

MED⁹EL

Аудиопроцессор RONDO 3

Руководство пользователя



hearLIFE

AW403-48-13-0 (Russian)



Содержание

1. Введение	2
2. Назначение — показания — противопоказания	4
Назначение	4
Показания.....	4
Противопоказания	5
3. Аудиопроцессор RONDO 3	6
Компоненты системы	6
Аудиопроцессор	7
Варианты крепления	13
Световые индикаторы.....	15
Частные предостережения.....	18
Мониторинг соединения	19
Подключение вспомогательных слуховых устройств.....	19
Альтернативный источник питания	22
4. Специальные устройства для маленьких детей.....	24
5. Общие меры предосторожности и предупреждения	25
6. Уход и обслуживание	34
Техническое обслуживание	34
Утилизация.....	35
7. Поиск и устранение неисправностей	36
8. Технические характеристики.....	38
Нормативные положения	39
Маркировка.....	40
Руководство и декларация производителя	41
9. Дополнение.....	43
Расходные материалы и вспомогательное оборудование.....	43
Гарантия.....	43
Контактная информация	43

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по использованию системы кохlearной имплантации MED-EL с аудиопроцессором RONDO 3 (Me155x)¹ (далее — аудиопроцессор). Оно включает описание всех возможных частей, варианты ношения и принадлежности для аудиопроцессора, а также инструкции по разрешению возможных проблем и уходу за наружной частью системы кохlearной имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство пользователя адресовано пользователю аудиопроцессора или лицу, осуществляющему уход за пользователем. Рекомендуется прочитать это руководство полностью. Не выполняйте каких-либо действий по техническому обслуживанию, кроме описанных в этом руководстве пользователя. При выполнении данных действий по обслуживанию всегда снимайте аудиопроцессор с головы.

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

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

Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или местному представителю компании MED-EL.

¹ x = 0, 1, 2 или 3

В документе используются следующие условные обозначения:



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и (или) материальному ущербу.



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за пользователями.

2. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

RONDO 3 — аудиопроцессор и наружная часть системы кохlearной имплантации MED-EL. Система кохlearной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия посредством электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с тяжелой или выраженной тугоухостью, у которых наблюдается незначительный положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствие такого эффекта.

Кроме того, система кохlearной имплантации компании MED-EL, используемая в сочетании с гибким электродом FLEX24² или FLEX20, предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слухового нерва у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Система кохlearной имплантации MED-EL также служит для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от тяжелой до выраженной степени на одном ухе и нормальный слух или нарушение слуха от легкой до умеренной степени на другом ухе.

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

Показания

Аудиопроцессор RONDO 3 представляет собой внешний компонент системы кохlearной имплантации MED-EL, который показан к применению у пациентов с установленными кохlearными имплантатами MED-EL со съемным магнитом (Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1250 SYNCHRONY 2 [далее — SYNCHRONY], Mi1260 SONATA 2 [далее — SONATA 2]) или с кохlearным имплантатом MED-EL без съемного магнита

² Электрод FLEX24 ранее был обозначен как электрод FLEXEAS. Изменение названия с FLEXEAS на FLEX24 может зависеть от разрешения контролирующего органа, вследствие чего на некоторых рынках электрод все еще будет обозначаться как FLEXEAS.

(Mi1000 CONCERTO или Mi1050 CONCERTO 2 [далее — CONCERTO], SONATA¹⁰⁰ [далее — SONATA], PULSARci¹⁰⁰ [далее — PULSAR], C40+ или C40)³.

Аудиопроецсор RONDO 3 предназначен для использования в обычных повседневных условиях (дома, на работе, на улице и т. д.) и подходит пациентам любого возраста.

Аудиопроецсор RONDO 3 предназначен для ежедневного использования в часы бодрствования пациента.

Пользователю аудиопроецсора RONDO 3 не требуются особые навыки или специальное образование; тем не менее, пользователь (или опекун, если пользователем является ребенок или инвалид, неспособный выполнять перечисленные ниже действия) должен иметь возможность выполнять как минимум следующее:

- Включение/выключение устройства
- Зарядка аккумулятора
- Установка аудиопроецсора RONDO 3 на имплантат и снятие с него
- Оценка уровня заряда аккумулятора

Поскольку аудиопроецсор RONDO 3 — часть системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все показания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию аудиопроецсора RONDO 3 является индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлен аудиопроецсор RONDO 3. Подробные сведения приведены в разделе «Технические характеристики».

Аудиопроецсор RONDO 3 и какие-либо внешние беспроводные устройства (например, пульт дистанционного управления) не предназначены для использования в местах, где запрещено использование радиопередатчиков (например, в операционной).

Поскольку аудиопроецсор RONDO 3 — часть системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все противопоказания к применению системы кохлеарной имплантации MED-EL.

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

³ Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны к продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь в представительство компании MED-EL.

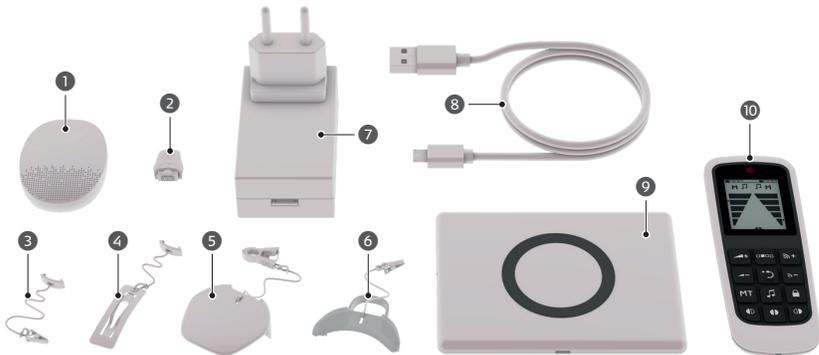
3. Аудиопроцессор RONDO 3

Компоненты системы

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

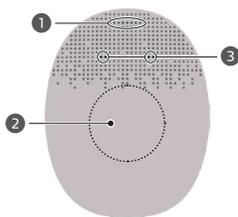
Внешние компоненты включают в себя аудиопроцессор, принадлежности к аудиопроцессору и дополнительное оборудование. В базовой конфигурации аудиопроцессор состоит из основного блока, содержащего электронные компоненты и аккумулятор, а также сменной крышки. Отдельный пульт дистанционного управления FineTuner Echo обеспечивает доступ к различным функциям аудиопроцессора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения дополнительной информации, описания функций и информации по поиску и устранению неисправностей применительно к MED-EL FineTuner Echo обратитесь к руководству пользователя этого изделия.

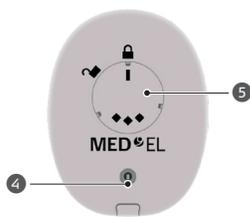


- | | |
|---|---|
| 1 Аудиопроцессор RONDO 3 | 7 Источник питания USB |
| 2 Адаптер телефонной катушки | 8 Кабель для беспроводного зарядного устройства (не изготавливается компанией MED-EL) |
| 3 Крепление к волосам, малое | 9 Беспроводное зарядное устройство (не изготавливается компанией MED-EL) (условное изображение) |
| 4 Крепление к волосам, большое | 10 FineTuner Echo |
| 5 Крепление для фиксации к одежде с крышкой | |
| 6 Чехол адаптера | |

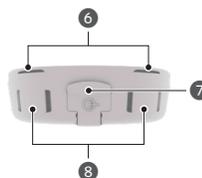
Аудиопроцессор



Вид сверху



Вид снизу



Вид сбоку

- | | |
|------------------------------|-----------------------|
| 1 Главный световой индикатор | 5 Магнит |
| 2 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ | 6 Канавки для пальцев |
| 3 Отверстия микрофона | 7 Крышка разъема |
| 4 Световой индикатор зарядки | 8 Пазы для скобы |

Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ/ВЫКЛ)

Аудиопроцессор оснащен кнопкой включения и выключения.

Порядок включения аудиопроцессора:

- 1 Нажмите на центр верхней части аудиопроцессора в течение приблизительно 2 секунд.
- 2 Плавно загорится белый световой индикатор. Это означает, что аудиопроцессор включен.
- 3 Синий световой индикатор мигнет до четырех раз в соответствии с номером активированной программы. Например, три мигания индикатора означают, что в данный момент активна программа 3.



ПРИМЕЧАНИЕ. Аудиопроцессор поддерживает функцию «Мониторинг соединения». Красный световой индикатор мигает в случае отсутствия связи между имплантатом и аудиопроцессором. Причиной может быть расположение аудиопроцессора не над имплантатом или расположение аудиопроцессора над неправильным имплантатом. По вашему желанию аудиолог / медицинский специалист может отключить этот световой индикатор.

Порядок выключения аудиопроцессора:

- 1 Нажмите и удерживайте кнопку до плавного погасания белого светового индикатора. Аудиопроцессор выключен.

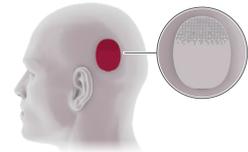


Включение и выключение аудиопроцессора может сопровождаться появлением тихого звука. Если этот звук приносит неудобства, можно снимать аудиопроцессор перед нажатием кнопки.

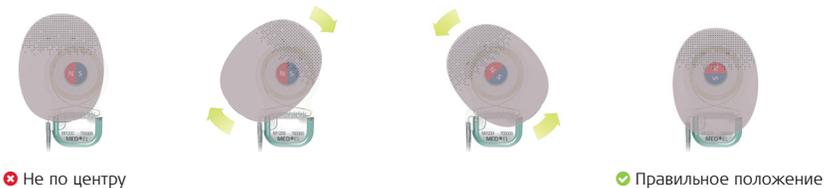
Аудиопроцессор поддерживает автоматическое выключение питания и выключается, если в течение приблизительно 5 минут отсутствует соединение с имплантатом (например, если аудиопроцессор не надет). Эта функция позволяет экономить заряд аккумулятора, если аудиопроцессор не надет, но не выключен вручную. По вашему желанию аудиолог / медицинский специалист может отключить эту функцию.

Размещение аудиопроцессора над имплантатом

- 1 Включите аудиопроцессор.
- 2 Расположите аудиопроцессор поверх области имплантата. Нижняя часть аудиопроцессора, в которой находится магнит, должна быть приложена к голове, а микрофоны должны быть ориентированы вверх.
- 3 Как только аудиопроцессор окажется вблизи имплантата, он должен автоматически установиться в правильное положение благодаря притяжению магнита имплантата. Аудиопроцессор удерживается на месте благодаря магнитному притяжению к имплантату.



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



Зарядка аудиопроцессора

Аудиопроцессор оснащен одним литий-ионным аккумулятором, встроенным в корпус аудиопроцессора. Аккумулятор питает внутренние и внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Аудиопроцессор может работать от встроенного аккумулятора целый день без подзарядки. Зарядка аккумулятора занимает приблизительно от 2,5 до 4 часов в зависимости от окружающей температуры. Рекомендуется заряжать аккумулятор один раз в сутки во время сна.

Компания MED-EL рекомендует использовать только беспроводное зарядное устройство из комплекта поставки аудиопроцессора. Беспроводное зарядное устройство приобретается отдельно и в разных странах может отличаться в зависимости от наличия в продаже.

Для зарядки аудиопроцессора выполните действия в следующем порядке:

- 1 Подключите беспроводное зарядное устройство к источнику питания.
- 2 Снимите аудиопроцессор с головы. Для зарядки аудиопроцессора выключать его не требуется. Аудиопроцессор выключается автоматически при размещении на беспроводном зарядном устройстве.
- 3 Поместите аудиопроцессор по центру зарядного устройства так, чтобы круглый световой индикатор зарядки на нижней стороне аудиопроцессора был направлен кверху. Если к аудиопроцессору прикреплены какие-либо крепления, их следует расположить за пределами беспроводного зарядного устройства, чтобы их металлические части не притягивались магнитом.
- 4 Оранжевый световой индикатор аудиопроцессора непрерывно горит все время, пока аккумулятор заряжается. Когда аккумулятор полностью заряжен, световой индикатор гаснет.
- 5 Когда световой индикатор зарядки гаснет, аудиопроцессор готов к использованию.



ВНИМАНИЕ

- Не следует размещать аудиопроцессор на зарядном устройстве, как показано ниже. В этом положении аудиопроцессор не заряжается.



- Не следует размещать беспроводное зарядное устройство на голове. Аудиопроцессор нагревается во время беспроводной зарядки и может вызвать ожоги кожи.

При беспроводной зарядке аудиопроцессора необходимо соблюдать следующие условия:

- Аудиопроцессор нагревается во время беспроводной зарядки. Это нормально и не указывает на какие-либо неполадки.
- Всегда соблюдайте предписанную температуру окружающей среды при беспроводной зарядке (от 0 °C до +30 °C). При высокой температуре зарядка может занимать больше времени.
- Не подвергайте беспроводное зарядное устройство с аудиопроцессором воздействию прямых солнечных лучей. В этом случае зарядка аккумулятора может прерываться и время работы аудиопроцессора от аккумулятора при следующем использовании аудиопроцессора может быть сокращено. Более того, аудиопроцессор может перегреться и вызвать ожоги кожи, если поместить аудиопроцессор на голову сразу после зарядки.
- Помните, что если аудиопроцессор заряжен не полностью, время работы от аккумулятора сократится. Если аудиопроцессор снимается с беспроводного зарядного устройства до завершения зарядки, следует убедиться в том, что аудиопроцессор не перегрет, прежде чем размещать его на голове.
- Если аккумулятор полностью заряжен, при размещении аудиопроцессора на беспроводном зарядном устройстве зарядка не начинается. Оранжевый световой индикатор зарядки не загорается.
- Если индикация беспроводного зарядного устройства указывает на ошибку, снимите аудиопроцессор с беспроводного зарядного устройства. Если ошибка повторяется неоднократно, следует заменить беспроводное зарядное устройство.
- Аудиопроцессор поставляется с частично заряженным аккумулятором, поэтому время работы до подзарядки может быть ограниченным. Перед первым использованием следует полностью зарядить аккумулятор аудиопроцессора.
- Если дата (ГГГГ-ММ), указанная рядом с символом , истекла еще до первой зарядки аудиопроцессора, обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

Со временем время работы аккумулятора сокращается. Это нормально для всех типов аккумуляторов. Если полной зарядки аккумулятора аудиопроцессора хватает менее чем на 10 часов работы, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или местному представителю компании MED-EL.

Проверка состояния аккумулятора

Для проверки состояния аккумулятора выполните действия в следующем порядке:

- 1 Убедитесь, что аудиопроцессор включен.
- 2 Еще раз нажмите и отпустите кнопку. Главный световой индикатор начнет мигать, указывая остаточный заряд аккумулятора схемой мигания и цветом.

Состояние аккумулятора (зеленый, оранжевый, красный)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
	Аккумулятор заряжен полностью (от 75 до 100 %)	Отсутствуют
	Заряд аккумулятора от 50 до 75 %	Отсутствуют
	Заряд аккумулятора от 25 до 50 %	Отсутствуют
	Низкий заряд аккумулятора (до 25 %)	Рекомендуется зарядить аудиопроцессор.
	Низкий заряд аккумулятора	Необходимо зарядить аудиопроцессор.

0 1 2 3 секунды

Крышка

В крышку встроены мембраны, защищающие микрофоны от пыли, повреждений и воды. Крышку следует заменять в случае повреждения или каждые 3 месяца. Если ее не заменить, накапливающиеся загрязнения могут ухудшить ваш слух.

Для замены крышки выполните действия в следующем порядке:

- 1 Подденьте ногтем одну из канавок между крышкой и процессором и поднимите крышку.
- 2 Установите новую крышку на аудиопроцессор и осторожно нажмите на нее. При установке крышки не следует прикладывать чрезмерное усилие.
- 3 Крышка должна полностью защелкнуться. Между аудиопроцессором и крышкой не должно быть заметных зазоров.



Крышка предлагается в нескольких цветовых вариантах, позволяющих персонализировать внешний вид аудиопроцессора.

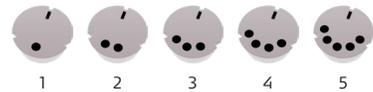
Магнит

В отсеке в нижней части аудиопроектора находится магнит, удерживающий аудиопроектор на голове поверх имплантата. Не приближайтесь к металлическим предметам, поскольку они могут попасть в поле притяжения магнита.

Магниты доступны в различных вариантах силы притяжения. Силу магнитного притяжения можно определить по количеству закрашенных ромбов или кружков на магните (1 — самый слабый). Ваш аудиолог / медицинский специалист может заменить магнит более сильным или слабым.



Сила притяжения для имплантатов со съемным магнитом



Сила притяжения для имплантатов с несъемным магнитом



ВНИМАНИЕ

- Для аудиопроектора предусмотрены два варианта магнитов в зависимости от типа используемого имплантата. Тип имплантата указан в Идентификационной карте пациента.
- Если магнит имплантата съемный, сила притяжения обозначается ромбиками.
- Если магнит имплантата несъемный, сила притяжения обозначается кружками.
- Очень важно использовать правильный вариант магнита, исходя из типа имплантата. Если использовать неправильный вариант магнита, аудиопроектор, возможно, будет удерживаться над областью имплантата. Однако вследствие разной поляризации магнитов может произойти небольшое смещение аудиопроектора относительно имплантата, что может привести к некорректной связи между ними.
- Выбранная сила магнитного поля должна соответствовать индивидуальным особенностям пользователя. Магниты с сильным полем не рекомендуется использовать для пользователей с тонким кожным лоскутом (например, маленьких детей), поскольку чрезмерное магнитное притяжение повышает риск раздражения кожи.
- При обнаружении признаков раздражения кожи возле аудиопроектора обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Чтобы определить, достаточна ли сила притяжения аудиопроектора к имплантату, наблюдайте за ребенком во время игры или в повседневных ситуациях. Если он слишком легко спадает, у ребенка может возникнуть неприязнь к ношению аудиопроектора. В первые месяцы после операции регулярно проверяйте, чтобы на коже под аудиопроектором не было

раздражения. С возрастом кожа ребенка становится толще, поэтому силу магнитного притяжения нужно будет увеличивать, подбирая магниты большей силы. Обратитесь за помощью к своему аудиологу / медицинскому специалисту.

Замена магнита

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания MED-EL настоятельно рекомендует не менять магниты самостоятельно. Эта процедура должна выполняться вашим аудиологом / медицинским специалистом.

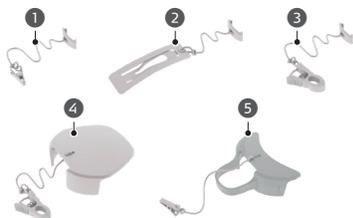
- 1 Поместите инструмент для замены магнита (поставляется отдельно) на магнит так, чтобы стрелка на инструменте совпала с чертой на поверхности магнита.
- 2 Поверните инструмент против часовой стрелки в направлении значка открытого замка (🔓). Магнит отсоединится, после чего его можно будет извлечь из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



Варианты крепления

Клипсы

В набор пользователя аудиопроцессора входят крепления различных типов, прикрепляемые к аудиопроцессору с помощью скобы или крышки. Эти дополнительные клипсы позволяют, по желанию пользователя, прикреплять аудиопроцессор к волосам или одежде.



- 1 Крепление к волосам, малое
- 2 Крепление к волосам, большое
- 3 Крепление для фиксации к одежде
- 4 Крепление для фиксации к одежде с крышкой
- 5 Крепление для фиксации к волосам с чехлом адаптера



ОСТОРОЖНО

Во избежание риска удушья не используйте ремешок у детей в возрасте менее трех лет. Храните ремешок в месте, недоступном для детей до трех лет.

Для использования скобы выполните действия в следующем порядке:

- 1 Чтобы защелкнуть скобу в пазах для скобы, которые расположены на боковой поверхности аудиопроцессора рядом с крышкой разъема, необходимо вдавить в пазы для скобы сначала один выступ, затем другой. Скобу можно установить на любой стороне аудиопроцессора.
- 2 Чтобы снять скобу, необходимо поддеть скобу ногтем со стороны, ближайшей к крышке разъема.



Для использования крышки выполните действия в следующем порядке:

- 1 Чтобы надеть крышку, необходимо в одну руку взять аудиопроцессор верхней стороной кверху, а в другую руку взять крышку, зажав ее между большим и указательным пальцами. Затем необходимо надвинуть крышку на аудиопроцессор так, чтобы сначала один выступ, а затем другой вошли в крайние снаружи пазы для скобы на боковой поверхности аудиопроцессора. Крышка разъема располагается между боковыми выступами крышки. Необходимо следить, чтобы ремешок не попал под крышку.
- 2 Чтобы снять крышку, необходимо поддеть ее ногтем с одной стороны.



Компания MED-EL настоятельно рекомендует всегда использовать клипсу с целью снижения риска повреждения аудиопроцессора, если он вдруг отсоединится и упадет на пол или другую твердую поверхность.

Чехол адаптера

Чехол адаптера позволяет дополнительно закреплять адаптер AudioStream или адаптер телефонной катушки на аудиопроцессоре, а также крепить к волосам. Дополнительная информация об адаптере AudioStream представлена в соответствующем руководстве пользователя. Дополнительная информация об адаптере телефонной катушки представлена в подразделе «Адаптер телефонной катушки» раздела «Подключение вспомогательных слуховых устройств».

Для использования чехла адаптера выполните указанные ниже действия:

- 1 Начните с включенного адаптера, а затем надевайте чехол адаптера на край аудиопроцессора, пока не раздастся щелчок.
- 2 Чтобы снять чехол адаптера, подденьте его ногтем с одной стороны и снимите его.



ОСТОРОЖНО

Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов может привести к удушью или травмам внутренних органов.

Световые индикаторы

Аудиопроцессор оснащен двумя световыми индикаторами, которые горят или мигают разными цветами и по разным схемам, сигнализируя о различных состояниях аудиопроцессора. По вашему желанию аудиолог / медицинский специалист может отключить мигающие сигналы (за исключением сигналов об ошибках, индикации включения/выключения, сигнала подтверждения включения режима «Полет», светового индикатора состояния аккумулятора и зарядки).



Главный световой индикатор (вид сверху)



Световой индикатор зарядки (вид снизу)

Главный световой индикатор

Состояние аудиопроцессора (белый, синий)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Световой индикатор «ВКЛ.»	Отсутствуют	При нажатии на кнопку в центре аудиопроцессора индикатор плавно загорается белым светом или плавно гаснет.
	Световой индикатор «ВЫКЛ.»		
	Выбрана программа 1–4	Отсутствуют	Синий световой индикатор мигает в зависимости от номера выбранной программы (т. е. после включения процессора или смены программы).
	Команда FineTuner Echo получена и принята	Отсутствуют	

0 1 2 3 секунды

Состояние аккумулятора (зеленый, оранжевый, красный)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
	Аккумулятор заряжен полностью (от 75 до 100 %)	Отсутствуют
	Заряд аккумулятора от 50 до 75 %	Отсутствуют
	Заряд аккумулятора от 25 до 50 %	Отсутствуют
	Низкий заряд аккумулятора (до 25 %)	Рекомендуется зарядить аудиопроцессор.
	Низкий заряд аккумулятора	Необходимо зарядить аудиопроцессор.

0 1 2 3 секунды

Мониторинг соединения (красный, зеленый)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	После размещения поверх имплантата аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом предыдущего поколения (например, C40+, C40): означает исправную работу аудиопроцессора.	Отсутствуют	Относится только к имплантатам предыдущего поколения (например, C40, C40+)
	После размещения поверх имплантата аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом нового поколения: обнаружен правильный имплантат. Означает исправную работу аудиопроцессора и имплантата.	Отсутствуют	Относится к имплантатам PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY и имплантатам более поздних поколений

0 1 2 3 секунды

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Дополнительный визуальный сигнал о включенном мониторинге соединения. Эта проверка повторяется только в том случае, если аудио-процессор был перемещен относительно имплантата.	Отсутствуют	Может быть включен аудиологом.
	Отсутствует соединение между аудиопроцессором и имплантатом	Расположите аудиопроцессор поверх области имплантата.	Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL.
	Аудиопроцессор расположен над несоответствующим ему имплантатом (для пациентов с двумя имплантатами)	Расположите аудиопроцессор поверх соответствующему ему имплантата.	Питание аудиопроцессора автоматически отключается через 5 минут (отсутствует стимуляция). Аудиолог может отключить функцию автоматического выключения питания.
	Аудиопроцессор выключился вследствие низкого заряда аккумулятора (если его все еще достаточно для питания аудиопроцессора).		
	Аудиопроцессор работает в режиме мониторинга микрофона.	Выключите и снова включите аудиопроцессор.	

0 1 2 3 секунды

Индикация ошибки (красный)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Достигнут максимальный или минимальный уровень громкости или слуховой чувствительности	Прекратите нажимать кнопки на пульте дистанционного управления.	
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе процессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор необходимо заменить.
	Выбранная позиция не запрограммирована или ошибка в программе	Выберите другую позицию.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован аудиологом / медицинским специалистом.
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе процессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор необходимо заменить.

0 1 2 3 секунды

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Проблемы с электроникой или ошибка в программе	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован аудиологом / медицинским специалистом.
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе процессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор необходимо заменить.

0 1 2 3 секунды

Сигнал подтверждения включения режима «Полет» (красный)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
	Режим «Полет» включен успешно	Отсутствуют

0 1 2 3 секунды

Световой индикатор зарядки (внизу, оранжевый)

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Аккумулятор аудиопроцессора заряжается	Отсутствуют	Когда аккумулятор полностью заряжен, световой индикатор гаснет.

0 1 2 3 секунды

Частные предостережения

Функция частных предостережений позволяет добавлять акустические предостерегающие сигналы к обычным аудиосигналам. Этот добавленный сигнал слышен только для пользователя аудиопроцессора и может быть установлен на 8 уровнях громкости. Ваш аудиолог / медицинский специалист установит нужную вам громкость. По вашему желанию аудиолог / медицинский специалист может отключить эти три сигнала.

Предупредительный сигнал разряда аккумулятора

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

Предупредительный сигнал достижения порога

При достижении максимального или минимального значения громкости или аудиочувствительности, продолжительный сигнал слышим для пользователя в течении всего времени нажатия кнопки пульта дистанционного управления.

Сигнал подтверждения

Если команда от пульта дистанционного управления успешно выполнена аудиопроцессором, подтверждающий сигнал становится слышимым для пользователя аудиопроцессора.

Мониторинг соединения

Аудиопроцессор поддерживает функцию «Мониторинг соединения». Главный световой индикатор, когда он включен, мигает разными цветами и по разным схемам, сигнализируя о различных состояниях аудиопроцессора. Мигание светового индикатора зеленым светом означает, что аудиопроцессор работает исправно и обнаружен соответствующий имплантат. Мигание светового индикатора красным светом указывает на отсутствие связи между имплантатом и аудиопроцессором. Более подробные сведения о схемах мигания приведены в таблице «Мониторинг соединения (красный, зеленый)» в разделе «Световые индикаторы».

Подключение вспомогательных слуховых устройств

Прямой аудиовход

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

Функции беспроводной связи

Аудиопроцессор оснащен функциями беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц по запатентованной технологии MED-EL, а также по стандарту *Bluetooth*^{® 4}. Эта технология обеспечивает беспроводную связь аудиопроцессора с различными внешними устройствами, такими как MED-EL FineTuner Echo (пульт дистанционного управления), MED-EL

⁴ Словесный товарный знак «Bluetooth» и логотипы являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc. Использование этих товарных знаков компанией MED-EL осуществляется по лицензии.

AudioLink (устройство потоковой передачи звука) или электронными устройствами сторонних производителей, в том числе смартфонами, планшетами и т. п., поддерживающими Bluetooth⁵ и способными запускать мобильное приложение MED-EL AudioKey 3.

Для получения дополнительной информации, описания функций и информации по поиску и устранению неисправностей применительно к устройствам MED-EL FineTuner Echo, MED-EL AudioLink и мобильному приложению MED-EL AudioKey 3 обратитесь к руководствам пользователя соответствующих продуктов.



ВНИМАНИЕ

- Использование технологии беспроводной связи Bluetooth или возможные изменения технологии беспроводной связи Bluetooth (например, обновление микропрограммы, изменения оборудования, подсоединение/отсоединение дополнительных устройств и т. д.) может привести к рискам, о которых ранее не было известно. В случае выявления таких рисков их следует проанализировать, оценить и держать под контролем.
- Качество беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц может ухудшаться вследствие помех от находящегося поблизости электрического или электронного оборудования, даже если оно соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств. В случае возникновения подобных помех пользователю следует увеличить расстояние до электронного или электрического оборудования.

Режим «Полет»

При посадке в самолет или входе в область, где запрещена передача радиосигналов, необходимо выключить функцию беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц, переключив аудиопроцессор в режим «Полет», поскольку беспроводная связь в таких условиях, как правило, не разрешена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим «Полет» необходимо включить даже в том случае, если не планируется использовать MED-EL FineTuner Echo, MED-EL AudioLink или мобильное приложение MED-EL AudioKey 3.

Чтобы включить режим «Полет», выполните следующие действия:

- 1 Выключите аудиопроцессор (см. раздел 3 «Аудиопроцессор RONDO 3», «Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ./ВЫКЛ.)») и ожидайте не менее 2 секунд.
- 2 Включите аудиопроцессор и дождитесь начала мигания главного светового индикатора синим цветом.
- 3 Повторите шаги 1 и 2.

⁵ Такое электронное устройство должно быть совместимо как минимум со стандартом Bluetooth 4.2 (Bluetooth с низким энергопотреблением).

- 4 Повторите шаги 1 и 2 снова.
- 5 Повторите шаги 1 и 2 еще раз.
- 6 После приблизительно 3,5 секунд главный световой индикатор мигнет красным цветом, что указывает на успешное включение режима «Полет». Если световой индикатор не мигнул красным цветом, повторите шаги с 1 по 5.

Режим «Полет» можно выключить после того, как вы покинули самолет или область, где запрещена передача радиосигналов.

Чтобы выключить режим «Полет», выполните следующие действия:

- 1 Выключите аудиопроцессор. Подождите 2 секунды или более.
- 2 Включите аудиопроцессор. Теперь аудиопроцессором и его функциями беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц можно пользоваться как обычно.

Адаптер телефонной катушки

При подключении адаптера телефонной катушки к прямому аудиовходу аудиопроцессора сигналы телефонной катушки автоматически добавляются к сигналу микрофона аудиопроцессора. Телефонная катушка воспринимает электромагнитные сигналы трубки телефона или специальных электромагнитных систем, устанавливаемых в общественных зданиях, и преобразует их в электрические сигналы.

Для использования адаптера телефонной катушки выполните действия в следующем порядке:

- 1 Снимите аудиопроцессор с головы.
- 2 Откройте крышку разъема.
- 3 Вставьте адаптер телефонной катушки в аудиопроцессор.
- 4 При телефонном разговоре размещайте телефон таким образом, чтобы его динамик был расположен по центру над аудиопроцессором. Для оптимизации качества звука при необходимости слегка поднимите или опустите телефон.
- 5 Если Вы находитесь в помещении, где используется специальная электромагнитная система, постарайтесь найти место с наилучшим качеством сигнала.
- 6 Чтобы отключить функцию телефонной катушки, необходимо отсоединить адаптер телефонной катушки от аудиопроцессора.



При нажатии кнопок FineTuner Echo при включенной телефонной катушке может слышаться жужжание. Это нормально — эти звуки означают, что отправляется управляющая команда. Чтобы уменьшить влияние помех от различных электронных и электрических устройств во время работы с телефонной катушкой, рекомендуется уменьшить аудиочувствительность (подробнее см. в руководстве пользователя FineTuner Echo).



ОСТОРОЖНО

Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов может привести к удушью или травмам внутренних органов. Адаптер телефонной катушки не следует использовать у детей в возрасте до 3 лет.

Альтернативный источник питания

При крайне низком уровне заряда аккумулятора (например, после длительного хранения аудиопроцессора) аудиопроцессор не включается немедленно после подключения альтернативного источника питания. В таком случае перед использованием аудиопроцессора его необходимо зарядить в течение не менее 10 минут.

При подключении альтернативного источника питания при низком уровне заряда аккумулятора может наблюдаться короткий период тишины во время сброса состояния системы «низкий заряд аккумулятора». Если это причиняет беспокойство, снимите аудиопроцессор с головы перед подключением альтернативного источника питания.

При подключении альтернативного источника питания аудиопроцессор автоматически включается.



ОСТОРОЖНО

Не допускайте оборачивания кабеля вокруг своей шеи или шеи ребенка во избежание риска удушья.

Для подключения альтернативного источника питания действовать следующим образом:

- 1 Снимите аудиопроцессор с головы.
- 2 Откройте крышку разъема.
- 3 Подсоедините источник питания к аудиопроцессору.



Кабель зарядки

Для зарядки аудиопроцессора и его питания во время работы можно использовать кабель зарядки MED-EL с подходящим источником питания.

Для подсоединения кабеля зарядки выполните действия в следующем порядке:

- 1 Вставьте миниатюрный штекер кабеля зарядки в аудиопроцессор. Вставьте второй конец кабеля в USB-порт или портативное зарядное устройство USB.
- 2 Оранжевый световой индикатор аудиопроцессора непрерывно горит все время, пока аккумулятор заряжается. Когда аккумулятор полностью заряжен, световой индикатор гаснет, и передача энергии прекращается.



Миниатюрный блок элементов питания

Миниатюрный блок элементов питания MED-EL представляет собой внешний источник питания для аудиопроцессора. Он подключается к аудиопроцессору с помощью кабеля. Для миниатюрного блока элементов питания необходима одна первичная батарея или один перезаряжаемый аккумулятор типоразмера AAA (напряжением от 1,2 до 1,6 В). Как вариант, можно использовать аккумулятор DaСаро PowerPack. Миниатюрный блок элементов питания оснащен гнездом EA (аудиоразъемом «Евро») для подключения внешних аудиоустройств к аудиопроцессору.



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

Следует убедиться, что миниатюрный блок элементов питания включен, если он используется в качестве альтернативного источника питания аудиопроцессора.

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

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

4. Специальные устройства для маленьких детей

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

- Клипсы для предотвращения падения аудиопроцессора на пол при отсоединении от имплантата.
- Головная повязка для надежной фиксации аудиопроцессора на голове. Головная повязка поставляется отдельно.
- Функция мониторинга соединения подтверждает, что связь между аудиопроцессором и имплантатом установлена корректно.
- Световой индикатор состояния, мигающий примерно один раз в 5 секунды, показывает, что аудиопроцессор инициализирован и работает исправно.

Активировать эту схему мигания может ваш аудиолог / медицинский специалист.

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



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Если ребенку установлен имплантат со съемным магнитом, для проверки правильности совмещения аудиопроцессора и имплантата поверните аудиопроцессор на угол от четверти до половины полного оборота в одну и другую сторону, чтобы аудиопроцессор встал на свое место поверх имплантата (см. также подраздел «Магнит» раздела «Аудиопроцессор RONDO 3»). Правильное расположение можно отличить по более сильному притяжению магнитов.

5. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при пользовании системой кохlearной имплантации MED-EL. Внимательно прочтите эту информацию. С дополнительными вопросами просим обращаться к аудиологу / медицинскому работнику или к местному представителю компании MED-EL.

Невозможно точно прогнозировать характер ожидаемого функционирования кохlearного имплантата. Однако опыт использования кохlearных имплантатов компании MED-EL дает возможность в общем оценить его. Конечный результат зависит от продолжительности глухоты, возраста, в котором проведена имплантация, основного режима общения, навыков общения, слухового окружения пользователя, а также многих других факторов, некоторые из которых могут быть неизвестными.

Запрещается использовать систему кохlearной имплантации MED-EL с какими-либо устройствами кроме перечисленных в настоящем руководстве пользователя или разрешенных компанией MED-EL. В случае возникновения проблем с каким-либо компонентом системы см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».



ВНИМАНИЕ

Если вы почувствовали неприятные слуховые ощущения, настоятельно рекомендуется прекратить ношение внешних компонентов системы. Немедленно обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Если ребенок отказывается носить систему или жалуется на некомфортные слуховые ощущения, немедленно снимите систему и обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту для проверки системы кохlearной имплантации MED-EL.

Общие меры предосторожности

Аудиопроцессор содержит сложные электронные компоненты, которые нуждаются в мерах предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении аудиопроцессора всегда следуйте рекомендациям, изложенным в этом разделе и подразделе «Руководство и декларация производителя» раздела «Технические характеристики».

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

- Не вскрывайте корпус аудиопроцессора.
- Не вскрывайте и не заменяйте какие-либо части системы, поскольку это может повредить систему. Вскрытие или изменение компонентов системы может привести к тяжелой травме.
- Перед включением аудиопроцессора убедитесь в отсутствии механических повреждений внешних компонентов системы кохлеарной имплантации MED-EL. В случае обнаружения каких-либо проблем аудиопроцессор включать нельзя. Прочтите раздел «Поиск и устранение неисправностей» или обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.
- Если ожидаются условия, которые могут неблагоприятно сказаться на работе системы кохлеарной имплантации MED-EL (например, в месте с запрещающим знаком для пациентов с кардиостимуляторами), сначала рекомендуется обратиться за консультацией к своему аудиологу / медицинскому специалисту или местному представителю компании MED-EL.

Повседневная жизнь

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

В отношении внешних компонентов системы обратите внимание на следующее:

- Аудиопроцессор не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.
- Диапазон рабочей температуры аудиопроцессора составляет от 0 до +50 °C. При ношении аудиопроцессора этот температурный режим поддерживается теплом тела.
- Следует избегать перегрева. Перегрев может привести к повреждению и неработоспособности аудиопроцессора.
- Если аудиопроцессор подвергся воздействию температуры за пределами диапазона рабочих температур (от 0 °C до +50 °C), например, в результате хранения в холодном или жарком месте, поместите аудиопроцессор в помещение с комнатной температурой (как правило, от +20 °C до +25 °C) и подождите не менее 30 минут перед тем, как включить аудиопроцессор. Это необходимо для предотвращения работы аудиопроцессора вне диапазона указанных рабочих температур.
- Диапазон рабочей температуры для беспроводной зарядки аудиопроцессора составляет от 0 °C до +30 °C.
- Не оставляйте аудиопроцессор или беспроводное зарядное устройство под прямыми солнечными лучами (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить устройство.

- Если вы вдруг ощутили слишком громкие или неприятные звуки, незамедлительно снимите аудиопроцессор. Стимуляция при этом сразу же прекратится.
- Чрезмерно интенсивное сморкание может привести к (временным) колебаниям громкости. Это связано с попаданием воздуха на референтный электрод имплантата.
- Не используйте аудиопроцессор другого пользователя кохлеарного имплантата. Ваш аудиопроцессор настраивается строго индивидуально. Чужой аудиопроцессор может вызвать неприятные или болезненные ощущения.
- Оберегайте аудиопроцессор и беспроводное зарядное устройство от намокания, поскольку это может привести к их неисправности. Всегда снимайте и отключайте внешние элементы системы кохлеарной имплантации MED-EL и помещайте их в сухое место перед купанием, принятием душа и другими водными процедурами.
- Не используйте набор для сушки, так как это может повредить устройства.
- Заботьтесь о внешних компонентах вашей системы кохлеарной имплантации компании MED-EL или системы вашего ребенка. Берегите их от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.
- Не используйте аудиопроцессор там, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.
- Не используйте аудиопроцессор вблизи сильных источников ионизирующего излучения (например, рентгеновских аппаратов) или электромагнитных полей (например, магнитно-резонансных томографов). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать аудиопроцессор в непосредственной близости с техническим оборудованием или класть его на техническое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за аудиопроцессором и техническим оборудованием и проверять их исправную работу.
- Запрещено использовать принадлежности, приемники и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости к электромагнитному излучению аудиопроцессора и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, например антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов может привести к удушью или травмам внутренних органов.

Защита аудиопроцессора от воды и пыли

Аудиопроцессор испытан в контролируемой среде и сертифицирован на стойкость к воде и пыли в определенных ситуациях. Аудиопроцессор соответствует требованиям к степени защиты оболочки 68 (IP68) в соответствии с международным стандартом IEC 60529 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)» на 1 м в течение 60 минут в стоячей чистой воде при правильно установленной крышке и закрытой крышке разъема. Для обеспечения защиты аудиопроцессора от воды и пыли необходимо соблюдать следующие указания. Попадание воды и пыли внутрь аудиопроцессора может привести к его повреждению.

- Запрещается погружать аудиопроцессор в воду на глубину более 1 метра или в течение более 60 минут.
- Запрещается подвергать аудиопроцессор воздействию проточной воды.
- Если аудиопроцессор контактировал с водой, необходимо выключить его и тщательно просушить мягкой впитывающей тканью. Затем необходимо снять крышку и бережно протереть насухо все части мягкой впитывающей тканью.
- Если аудиопроцессор находился в воде и вода попала в отверстия микрофонов, слышимость звука может быть нарушена из-за воды, мешающей работе микрофонов. После просушки аудиопроцессора, как описано выше, снимите крышку и осторожно вытряхните воду из отверстий микрофона. Перед установкой крышки на место может быть целесообразно просушить ее в течение нескольких часов. Если искажения звука сохраняются, следует заменить крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования аудиопроцессоров во время водных процедур необходимо применять надлежащие средства защиты аудиопроцессора от воды, предоставляемые компанией MED-EL.

Техника в повседневной жизни

Металлодетекторы и другие радиопередатчики

Металлодетекторы в аэропортах, а также системы безопасности в магазинах могут вызывать слабые слуховые ощущения. Выключайте аудиопроцессор перед прохождением металлических детекторов или находясь поблизости от радиопередатчиков.

Если программа повредится под воздействием электрического поля, ее можно легко восстановить в клинике или клиническим инженером. До этого момента можете пользоваться другими программами.

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

Самолеты, аэропорт

В соответствии с правилами безопасности Европейского агентства по авиационной безопасности (EASA) и Федерального управления гражданской авиации США (FAA) авиакомпаниям рекомендуется разрешать использование кохлеарных имплантатов на всех этапах полета, т. е. аудиопроцессор может оставаться включенным во время руления, взлета и посадки. Тем не менее рекомендуется отдельно узнать о возможных особых требованиях конкретной авиакомпании. Если вы захотите снять или выключить аудиопроцессор во время полета, объясните бортпроводнику, что вы используете кохлеарный имплантат и как нужно к вам обращаться, когда аудиопроцессор выключен. Обратите особое внимание на раздел «Аудиопроцессор RONDO 3», «Режим „Полет“».

Влияние на телевизионный прием

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

Мобильные телефоны

Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование может вступать во взаимодействие с внешними компонентами системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт других пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Перед покупкой мобильного телефона рекомендуется испытать его на предмет электромагнитных помех при работе с системой.

Телевизор, радио, FM-системы и др.

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

Электростатический разряд

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

Для снижения вероятности электростатического разряда необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

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

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

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

Сведения об аккумуляторе

- В случае утечки электролита аккумулятора из аудиопроцессора запрещается прикасаться к вытекающей жидкости. В случае попадания электролита в глаза незамедлительно промойте их большим количеством пресной воды. Не трите глаза. Немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если не оказать первую помощь, может развиваться поражение глаз.
- Запрещается использовать или класть аудиопроцессор рядом с огнем, печами и плитами и в местах, температура которых может превысить +60 °C (например, на приборной панели автомобиля, в салоне автомобиля и вообще в местах, где на аудиопроцессор могут попадать прямые солнечные лучи). В подобных случаях аккумулятор может выйти из строя.
- Запрещается сжигать или нагревать аудиопроцессор. Сжигание или нагревание встроенного аккумулятора может привести к нагреванию, выделению дыма, разрыву корпуса или возгоранию встроенного аккумулятора.
- Запрещается забивать гвозди в аудиопроцессор, бить по нему молотком или наступать на него. Это может привести к разрушению, деформации или короткому замыканию встроенного аккумулятора, что в свою очередь может вызвать нагрев, выделение дыма, разрыв корпуса или возгорание.
- Запрещается разбирать или модифицировать аккумулятор. Аккумулятор оснащен защитными устройствами, в случае повреждения которых аккумулятор может нагреться, разрушиться или загореться.

- Запрещается класть аудиопроцессор в микроволновые печи, в сосуды под давлением и на индукционные плиты.
- Если во время использования, зарядки или хранения аудиопроцессора ощущается необычный запах, наблюдается нагрев или увлажнение, изменение цвета или геометрической формы или еще какие-либо необычные изменения, следует немедленно прекратить использование аудиопроцессора.

Спорт и игры

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

Избегайте контактных видов спорта, при которых возможны сильные удары по голове или продолжительное давление на область имплантата, поскольку это может вызвать его механическое повреждение. Другие виды физической активности в целом разрешены. Убедитесь, что аудиопроцессор надежно защищен от физических повреждений. Виды спорта, при занятиях которыми необходимо носить шлем, разрешены, если только они не превышают возможностей пользователя имплантата. Используйте шлем при необходимости защитить имплантированную сторону от любых ударов. Ваш шлем/шлем вашего ребенка должен быть высокого качества и легко подгоняться по размеру. Возможно, потребуются модифицировать его под ваши потребности. С конкретными вопросами относительно контактных видов спорта обращайтесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.

Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если внешние элементы системы кохlearной имплантации MED-EL сняты или надежно защищены. Используйте только изделия, специально предлагаемые и/или рекомендованные компанией MED-EL для защиты внешних частей от попадания воды. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В любом случае проконсультируйтесь с опытным врачом о возможностях и личных ограничениях для занятия водными видами спорта, особенно дайвингом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время погружения с аквалангом на глубину до 50 м.

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

Меры предосторожности при медицинских процедурах

Перед прохождением лечения или обследования необходимо предупредить врача о том, что вы пользуетесь кохлеарным имплантатом.

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

Ушные инфекции

Инфекции в ухе на стороне имплантации необходимо лечить незамедлительно. Обратитесь к врачу, который при необходимости пропишет вам антибиотики. Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков. Врач подберет необходимую дозу, исходя из вашего состояния. Информировать своего аудиолога / медицинского специалиста о таких инфекциях.

Электрическая гребенка

Такие устройства не должны применяться у пользователей кохлеарных имплантатов.

Вакцина от менингита и его профилактика

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

6. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

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

Если устройство работает ненадлежащим образом, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей». Если устранить проблему путем выполнения действий, рекомендованных в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не удается, обратитесь за консультацией к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Общая информация

- Крышку следует заменять в случае повреждения или каждые 3 месяца. Если ее не заменить, накапливающиеся загрязнения могут ухудшить ваш слух.
- Не пытайтесь самостоятельно чинить электронные компоненты аудиопроцессора и не вскрывайте изделие, поскольку это может повредить его.

Очистка

- Не мойте аудиопроцессор в воде или под струей воды. Аккуратно протирайте аудиопроцессор слегка влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства. Не допускайте попадания воды внутрь аудиопроцессора через разъемы.
- Не следует чистить защитные мембраны крышки, чтобы не повредить их.
- Не трогайте контакты разъемов. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.
- Не реже одного раза в неделю тщательно протирайте влажной тканью наружные части аудиопроцессора и дайте им полностью высохнуть.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не сушите аудиопроцессор или какие-либо части системы в наборе для сушки.

Крышка разъема

Крышка разъема защищает разъем аудиопроцессора от грязи и влаги (подробные сведения см. в разделах «Подключение вспомогательных слуховых устройств» и «Альтернативный источник питания»). Для обеспечения надлежащего уровня защиты необходимо закрывать крышку разъема правильным образом. Крышка разъема прикреплена к корпусу аудиопроцессора. В случае самопроизвольного отсоединения крышки разъема вставьте ее три миниатюрных «ножки» в три отверстия в корпусе и слегка надавите на них шариковой ручкой.



Хранение

Если требуется хранить аудиопроцессор в течение длительного времени, соблюдайте следующие условия:

- Если аудиопроцессор еще не активировался, дополнительные действия не требуются. Если срок «Первая зарядка не позднее ММ/ГГ» уже истек, обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.
- Если аудиопроцессор уже использовался, выполните действия в следующем порядке:
 - Полностью зарядите аудиопроцессор.
 - Убедитесь, что аудиопроцессор выключен и храните его в сухом месте.

Не рекомендуется хранить аудиопроцессор более шести месяцев без использования.

Утилизация

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

7. Поиск и устранение неисправностей

Чтобы обратиться за помощью или сообщить о проблемах, связанных с этим изделием MED-EL, или о непредвиденных событиях при эксплуатации, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Использование кабелей или разъемов, не рекомендуемых или не поставляемых компанией MED-EL, может повредить систему кохлеарной имплантации MED-EL или вызвать неприятные ощущения. В случае возникновения любых вопросов или проблем обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или местному представителю компании MED-EL.

Если поиск и устранение неисправностей не решает проблему и вы ничего не слышите при использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL, незамедлительно обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Аудиопроцессор не включается	Батарея разряжена	Зарядите аккумулятор.
	Режим хранения	Зарядите аккумулятор.
Нет звука	Разряженные аккумуляторы	Зарядите аккумулятор.
	Отверстия микрофона перекрыты	<ul style="list-style-type: none"> Замените крышку микрофона. Уберите мешающие части одежды или волосы.
Слишком тихий звук	Устройство повреждено (например, влагой или электрическим разрядом)	Обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.
	Настроен слишком низкий уровень громкости	Отрегулируйте уровень громкости с помощью пульта дистанционного управления.
	Отверстия микрофона перекрыты	<ul style="list-style-type: none"> Замените крышку микрофона. Уберите мешающие части одежды или волосы.
	Неправильное расположение аудиопроцессора	Измените ориентацию аудиопроцессора. Это особенно важно для пользователей с имплантатами со съемным магнитом.
Слишком громкий звук	Настроен слишком высокий уровень громкости	Отрегулируйте уровень громкости с помощью пульта дистанционного управления.
	Неисправность внутреннего устройства обработки сигналов	Если снизить уровень громкости с помощью пульта дистанционного управления не удается, прекратите использовать аудиопроцессор и обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Аудиопроцессор часто спадает	Слишком слабый магнит	Обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту за более сильным магнитом.
Раздражение кожи над имплантатом	Аллергическая реакция	Прекратите носить аудиопроцессор и обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту. Сведения о материалах, из которых изготовлена система кохлеарной имплантации MED-EL, приведены в разделе «Технические характеристики».
	Слишком сильное притяжение магнита	Обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.
Выбор программы невозможен	Активирована только одна программа	Обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту.
	Пульт дистанционного управления не работает	Если выбор программы невозможен, попробуйте использовать способы решения, приведенные в руководстве пользователя FineTuner Echo.
	Проблемы с электрическими компонентами	Если все варианты, приведенные в этой таблице, не приносят результатов, обратитесь к своему аудиологу / медицинскому специалисту или к местному представителю компании MED-EL.

Главный световой индикатор аудиопроцессора

Главный световой индикатор мигает разными цветами и по разным схемам, сигнализируя о различных состояниях аудиопроцессора. Если главный световой индикатор начинает мигать, воспользуйтесь таблицами в разделе «Световые индикаторы» для определения возможной причины.

8. Технические характеристики

Размеры ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Длина: 44,9 мм • Ширина: 35,8 мм • Высота: 11,9 мм
Масса ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • 14,2 г (без магнита) • 15,9 г (с магнитом M1)
Источник питания	<ul style="list-style-type: none"> • 1 литий-ионный аккумулятор, номинальное напряжение 3,8 В • Ресурс батареи превышает 80 % после 2000 циклов зарядки и разрядки.
Аппаратная часть	<ul style="list-style-type: none"> • Полностью цифровая обработка сигналов • Программирование всех параметров • Возможность выбора 4-х программ • До 12 полосовых фильтров; программируемые характеристики фильтров • Программируемые параметры нелинейного усиления • 2 всенаправленных микрофона • Самодиагностика аудиопроцессора: контрольная сумма программ, постоянный контроль четности • Настраиваемая Автоматическая Регулировка Усиления (APU) • Возможно избирательное отключение команд FineTuner Echo
Аудиовход (кабельное подключение)	<ul style="list-style-type: none"> • Через миниатюрный блок элементов питания • Стандартный для слуховых аппаратов трехштырьковый разъем (Евро Аудио) в соответствии с IEC 60118-12 • Чувствительность: -57,5 дБВ⁶ (при 70 дБ УЗД на 1 кГц) • Импеданс: 4,5 кОм
Аудиовход (беспроводное подключение)	<ul style="list-style-type: none"> • Через MED-EL AudioLink • Через адаптер AudioStream MED-EL
Органы управления/световые индикаторы	<ul style="list-style-type: none"> • Кнопка включения и выключения, запроса уровня заряда аккумулятора • Главный световой индикатор: многоцветный светодиод • Световой индикатор зарядки (снизу): одноцветный светодиод
Материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС): аудиопроцессор (все цвета), крышка (все цвета) • Полиамид (ПА): окошко индикатора зарядки, клипсы • Титан марки «Grade 5» (анодированный): основание магнита • Силикон: крышка разъема
Диапазон температуры и влажности	<ul style="list-style-type: none"> • Диапазон рабочей температуры: от 0 °С до +50 °С • Диапазон температуры при зарядке: от 0 °С до +30 °С • Диапазон температуры хранения: от -29 °С до +60 °С • Диапазон относительной влажности: от 15 % до 90 % • Диапазон атмосферного давления: от 700 гПа (мбар) до 1060 гПа (мбар)
Основные функциональные характеристики	<p>Ни одна из функциональных характеристик RONDO 3 (включая все принадлежности) не является основной функциональной характеристикой, как это определено в IEC 60601-1.</p>
Ожидаемый срок службы	<p>Ожидаемый срок службы аудиопроцессора RONDO 3 (включая все дополнительные принадлежности) в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.</p>

⁶ типичные значения

Радиочастотное соединение (беспроводная сеть)	<ul style="list-style-type: none">• Частотный диапазон приема/передачи: от 2400 МГц до 2483,5 МГц• Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии с ERC/REC 70-03 Приложение 1 (полоса I)• Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK)• Максимальная эффективная мощность излучения (ERP): 235 мкВт (-6,3 дБм)• Ширина полосы пропускания канала: 2 МГц (фирменная беспроводная технология MED-EL)• Ширина полосы пропускания канала: 1 МГц (беспроводная технология Bluetooth®)
Радиочастотное соединение (беспроводная зарядка)	<ul style="list-style-type: none">• Частотный диапазон приема/передачи: от 87 Гц до 205 кГц• Резонансная индуктивная связь• Тип модуляции приемника: амплитудная манипуляция (ASK)• Тип модуляции передатчика: частотная манипуляция (FSK)

Нормативные положения

Применимо только для Канады:

Model: RONDO 3 (Me155) – IC: 11986A-ME1550

The above device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans les appareils mentionnés ci-dessus est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Применимо только для США:

Model: RONDO 3 (Me155x) – FCC ID: VNP-ME1550

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

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

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

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

Маркировка



Аудиопроцессор RONDO 3 соответствует требованиям Директивы 90/385/EEC (Активные имплантируемые медицинские устройства / AIMD).

Знак CE, впервые применен в 2020 г.

Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что радиооборудование типа RONDO 3 соответствует требованиям Директивы 2014/53/EC. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance



Внимание



Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Небезопасно для проведения МРТ



Не предназначено для детей до 3 лет



Изготовитель



Номер по каталогу



Серийный номер



Хрупкое, обращаться осторожно



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления



Неионизирующее электромагнитное излучение



Постоянный ток



Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Эта классификация означает, что аудиопроцессор защищен от неисправностей вследствие проникновения пыли и погружения в стоячую чистую воду (на глубину 1 м в течение 60 минут), когда находится в полностью собранном виде, то есть, когда

- крышка надета на аудиопроцессор и защелкнута;
- крышка разъема, закрывающая разъем аудиопроцессора, закрыта.



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

Информация о радиочастоте/телекоммуникациях

Страна	Символ/регистрационный номер
Аргентина	 C-26630
Австралия / Новая Зеландия	
Бразилия	 15209-20-02433 Para maiores informações, consulte o site da Anatel: www.gov.br/anatel Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados
Канада	IC: 11986A-ME1550
Япония	 204-A00026
Корея	 R-R-mV7-Me155x 기자재명칭(모델명) Audio Processor Rondo 3 적합성평가를 받은 자의 상호 유한회사 메델코리아 제조연월 제품라벨참조 제조자/제조국 MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH/오스트리아
Южно-Африканская Республика	 TA-2020/7507 APPROVED
Тайвань	 CCAR25LP0380T1
США	FCC ID: VNP-ME1550

Руководство и декларация производителя

Таблицы в соответствии с IEC 60601-1-2 для RONDO 3

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всех видов оборудования и систем
Аудиопроцессор RONDO 3 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 3 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	RONDO 3 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс B	RONDO 3 может использоваться во всех зданиях, включая жилые помещения, электропитание которых обеспечивается публичной низковольтной сетью.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/фликер-излучения по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

Аудиопроцессор RONDO 3 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 3 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.

Технические характеристики

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо ± 1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ провод-провод ± 2 кВ провод-земля	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания по IEC 61000-4-11	0 % U_n для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U_n для 1 цикла 70 % U_n для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_n для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

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

Аудиопроцессор RONDO 3 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 3 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивное излучение по IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в промышленном, научном и медицинском радиодиапазоне и любительском радиодиапазоне от 150 кГц до 80 МГц 80 % AM на 1 кГц	Неприменимо	Портативное радиочастотное оборудование связи следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора RONDO 3, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора RONDO 3.
Радиочастотное излучение по IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи, по IEC 61000-4-3	27 В/м, от 380 МГц до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м, от 430 МГц до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м, от 704 МГц до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м, от 800 МГц до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м, от 1700 МГц до 1990 МГц	28 В/м	
	28 В/м, от 2400 МГц до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м, от 5100 МГц до 5800 МГц	9 В/м	

9. Дополнение

Расходные материалы и вспомогательное оборудование

- Крышка RONDO 3
- Кабель миниатюрного блока элементов питания для RONDO 3 (21 см, 100 см)
- Кабель зарядки (100 см)
- Адаптер телефонной катушки
- Крепление для фиксации к одежде
- Крепление для фиксации к одежде с крышкой
- Крепление к волосам, большое
- Крепление к волосам, малое
- Крепление для фиксации к волосам с чехлом адаптера
- Беспроводное зарядное устройство (не изготавливается компанией MED-EL)
- Источник питания USB (не изготавливается компанией MED-EL)
- Магнит 12,5 мм 1(S)–5(S)

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях компании MED-EL см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Контактная информация

Для получения помощи и поддержки обращайтесь в местное представительство компании MED-EL или в головной офис MED-EL. Сведения о расположении местного представительства приведены в прилагаемом списке контактов.

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Worldwide Headquarters

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck

Austria

<https://www.medel.com>

Тел.: +43 5 77 88

Эл. почта: office@medel.com



Дополнение

О любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с эксплуатацией изделия, следует сообщать изготовителю и, если требуется, компетентным органам страны, в которой проживает пользователь и (или) пациент.



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

medel.com

