in automobile).
 - Non utilizzare batterie danneggiate, deformate o che presentano perdite. In caso di fuoriuscita di qualsiasi sostanza da una batteria, evitare il contatto diretto con la pelle. Tale sostanza può causare un'ustione chimica. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare immediatamente un medico.
 - Se si prevede di non utilizzare l'audio processore per lunghi periodi di tempo, rimuovere le batterie e smaltirle o conservarle a parte.
 - Rimuovere sempre le batterie usate immediatamente per evitare perdite di liquido e possibili danni al dispositivo.
 - Le batterie usate devono essere smaltite conformemente alle normative locali. Ignorare queste normative significa contribuire all'inquinamento ambientale. Di solito, le batterie devono essere raccolte separatamente e mai mescolate con altri tipi di rifiuti.
-



Per evitare il rischio di ingestione e conseguente soffocamento, tenere sempre le batterie nuove e quelle usate lontano dalla portata dei bambini. I bambini devono essere istruiti in modo che non ingeriscano, mettano in bocca o giochino con alcun componente del sistema di impianto cocleare MED-EL. L'ingestione dei componenti del sistema può essere causa di soffocamento o di lesioni interne. Se gli utenti sono bambini piccoli, è necessario assicurarsi che questi non possano smontare l'audio processore: ruotare sempre la chiusura del coperchietto del portabatterie in senso orario nella posizione di blocco (vedere la Fig. 6) una volta che il coperchietto è stato completamente spostato sopra la struttura.



Non permettere ai bambini di sostituire le batterie senza la supervisione di un adulto.

Sostituzione delle batterie dell'audio processore

Quando la spia luminosa sull'unità di controllo lampeggia continuamente in colore rosso (●●●●), l'intero set delle batterie deve essere sostituito (vedere anche il capitolo 8, Risoluzione dei problemi).

Per sostituire le batterie, procedere come segue:

1. Rimuovere l'audio processore e la bobina dalla testa.
2. Assicurarsi che la chiusura del coperchietto del portabatterie sia nella posizione di sblocco, come mostrato nella Fig. 6. In caso contrario, utilizzare il cacciavite fornito con il kit SONNET 2 per ruotarla in senso antiorario nella posizione di sblocco.
3. Tirare indietro e rimuovere completamente il coperchietto del portabatterie.
4. Sostituire le batterie usate rimuovendo le due batterie con il magnete della bobina. A tal fine, portare il centro della parte inferiore della bobina sopra ogni batteria separatamente. Cercare di non toccare i contatti della batteria (vedere Fig. 42).

Importante

Prestare attenzione a non posizionare la bobina sull'unità di controllo.

5. Prima di inserire le nuove batterie, assicurarsi che i contatti siano puliti e asciutti. Rimuovere l'adesivo metallico che ricopre le batterie zinco-aria prima dell'uso. Rispettare la polarità quando si inseriscono le nuove batterie. Il polo positivo (+) deve essere rivolto verso l'esterno, questo significa che il segno (+) è ancora visibile dopo che le batterie sono state inserite.

6. Assicurarsi che la chiusura del coperchietto del portabatterie sia nella posizione di sblocco, come mostrato nella Fig. 6. In caso contrario, utilizzare il cacciavite fornito con il kit SONNET 2 per ruotarla in senso antiorario nella posizione di sblocco.
7. Per accendere l'audio processore, far scorrere completamente il coperchietto del portabatterie sullo scomparto (vedere la Fig. 3). Nell'eseguire questa operazione, prestare attenzione al corretto orientamento del coperchietto del portabatterie e non usare una forza eccessiva. L'orientamento è corretto quando le fessure di aerazione sul coperchietto del portabatterie sono sullo stesso lato della presa per il cavetto della bobina nell'unità di controllo.



Se gli utenti sono bambini piccoli, è necessario assicurarsi che questi non possano smontare l'audio processore: ruotare sempre la chiusura del coperchietto del portabatterie in senso orario nella posizione di blocco (vedere la Fig. 6) una volta che il coperchietto è stato completamente spostato sopra la struttura.

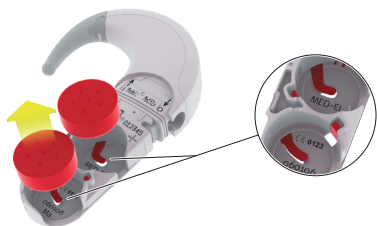


Fig. 42 Sostituzione delle batterie all'audio processore

Sostituzione della batteria al FineTuner

Quando il FineTuner genera un avviso ottico per segnalare che la batteria è scarica (vedere anche il capitolo 4, Audio processore SONNET 2, FineTuner, Funzioni del FineTuner), si consiglia di sostituire la batteria.

Per sostituire le batterie:

1. Aprire il coperchietto sul retro del FineTuner con un piccolo cacciavite.
2. Sostituire la batteria usata (di tipo CR2025) rimuovendola con il magnete della bobina o scuotendo delicatamente l'apparecchio nella mano. Cercate di non toccare i contatti delle batterie.
3. Inserire la batteria nuova con il segno \oplus rivolto verso l'alto.
4. Chiudere il coperchietto inserendolo con cura sul lato destro, quindi farlo scorrere in sede e stringere la vite.

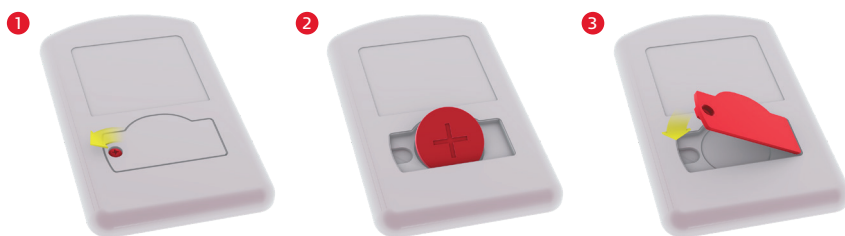


Fig. 43 Sostituzione della batteria al FineTuner

Risoluzione dei problemi

Una volta acquisita familiarità con il sistema di impianto cocleare MED-EL, non è difficile risolvere piccoli problemi tecnici simili a quelli che si incontrano con altri dispositivi elettronici. I problemi di funzionamento sono frequentemente causati dai cavetti o dalle batterie.

L'uso di cavi o prese non raccomandati o forniti da MED-EL potrebbe danneggiare il sistema di impianto cocleare MED-EL o provocare una stimolazione fastidiosa oltre ad annullare la garanzia. Per qualsiasi domanda o problema, rivolgersi al centro IC o alla sede MED-EL più vicina.

L'accensione o lo spegnimento dell'audio processore può causare un lieve rumore. È possibile rimuovere la bobina dal sito dell'impianto prima di azionare l'interruttore nel caso in cui questo suono risulti fastidioso.

Importante

Se la risoluzione dei problemi non propone soluzioni accettabili e non si avverte suono con il sistema di impianto cocleare MED-EL, contattare immediatamente la clinica di riferimento o il centro IC.

Dispositivo di controllo del processore vocale (Speech Processor Test Device)

Per comodità viene fornito un piccolo dispositivo di controllo del processore vocale grigio.



Fig. 44 Dispositivo di controllo del processore vocale (Speech Processor Test Device)

Il dispositivo di controllo del processore vocale (Speech Processor Test Device) è uno strumento semplice e opzionale per la risoluzione dei problemi con gli audio processori MED-EL ed è inteso per l'uso da parte di portatori di impianto cocleare o altre persone che interagiscono con i portatori di impianto cocleare (ad esempio, genitori, audiologi, insegnanti, ecc.).

Il dispositivo di controllo del processore vocale non è necessario per il funzionamento dell'audio processore. Questo dispositivo è inteso per aiutare a rilevare i più comuni problemi degli audio processori come cavetti della bobina difettosi, microfoni dell'audio processore difettosi, batterie quasi scariche e altri difetti minori in grado di causare un cattivo funzionamento dell'audio processore.

Se si sospetta un malfunzionamento dell'audio processore, contattare il centro IC o MED-EL o provare la procedura illustrata di seguito.

Accendere l'audio processore e assicurarsi che le batterie siano cariche e funzionanti. Posizionare la bobina sotto il dispositivo di controllo del processore vocale (Speech Processor Test Device, vedere la Fig. 44). La bobina si posizionerà correttamente a causa dell'attrazione magnetica.

Parlando nel microfono, la spia rossa posta sul dispositivo di controllo del processore vocale dovrebbe lampeggiare in modo sincrono con la voce. Se la spia rossa non si illumina o rimane fissa, provare quanto segue:

- Regolare l'impostazione del volume. Utilizzando l'impostazione giusta per l'intensità del suono, si dovrebbe essere in grado di riconoscere il lampeggiare della spia rossa al ritmo della voce.
- Sostituire le batterie.
- Sostituire il cavetto della bobina con un altro cavetto.

Si consiglia di eseguire queste procedure indipendentemente dall'uso del dispositivo di controllo del processore vocale. Se questi interventi non danno i risultati sperati, contattare immediatamente il centro IC o MED-EL. Non provare ad aprire l'audio processore o a smontare la bobina, in quanto questo potrebbe danneggiare il dispositivo e annullare all'istante ogni garanzia.

Il dispositivo di controllo del processore vocale deve essere trattato con cura per sfruttare al massimo la sua durata e assicurare un adeguato funzionamento. Non esporre il dispositivo di controllo del processore vocale a condizioni diverse da quelle raccomandate per l'audio processore (vedere anche il capitolo 6, Precauzioni e avvertenze generali).

FineTuner

Il FineTuner trasmette i comandi all'audio processore attraverso un collegamento a radiofrequenza (RF). Se l'audio processore non dovesse rispondere ai comandi del FineTuner, le potenziali cause e soluzioni per risolvere il problema potrebbero essere:








- L'audio processore è al di fuori della portata operativa del FineTuner. Per risolvere il problema, avvicinare il FineTuner all'audio processore.
- Il blocco tastiera del FineTuner è attivo. In questo caso, seguire le istruzioni per sbloccare il dispositivo descritte nel capitolo 4, Audio processore SONNET 2, FineTuner, Funzioni del FineTuner.
- Sono presenti interferenze provenienti da altre apparecchiature elettriche o elettromagnetiche che bloccano la trasmissione. Per eliminare queste interferenze, avvicinare il FineTuner all'audio processore e/o spostarsi altrove.
- L'audio processore e il FineTuner non sono sincronizzati. In questo caso, consultare la sezione descritta nel capitolo 4, Audio processore SONNET 2, FineTuner, Come configurare il FineTuner.
- Qualora si sospetti un malfunzionamento del FineTuner, rimuovere la batteria e reinserirla dopo alcuni minuti, come descritto nel capitolo 7, Cura e manutenzione, Batterie, Sostituzione della batteria al FineTuner.
- La batteria del FineTuner è scarica. In questo caso, occorre sostituire la batteria come descritto nel capitolo 7, Cura e manutenzione, Batterie, Sostituzione della batteria al FineTuner.
- Il comando desiderato dell'audio processore è stato disabilitato dall'audiologo durante l'inserimento. Per abilitare questo comando, contattare la clinica di riferimento, il centro IC o MED-EL.
- La spia luminosa dell'audio processore è stata disabilitata dall'audiologo durante il fitting. Per abilitare la spia luminosa, contattare la clinica di riferimento, il centro IC o MED-EL.




Indicazioni supplementari per la risoluzione dei problemi:

- Se il paziente ha utilizzato le impostazioni **(T)** (teleboba) o **(MT)** (microfono e teleboba) e non è in grado di ritornare all'input iniziale **(M)** (microfono) con il FineTuner, spegnere e riaccendere l'audio processore. Quando l'audio processore si riaccende, l'impostazione **(M)** (microfono) viene attivata automaticamente.
- In caso di smarrimento del FineTuner, contattare immediatamente la clinica di riferimento, il centro IC o MED-EL per chiedere la sostituzione.

Spia luminosa dell'audio processore

La spia luminosa multicolore nella parte superiore dell'audio processore lampeggia in diverse sequenze e diversi colori a seconda delle situazioni. Se la spia luminosa inizia a lampeggiare, utilizzate la seguente tabella per determinarne la causa. Se lo si preferisce, l'audiologo può disattivare i segnali lampeggianti (a eccezione delle sequenze di errore).

Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
Sequenza di conferma			
 Breve lampo della spia luminosa	Comando FineTuner ricevuto ed accettato	Nessuna	Importante La pressione del tasto di Default ☺ sul FineTuner interessa solo il volume e la sensibilità acustica. Nessun cambio nella posizione del programma.
Sequenza di modifica programma			
	Programma 1-4 selezionato	Nessuna	La spia luminosa lampeggia a seconda della posizione del programma selezionato.
Sequenza stato			
	Il processore è stato inizializzato e funziona	Nessuna	
Sequenze di errore			
	Problema elettronico o disturbo temporaneo del processore	Spegnere il processore. Riaccendere il processore.	Se il lampeggiamento persiste, l'audio processore deve essere sostituito.
	La posizione selezionata non è programmata o è presente un difetto del programma	Selezionare un'altra posizione.	Se il lampeggiamento persiste, il processore deve essere riprogrammato dalla clinica.
	Problema elettronico o disturbo temporaneo del processore	Spegnere il processore. Riaccendere il processore.	Se il lampeggiamento persiste, il processore deve essere riprogrammato dalla clinica. Se anche questo non risolve il problema, l'audio processore deve essere sostituito.
	Problema elettronico o difetto di programmazione	Spegnere il processore. Riaccendere il processore.	Se il lampeggiamento persiste, il processore deve essere riprogrammato.

Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
	Problema elettronico o disturbo temporaneo del processore	Spegnere il processore. Riaccendere il processore.	
Sequenze di avviso			
	Batterie esaurite	Spegnere il processore. Sostituire le batterie. Riaccendere il processore.	Se il processore non viene spento, la spia luminosa continua a lampeggiare.
	Raggiunto valore massimo o minimo del volume o dell'intervallo di sensibilità audio	Smettere di premere pulsanti sul FineTuner.	

Avviso privato

La funzione di avviso privato consente di aggiungere un segnale acustico di avvertimento al segnale audio. Questo segnale aggiunto è udibile solo all'utente dell'audio processore e può essere regolato in 8 passi di intensità sonora. L'audiologo imposterà il volume secondo le esigenze del paziente.

Avviso batteria scarica

Se la tensione della batteria scende oltre un determinato livello, vengono generati quattro brevi segnali acustici di avviso ogni 14 secondi circa. È comunque possibile sentire, ma le batterie dell'audio processore devono essere sostituite non appena possibile.

Segnale di avviso raggiunto fine intervallo

Quando viene raggiunto un valore massimo o minimo di volume o sensibilità audio, l'utente sente un segnale acustico continuo finché viene premuto il tasto del FineTuner.




Segnale di conferma




Quando un comando del FineTuner viene eseguito correttamente dall'audio processore, l'utente dell'audio processore sente un segnale acustico di conferma.

L'audiologo può disattivare questi 3 segnali, se lo si preferisce.

Spia luminosa della bobina DL (monitoraggio del collegamento)

La spia luminosa multicolore nella presa per il cavetto della bobina DL lampeggia in diverse sequenze e diversi colori a seconda delle situazioni. Se la spia inizia a lampeggiare, usare le seguenti tabelle per determinare la probabile causa. Se si preferisce, l'audiologo può disattivare la spia luminosa o la funzione di spegnimento automatico.

Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
Verde			
	Dopo aver posizionato la bobina sopra l'impianto e acceso un processore programmato per un impianto di precedente generazione (per es. C40+, C40): Indica la funzionalità della bobina, del cavetto della bobina e dell'audio processore. La funzionalità dell'impianto non viene controllata.	Nessuna	Applicabile solo ad impianti di precedente generazione (per es. C40, C40+)
	Dopo aver posizionato la bobina sopra l'impianto e acceso un processore programmato per un impianto di nuova generazione: Impianto corretto rilevato. Indica la funzionalità della bobina, del cavetto della bobina, dell'audio processore e dell'impianto	Nessuna	Applicabile agli impianti PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY e di generazioni più recenti.
	Indicazione visiva opzionale del monitoraggio del collegamento attivato. Questa verifica si ripete ogni volta che la bobina viene spostata rispetto all'impianto.	Nessuna	Può essere attivata dall'audiologo.

Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
Rosso			
 per mass. 5 min.	Bobina e impianto sono scollegati	Posizionare la cover della bobina sul lato dell'impianto	Se la spia continua a lampeggiare contattare la clinica, l'audiologo o MED-EL. La bobina si spegne automaticamente dopo 5 minuti (nessuna stimolazione). La funzione di spegnimento automatico può essere disattivata dall'audiologo.
	Bobina posizionata sopra impianto sbagliato (utenti di impianto bilaterale)	Posizionare la bobina sull'impianto corretto	
	Cavetto della bobina rotto	Sostituire il cavetto della bobina.	
	Il processore si è spento a causa di batterie scariche (se la carica della batteria è sufficiente per alimentare la bobina)		
	Il processore è in modalità di monitoraggio del microfono.	Utilizzare il FineTuner per disattivare questa modalità.	
 0 10s	La bobina si è spenta	Spegnere e riaccendere il processore per ripristinare la stimolazione (il processore non si spegne automaticamente) e riposizionare la bobina sopra l'impianto.	Se la spia continua a lampeggiare contattare la clinica, l'audiologo o MED-EL.
Nessun segnale o sequenza lampeggiante arbitraria rossa e verde			
○ Nessuna luce quando il processore viene acceso	Il processore non funziona (per es. batteria scarica, cavetto difettoso, bobina difettosa)	Controllare lo stato della batteria	Se la situazione persiste, contattare il centro IC o MED-EL.
		Provare il cavetto della bobina di riserva	
		Se si sospetta un malfunzionamento della bobina, contattare il centro IC.	
	Spia luminosa disattivata dall'audiologo	Nessuna	Nessuna
	Mappaggio: Durante il mappaggio la spia luminosa è disattivata	Dopo il mappaggio, spegnere e riaccendere il processore per riattivare la spia luminosa.	
 Sequenza arbitraria rossa e verde	Cavetto della bobina difettoso	Provare il cavetto della bobina di riserva	Se la spia continua a lampeggiare, contattare il centro IC o MED-EL.

Spie luminose del FineTuner

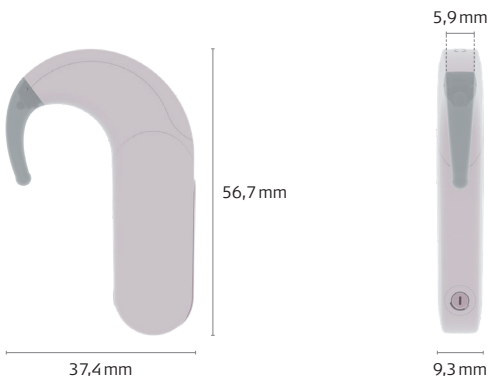
Tre spie luminose di diverso colore (sinistra e destra: arancione; centro: rossa [avviso]) indicano differenti condizioni del FineTuner.

Sequenza lampeggiante	Significato	Nota
○ ● ○	Tastiera bloccata	Se si preme qualsiasi tasto mentre la tastiera è bloccata, si accende la spia rossa. Per risparmiare la batteria, la spia rossa si spegne dopo 5 secondi anche se il tasto è ancora premuto.
<div> <div>○ ○ ○</div> <div>○ ○ ●</div> <div>● ○ ●</div> </div>	Trasmissione	<p>Le spie luminose gialle lampeggiano in sincrono con i segnali trasmessi dal FineTuner all'audio processore.</p> <p>La spia sinistra lampeggia se il processore sinistro è selezionato. La spia destra lampeggia se il processore destro è selezionato. Entrambe le spie lampeggiano se sono selezionati entrambi i processori (per utenti bilaterali).</p> <p>Per risparmiare la batteria, il FineTuner cessa di trasmettere (e le spie luminose cessano di lampeggiare) dopo 3 secondi anche se il tasto è ancora premuto.</p>
<div> <div>⬅️ → ○ ○ ○</div> <div>➡️ → ○ ○ ●</div> <div>⬅️➡️ → ● ○ ●</div> </div>	Selezionare il processore	<p>Premere ⬅️ per selezionare il processore sinistro. Premere ➡️ per selezionare il processore destro. La rispettiva spia luminosa gialla si illuminerà. Premere ⬅️➡️ per selezionare entrambi i processori. Entrambe le spie luminose gialle si illumineranno.</p> <p>Per risparmiare la batteria, qualsiasi spia luminosa si spegne dopo 5 secondi anche se il tasto è ancora premuto.</p> <p>AVVISO: È possibile selezionare un processore solo se il FineTuner è configurato per l'utilizzo con due audio processori differenti (per utenti bilaterali).</p>
<div> <div>● ○ ●</div> <div>○ ○ ○</div> <div>○ ● ○</div> <div>⋮</div> </div>	Modalità di programmazione	<p>Premere ⬅️➡️ per più di 5 secondi per attivare la modalità di programmazione. Le tre spie luminose iniziano a lampeggiare in maniera alternata.</p> <p>Il lampeggiare cessa e la modalità di programmazione viene chiusa dopo 5 secondi o meno quando viene premuto un tasto corretto.</p> <p>AVVISO: La tastiera deve essere sbloccata per accedere alla modalità di programmazione.</p>
<div> <div>○ ● ○</div> <div>○ ○ ○</div> <div>○ ● ○</div> <div>○ ○ ○</div> <div>○ ● ○</div> <div>⋮</div> </div>	Batteria scarica	Il FineTuner controlla lo stato della batteria dopo ogni trasmissione all'audio processore. Se viene rilevato che la batteria è scarica, la spia rossa al centro lampeggia 3 volte secondo una sequenza regolare.
● ○ ●	Configurazione riuscita	Se la configurazione del FineTuner riesce correttamente, oppure se il blocco tastiera automatico è stato attivato/disattivato, entrambe le spie gialle si illuminano per circa un secondo.

Dati tecnici

Audio processore

Dimensioni⁴



Peso⁴

SONNET 2 per IC: 10,6 g (incluse le batterie)

SONNET 2 EAS: 11,0 g (incluse le batterie)

Alimentazione elettrica

Due batterie zinco-aria modello 675 per audioprotesi (1,4V), si consiglia di utilizzare batterie a elevata potenza

Hardware

- Elaborazione del segnale interamente digitale
- Diversi parametri programmabili
- 4 programmi selezionabili
- Fino a 12 filtri passa banda; caratteristiche del filtro programmabili
- Amplificazione non lineare programmabile
- Due microfoni omnidirezionali
- Telebobina integrata
- Auto-test dell'audio processore: codice di controllo su programmi, controllo di parità continuo
- Controllo automatico del guadagno (AGC) configurabile
- Possibilità di disattivare selettivamente i comandi del FineTuner

⁴ valori tipici

Altre caratteristiche della variante SONNET 2 EAS

- Stimolazione acustica fino a 2000Hz
- Elaborazione del segnale della protesi acustica interamente digitale
- Compressione indipendente fino a sette bande di frequenza

Ingresso audio

- Via coperchietto del portabatterie FM
- Connessione a tre pin (Euro Audio) per protesi acustica conforme a IEC 60118-12
- Sensibilità: $-57,5 \text{ dBV}^4$ (corrisponde a 70 dB SPL a 1kHz)
- Impedenza: $4,5 \text{ k}\Omega^4$

Controlli/spie

- Interruttore ACCESO/SPENTO
- Spia luminosa: un LED multicolore

Materiali

- Audio processore, tutti i colori: miscela di policarbonato e polimero acrilonitrile-butadiene-stirolo (PC/ABS)
- Supporto auricolare: poliammide (PA)

Intervallo di temperatura e umidità

Intervallo di temperatura di esercizio: da 0 °C a 50 °C

Intervallo di temperatura di conservazione: da -25 °C a 60 °C

Intervallo di umidità relativa: da 10 % a 93 %

Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPa (mbar) a 1060 hPa (mbar)

Prestazioni essenziali

Nessuna delle caratteristiche prestazionali del SONNET 2 (inclusi tutti gli accessori) è considerata prestazione essenziale come definito dalla normativa IEC 60601-1

Vita utile prevista

La vita utile prevista del SONNET 2 (inclusi tutti gli accessori) come definito dalla normativa IEC 60601-1 è di 5 anni. Non occorre adottare misure particolari per mantenere la sicurezza di base relativamente ai disturbi elettromagnetici per tutta la vita utile prevista.

Collegamento radiofrequenza (RF) (FineTuner)

Banda frequenza di ricezione: 9,07kHz ($\pm 3 \%$)

⁴ valori tipici

Collegamento a radiofrequenza (rete wireless)

Banda di frequenza di ricezione/trasmissione: da 2400 MHz a 2483,5 MHz

Dispositivo a radiofrequenza a corto raggio (SRD – Short Range Device) conforme a ERC/REC 70-03 Annesso 1 (banda I)

Tipo di modulazione: Modulazione a spostamento di frequenza gaussiana (GFSK)

Massima potenza irradiata efficace (ERP): 266 μ W (-5.75 dBm)

Larghezza di banda del canale: 2 MHz

Bobine

Bobina DL

Dimensioni (mm)⁴

Diametro: 32,8

Altezza: 5,8

(con magnete numero 2 e cover della bobina L (bassa))

Peso⁴

4,6 g

(con magnete numero 2 e cover della bobina L (bassa))

Spie

Spia luminosa: un LED multicolore

Materiali

Lega di policarbonato e polimero acrilonitrile-butadiene-stirene (PC/ABS): base e cover della bobina, tutti i colori

Cavetto della bobina

Dimensioni (cm)⁴

6,5; 9 e 28

Materiali

PVC e TPE evoprene, tutti i colori

Bobina D

Dimensioni (mm)⁴

Diametro: 31,6

Altezza: 6,0

Peso⁴

4,4 g

(con magnete numero 2)

Materiali

Lega di policarbonato e polimero acrilonitrile-butadiene-stirene (PC/ABS): base e inserto magnetico, tutti i colori

Cavetto della bobina

Dimensioni (cm)⁴

8,5; 11 e 28

Materiali

PVC e TPE evoprene, tutti i colori

⁴ valori tipici

FineTuner

Dimensioni⁴

Lunghezza: 85,5 mm

Larghezza: 54,0 mm

Altezza: 6,3 mm

Peso: 33,0 g (incl. batteria)

Controlli/spie

- Tasto di ripristino
- Tasti volume
- Tasti sensibilità
- Tasti di selezione programma
- Tasti di selezione ingresso
- Tasti di selezione processore
- Spie luminose: un LED rosso, due LED gialli

Alimentazione elettrica

- 1 batteria litio/diossido di manganese tipo CR2025 (3V)
- Durata della batteria normalmente superiore a 6 mesi

Classificazione

- Dispositivo a radiofrequenza a corto raggio (SRD – Short Range Device) conformemente a ERC/REC 70-03 Allegato 9 (banda A1) e Allegato 12 (banda A)
- 47 CFR Parte 15 Trasmettitore a bassa potenza sotto 1705 kHz-US

Materiali

Lega di policarbonato e polimero acrilonitrile-butadiene-stirolo (PC/ABS)

Intervallo di temperatura e umidità

Intervallo di temperatura di esercizio: da 0 °C a 50 °C

Intervallo di temperatura di conservazione: da -25 °C a 60 °C

Intervallo di umidità relativa: da 10 % a 93 %

Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPa (mbar) a 1060 hPa (mbar)

⁴ valori tipici

Collegamento radiofrequenza (RF)

Frequenza portante: 9,07 kHz ($\pm 0,7\%$)

Tipo di modulazione: modulazione a spostamento di fase (PSK)

Potenza di uscita RF massima: 11,7 dB μ A/m @ 10 m

Max distanza di operazione: ~1,15 m

Dichiarazioni di regolamentazione

Applicabile esclusivamente in Canada:

Model: FineTuner – Canada 310

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

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

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

Applicabile esclusivamente negli USA:

Model: FineTuner – FCC ID: VNP-FT

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

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

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

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

Simboli



L'audio processore SONNET 2 e il FineTuner sono conformi alla direttiva 90/385/CEE (Dispositivi medici impiantabili attivi/AIMD).

Marchio CE, applicato nel 2017

Con la presente MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH dichiara che il tipo di apparecchiatura radio SONNET 2/SONNET 2 EAS, incluso il FineTuner, è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: www.medel.com/compliance



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso (ossia, il manuale) per importanti informazioni cautelative



Fare riferimento al manuale d'istruzioni/booklet



Non compatibile con la RM



Tipo BF
(IEC 60601-1)



Radiazioni non ionizzanti



Fragile; maneggiare con cura



Umidità relativa



Limite di temperatura

SN Numero di serie

REF Numero di catalogo

IP54 IP54
Protezione dall'umidità e dalla polvere conforme a IEC 60529

Questa classificazione significa che l'audio processore è protetto contro i guasti dovuti a ingresso di polvere e spruzzi d'acqua quando è completamente montato e in posizione ON, cioè quando

- la cover del microfono e il supporto auricolare sono agganciati all'unità di controllo,
- una chiocciola è collegata al supporto auricolare (solo per SONNET 2 EAS),
- il cavetto della bobina e la bobina sono collegati all'unità di controllo,
- lo scomparto del portabatterie è collegato all'unità di controllo,
- il coperchietto di serie del portabatterie è completamente spostato sopra lo scomparto del portabatterie (posizione ACCESO).

Dispositivo di controllo del processore vocale (Speech Processor Test Device)

CE Il dispositivo di controllo del processore vocale è conforme alle direttive 2014/30/UE (Compatibilità elettromagnetica/EMC) e 2011/65/UE (Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche/RoHS).

Marchio CE, applicato nel 2005

Smaltimento

Si consiglia di smaltire tutti i componenti esterni del sistema di impianto cocleare MED-EL restituendoli alla sede affiliata o al distributore MED-EL di zona. La raccolta differenziata e il riciclaggio corretto delle apparecchiature elettriche ed elettroniche smaltite contribuiscono alla conservazione delle risorse naturali. Inoltre, il corretto riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche smaltite contribuisce a preservare la salute dell'uomo e dell'ambiente.

Linee guida e dichiarazione del produttore

Tabelle conformi a IEC 60601-1-2 per il SONNET 2

Non vi sono deviazioni da questa normativa collaterale né sono utilizzate tolleranze.

Emissioni elettromagnetiche – per tutte le apparecchiature e tutti i sistemi

Il SONNET 2 è destinato all'uso nell'assistenza sanitaria domiciliare. Il cliente o l'utente del SONNET 2 deve fare in modo che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il SONNET 2 utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Pertanto il livello di emissioni RF è molto basso ed è improbabile che causi interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il SONNET 2 può essere usato in tutti i fabbricati, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete elettrica a bassa tensione per uso pubblico, che eroga energia a edifici destinati all'uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica – per tutte le apparecchiature e tutti i sistemi

Il SONNET 2 è destinato all'uso nell'assistenza sanitaria domiciliare. Il cliente o l'utente del SONNET 2 deve fare in modo che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Scariche elettro- statiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV a contatto ±15 kV in aria	±8kV a contatto ±15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30 %.
Transitori elettrici veloci/treni d'impulsi IEC 61000-4-4	±2kV per linee di erogazione di energia elettrica ±1kV per linee in ingresso/uscita	Non applicabile ±1kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1kV da linea a linea ±2kV da linea a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione di rete IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli (1 fase) 0% U_T per 1 cicli 70% U_T per 25/30 cicli (50/60 Hz) 0% U_T per 250/300 cicli (50/60 Hz)	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

AVVISO: U_T è la tensione della rete elettrica centrale in c.a. prima dell'applicazione del livello di verifica.

Immunità elettromagnetica – per apparecchiature e sistemi che non sono di supporto vitale

Il SONNET 2 è destinato all'uso nell'assistenza sanitaria domiciliare. Il cliente o l'utente del SONNET 2 deve fare in modo che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-3	3V _{rm} tra 150 kHz e 80 MHz	3V _{rm}	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi componente del SONNET 2, compresi i cavi specificati da MED-EL. In caso contrario, potrebbe verificarsi una perdita di potenza del SONNET 2.
	6V _{rms} in ISM e nelle bande radio amatoriali tra 150 kHz e 80 MHz	6V _{rm}	
RF radiata IEC 61000-4-3	10V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz	10V/m	
		3V/m Da 2,7 GHz a 6 GHz	
Campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF senza fili IEC 61000-4-3	27V/m Da 380 MHz a 390 MHz	27V/m	
	28V/m Da 430 MHz a 470 MHz	28V/m	
	9V/m Da 704 MHz a 787 MHz	9V/m	
	28V/m Da 800 MHz a 960 MHz	28V/m	
	28V/m Da 1700 MHz a 1990 MHz	28V/m	
	28V/m Da 2400 MHz a 2570 MHz	28V/m	
	9V/m Da 5100 MHz a 5800 MHz	9V/m	

Appendici

Garanzia

Per informazioni sui termini di garanzia, consultare la Dichiarazione di garanzia allegata.

Indirizzo del produttore

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Worldwide Headquarters

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck, Austria

Tel: +43 (0) 5 77 88

E-Mail: office@medel.com

Contatti MED-EL

Per individuare il proprio ufficio locale, consultare l'elenco dei contatti in allegato.



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

medel.com

