

# Audio processore RONDO 2

Manuale d'istruzioni



hearLIFE



# Indice

1. Indice .....	1
2. Introduzione .....	5
3. Uso previsto – Indicazioni – Controindicazioni.....	7
Uso previsto .....	8
Indicazioni.....	9
Controindicazioni.....	10
4. Audio processore RONDO 2.....	11
Le parti del sistema .....	12
Interruttore ACCESO/SPENTO .....	14
Cover .....	16
Spie luminose.....	17
FineTuner .....	19
Batteria .....	23
Magnele .....	25
Opzioni di fissaggio.....	29
Connettività.....	30
Sorgente di alimentazione alternativa .....	31
5. Raccomandazioni speciali per i bambini piccoli .....	33
6. Precauzioni e avvertenze generali.....	35
Precauzioni generali per il sistema di impianto cocleare MED-EL.....	37
Precauzioni per le procedure mediche.....	44
7. Cura e manutenzione .....	45
Manutenzione .....	46
Batteria .....	48
8. Risoluzione dei problemi .....	51
Dispositivo di controllo del processore vocale (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE) .....	52
FineTuner .....	54
Spia luminosa blu del RONDO 2.....	55
Monitoraggio del collegamento (Link Monitoring) .....	57
Avviso privato .....	59
Funzioni di indicazione del FineTuner .....	60

<b>9. Dati tecnici .....</b>	<b>63</b>
Audio processore .....	64
FineTuner .....	66
Dichiarazioni di regolamentazione.....	68
Simboli .....	69
Smaltimento.....	70
Linee guida e dichiarazione del produttore .....	71
 <b>10. Appendici .....</b>	 <b>75</b>
Dichiarazione di garanzia .....	76
Indirizzo del produttore .....	76
 <b>11. Contatti MED-EL.....</b>	 <b>77</b>



# Introduzione

Questo manuale d'istruzioni contiene informazioni e istruzioni per il sistema di impianto cocleare MED-EL e l'audio processore RONDO 2 (Me1150). Sono incluse descrizioni delle parti disponibili, delle opzioni di utilizzo e degli accessori per il RONDO 2 nonché istruzioni per la risoluzione dei problemi e la manutenzione delle apparecchiature dell'impianto cocleare esterno.



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 RONDO 2. Si raccomanda pertanto di leggere il presente manuale nella sua interezza. Non eseguire alcuna attività di manutenzione se non quelle descritte nel presente manuale (per es. la sostituzione della cover). Durante l'esecuzione di tali attività di manutenzione, togliere sempre l'audio processore dalla testa.

---

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 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 medico specialista per massimizzare le proprie capacità comunicative 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. Tuttavia quasi tutti gli utenti richiedono interventi occasionali durante tutto il periodo di utilizzo del sistema di impianto cocleare MED-EL.

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



# Uso previsto – Indicazioni – Controindicazioni

## Uso previsto

Il RONDO 2 è un audio processore e 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 viene utilizzato in combinazione con l'elettrodo FLEX<sup>24</sup> <sup>(1)</sup> o FLEX<sup>20</sup> per evocare sensazioni uditive attraverso la stimolazione elettrica o elettroacustica combinata (EAS) delle vie uditive in soggetti con deficit uditivo parziale e che ottengono beneficio dall'amplificazione acustica solo nelle 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.

---

1 L'elettrodo FLEX<sup>24</sup> era precedentemente commercializzato come elettrodo FLEX<sup>EAS</sup>. L'implementazione del cambio di denominazione di FLEX<sup>EAS</sup> in FLEX<sup>24</sup> potrebbe dipendere dall'autorizzazione delle autorità competenti e l'elettrodo potrebbe pertanto essere ancora commercializzato come FLEX<sup>EAS</sup> in alcuni mercati.

## Indicazioni

L'audio processore RONDO 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), SONATA<sup>100</sup> (di seguito SONATA), PULSAR<sup>100</sup> (di seguito PULSAR), C40+ o C40<sup>12)</sup>.

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

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

L'utente del RONDO 2 non necessita di competenze particolari o di un grado di istruzione elevato. Tuttavia, l'utente (o il suo tutore, ove si tratti di un minore o di persona diversamente abile non in grado di compiere le azioni descritte sotto) deve essere almeno in grado di compiere i seguenti interventi:

- ACCENDERE/SPEGNERE l'apparecchio
- Caricare la batteria che alimenta l'apparecchio
- Posizionare/rimuovere il RONDO 2 sull'/dall'impianto

Poiché il RONDO 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.

---

2. 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

Non devono ricevere il RONDO 2 i pazienti con intolleranza nota ai materiali utilizzati nel RONDO 2 o nel FineTuner. Per informazioni dettagliate, fare riferimento al capitolo 9, Dati tecnici.

Il RONDO 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).

Poiché il RONDO 2 è 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 RONDO 2

## Le parti del sistema

Il sistema di impianto cocleare (CI) MED-EL è un dispositivo medico attivo formato 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 sulla testa sopra la parte impiantata.

Le parti esterne includono l'audio processore RONDO 2 e gli accessori dell'audio processore. Nella sua configurazione base, l'audio processore RONDO 2 è composto dal processore ermeticamente sigillato e contenente l'elettronica e la batteria ricaricabile e dalla cover separata. Un telecomando separato chiamato FineTuner facilita l'accesso a diverse funzioni dell'audio processore.

Il RONDO 2 è tenuto in posizione sull'impianto mediante attrazione magnetica.

L'audio processore è alimentato da una batteria ricaricabile che fornisce energia sufficiente sia alla parte elettronica esterna che a quella impiantata. La batteria è sigillata all'interno dell'involucro e non può essere sostituita dall'utente. L'impianto non contiene batterie.



Fig. 1 Audio processore RONDO 2

## Interruttore ACCESO/SPENTO

L'audio processore RONDO 2 dispone di un pulsante che permette di ACCENDERE e SPEGNERE l'audio processore.

Per accendere l'audio processore, premere sul centro sulla parte superiore dell'audio processore (vedi fig. 2) per attivare il pulsante.

Per spegnere l'audio processore, premere il pulsante finchè non si spegne la spia luminosa gialla. Ora l'audio processore è spento.



Fig. 2 Attivazione/disattivazione del RONDO 2

Dopo l'accensione dell'audio processore RONDO 2, la spia luminosa blu lampeggia fino a quattro volte a indicare il programma attivato. Per esempio, se la spia lampeggia tre volte, è attivato il programma 3. L'audio processore si mette in funzione non appena si accende e lampeggia la spia blu.

Si tenga presente che la spia rossa del Link Monitoring (vedi capitolo 8, Risoluzione dei problemi, Monitoraggio del collegamento (Link Monitoring)) lampeggia per indicare che non è stato effettuato il collegamento tra impianto e audio processore, qualora l'audio processore venga acceso mentre non è sulla testa. Se si preferisce, l'audiologo può disattivare la spia luminosa.

Per attivare il sistema IC, posizionare l'audio processore RONDO 2 acceso con il lato piatto sulla testa e la parte più stretta (microfono) rivolta verso l'alto sul sito dell'impianto (vedere fig. 3). Non appena il RONDO 2 è all'incirca in corrispondenza dell'impianto, il magnete dell'impianto dovrebbe attirarlo e posizionarlo nel punto giusto.



---

### Importante

Assicurarsi di utilizzare il magnete corretto (si veda il capitolo 4, Audio processore RONDO 2, Magnete).

Se il RONDO 2 si trova ad una temperatura al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio definito tra  $+0^{\circ}\text{C}$  e  $+50^{\circ}\text{C}$ , per esempio perché è stato conservato in un luogo freddo o caldo, depositare il RONDO 2 in un luogo con temperatura ambiente (normalmente  $20\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ) e aspettare almeno 30 minuti prima di accenderlo. Questo assicura che il RONDO 2 non funzioni al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio definito.

---



Fig. 3 RONDO 2 sopra il sito dell'impianto. Si noti che il microfono è rivolto verso l'alto.

Se l'audio processore è spento, non vi è passaggio di corrente. Assicurarsi di spegnere l'audio processore RONDO 2 quando non è in uso, per prolungare la durata della batteria (si veda anche il capitolo 7, Cura e manutenzione).

Se si desidera conservare l'audio processore RONDO 2 per un lungo periodo di tempo e non lo si è mai usato prima, non occorre effettuare altre operazioni.

Se si desidera conservare l'audio processore RONDO 2 per un lungo periodo di tempo dopo averlo già usato, procedere come descritto di seguito:

- Spegner il dispositivo.
- Caricare completamente il dispositivo.

Non è consigliabile lasciare l'audio processore RONDO 2 inutilizzato per più di 6 mesi.

## Cover

La cover è dotata di una membrana integrata che protegge il microfono. Si consiglia di cambiare la cover qualora sia danneggiata oppure ogni 3 mesi. Se non viene cambiata, la crescente contaminazione potrebbe compromettere l'udito.

La cover viene fornita in diversi colori che permettono di personalizzare l'audio processore.

**Per sostituire la cover, procedere nella maniera seguente:**

Inserire l'unghia del dito nella fessura tra la cover e l'audio processore, sul lato più largo dell'audio processore, e alzarla (si veda la fig. 4).



Fig. 4 Come sostituire la cover


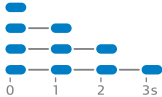

Per fissare la cover, basta posizionarla sull'audio processore e spingere in basso con cautela. Non esercitare troppa forza nel posizionare la cover.

# Spie luminose

Le spie luminose sotto la cover lampeggiano in modalità differenti, a indicare diverse condizioni.

## Spia luminosa (blu, parte sinistra) del RONDO 2

La spia luminosa blu indica cambiamenti di programma e stato, conferma comandi ricevuti e accettati dal FineTuner e indica errori. Per una descrizione dettagliata delle indicazioni di errore, si veda il capitolo 8, Risoluzione dei problemi.



Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
Sequenza di conferma			
 Breve lampeggiamento della spia luminosa blu	Comando FineTuner ricevuto ed accettato	Nessuna	<b>Importante</b> 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 blu lampeggia a seconda della posizione del programma selezionato.  <b>Importante</b> Queste sequenze lampeggianti possono inizialmente essere scambiate per le sequenze di avviso di batteria esaurita.
Sequenza stato			
	Il processore è stato inizializzato e funziona	Nessuna	È possibile avvertire un clic con una telebobina attiva ogni volta che la spia lampeggia.

## Spia luminosa ACCESO/SPENTO (gialla, lato sinistro)

Se viene premuto il pulsante al centro dell'audio processore, si accende la spia luminosa gialla. Premere il pulsante e tenerlo premuto finché non si spegne la spia luminosa gialla. Ora l'audio processore è spento.

## Monitoraggio del collegamento (Link Monitoring) (verde e rosso, lato destro)

La spia luminosa verde si illumina quando il processore è funzionale ed è stato rilevato l'impianto corretto. La spia luminosa rossa indica che non è stato effettuato il collegamento tra l'impianto e l'audio processore. Per una descrizione dettagliata delle indicazioni di errore, si veda il capitolo 8, Risoluzione dei problemi.

Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
<b>Verde</b>			
	Se viene acceso un processore programmato per un impianto di precedente generazione (per es. C40+, C40): Indica la funzionalità dell'audio processore.	Nessuna	Applicabile solo ad impianti di precedente generazione senza un numero di serie I <sup>100</sup>
	Se si colloca sopra l'impianto un processore acceso programmato per un impianto di nuova generazione: Impianto corretto rilevato. Indica la funzionalità dell'audio processore e dell'impianto	Nessuna	Applicabile solo ad impianti con un numero di serie I <sup>100</sup> salvati nel banco di memoria degli audio processori

## Spia luminosa di carica

La spia luminosa di carica è situata sulla parte inferiore (piatta) dell'audio processore. Si accende mentre l'audio processore è in carica e si spegne non appena la batteria è completamente carica. Per una descrizione dettagliata sul processo di carica si veda il capitolo 4, Audio processore RONDO 2, Batteria, Come caricare la batteria dell'audio processore.

## FineTuner

Il vostro audiologo programmerà l'audio processore in base alle vostre esigenze. Il FineTuner viene fornito per favorire l'uso ottimale dell'audio processore nelle diverse situazioni di ascolto quotidiane.


L'audio processore in sé ha solo un pulsante ACCESO/SPENTO. Tutte le altre funzioni sono accessibili con un dispositivo separato, 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.

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

Il FineTuner non è necessario per le funzioni 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 esclusivamente per l'uso con il suo audio processore, cioè l'audio processore reagisce ai comandi solo quando viene premuto un certo tasto sul FineTuner. La massima distanza di operazione tipica 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.

## Configurazione del FineTuner

Il FineTuner è configurato per il vostro audio processore e non può essere utilizzato da un altro utente di impianto cocleare. Il vostro audiologo o un addetto della vostra clinica programmerà il FineTuner in base ai vostri requisiti. Talvolta potrebbe essere necessario sincronizzare il FineTuner con l'audio processore (per es. se si acquista un FineTuner di riserva). A tal fine, spegnere innanzitutto l'audio processore e sistemarlo sulla tastiera del FineTuner (all'incirca sopra il tasto ). Accendete ora 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 desidera utilizzare il FineTuner per entrambi i sistemi di audio processore, l'audiologo

o l'ingegnere clinico ha ricevuto il manuale del software MAESTRO contenente tutte le informazioni di programmazione e sarà in grado di assegnare due audio processori al gruppo di dati. A seguito della corretta programmazione degli audio processori, la procedura di sincronizzazione precedentemente descritta verrà eseguita in entrambi gli audio processori.

## Controlli del FineTuner

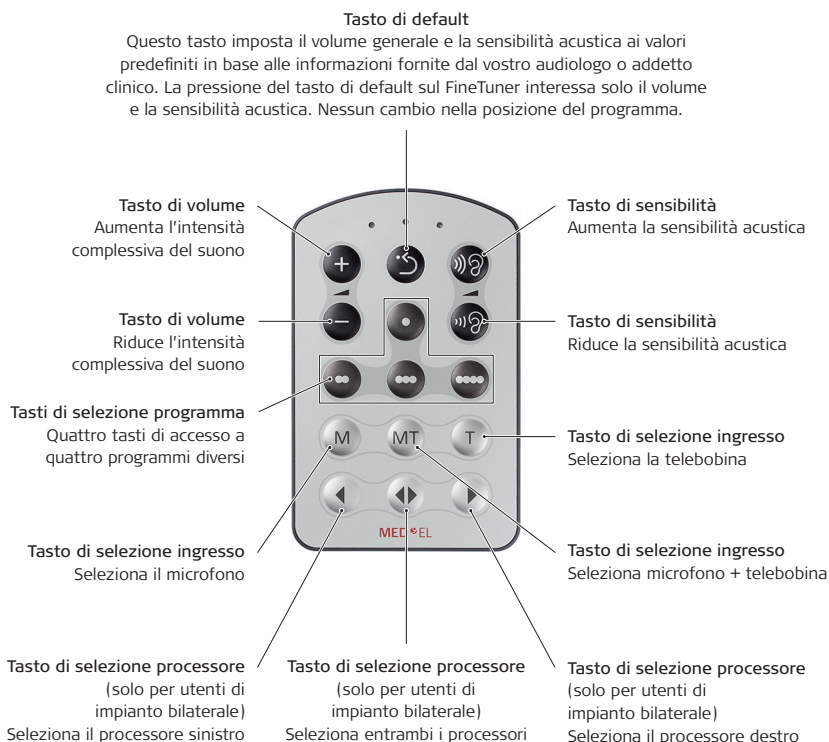






Fig. 5 FineTuner

Tutti i controlli del FineTuner possono essere disattivati selettivamente dall'audiologo o dal personale clinico disabilitando il rispettivo comando nell'audio processore. Il FineTuner è comunque in grado di trasmettere tutti i comandi, ma l'audio processore 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 la funzione di blocco della tastiera sul FineTuner, premere il tasto  per più di 5 secondi per accedere alla modalità di programmazione (la spia rossa e le due spie gialle del FineTuner lampeggeranno in maniera alternata indicando l'avvenuto accesso alla modalità di programmazione del FineTuner); premere dunque il tasto  per attivare il blocco automatico della tastiera (le due spie gialle lampeggeranno brevemente per confermare l'avvenuta attivazione del blocco automatico della tastiera).

Per disattivare il blocco automatico della tastiera, premete due volte il tasto  per sbloccare la tastiera per 10 secondi, quindi tenetelo premuto per oltre 5 secondi per entrare nella modalità di programmazione. Premete il tasto  per disattivare il blocco della tastiera. Come descritto in precedenza, il FineTuner conferma la disattivazione del blocco automatico della tastiera con un breve segnale lampeggiante delle due spie luminose gialle.






Per attivare una funzione specifica mentre il blocco della tastiera è attivo, premete il tasto della funzione desiderata 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 si vede la spia luminosa rossa sul FineTuner che lampeggia per 3 volte, allora il livello di tensione del FineTuner è criticamente basso (consultare anche il capitolo 7, Cura e manutenzione, Batteria, Sostituzione della batteria al FineTuner).

**Time-out trasmettitore:** Il FineTuner sospende la trasmissione dopo 3 secondi per risparmiare energia, anche se il tasto viene 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.

Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
<b>Spia rossa</b>			
	Tastiera bloccata	Sbloccare la tastiera (si veda il capitolo 4, Audio processore RONDO 2, FineTuner, Funzioni del FineTuner per istruzioni sul blocco/sblocco)	Per risparmiare la batteria, la spia luminosa rossa si spegne dopo 5 secondi anche se il tasto è ancora premuto.
	Avviso batteria scarica	Cambiare la batteria	Il FineTuner controlla lo stato della batteria dopo ogni trasmissione all'audio processore.
<b>Spie luminose gialle</b>			
 Simultaneamente ai segnali trasmessi	FineTuner trasmette i comandi all'audio processore	Nessuna	Le spie luminose lampeggianti indicano il lato su cui è attivo il FineTuner (sinistra, destra, entrambi).  Il FineTuner sospende la trasmissione dopo 3 secondi (con rispettivo arresto del funzionamento delle spie) per risparmiare energia, anche se il tasto viene premuto.
  	Interruttore al lato	Nessuna	Se il FineTuner è programmato per due audio processori diversi (ad es. in caso di utenti bilaterali), la spia di sinistra lampeggia quando viene premuto il tasto  , la spia di destra quando viene premuto il tasto  ed entrambi quando viene premuto il tasto   Le spie si spengono dopo 5 secondi per risparmiare energia, anche se il tasto viene premuto (se viene premuto il tasto  per più di 5 secondi, il FineTuner entra nella modalità di programmazione come indicato di seguito).
	FineTuner è stato programmato correttamente o il blocco automatico della tastiera è stato attivato/disattivato correttamente	Nessuna	
	Modalità di programmazione	Nessuna	 è premuto per più di 5 secondi.  Il lampeggiare cessa e la modalità di programmazione viene chiusa dopo 5 secondi o meno quando viene premuto un tasto corretto.



## Batteria


L'audio processore RONDO 2 è dotato di una batteria ricaricabile a ioni di litio che è sigillata nell'involucro del processore e non può essere sostituita. Questa batteria alimenta i componenti interni ed esterni del sistema di impianto cocleare MED-EL. La batteria è integrata e non è necessario sostituirla.

È necessario caricare completamente la batteria una volta al giorno. Si consiglia di caricare la batteria mentre si dorme.

---

### Importante

Assicurarsi di caricare l'audio processore RONDO 2 prima del primo utilizzo.

Se la data (AAAA/MM) che compare vicino al simbolo  è già trascorsa prima che l'audio processore RONDO 2 sia stato caricato per la prima volta, contattare il responsabile MED-EL.

---

## Come caricare la batteria dell'audio processore

La batteria dell'audio processore lo alimenta fino a 18 ore senza che occorra ricaricarlo, cioè lo alimenta per un giorno intero. Il processo di carica della batteria dura circa 4 ore.

**Per caricare la batteria, procedere nella maniera seguente:**

1. Togliere l'audio processore dalla testa e spegnerlo tenendo premuto il pulsante finché non si spegne la spia luminosa gialla.
2. Collegare il caricatore a una presa a muro. Quando si accende la spia sul caricatore, quest'ultimo è pronto per l'uso (si veda la fig. 6).
3. Posizionare l'audio processore capovolto sul caricatore (si veda la fig. 7).
4. La spia luminosa arancione dell'audio processore resta accesa durante l'intero processo di carica della batteria. Quando la batteria è completamente carica, la spia si spegne e non vi è più trasferimento di energia.
5. Se la spia luminosa di carica è spenta, l'audio processore è pronto per l'uso.

### AVVISO:

- Posizionare l'audio processore all'incirca al centro ( $\pm 5$  mm) del caricatore. Se il dispositivo non è posizionato al centro, la batteria non si carica o il processo di carica può essere interrotto. Se avviene questo, la batteria non si carica

completamente e la sua durata può ridursi al momento in cui si riutilizza l'audio processore.

- Il dispositivo si scalda durante il processo di carica. Questo è normale e non indica alcun guasto.
- Non usare il caricatore sulla testa. Il dispositivo si scalda durante il processo di carica. Questo può causare scottature sulla pelle.
- Controllare sempre la temperatura ambiente specificata per il processo di carica (da 10°C a 30°C). Temperature ambiente alte possono interrompere il processo di carica e ridurre la durata della batteria al riutilizzo dell'audio processore.
- Non esporre il caricatore con l'audio processore alla luce diretta del sole. Questo può interrompere il processo di carica e ridurre la durata della batteria al riutilizzo dell'audio processore. Inoltre, il dispositivo può riscaldarsi eccessivamente e causare scottature sulla pelle se l'audio processore viene posizionato sulla testa subito dopo la carica.
- Evitare di interrompere il processo di carica poiché questo può ridurre la durata della batteria al riutilizzo dell'audio processore.
- Se si rende necessario interrompere il processo di carica, rimuovere l'audio processore dal caricatore e aspettare che la superficie del processore che verrà in contatto con la testa si raffreddi a una temperatura gradevole, per evitare fastidiose e brevi sensazioni di caldo sulla pelle.
- Una volta che la batteria è completamente carica e l'audio processore viene posizionato sul caricatore, la batteria non sarà caricata. La spia luminosa di carica arancione non si accenderà.
- La durata della batteria si riduce con il tempo. Questo è normale per qualsiasi tipo di batteria ricaricabile.
- Si consiglia di non lasciare l'audio processore inutilizzato per più di 6 mesi. Se si vuole conservare l'audio processore, consultare il capitolo 4, Audio processore RONDO 2, Interruttore ACCESO/SPENTO.



Fig. 6 Caricatore



Fig. 7 Come caricare la batteria dell'audio processore

## Magnete

---

### Importante

L'audio processore contiene un magnete potente. Tenersi lontani da oggetti metallici perché attraggono il magnete.

---

In uno scomparto nella parte inferiore dell'audio processore RONDO 2 è presente un piccolo magnete che tiene in posizione l'audio processore sulla testa sopra l'impianto. Il magnete può essere sostituito per regolare l'intensità di forza in base alle esigenze individuali.

---

### Importante

In base al tipo di impianto, per l'audio processore 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 pazienti che hanno un impianto SYNCHRONY, il magnete deve mostrare dei triangoli come illustrato nella fig. 8.



Per i pazienti che hanno un qualsiasi altro tipo di impianto (CONCERTO, SONATA, ecc.), il magnete deve mostrare dei cerchi come illustrato nella fig. 9.

L'utilizzo della corretta variante di magnete in base al tipo di impianto è essenziale. Anche se si inserisce la variante sbagliata del magnete, l'audio processore può comunque restare in posizione sopra l'impianto. Tuttavia, a causa della diversa polarizzazione dei magneti, si verificherà un lieve spostamento tra l'impianto e l'audio processore che potrebbe provocare comunicazioni scorrette tra questi due elementi.

---

Sono disponibili diverse intensità del magnete. L'intensità del magnete è indicata dal numero di triangoli o cerchietti bianchi sul magnete stesso (1 corrisponde al grado più debole). I magneti caratterizzati da una forza elevata non sono raccomandati per i pazienti con lembo cutaneo sottile (per es. bambini piccoli), in quanto una forza di attrazione magnetica eccessiva potrebbe potenzialmente aumentare il rischio di irritazione cutanea.



Fig. 8 Intensità di forza del magnete per impianto SYNCHRONY



Fig. 9 Intensità di forza del magnete per tutti gli altri tipi di impianti



Si osservi il bambino mentre gioca o in situazioni quotidiane per determinare se l'audio processore è attratto adeguatamente dall'impianto. Se cade troppo frequentemente, il bambino potrebbe sviluppare un'avversione all'utilizzo dell'audio processore. Durante i primi mesi successivi all'intervento chirurgico, occorre controllare regolarmente la pelle sotto l'audio processore per verificare che non vi sia irritazione. Con la crescita, lo spessore della cute del bambino aumenta e la forza di attrazione magnetica può dover essere aggiustata incrementando la forza magnetica.

---

### Importante

MED-EL raccomanda vivamente di rivolgersi esclusivamente al proprio audiologo o al personale clinico per la sostituzione del magnete. Se si notano segni di irritazione cutanea intorno all'audio processore, contattare la clinica di riferimento o il centro IC.

Se il magnete non è inserito correttamente, il dispositivo può danneggiarsi.

Se il magnete non è completamente bloccato, può influire negativamente sul funzionamento del dispositivo ed inoltre può uscire dal dispositivo.

---

**AVVISO:**

Se si è portatore di un impianto SYNCHRONY, può succedere che il magnete esterno e quello interno non siano ben allineati quando l'audio processore RONDO 2 viene posizionato sulla testa. Questo disallineamento è dovuto al particolare diametro del magnete e può causare interruzioni dell'udito e/o la caduta del processore. Per evitare un disallineamento, ruotare delicatamente l'audio processore 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. 10). Il corretto allineamento è dato dal fatto che l'udito è ininterrotto e/o l'attrazione magnetica è più forte.

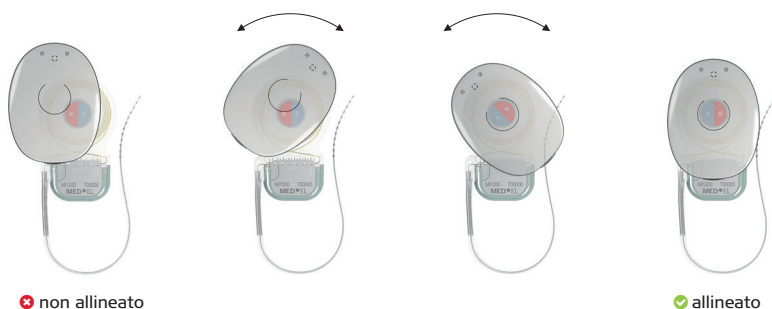


Fig. 10 Allineamento dell'audio processore e dei magneti dell'impianto. Si noti che il microfono è rivolto verso l'alto.

## Come sostituire il magnete

1. Posizionare sul magnete l'apposito strumento per la sostituzione (può essere acquistato separatamente), allineando la freccia sullo strumento con il simbolo a forma di barra sulla cover del magnete.
2. Girare lo strumento in senso antiorario verso il simbolo di sblocco (🔓). Il magnete si sgancia e può quindi essere estratto.
3. Rimuovere il magnete dallo strumento.
4. Prendere il nuovo magnete. Assicurarsi che il magnete sia dotato di un anello di gomma bianco che serve a evitare un disallineamento involontario quando il magnete viene inserito nell'involucro. Allineare la freccia sullo strumento di sostituzione del magnete con il simbolo a forma di barra sulla cover del magnete.
5. Allineare la freccia sullo strumento di sostituzione del magnete con il simbolo di sblocco (🔓) sull'involucro. Quando è posizionato correttamente, il magnete scorre con facilità.
6. Ruotare lo strumento di sostituzione del magnete finché la freccia sullo strumento è allineata col simbolo di blocco (🔒) sull'involucro dell'audio processore. Il magnete è inserito correttamente quando il simbolo a forma di barra sulla cover del magnete è allineato col simbolo di blocco (🔒) sull'involucro. Non esercitare forza eccessiva.



Fig. 11 Sostituzione del magnete

## Opzioni di fissaggio

### Clip di fissaggio con cordino

La clip di fissaggio serve a fissare l'audio processore ai capelli propri o del bambino oppure agli abiti, al fine di ridurre il rischio di danni all'audio processore in caso di distacco e caduta a terra o su altre superfici dure.

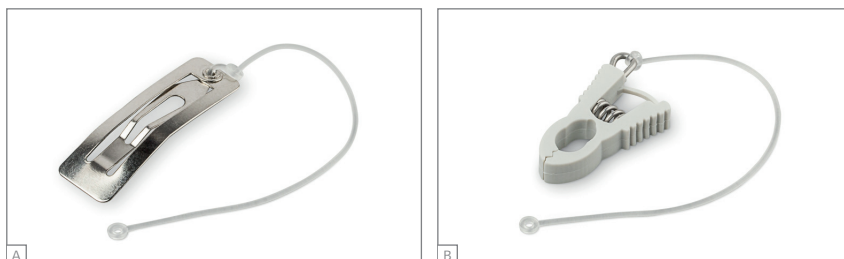


Fig. 12 Clip di fissaggio RONDO 2

Il kit dell'audio processore RONDO 2 per i pazienti include due tipi di clip di fissaggio. La clip più piccola è progettata per l'uso sui capelli (A), quella più grande per essere fissata sugli indumenti (B). Queste clip di fissaggio opzionali consentono il fissaggio aggiuntivo dell'audio processore, se desiderato, tuttavia MED-EL raccomanda espressamente l'impiego di una clip di fissaggio.



Fig. 13 Fissaggio della clip all'involucro del RONDO 2

## Connettività

### Ingresso audio diretto

I dispositivi di ascolto assistito (quali i sistemi FM) o altri dispositivi audio esterni come i lettori CD portatili, i lettori MP3, le radio AM-FM e così via possono essere collegati all'audio processore RONDO 2 attraverso il mini-portabatterie di MED-EL. Per ulteriori istruzioni leggere il manuale fornito con il mini-portabatterie.

### Telebobina

L'audio processore RONDO 2 dispone di una bobina telefonica integrata (telebobina). La telebobina cattura i segnali acustici magnetici da ricevitori telefonici o sistemi a catena che sono installati in alcuni edifici pubblici, convertendoli 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 RONDO 2, FineTuner, Controlli del FineTuner.
- Quando si utilizza un telefono, posizionarlo in modo che l'auricolare sia centrato sopra il RONDO 2. Spostare il telefono leggermente verso l'alto o verso il basso secondo quanto opportuno per ottimizzare la qualità del segnale.
- 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 è più necessario utilizzarla, premere il tasto **(M)** sul FineTuner, come descritto nel capitolo 4, Audio processore RONDO 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 può darsi che udirete un ronzio durante l'operazione di un tasto del FineTuner. Il ronzio è normale e indica che è stato inviato un comando. Per ridurre l'interferenza con i diversi apparecchi elettrici ed elettronici quando la telebobina è attiva, raccomandiamo di ridurre la sensibilità audio (vedere il capitolo 4, Audio processore RONDO 2, FineTuner, Controlli del FineTuner).



## Sorgente di alimentazione alternativa

### Mini-portabatterie

Il mini-portabatterie di MED-EL è un dispositivo che consente l'alimentazione esterna dell'audio processore. Si collega all'audio processore con un cavo. Il mini-portabatterie richiede una batteria AAA usa e getta o ricaricabile con potenza da 1,2 a 1,6V. In alternativa, può essere utilizzato un DaCapo PowerPack ricaricabile. Il mini-portabatterie è dotato di una presa EA (Euro Audio) per il collegamento di dispositivi audio esterni all'audio processore. La presa CS44 sul mini-portabatterie può essere utilizzata per collegare il tester del microfono al fine di ascoltare i segnali misti della sorgente audio esterna collegata alla presa EA e i segnali del microfono dell'audio processore. Per tale opzione è necessario disporre di un cavo speciale, che può essere acquistato separatamente.

Usare il mini-portabatterie se la batteria integrata nell'audio processore è scarica e non si desidera ricaricarla ma continuare a usare l'audio processore.

Leggere il manuale fornito con il mini-portabatterie prima di usare il dispositivo o contattare il centro IC o MED-EL.



Fig. 14 Mini-portabatterie collegato al RONDO 2

---

#### Importante

Il mini-portabatterie non ha funzione di caricatore per l'audio processore. Funge da sorgente di alimentazione alternativa per l'audio processore.

---

La presa per la sorgente di alimentazione alternativa è protetta da una guarnizione fissata sull'involucro del processore. Se la guarnizione della presa si stacca inavvertitamente, posizionare i tre piccoli "piedi" sopra i buchi nell'involucro e spingerli delicatamente in basso aiutandosi con una penna.

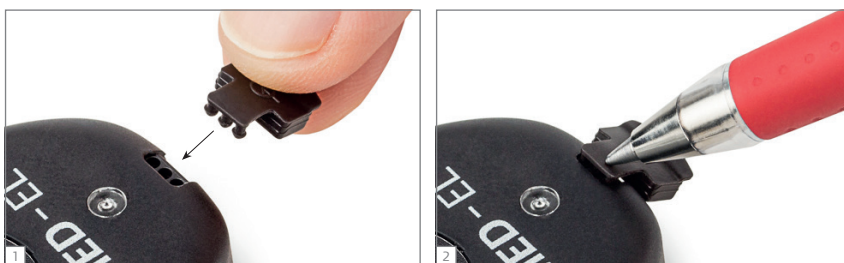


Fig. 15 Rifissaggio della guarnizione della presa

# Raccomandazioni speciali per i bambini piccoli

L'audio processore RONDO 2 dispone di caratteristiche e accessori studiati appositamente per i più piccoli. Tali caratteristiche sono:

- Disattivazione di certi controlli del FineTuner: Per impedire modifiche accidentali al programma o alle impostazioni di volume o sensibilità, è possibile disattivare questi controlli del FineTuner. Siete pregati di contattare il vostro centro IC per assistenza.
- Clip di fissaggio per evitare che l'audio processore cada a terra quando si stacca.
- Una fascia per la testa opzionale per assicurare la tenuta dell'audio processore sulla testa. La fascia può essere acquistata separatamente.
- Spia luminosa gialla che permette ai genitori/adulti di controllare se l'audio processore è attivo. La spia gialla si accende quando si preme brevemente l'interruttore ON/OFF e indica che l'audio processore è attivo.
- La funzionalità di monitoraggio del collegamento (Link Monitoring) indica il corretto collegamento tra audio processore e impianto.
- La spia luminosa di stato lampeggia all'incirca ogni 3,5 secondi indicando che l'audio processore è stato inizializzato ed è in funzione. Questa sequenza lampeggiante può essere attivata dall'audiologo.

MED-EL raccomanda vivamente anche agli adulti di utilizzare la clip per rendere sicuro il fissaggio dell'audio processore e la fascia per la testa durante l'attività fisica.

---

### Importante

La sostituzione di qualsiasi parte dell'audio processore è consentito solo ai genitori/adulti (per es. magneti, cover). I genitori/adulti devono verificare eventuali danni e parti mancanti almeno una volta alla settimana.

---



Se il bambino è portatore di un impianto SYNCHRONY, controllare che l'audio processore e l'impianto siano ben allineati ruotando delicatamente l'audio processore avanti e indietro di mezzo giro o un quarto di giro, per permettere all'audio processore di posizionarsi correttamente sopra l'impianto (vedi anche capitolo 4, Audio processore RONDO 2, Magnete, fig. 10). 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 di impianto cocleare MED-EL del bambino 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. Aperture non autorizzate invalidano la garanzia.
- Prima di accendere l'audio processore si deve controllare le parti esterne del sistema di impianto cocleare MED-EL per verificarne le corrette condizioni meccaniche, per es. parti sciolte o rotte. 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 e il FineTuner non richiedono manutenzione regolare da parte di personale clinico o altri tecnici.
- L'intervallo di temperatura di esercizio definito per l'audio processore e il FineTuner è compreso fra +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.
- L'intervallo di temperatura di esercizio nominale per caricare l'audio processore è compreso tra +10°C e +30°C.
- Si consiglia di non esporre l'audio processore, il FineTuner o il caricatore direttamente ai raggi solari (in particolar modo dentro l'auto). 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 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. Ciò è dovuto alle bolle d'aria che restano intrappolate sopra l'elettrodo di riferimento dell'impianto.
- Non provate ad usare l'audio processore o il FineTuner di un altro utente di impianto cocleare. Il vostro audio processore e FineTuner sono stati regolati individualmente in base al vostro profilo individuale. L'uso di un audio processore o FineTuner altrui può causare dolore o una stimolazione fastidiosa.
- Evitate di bagnare l'audio processore, il FineTuner o il caricatore per non comprometterne il funzionamento. Togliete e spegnete sempre le parti esterne dell'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 quanto prima l'audio processore, rimuovere la cover e asciugare delicatamente tutte le parti esterne con un panno morbido e assorbente. Se il FineTuner dovesse bagnarsi, asciugarlo con un panno asciutto.
- Non utilizzare un kit di deumidificazione poiché potrebbe danneggiare i dispositivi.
- Gli utenti devono prendersi cura dei 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 usare l'audio processore nei pressi di forti radiazioni ionizzanti (per es. macchinari radiografici) o di campi elettromagnetici (per es. apparecchiature RM). Queste radiazioni o campi possono fermare il funzionamento del sistema di impianto cocleare MED-EL.
- Non modificare in alcun modo l'alloggiamento, i componenti elettronici o qualunque altro componente dell'audio processore, del FineTuner o del caricatore.



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. Ingoiare i componenti del sistema può essere causa di soffocamento oppure lesioni interne.

---

### Avvertenza

Si consiglia di evitare l'uso del RONDO 2 vicino o sopra ad altri dispositivi poiché ciò potrebbe comprometterne il funzionamento. Se tale uso dovesse essere necessario, sarà opportuno sorvegliare il RONDO 2 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 del RONDO 2 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 (12 pollici) da qualsiasi componente del RONDO 2, compresi i cavi specificati da MED-EL. In caso contrario, potrebbe verificarsi una perdita di potenza del RONDO 2.

---

## 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 a RF mobili potrebbero interferire con le parti esterne del sistema di impianto cocleare MED-EL. Come hanno dimostrato le esperienze fatte con altri utenti di impianti MED-EL, l'impianto è compatibile con numerosi 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'elettri-

cità 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.
- Rimuovere sempre l'audio processore prima di toccare giochi in plastica (per es. gli 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.
- Rimuovere sempre l'audio processore quando si fanno esperimenti con l'elettricità statica 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.

## 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 le parti esterne del sistema di impianto vengano rimosse. Se si indossano occhialini 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.

## 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.

Si consiglia di cambiare la cover qualora sia danneggiata oppure ogni 3 mesi. Se non viene cambiata, la crescente contaminazione potrebbe compromettere l'udito.

Non pulite la parte esterna sotto l'acqua. Usare una salvietta umida per pulire con cura l'audio processore. Non usare detergenti aggressivi. Evitate che l'acqua entri nell'audio processore attraverso i connettori.

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

Non utilizzare nessun tipo di kit di deumidificazione poiché potrebbe danneggiare i componenti esterni.

Non cercare di riparare le parti elettroniche dell'audio processore e non aprire l'audio processore per non invalidare la garanzia del produttore.

Non toccate i contatti della presa. 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. Usate un panno umido per pulire il FineTuner delicatamente. Non usare detergenti aggressivi.

Maneggiare il caricatore con cura. Evitare di bagnare il caricatore. Non pulire il caricatore in acqua o sotto acqua corrente. Usare un panno umido per pulire il caricatore delicatamente. Non usare detergenti aggressivi.



## Manutenzione settimanale dell'audio processore

Pulire con attenzione le parti esterne dell'audio processore con un panno e lasciarle asciugare completamente.

---

### **Importante**

Non asciugare l'audio processore RONDO 2 o qualsiasi altra parte del sistema in un kit di deumidificazione!

---

## Batteria

L'audio processore RONDO 2 è dotato di una batteria ricaricabile a ioni di litio, sigillata nell'involucro del processore. Questa batteria alimenta i componenti interni ed esterni del sistema di impianto cocleare MED-EL. La batteria è integrata e non è necessario sostituirla.

Per una descrizione dettagliata del processo di carica, si veda il capitolo 4, Audio processore RONDO 2, Batteria, Come caricare la batteria dell'audio processore.

---

### Importante

La durata della batteria si riduce con il tempo. Se l'audio processore funziona per meno di 10 ore dopo la carica completa della batteria, contattare la clinica, il centro IC o MED-EL.

---

## Sostituzione della batteria al FineTuner

Quando il FineTuner genera un segnale ottico di avviso di batteria scarica (vedere anche il capitolo 4, Audio processore RONDO 2, FineTuner, Funzioni del FineTuner), si raccomanda di sostituire la batteria.

**Per sostituire le batterie:**

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



Fig. 16 Sostituzione della batteria al FineTuner

---

### 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.
  - 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.
- 



Tenete sempre le batterie nuove e usate fuori della portata dei bambini in modo che non le possano trovare ed inghiottire. Si dovrebbe istruire i bambini a non inghiottire o mettere in bocca alcun componente del loro sistema di impianto cocleare MED-EL e di non giocare con i suoi componenti. Ingoiare i componenti del sistema può essere causa di soffocamento oppure lesioni interne.

# 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 spine non originali o non consigliati da MED-EL potrebbe danneggiare il sistema di impianto cocleare MED-EL o provocare stimolazioni fastidiose, nonché annullare la garanzia. Il centro IC o il più vicino rivenditore MED-EL saranno lieti di aiutarvi a risolvere ogni possibile problema.

L'accensione o lo spegnimento dell'audio processore può causare un lieve rumore. È possibile rimuovere l'audio processore dal sito dell'impianto prima di premere il pulsante se questo suono risulta 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)



Fig. 17 Dispositivo di controllo del processore vocale (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

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

Il dispositivo di controllo del processore vocale è uno strumento semplice per la risoluzione opzionale dei problemi con gli audio processori MED-EL, inteso per l'uso da parte

di portatori di impianto cocleare o altre persone che interagiscono con i portatori di impianto cocleare (per es. genitori, audiologi, insegnanti e così via).

Il dispositivo di controllo del processore vocale non è necessario per il funzionamento dell'audio processore. È semplicemente rivolto ad aiutare a rilevare i più comuni problemi degli audio processori come cavi difettosi, microfoni dell'audio processore difettosi, batterie con scarsa potenza ed 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 seguente procedura:

Accendere l'audio processore e assicurarsi che la batteria sia carica. Sistemare l'audio processore sotto il dispositivo di controllo del processore vocale (vedere fig. 17): l'audio processore si posizionerà correttamente grazie all'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.
- Collegare il mini-portabatterie all'audio processore. Assicurarsi che sia dotato di batterie nuove.
- Sostituire le batterie del mini-portabatterie.

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 per non 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 RONDO 2, FineTuner, Funzioni del FineTuner.
- Sono presenti interferenze provenienti da altre apparecchiature elettriche o elettrodomestici 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 RONDO 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.
- Le spie luminose rosse dell'audio processore sono state disabilitate dall'audiologo durante il mappaggio. Per abilitare le spie luminose rosse, contattare la clinica di riferimento, il centro IC o MED-EL.

### Indicazioni supplementari per la risoluzione dei problemi:







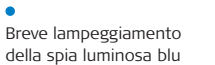
- Se il paziente ha utilizzato le impostazioni **(T)** (telebina) o **(MT)** (microfono e telebina) e non è in grado di ritornare all'input iniziale **(M)** (microfono) con il FineTuner, spegnere e riaccendere l'audio processore. Quando l'audio processore si riaccende, l'impostazione **(M)** (microfono) viene attivata automaticamente.
- Se voi o vostro/a figlio/a perdete il FineTuner contattate immediatamente la vostra clinica, il centro IC o MED-EL e richiedetene la sostituzione.

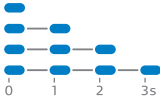
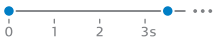


# Spia luminosa blu del RONDO 2

La spia luminosa blu sul RONDO 2 si accende in modalità diverse, a indicare diverse condizioni. Se la spia luminosa inizia a lampeggiare, utilizzate la seguente tabella per determinarne la causa.





Se si preferisce, l'audiologo può disattivare i segnali luminosi permanentemente (ad eccezione delle sequenze di errore e modifica programma).

Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
<b>Sequenze di errore</b>			
	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 difetto del programma	Spegnere il processore. Riaccendere il processore.	Se il lampeggiamento persiste, il processore deve essere riprogrammato.
	Problema elettronico o disturbo temporaneo del processore	Spegnere il processore. Riaccendere il processore.	
<b>Sequenze di avviso</b>			
	Batteria esausta	Spegnere il processore. Caricare la batteria. Riaccendere il processore.	Se il processore non viene spento, la spia luminosa blu continua a lampeggiare.
	Raggiunto valore massimo o minimo del volume o dell'intervallo di sensibilità audio	Smettere di premere pulsanti sul FineTuner.	
<b>Sequenza di conferma</b>			
 Breve lampeggiamento della spia luminosa blu	Comando FineTuner ricevuto ed accettato	Nessuna	<b>Importante</b> La pressione del tasto di Default (☺) sul FineTuner interessa solo il volume e la sensibilità acustica. Nessun cambio nella posizione del programma.

Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
Sequenza di modifica programma			
	Programma 1-4 selezionato	Nessuna	<p>La spia luminosa blu lampeggia a seconda della posizione del programma selezionato.</p> <p><b>Importante</b> Queste sequenze lampeggianti possono inizialmente essere scambiate per le sequenze di avviso di batteria esaurita.</p>
Sequenza stato			
	Il processore è stato inizializzato e funziona	Nessuna	È possibile avvertire un clic con una telebobina attiva ogni volta che la spia lampeggia.

# Monitoraggio del collegamento (Link Monitoring)

La spia luminosa multicolore sul lato destro sotto la cover lampeggia in diverse sequenze e diversi colori a indicare diverse condizioni. 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			
	Se viene acceso un processore programmato per un impianto di precedente generazione (per es. C40+, C40): Indica la funzionalità dell'audio processore.	Nessuna	Applicabile solo ad impianti di precedente generazione senza un numero di serie I <sup>100</sup>
	Se si colloca sopra l'impianto un processore acceso programmato per un impianto di nuova generazione: Impianto corretto rilevato. Indica la funzionalità dell'audio processore e dell'impianto	Nessuna	Applicabile solo ad impianti con un numero di serie I <sup>100</sup> salvati nel banco di memoria degli audio processori
Rosso			
 2 x al secondo per max. 5 minuti	Audio processore e impianto non sono collegati	Posizionare l'audio processore sul sito dell'impianto Assicurarsi di utilizzare il magnete corretto	Se la spia continua a lampeggiare contattare la clinica, l'audiologo o MED-EL.
	Audio processore posizionato sopra impianto sbagliato (utenti di impianto bilaterale)	Posizionare l'audio processore sopra l'impianto corretto	
	L'audio processore si è spento	Spegnere e riaccendere l'audio processore, riposizionare l'audio processore sopra l'impianto per ripristinare la stimolazione (l'audio processore non si spegne automaticamente)	Se la spia continua a lampeggiare contattare la clinica, l'audiologo o MED-EL.

Sequenza lampeggiante	Significato	Azione richiesta	Nota
<b>Nessun segnale o sequenza lampeggiante arbitraria rossa e verde</b>			
○ Nessuna luce quando il processore viene acceso	Il processore non funziona (per es. batteria scarica)	Caricare la batteria	Se la situazione persiste, contattare il centro IC o MED-EL.
	Mappaggio: Durante il mappaggio la spia luminosa è disattivata	Dopo il mappaggio, spegnere e riaccendere il processore per riattivare la spia luminosa	Nessuna

## 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. Si continua a sentire, ma la batteria dell'audio processore deve essere caricata quanto prima.

### 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.

Questi 3 segnali possono essere disattivati permanentemente dal proprio audiologo se lo si desidera.

## Funzioni di indicazione del FineTuner

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





### Tastiera bloccata

Se si preme un tasto mentre la tastiera è bloccata, si accende la spia luminosa rossa. Per risparmiare la batteria, la spia luminosa rossa si spegne dopo 5 secondi anche se il tasto è ancora premuto.



### Trasmissione

Se un tasto viene accettato e il FineTuner trasmette comandi all'audio processore, la spia di sinistra o quella di destra o entrambe (a seconda della modalità di utilizzo corrente nel FineTuner) lampeggiano in sincrono con i segnali trasmessi. Il FineTuner sospende la trasmissione dopo 3 secondi (con rispettivo arresto del funzionamento delle spie) per risparmiare energia, anche se il tasto viene premuto.

### Interruttore al lato

Se il FineTuner è programmato per due audio processori diversi (ad es. in caso di utenti bilaterali), la spia di sinistra lampeggia quando viene premuto il tasto , la spia di destra quando viene premuto il tasto  ed entrambi quando viene premuto il tasto . Le spie si spengono dopo 5 secondi per risparmiare energia, anche se il tasto viene premuto (se viene premuto il tasto  per più di 5 secondi, il FineTuner entra nella modalità di programmazione come indicato di seguito).


### Batteria scarica

Il FineTuner controlla lo stato della batteria dopo ogni trasmissione all'audio processore. Se la batteria è scarica, la spia rossa (al centro) lampeggia in modo regolare ( -  - ... - la spia rossa sul FineTuner lampeggia 3 volte).

### Configurazione riuscita

Se la configurazione del FineTuner (vedere il capitolo 4, Audio processore RONDO 2, FineTuner, Come configurare il FineTuner) riesce correttamente, o se il blocco tastiera automatico viene attivato/disattivato correttamente, entrambe le spie arancioni si illuminano per circa un secondo.

### Modalità di programmazione

Se  viene premuto per più di 5 secondi (deve essere sbloccato; vedere il capitolo 4, Audio processore RONDO 2, FineTuner, Funzioni del FineTuner per istruzioni sul blocco/sblocco), il FineTuner entra in modalità di programmazione. Le tre spie luminose iniziano a lampeggiare. Quando la spia rossa è accesa, le due spie arancioni sono spente e viceversa. Il lampeggiare cessa e la modalità di programmazione viene chiusa dopo 5 secondi o meno quando viene premuto un tasto corretto.





# Dati tecnici

## Audio processore

### Dimensioni dell'audio processore RONDO 2 (mm)<sup>1</sup>



Lunghezza: 46,8 mm

Larghezza: 35,9 mm

Altezza: 11,7 mm

### Peso<sup>1</sup>

14,5 g (con cover e magnete 1)

### Alimentazione elettrica

1 batteria ricaricabile a ioni di litio, nominale 3,7V

Durata della batteria normalmente superiore a 5 anni

### 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
- Intero intervallo di frequenza: 70–10.000 Hz
- Auto-test dell'audio processore: codice di controllo su programmi, controllo di parità continuo
- Controllo automatico del guadagno (AGC) configurabile
- I comandi FineTuner possono essere disattivati

### Ingresso audio

- Attraverso il mini-portabatterie

---

<sup>1</sup> valori tipici

- Connessione a tre spinotti per audioprotesi (Euro-Audio) conformemente a IEC 60118-12 sul mini-portabatterie
- Sensibilità: -61,4 dBV<sup>1</sup> (corrisponde a 70 dB SPL a 1 kHz)
- Impedenza: 2,9 kΩ<sup>1</sup>

### Controlli/spie

- Pulsante ON/OFF
- Spie luminose: 2 LED multicolore per le funzioni di allarme e segnalazione, 1 LED di carica sulla parte inferiore

### Materiali

- Composto di policarbonato e polimero acrilonitrile-butadiene-stirene (PC/ABS): audio processore, cover (tutti i colori)
- Poliammide (PA): Finestre LED
- Titanio grado 5: base del magnete
- Silicone: guarnizione della presa
- Tamba® Pur TPU 980 black: Colore per stampa a tampone

### Intervallo di temperatura e umidità

Intervallo di temperatura di carica: da 10 °C a 30 °C

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

Intervallo di temperatura di conservazione: da -20 °C a 60 °C

Intervallo di umidità relativa: da 10 % a 93 %

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

### Prestazioni essenziali

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

### Vita utile prevista

La vita utile prevista del RONDO 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: 9,07 kHz (±3 %)

---

<sup>1</sup> valori tipici

## FineTuner

### Dimensioni<sup>1</sup>

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: 1 LED rosso per la funzione di allarme e 2 LED gialli per la funzione di segnalazione

### 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 aa) e Allegato 12 (banda b)
- Apparecchiatura classe 3
- 47 CFR Parte 15 Trasmettitore a bassa potenza sotto 1705 kHz-US

### Materiali

- Lega di polycarbonato e acrilonitrile-butadiene-stirene (PC/ABS): involucro
- Pellicola di poliestere: tastiera

### Intervallo di temperatura e umidità

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

Intervallo di temperatura di conservazione: da -20 °C a 60 °C

Intervallo di umidità relativa: da 10 % a 93 %

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

---

<sup>1</sup> 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 $\mu$ A/m @ 10 m

Distanza operativa minima: 0,65 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 RONDO 2 e il FineTuner sono conformi alla direttiva 90/385/CEE (Dispositivi medici impiantabili attivi/AIMD).

Marchio CE, applicato nel 2017

Il fabbricante, MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, dichiara che il tipo di apparecchiatura radio RONDO 2 (audio processore) e FineTuner (telecomando) 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](http://www.medel.com/compliance)



Fare riferimento al manuale d'istruzioni/booklet



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento (manuale)



Non compatibile con la RM



Tipo BF  
(IEC 60601-1/EN 60601-1)



Radiazioni non ionizzanti (FineTuner)



Fragile; maneggiare con cura



Umidità relativa



Limite di temperatura



Non adatto a bambini di età inferiore a 3 anni



Caricare prima del primo utilizzo



Prima carica entro AAAA-MM (preferibilmente entro AAAA-MM)



Produttore

#### IP54

IP54

Protezione dall'umidità e dalla polvere conforme a IEC 60529

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

- la cover è applicata sull'audio processore
- la guarnizione della presa che copre il connettore sulla parte più larga dell'audio processore è chiusa

## Dispositivo di controllo del processore vocale (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)



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 RONDO 2

#### AVVISO:

Il RONDO 2 è composto dal processore ermeticamente sigillato contenente l'elettronica e la batteria ricaricabile e dalla cover separata. È possibile collegare al RONDO 2 soltanto il cavo per la programmazione e il cavo per il mini-portabatterie forniti da MED-EL.

Non vi sono deviazioni da questa normativa collaterale né tolleranze.

#### Emissioni elettromagnetiche per tutti gli apparecchi e sistemi

Il RONDO 2 è destinato all'uso nell'assistenza sanitaria domiciliare. Il cliente o l'utente del RONDO 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 RONDO 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 RONDO 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 RONDO 2 è destinato all'uso nell'assistenza sanitaria domiciliare. Il cliente o l'utente del RONDO 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 elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto	±8 kV a contatto	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%.
	±15 kV in aria	±15 kV in aria	
Transitori elettrici veloci/treni d'impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di erogazione di energia elettrica	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
	±1 kV per linee in ingresso/uscita	±1 kV	
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
	±2 kV da linea a terra		
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)	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del RONDO 2 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'erogazione di corrente, si raccomanda di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
	0% $U_T$ per 1 ciclo		
	70% $U_T$ per 25/30 cicli (50/60 Hz)		
	0% $U_T$ per 250/300 cicli (50/60 Hz)		
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/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:  $U_T$  rappresenta il voltaggio di corrente alternata dell'alimentazione elettrica prima dell'applicazione del livello di test.

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

Il RONDO 2 è destinato all'uso nell'assistenza sanitaria domiciliare. Il cliente o l'utente del RONDO 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 61000-4-6	3V <sub>rm</sub> tra 150kHz e 80 MHz	3V <sub>rm</sub>	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del RONDO 2, compresi i cavi specificati da MED-EL. In caso contrario, potrebbe verificarsi una perdita di potenza di questa apparecchiatura.
	6V <sub>rm</sub> ISM/bande radioamatoriali	6V <sub>rm</sub>	
RF radiata IEC 61000-4-3	10V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz	10V/m	

### Immunità elettromagnetica ai campi prossimi di dispositivi di comunicazione senza fili (RF)

Il RONDO 2 è destinato all'uso nell'assistenza sanitaria domiciliare. Prova come specificato nella normativa IEC 61000-4-3.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione di $\pm 5$ kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione di impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione di impulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione di impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulso 217 Hz	0,2	0,3	9

# Appendici

## Dichiarazione di garanzia

La garanzia di MED-EL è conforme alle leggi locali vigenti in materia.

Qualsiasi estensione della garanzia legale è soggetta a un contratto fra MED-EL e l'acquirente. Per questo motivo queste estensioni potrebbero essere diverse nei vari Paesi. Per informazioni sui diritti della singola garanzia, rivolgersi al responsabile MED-EL di zona.

L'estensione delle garanzie legali non sarà concessa se il prodotto non è correttamente registrato. È possibile registrare un prodotto compilando la tessera di registrazione fornita, inviandola a MED-EL oppure utilizzando il sito di registrazione online di MED-EL (in base alla disponibilità). Chiedere aiuto alla propria clinica o al responsabile MED-EL di zona se si necessita di assistenza nel processo di registrazione.

Le estensioni delle garanzie legali coprono esclusivamente i guasti del prodotto. Ciò non si applica a un prodotto MED-EL sottoposto ad abuso o uso improprio di natura fisica o elettrica o usato in maniera non conforme alle istruzioni MED-EL applicabili.

## 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](mailto:office@medel.com)

## Contatti MED-EL

Per identificare il proprio ufficio locale, consultare l'elenco degli indirizzi in allegato.













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

medel.com

