

Gebruikershandleiding voor de

**audioprocessors SONNET (Me1310)
en SONNET EAS (Me1320)**



1. Inhoudsopgave

1. INHOUDSOPGAVE	1
2. INLEIDING	3
3. BEDOELD GEBRUIK – INDICATIES – CONTRA-INDICATIES	4
Bedoeld gebruik	4
Indicaties	4
Contra-indicaties	5
4. SONNET AUDIOPROCESSOR	6
De onderdelen van het systeem	6
Het concept van EAS	8
AAN/UIT schakelaar	9
FineTuner	12
Batterijhouder	16
Spoel	19
Spoelkabel	22
Oorhaak	24
Microfoonkapje	28
Luisterhulpmiddelen aansluiten	29
5. SPECIALE OVERWEGINGEN VOOR JONGE KINDEREN	32
6. ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN	33
Algemene voorzorgsmaatregelen voor uw MED-EL cochleaire implantaatsysteem	34
Voorzorgen voor medische procedures	40
7. VERZORGING EN ONDERHOUD	49
Onderhoud	49
Wekelijks onderhoud van uw audioprocessor	50
Batterijen	50
8. PROBLEEMOPLOSSING	55
Sprakprocessorstesttoestel (Speech Processor Test Device)	56
FineTuner	57
SONNET indicatielampje	58
Persoonlijke waarschuwing	60
FineTuner controlefuncties	60

Inhoudsopgave

9. TECHNISCHE GEGEVENS	62
Audioprocessor	62
FineTuner	64
Symbolen	66
Sprakprocessorstesttoestel	67
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant	68
10. BIJLAGEN	72
Waarborg, garantie en registratiekaart	72
Adres van de fabrikant	72
11. MED-EL CONTACTEREN	73

2. Inleiding

Deze handleiding voor de gebruiker biedt informatie en instructies voor het MED-EL cochleaire implantaatsysteem (CI) met de twee varianten van de SONNET-audioprocessor: SONNET (Me1310) en SONNET EAS (Me1320). Zij bevat beschrijvingen van de beschikbare onderdelen, draagopties en accessoires voor de SONNET, alsmede instructies voor probleemoplossing en de juiste verzorging van de uitwendige onderdelen van het CI-systeem.

Uw MED-EL cochleaire implantaatsysteem bestaat uit de Mi1200 SYNCHRONY (hierna SYNCHRONY genoemd), Mi1000 CONCERTO (hierna CONCERTO genoemd), PULSARci¹⁰⁰, SONATAri¹⁰⁰, C40+ of C40 implantaten, de uitwendige SONNET audioprocessor (inclusief FineTuner en D-spoel), de uitwendige componenten en accessoires en de door uw audioloog gebruikte bijbehorende hard- en software: MAX Programming Interface, Max Coil S, MAX Coil, MAESTRO System Software.



Dit symbool geeft informatie aan die met name relevant is voor ouders van kinderen met een implantaat.

BELANGRIJK

U bent de persoon die de SONNET audioprocessor van uzelf / uw kind bedient. Wij raden u daarom aan deze handleiding volledig door te lezen. Verricht uitsluitend de onderhoudshandelingen die in deze handleiding beschreven zijn (bijv. de vervanging van batterijen). Verwijder voor dergelijke onderhoudshandelingen de audioprocessor altijd van het oor.

De bijregeling aan een cochleair implantaat en een adequate aanpassing van het apparaat zijn geleidelijke processen die enige tijd kunnen duren. Het is belangrijk dat u niet uit het oog verliest dat het enige tijd kan duren om uw vermogen om met uw nieuwe MED-EL-systeem te horen, te ontwikkelen. U moet gewend raken aan deze manier van horen. U kunt ervoor kiezen te werken met een auditieve revalidatiearts of andere klinische medicus om u te helpen uw communicatievaardigheden te maximaliseren met behulp van dit hulpmiddel.

Na de eerste plaatsing moet u met regelmatige tussenpozen teruggaan naar uw CI-centrum voor het fijnregelen van uw toestel. Tijdens het eerste jaar kan frequente fijnregeling van uw implantaat noodzakelijk zijn. Dat is normaal en noodzakelijk en het weerspiegelt een leerproces dat zich voordoet, omdat u meer en meer gewend raakt aan de stimulatie door het implantaat. Naarmate de tijd verstrijkt, zult u naar alle waarschijnlijkheid steeds minder sessies nodig hebben. Bij de meeste patiënten zullen sporadische aanpassingen echter noodzakelijk blijven zolang zij hun implantaat blijven gebruiken.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met uw CI-centrum of MED-EL.

3. Bedoeld gebruik – Indicaties – Contra-indicaties

BEDOELD GEBRUIK

De SONNET audioprocessor is een uitwendig deel van het MED-EL cochleaire implantaatsysteem. Het MED-EL cochleaire implantaatsysteem is bedoeld voor het opwekken van auditieve sensaties via elektrische stimulering van de auditieve kanalen voor ernstig tot zeer ernstig gehoorgestoorde personen die weinig of geen baat hebben bij akoestische stimulatie onder de best ondersteunde voorwaarden.

Bovendien is het in combinatie met de FLEX²⁴ (1)- of FLEX²⁰ elektrode gebruikte MED-EL cochleaire implantaatsysteem bedoeld voor het opwekken van auditieve sensaties via elektrische stimulering of via gecombineerde elektrisch-akoestische stimulatie (EAS) van de auditieve kanalen voor gedeeltelijk dove personen, die baat hebben bij akoestische stimulatie van alleen de lagere frequenties.

Het MED-EL cochleair implantaatsysteem is ook bedoeld om auditieve sensaties op te wekken via elektrische stimulatie van de auditieve kanalen bij personen met enkelzijdige doofheid. Dit houdt een ernstige tot zeer ernstige gehoorbeperking in één oor in en een normaal gehoor of een milde tot beperkte gehoorbeperking in het andere oor.

INDICATIES

Patiënten die één of twee MED-EL SYNCHRONY, CONCERTO, PULSARci¹⁰⁰, SONATAm¹⁰⁰, C40+ of C40 cochleaire implantaten hebben ontvangen, zijn geïndiceerd voor gebruik van de SONNET in normale dagelijkse omgevingen (thuis, kantoor, buitenshuis enz.). De SONNET is geschikt voor patiënten van alle leeftijden.

De hoortoestelfunctionaliteit van de SONNET is bedoeld voor gebruik door patiënten met een functioneel gehoor in de lage frequenties. Postoperatieve akoestische stimulatie (d.w.z. gebruik van gecombineerde elektrische-akoestische stimulatie) wordt geïndiceerd voor gehoorverlies tussen 30 dBHL en 80 dBHL (bij toepassing van de ‚half gain fitting‘ regel) in het frequentiebereik tussen 125 en 1700 Hz.

De SONNET is bedoeld voor dagelijks gebruik terwijl de patiënt wakker is.

1 De FLEX²⁴-elektrode werd voorheen op de markt gebracht als FLEX^{EAS}-elektrode. De implementatie van de naamswijzigingen van FLEX^{EAS} naar FLEX²⁴ kan afhankelijk zijn van de goedkeuring van de regelgevende instanties en de elektrode kan dus in sommige markten nog aangeboden worden als FLEX^{EAS}.

De gebruiker van de SONNET hoeft niet over speciale vaardigheden of een hogere opleiding te beschikken, de gebruiker (of voogd wanneer de gebruiker een kind of een gehandicapte is die de hieronder vermelde activiteiten niet kan uitvoeren) moet echter minimaal in staat zijn de volgende handelingen te verrichten:

- aan/uit schakelen
- Batterijen vervangen
- Plaatsing/verwijdering van de SONNET aan/van het oor
- Plaatsen/verwijderen van de spoel over/van het implantaat

Omdat de SONNET een component is van het MED-EL cochleaire implantaatsysteem zijn alle voor het MED-EL cochleaire implantaatsysteem vermelde indicaties van toepassing.

Om een optimaal resultaat te behalen met het cochleair implantaat, moeten kandidaten voldoende gemotiveerd zijn en dienen zij in te zien dat het belangrijk is om regelmatig terug te gaan naar het CI-centrum voor processorprogrammeringen, evaluatiesessies en trainingen.

CONTRA-INDICATIES

Een patiënt mag geen SONNET krijgen, wanneer van de betreffende persoon bekend is dat deze allergisch is voor de materialen die worden gebruikt in de SONNET. Er geldt een contra-indicatie voor gecombineerde elektrisch-akoestische stimulatie (EAS) bij patiënten die niet vatbaar zijn voor akoestische stimulatie. Zie voor verdere details hoofdstuk 9, Technische gegevens.

De SONNET en uitwendige draadloze apparaten (zoals de FineTuner) zijn niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar gebruik van zendapparatuur verboden is (bijv. in een OK).

Omdat de SONNET een component is van het MED-EL cochleaire implantaatsysteem, zijn alle voor het MED-EL cochleaire implantaatsysteem vermelde contra-indicaties van toepassing.

OPMERKING:

Belangrijke informatie over indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en risico's voor uw cochleair implantaat wordt samen met het cochleair implantaat in een apart document (gebruiksaanwijzing voor het implantaat) aan uw kliniek geleverd. Als u deze informatie wilt bekijken, kunt u contact opnemen met uw kliniek of MED-EL.

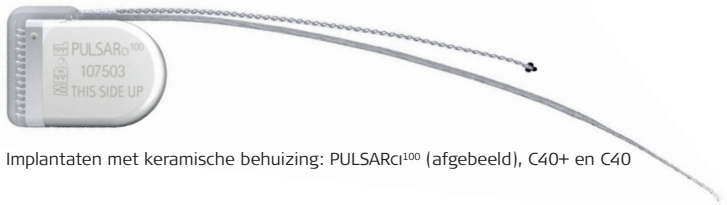
4. SONNET audioprocessor

DE ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

Het MED-EL cochleaire implantaatsysteem is een actief medisch apparaat met inwendige (geïmplanteerde) en uitwendige onderdelen. Het inwendige gedeelte van het systeem wordt chirurgisch achter het oor in de schedel geïmplanteerd, terwijl de uitwendige componenten achter het oor of op het lichaam worden gedragen.



Implantaten met titanium behuizing: SYNCHRONY (afgebeeld), CONCERTO en SONATA^{Ti100}



Implantaten met keramische behuizing: PULSARc¹⁰⁰ (afgebeeld), C40+ en C40

Fig. 1 De cochleaire implantaten van MED-EL

De uitwendige delen omvatten de SONNET audioprocessor en de accessoires van de audioprocessor. In zijn basisconfiguratie bestaat de SONNET audioprocessor uit de controle-eenheid met bevestigde oorhaak, de batterijhouder (bestaand uit frame en klepje), de spoel en de spoelkabel. Een apart hulpmiddel met de naam FineTuner biedt toegang tot verschillende audioprocessorfuncties.

De spoel wordt door magnetische aantrekkingskracht op zijn plaats gehouden op het implantaat.

De audioprocessor gebruikt batterijen die voldoende vermogen bieden voor zowel de uitwendige als de geïmplanteerde elektronica. Het geïmplanteerde gedeelte bevat geen batterijen.

De SONNET audioprocessor is leverbaar in twee varianten: De eerste variant (productcode Me1310) is een audioprocessor die alleen elektrische stimulatie ondersteunt, terwijl de tweede variant (productcode Me1320) eveneens akoestische stimulatie (versterking) biedt en bestemd is voor gebruik door patiënten die op zijn minst enig hoorvermogen in de lage frequenties hebben. In deze handleiding zal de term "SONNETci" worden gebruikt om specifiek te verwijzen naar de eerste variant. De term "SONNETeas" zal worden gebruikt voor de tweede variant. "SONNET" zal worden gebruikt in alle andere gevallen.



SONNETci audioprocessor



SONNETeas audioprocessor met bevestigd oorstukje

Fig. 2 Uw SONNET audioprocessor

HET CONCEPT VAN EAS

Dragers van een cochleair implantaat met hoorvermogen in lage frequenties profiteren van additionele akoestische stimulatie in het oor met het implantaat, zoals aangetoond in diverse wetenschappelijke studies. Deze combinatie van cochleair implantaat en akoestische stimulatie staat bekend als gecombineerde elektrisch-akoestische stimulatie, oftewel EAS. De term elektrische stimulatie verwijst naar het cochleair implantaat, terwijl de akoestische stimulatie verwijst naar de akoestische versterkingseenheid.

Vooraf in luistersituaties met achtergrondgeluid (gesprekken op de achtergrond, straatgeluiden enz.) kan EAS ervoor zorgen dat spraak veel beter wordt verstaan. Gebruikers van elektrisch-akoestische stimulatie geven eveneens aan dat de geluidskwaliteit en muziekperceptie beter zijn in vergelijking met het gebruik van alleen een cochleair implantaat.

Onderzoek heeft ook aangetoond dat het enige tijd kan duren, voordat de voordelen van EAS volledig tot hun recht gekomen zijn. Laat u niet ontmoedigen, wanneer u gebruik maakt van EAS en niet meteen een verbetering constateert.

AAN/UIT SCHAKELAAR

Het batterijhoudersklepje fungeert ook als aan/uit schakelaar.

U kunt de volgende standen selecteren:

Batterijhoudersklepje teruggetrokken: OFF (UIT)

Batterijhoudersklepje volledig over het frame geschoven: ON (AAN)

BELANGRIJK

Wanneer u probeert het batterijhoudersklepje terug te trekken, dient u eerst te controleren of het batterijhoudersklepje in de ontgrendelde stand is, zoals afgebeeld in Fig. 7-1. Wanneer het niet in ontgrendelde positie is, gebruikt u de met uw SONNET-set meegeleverde schroevendraaier om het linksom in de ontgrendelde stand te draaien.

Het is niet noodzakelijk om het batterijhoudersklepje volledig te verwijderen om de SONNET uit te schakelen. Het is al voldoende om het terug te trekken naar een positie waarbij u de hele labelling op de controle-eenheid kunt zien (zie Fig. 3).




Fig. 3 De SONNET audioprocessor in de OFF-positie



Fig. 4 De SONNET audioprocessor in de ON-positie

Na het inschakelen van de SONNET audioprocessor zullen de indicatielampjes maximaal vier keer groen knipperen om het geactiveerde programma aan te geven. Bijvoorbeeld, wanneer het lampje drie keer knippert, dan is programma 3 op dat moment actief. De audioprocessor begint te werken zodra het groene lampje gaat branden en knippert.

 Om te vermijden dat jonge kinderen de audioprocessor uit elkaar halen, moet de vergrendeling van het batterijhoudersklepje rechtsom in de vergrendelde stand worden gedraaid (zie Fig. 7-2) zodra het klepje volledig over het frame geschoven is.

Om uw CI-systeem te activeren, schakelt u de SONNET in en plaatst u die, d.w.z. de controle-eenheid en de batterijhouder, achter het oor en de spoel met de platte zijde op de implantaatlocatie aan het hoofd (zie Fig. 5). Zodra de spoel zich ongeveer boven het implantaat bevindt, wordt hij automatisch correct geplaatst door middel van de aantrekkingskracht van de implantaatmagneet.


 Met een oorstukje kan de processor indien nodig op zijn plek worden gehouden. Neem contact op met uw CI-centrum of audioloog voor hulp en advies.



Fig. 5 De SONNET achter het oor en de spoel op de implantaatlocatie

In de UIT-stand is de audioprocessor uitgeschakeld. In deze stand wordt er geen stroom verbruikt. Als de audioprocessor niet in gebruik is, dient het batterijhoudersklepje in elk geval teruggetrokken te zijn om de levensduur van de batterijen te verlengen (zie ook hoofdstuk 7, Verzorging en onderhoud).

 Wanneer de audioprocessor niet achter het oor wordt gedragen en uitgeschakeld is (d.w.z. met teruggeschoven batterijhoudersklepje), moet hij buiten bereik van kinderen opgeborgen worden om te voorkomen dat zij het apparaat uit elkaar halen.

De SONNET audioprocessor heeft een geïntegreerde luisterspoel (telecoil). De luisterspoel pikt magnetische geluidssignalen van telefoonontvangers of ringleidingssystemen op die in sommige openbare gebouwen geïnstalleerd zijn. Deze signalen worden omgezet in hoorbare signalen.

Ga als volgt te werk om de luisterspoel te gebruiken:

- Activeer de luisterspoel door op de **T**-toets (alleen signalen die worden opgevangen door de luisterspoel zullen hoorbaar zijn) of op de **MT**-toets (signalen die door de microfoon en de luisterspoel worden opgepikt, zullen hoorbaar zijn) op uw FineTuner te drukken, zoals beschreven in hoofdstuk 4, SONNET audioprocessor, FineTuner, FineTuner-regeling.
- Wanneer u een telefoon gebruikt, plaatst u de telefoon zodanig dat het oorstuk ervan midden boven de SONNET controle-eenheid zit. Verplaats de telefoon waar nodig iets op en neer om de signaalkwaliteit te optimaliseren.
- Probeer, wanneer u zich in een omgeving met een ringleidingsysteem bevindt, een plek te vinden waar de signaalkwaliteit het best is voor u.
- Druk voor het uitschakelen van de luisterspoel, wanneer u die niet meer nodig hebt, op de **M**-toets op uw FineTuner als beschreven in hoofdstuk 4, SONNET audioprocessor, FineTuner, FineTuner-regeling.

Wanneer u de audioprocessor inschakelt, is de microfoon actief, zelfs wanneer de luisterspoel geselecteerd was, voordat u de audioprocessor inschakelde. Wanneer de luisterspoel actief is, hoort u wellicht een zoemend geluid bij bediening van de FineTuner-toets. Dat zoemgeluid is normaal en geeft aan dat er een commando wordt verzonden. Om bij een actieve luisterspoel de interferentie met elektronische en elektrische apparaten te beperken, adviseren wij u de audiogevoeligheid te reduceren (zie hoofdstuk 4, SONNET audioprocessor, FineTuner, FineTuner-bediening).

FINETUNER

Uw audioloog zal uw SONNET audioprocessor programmeren en op uw behoeften afstemmen. De FineTuner helpt u om optimaal gebruik te maken van uw audioprocessor in wisselende dagelijkse luistersituaties.

De SONNET audioprocessor zelf heeft alleen een aan/uit schakelaar. Alle andere functies zijn toegankelijk via een apart apparaat, de FineTuner, die via radiofrequentie (RF) commando's naar uw SONNET audioprocessor verzendt. Het ergonomische ontwerp ervan en de grotere toetsen vergemakkelijken de aanpassing van de instellingen van uw SONNET audioprocessor, zoals een afstandsbediening u in staat stelt van kanaal te wisselen op uw tv.

Houd de FineTuner buiten bereik van kinderen om te vermijden dat zij per ongeluk de instellingen van hun audioprocessor veranderen.

De FineTuner is niet nodig voor de normale werking van uw audioprocessor. Bij inschakeling activeert de audioprocessor hetzelfde programma, het volume en de audiogevoeligheid die actief waren bij de laatste uitschakeling.

De FineTuner is geconfigureerd voor zijn doel-audioprocessor. Dat houdt in dat alleen de beoogde audioprocessor het gewenste commando zal uitvoeren, wanneer op de FineTuner een bepaalde toets wordt ingedrukt. De typische maximale bedrijfsafstand tussen de FineTuner en de audioprocessor bedraagt ca. 80 cm. Dit bereik kan kleiner zijn, wanneer u in de buurt bent van elektronische en elektrische apparatuur, zelfs wanneer deze apparatuur voldoet aan alle eisen m.b.t. elektromagnetische emissie.

Hoe u uw FineTuner moet configureren

De FineTuner is geconfigureerd voor uw individuele audioprocessor en kan niet worden gebruikt door een andere drager van een cochleair implantaat. Uw audioloog of klinisch personeel zullen de configuratie van de FineTuner afstemmen op uw behoeften. Soms kan het noodzakelijk zijn dat u uw FineTuner en audioprocessor synchroniseert (bijv. wanneer u een reserve-FineTuner koopt). Om dit te doen, schakelt u eerst uw audioprocessor uit en plaatst u de spoel op het toetsenbord van de FineTuner (ong. boven de toets **MT**). Schakel vervolgens uw audioprocessor in. De audioprocessor en FineTuner worden automatisch gesynchroniseerd. Een succesvolle synchronisatie wordt aangegeven door een kort knippersignaal van de twee gele indicatielampjes op uw FineTuner.

Voor bilateraal geïmplanteerde gebruikers

Eén FineTuner kan worden geconfigureerd voor gebruik met beide audioprocessors. Wanneer u uw FineTuner wilt gebruiken voor beide audioprocessorsystemen, zal uw audioloog of klinische technicus twee audioprocessors aan uw dataset toewijzen. De gedetailleerde programmeringshandleiding is te vinden in de meegeleverde handleiding voor de MED-EL applicatiesoftware. Zodra uw audioprocessors correct geprogrammeerd zijn, moet de bovenstaande synchronisatieprocedure voor beide audioprocessors verricht worden.

Bediening van de FineTuner

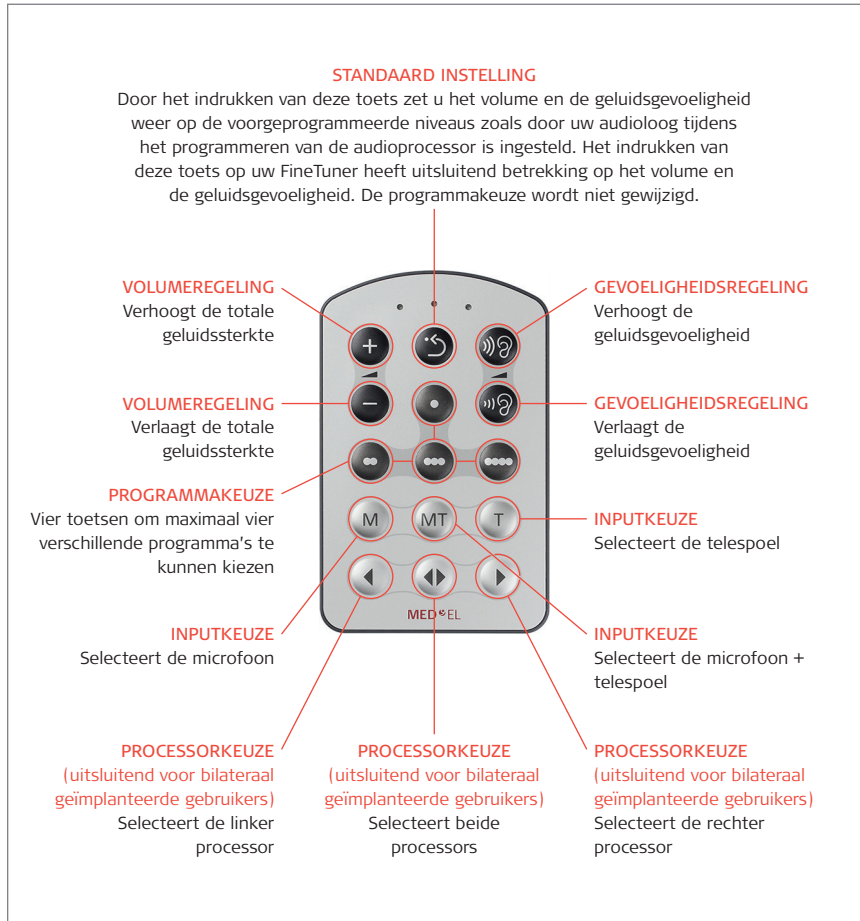


Fig. 6 FineTuner

Alle FineTuner-functies kunnen selectief gedeactiveerd worden door uw audioloog of klinisch personeel door het betreffende commando in de controle-eenheid te deactiveren (via de MED-EL applicatiesoftware). Uw FineTuner zal nog steeds in staat zijn om alle commando's te verzenden, maar uw controle-eenheid zal geen gedeactiveerde commando's uitvoeren.

FineTuner-functies

Automatische toetsenbordvergrendeling: Om te vermijden dat een toets per ongeluk wordt bediend, heeft de FineTuner een optionele automatische toetsenbordvergrendeling. Deze functie vergrendelt elektronisch het toetsenbord, wanneer langer dan 10 seconden geen toets wordt ingedrukt.

Om de toetsenbordvergrendelingsfunctie van uw FineTuner te activeren, houdt u de ◀▶ toets meer dan 5 seconden ingedrukt om de programmamodus te openen (de rode en beide gele indicatielampjes op uw FineTuner beginnen afwisselend te knipperen om aan te geven dat u de programmamodus van de FineTuner met succes heeft geopend) en vervolgens de ▶ toets om de automatische toetsenbordvergrendeling te activeren (de FineTuner bevestigt de geslaagde activering van de automatische toetsenbordvergrendeling door een kort knippersignaal van de twee gele indicatielampjes).

Om de automatische toetsenbordvergrendeling uit te schakelen, drukt u twee keer op de ◀▶ om het toetsenbord gedurende 10 seconden te ontgrendelen, houd deze dan gedurende meer dan 5 seconden ingedrukt om naar de programmamodus te gaan. Druk op de ◀ toets om de toetsenbordvergrendeling uit te schakelen. Net zoals hierboven beschreven, zal de FineTuner de geslaagde deactivering van de automatische toetsenbordvergrendeling bevestigen met een kort knippersignaal van de twee gele indicatielampjes.

Om een bepaalde functie te activeren terwijl de toetsenbordvergrendeling actief is, drukt u twee keer op de toets van de gewenste functie. De eerste klik zal het toetsenbord tijdelijk ontgrendelen, de tweede klik voert het commando uit. Wanneer vervolgens 10 seconden lang geen toetsen worden ingedrukt, wordt het toetsenbord weer vergrendeld.

Waarschuwing bij lage batterijspanning: Wanneer u op een toets drukt en ziet dat het rode indicatielampje op uw FineTuner 3 keer knippert, dan is het spanningsniveau van uw FineTuner extreem laag (zie ook hoofdstuk 7, Verzorging en onderhoud, Batterijen, Vervanging van de batterij van uw FineTuner).

Zendonderbreking: De FineTuner stopt na 3 seconden met zenden om energie te besparen, zelfs wanneer de toets nog steeds wordt ingedrukt.

Uw FineTuner heeft geen aan/uit schakelaar.

Drie indicatielampjes met verschillende kleuren (2 geel, 1 rood) geven de diverse toestanden van de FineTuner aan. Zie voor een gedetailleerde beschrijving van hun functie hoofdstuk 8, Probleemoplossing. De FineTuner heeft geen invloed op aangesloten luisterhulpmiddelen.

BATTERIJHOUDER

De SONNET batterijhouder (productcode Ma060106) bestaat uit het frame voor batterijen met twee hoortoestelbatterijen en het batterijhoudersklepje. Het batterijhoudersklepje dat ook als aan/uit schakelaar van de SONNET functioneert (zie Fig. 3 en 4) schuift over het frame voor batterijen. Deze configuratie maakt het mogelijk de hele audioprocessor aan het oor te dragen. Het vervangen van de batterijen is beschreven in hoofdstuk 7, Verzorging en onderhoud, Batterijen, Vervanging van de batterijen van uw SONNET audioprocessor.

Om de batterijhouder te verwijderen uit de controle-eenheid (bijv. om in plaats ervan een MAX-programmeerkabel aan te sluiten) gaat u als volgt te werk:

1. Controleer of het batterijhoudersklepje in de ontgrendelde stand is, zoals afgebeeld in Fig. 7-1. Wanneer het niet in ontgrendelde positie is, gebruikt u de met uw SONNET-set meegeleverde schroevendraaier om het linksom in de ontgrendelde stand te draaien.
2. Trek het batterijhoudersklepje terug en verwijder het volledig.
3. Druk de ontgrendel-hendel (1) op het frame voor batterijen in zoals afgebeeld in Fig. 8-1 en scheid het frame voor batterijen van de controle-eenheid (2).

Om de batterijhouder aan de controle-eenheid te bevestigen gaat u als volgt te werk:

1. Laat de rib op de controle-eenheid in de bijpassende groef van het frame voor batterijen (3) vallen zoals weergegeven in Fig. 8-2.
2. Druk de tegenoverliggende zijde van het frame voor batterijen op de controle-eenheid (4) tot de ontgrendel-hendel zich vergrendelt.
3. Controleer of het batterijhoudersklepje in de ontgrendelde stand is, zoals afgebeeld in Fig. 7-1. Wanneer het niet in ontgrendelde positie is, gebruikt u de met uw SONNET-set meegeleverde schroevendraaier om het linksom in de ontgrendelde stand te draaien.
4. Schuif het batterijhoudersklepje volledig over het frame voor batterijen om de SONNET in te schakelen (zie Fig. 4). Let op de correcte oriëntatie van het batterijhoudersklepje, wanneer u het over het frame schuift en gebruik geen excessieve kracht. De oriëntatie is correct, wanneer de luchtinlaten (5) in het batterijhoudersklepje aan dezelfde zijde zitten als de spoelkabelaansluiting in de controle-eenheid (zie Fig. 8-3).



Om te vermijden dat jonge kinderen de audioprocessor uit elkaar halen, moet de vergrendeling van het batterijhoudersklepje rechtsom in de vergrendelde stand worden gedraaid (zie Fig. 7-2) zodra het klepje volledig over het frame geschoven is.

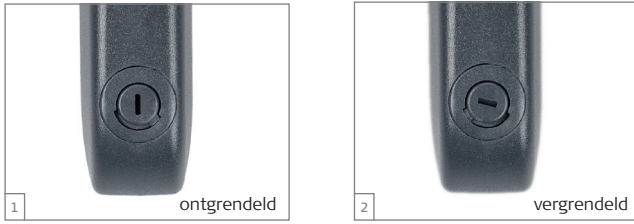


Fig. 7 Vergrendeling batterijhoudersklepje



Fig. 8 Hoe u de batterijhouder moet verwijderen van/plaatsen op de controle-eenheid

Het batterijhoudersklepje is verkrijgbaar in verschillende kleuren, zodat u uw SONNET een persoonlijk accent kunt geven.



Alleen ouders/volwassenen dienen het apparaat uit elkaar te halen om defecte delen te vervangen. Ouders/volwassen moeten het apparaat minimaal eenmaal per week controleren op schade of ontbrekende onderdelen.

SPOEL

De spoel verbindt de SONNET audioprocessor met het implantaat. Zij stuurt energie en het gecodeerde audiosignaal door de huid naar het implantaat. In het midden van de spoel bevindt zich een kleine magneet om hem op zijn plaats te houden op het hoofd boven het implantaat. De magneet is uitwisselbaar om de magneetsterkte aan uw behoeften te kunnen aanpassen. De gekozen magneetsterkte dient geschikt te zijn voor de individuele patiënt, d.w.z. dat sterke magneten niet worden aanbevolen voor patiënten met dunne huid (bijv. bij jonge kinderen of zeer slanke patiënten) aangezien excessieve magnetische aantrekking de kans op huidirritatie mogelijk kan vergroten.

De SONNET audioprocessor kan worden gebruikt met de MED-EL D-spoel, maar niet met de COMT+/COMT+ P-spoelen van de vorige generatie.



Fig. 9 Spoel (D-spoel)

BELANGRIJK

Afhankelijk van het type implantaat, zijn voor de D-spoel twee soorten magneten (d.w.z. magneetinzetstukken) verkrijgbaar. Deze twee varianten verschillen in de magneetpolarisatie. Het type van het implantaat is vermeld op uw patiëntidentificatiekaart.



Voor patiënten met een SYNCHRONY implantaat moet het magneetinzetstuk driehoeken bevatten zoals afgebeeld in Fig. 11.



Voor patiënten met andere implantaatypes (CONCERTO, SONATA¹⁰⁰, etc.), moet het magneetinzetstuk cirkels bevatten zoals afgebeeld in Fig. 12.

Het is van essentieel belang dat de correcte magneetvariant wordt gebruikt in relatie tot het implantaatype. Wanneer de verkeerde magneetvariant wordt geplaatst, zal de spoel nog steeds in de positie over het implantaat worden vastgehouden. Door de verschillende polarisatie van de magneten zal zich echter een lichte positieverschuiving tussen de spoel en het implantaat voordoen wat kan resulteren in een inadequate communicatie tussen het implantaat en de spoel.

Bij de D-spoel kan het magneetinzetstuk in het midden van de spoel worden gewisseld om de magneetsterkte aan uw behoeften aan te passen. Om het magneetinzetstuk te verwijderen, draait u het een willekeurige kant op, tot het vrijkomt en u het er af kunt pakken.

Om een nieuw magneetinzetstuk in te leggen, plaatst u deze boven de uitsparing in de spoel zoals weergegeven in Fig. 10. Het zou gemakkelijk in de uitsparing moeten glijden. Draai nu aan het klepje tot het vastzit. U voelt een lichte weerstand als het klepje op zijn plaats klikt.



Fig. 10 Verwijdering/plaatsing van de magneet

Er zijn vier magneetsterktes verkrijgbaar. De magneetsterkte wordt aangegeven door het aantal ingevulde driehoeken of cirkels op de magneet.

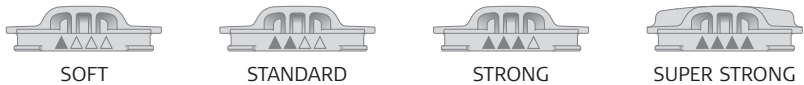


Fig. 11 Magneetsterktes voor SYNCHRONY-implantaat

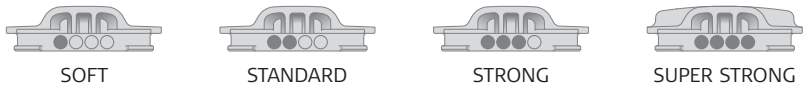


Fig. 12 Magneetsterktes voor alle soorten implantaten

Het serienummer van de spoel is aangegeven in het magneetcompartiment.



Fig. 13 Serienummer van de D-spoel

BELANGRIJK

MED-EL adviseert u ten eerste de magneet niet zelf te vervangen, maar dit door uw audioloog of klinisch personeel te laten doen. Als u sporen van huidirritatie rond de spoel opmerkt, dient u contact op te nemen met uw kliniek of CI-centrum.

Uw spoel bevat een sterke magneet. Houd hem uit de buurt van metalen voorwerpen, omdat die de magneet aantrekken.

Plaats nooit de spoel of een magneet op de SONNET controle-eenheid. Wanneer u een SONNETeas gebruikt, is de opvolging van deze richtlijn nog belangrijker. De SONNETeas bevat elementen die gevoelig zijn voor magneten en permanent beschadigd kunnen raken door sterke magnetische velden.



Om eenvoudig te bepalen of de spoel goed wordt aangetrokken op het implantaat, kunt u kinderen tijdens het spelen of in dagelijkse situaties observeren. Als de spoel te gemakkelijk loskomt, kan uw kind mogelijk een afkeer ontwikkelen van het dragen van de spoel. Tijdens de eerste maanden na de operatie dient u regelmatig de huid onder de spoel te controleren op irritatie. Naarmate het kind groeit, neemt de dikte van de huid toe en kan het nodig zijn de magnetische aantrekkingskracht bij te stellen door de magnetische sterkte te verhogen.

SPOELKABEL

De spoel en de audioprocessor controle-eenheid zijn verbonden via de spoelkabel. De spoelkabel moet worden losgemaakt voor onderhoudsdoeleinden of wanneer u de kabel zelf wilt vervangen. Het is niet noodzakelijk om de kabel los te koppelen voor de vervanging van de batterijen.

Hoewel de spoelkabel ontworpen is voor maximale duurzaamheid en flexibiliteit, zal dit onderdeel van het MED-EL cochleaire implantaatsysteem naar alle waarschijnlijkheid het meest vatbaar blijken te zijn voor slijtage.

Wanneer de spoelkabel defect raakt, moet u meteen een nieuw exemplaar bestellen.

BELANGRIJK

Gebruik deze kabel niet voor andere apparaten dan de SONNET audioprocessor.

Ga als volgt te werk om de spoelkabel te vervangen:

1. Controleer of het batterijhoudersklepje in de ontgrendelde stand is, zoals afgebeeld in Fig. 7-1. Wanneer het niet in ontgrendelde positie is, gebruikt u de met uw SONNET-set meegeleverde schroevendraaier om het linksom in de ontgrendelde stand te draaien.
2. Trek het batterijhoudersklepje opzij tot u het volledige label van de controle-eenheid kunt zien (zie Fig. 3).
3. Pak de kabelstekker aan de kant van de controle-eenheid vast en trek de stekker (1) voorzichtig uit de aansluiting in de controle-eenheid zoals afgebeeld 14-1.
4. Pak de kabelstekker aan de kant van de D-spoel vast en trek de stekker (2) voorzichtig uit de aansluiting in de D-spoel zoals afgebeeld in Fig. 14-2.
5. Plug een nieuwe spoelkabel in de D-spoel.
6. Plug het andere einde (3) van de spoelkabel in de controle-eenheid zoals afgebeeld in Fig. 15. Controleer of de stekker correct ingeplugd is. De schuine rand dient omlaag gericht te zijn.
7. Controleer of het batterijhoudersklepje in de ontgrendelde stand is, zoals afgebeeld in Fig. 7-1. Wanneer het niet in ontgrendelde positie is, gebruikt u de met uw SONNET-set meegeleverde schroevendraaier om het linksom in de ontgrendelde stand te draaien.
8. Schuif het batterijhoudersklepje volledig over het frame voor batterijen om de SONNET in te schakelen (zie Fig. 4). Let op de correcte oriëntatie van het batterijhoudersklepje, wanneer u het over het frame schuift en gebruik geen excessieve kracht. De oriëntatie is correct, wanneer de luchtinlaten in het batterijhoudersklepje aan dezelfde zijde zitten als de spoelkabelaansluiting in de controle-eenheid.



Om te vermijden dat jonge kinderen de audioprocessor uit elkaar halen, moet de vergrendeling van het batterijhoudersklepje rechtsom in de vergrendelde stand worden gedraaid (zie Fig. 7-2) zodra het klepje volledig over het frame geschoven is.

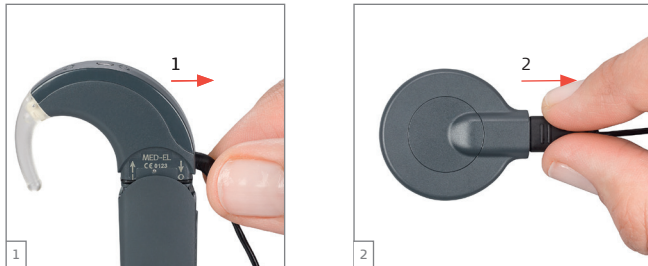


Fig. 14 Losmaken van de spoelkabel



Fig. 15 Inpluggen van de spoelkabel in de controle-eenheid

BELANGRIJK

Om de levensduur van uw kabel te verlengen, adviseren wij het volgende:

- Buig de kabel niet door.
 - Trek bij het losmaken van de kabel aan de stekker en niet aan de kabel zelf.
 - Pak de audioprocessor niet op aan de kabel.
 - Gebruik geen excessieve kracht bij het losmaken van de kabel.
-

OORHAAK

Afhankelijk van de variant van uw SONNET audioprocessor, d.w.z. de SONNET_{C1} of SONNET_{Teas}, wordt uw SONNET verzonden met een ander type oorhaak. Terwijl de oorhaak voor de SONNET_{C1} (zie Fig. 16-1) slechts bedoeld is om de audioprocessor achter het oor te houden, bevat de oorhaak voor de SONNET_{Teas} (zie Fig. 16-2) bovendien nog een geluidsbuis in zijn kern en een speciaal gevormde tip die de eenvoudige bevestiging van een akoestisch functioneel oorstukje door een audicien mogelijk maakt. Gecombineerde elektrisch-akoestische stimulatie vereist altijd het gebruik van een oorstukje.

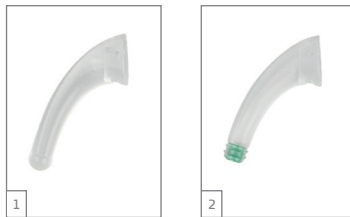


Fig. 16 Types oorstukjes

BELANGRIJK

Het is de verantwoordelijkheid van de audicien om het oorstukje passend te maken in overeenstemming met de standaard werkwijzen voor hoortoestellen. Het oorstukje moet voldoen aan de lokale eisen van hoortoestellen, vooral met betrekking tot de allergene eigenschappen ervan (biocompatibiliteit). De audicien dient ervoor te zorgen dat het oorstukje optimaal aansluit op de anatomische vorm van de gehoorgang en de oorhaak van de SONNET audioprocessor.

De audicien is bovendien verantwoordelijk voor de voorlichting van de patiënt / ouders / zorgverlener over de reiniging van het oorstukje om optimale prestaties veilig te stellen en bacteriële infecties te vermijden. In gevallen van otitis media (vooral met effusie) adviseren wij om de SONNET zonder oorstukje te gebruiken. d.w.z. om alleen elektrische stimulatie te gebruiken om de buitenste gehoorgang open te laten.

Uw SONNET audioprocessor wordt verzonden met een pin die de oorhaak aan de controle-eenheid bevestigt.

Ga als volgt te werk om de oorhaak te vervangen:

1. Verwijder de oorhaakpin door deze met het in uw SONNET-set meegeleverde gereedschap door de gaten (zie Fig. 17) te drukken. Pak de pin vervolgens vast en trek hem er volledig uit.
2. Om de oorhaak te verwijderen, drukt u die voorzichtig omlaag (1), (2) om hem van de controle-eenheid te scheiden (zie Fig. 18-1).
3. Bevestig de nieuwe oorhaak over de lip in het onderste deel van de controle-eenheid (3) en druk hem voorzichtig omhoog (4) tot hij op zijn plek klikt (zie Fig. 18-2). Let erop dat de nieuwe oorhaak van hetzelfde type is (d.w.z. CI-oorhaak of EAS-oorhaak) als de vervangen oorhaak.
4. Plaats de oorhaakpin terug.



Fig. 17 Hoe de oorhaakpin verwijderd moet worden

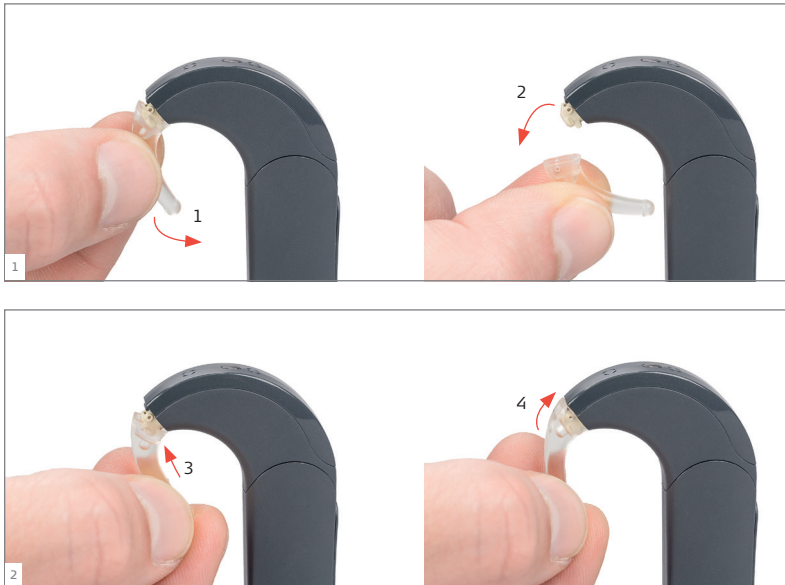


Fig. 18 Verwijdering en bevestiging van de oorhaak



Let erop dat de oorhaakpin altijd teruggeplaatst wordt bij de bevestiging van de oorhaak. Daardoor wordt vermeden dat het kind de oorhaak verwijdert. Houd het meegeleverde hulpmiddel voor verwijdering van de pin buiten bereik van kinderen.

BELANGRIJK

Vervanging van de CI-oorhaak bij een SONNETci-audioprocessor door een EAS-oorhaak verandert de audioprocessor niet in de SONNETeas-variant.

Het gebruik van de CI-oorhaak met een SONNETeas-audioprocessor blokkeert alle akoestische stimulatie, d.w.z. gebruik nooit een CI-oorhaak bij een SONNETeas-audioprocessor.

MED-EL levert elk type oorhaak ook in een iets langere versie. Wanneer u en uw audioloog of klinisch personeel besluiten dat de langere versie noodzakelijk is, moet een dergelijke oorhaak worden besteld bij MED-EL. Twee markeringen aan de binnenzijde van de oorhaak helpen bij de identificatie van de langere versie (zie Fig. 19).



Fig. 19 Markeringen van de langere oorhaakversie

MICROFOONKAPJE

Het microfoonkapje beschermt de twee microfoons in de SONNET tegen vocht en stof. Wij adviseren om deze eenmaal per 3 maanden te vervangen, wanneer de microfoonopeningen er vuil uitzien of wanneer u een verminderde geluidskwaliteit ervaart.

Het microfoonkapje moet gedroogd of vervangen worden, wanneer de microfoonopeningen nat geworden zijn, omdat dergelijk natte openingen de geluidskwaliteit negatief kunnen beïnvloeden.

Ga als volgt te werk om het microfoonkapje te vervangen:

1. Verwijder de oorhaak zoals beschreven in de vorige paragraaf.
2. Verwijder (1) het microfoonkapje van de controle-eenheid zoals afgebeeld in Fig. 20-1.
3. Voer de twee lippen van het nieuwe microfoonkapje in de twee uitsparingen van de controle-eenheid (2) in zoals afgebeeld in Fig. 20-2 en druk de kap voorzichtig op de controle-eenheid (3) tot zij volledig op haar plek inklikt (zie Fig. 20-3).
4. Bevestig de oorhaak weer en steek de oorhaakpin in zoals beschreven in de vorige paragraaf.



Fig. 20 Verwijdering en bevestiging van het microfoonkapje



Let erop dat de oorhaakpin altijd teruggeplaatst wordt bij de bevestiging van de oorhaak. Daardoor wordt vermeden dat het kind de oorhaak verwijdert. Houd het meegeleverde hulpmiddel voor verwijdering van de pin buiten bereik van kinderen.

Het microfoonkapje is verkrijgbaar in verschillende kleuren, zodat u uw SONNET een persoonlijk accent kunt geven.

LUISTERHULPMIDDELEN AANSLUITEN

Er wordt een speciaal batterijhoudersklepje (productcode Ma070103) geleverd om luisterhulpmiddelen (bijv. FM-systemen) of andere externe audioapparatuur zoals draagbare cd-spelers, mp3-spelers of AM-FM radio's op uw SONNET audioprocessor te kunnen aansluiten. Dit FM batterijhouderskapje is iets langer dan het standaardklepje om ruimte te bieden voor de geïntegreerde EA-aansluiting (Euro Audio).

Ga als volgt te werk om het standaardklepje te vervangen door het FM batterijhouderskapje:

1. Controleer of het (standaard) batterijhoudersklepje in de ontgrendelde stand is zoals afgebeeld in Fig. 7-1. Wanneer het niet in ontgrendelde positie is, gebruikt u de met uw SONNET-set meegeleverde schroevendraaier om het linksom in de ontgrendelde stand te draaien.
2. Trek het batterijhoudersklepje terug en verwijder het volledig.
3. Controleer of de vergrendeling van het FM batterijhouderskapje in de ontgrendelde stand is zoals afgebeeld in Fig. 7-1. When it is not in the unlocked position, use the screwdriver provided with your SONNET kit to turn it counter-clockwise into the unlocked position.
4. Schuif het FM batterijhouderskapje volledig over het frame voor batterijen om de SONNET in te schakelen (zie Fig. 4). Let op de correcte oriëntatie van het FM batterijhouderskapje, wanneer u het over het frame schuift en gebruik geen excessieve kracht. De oriëntatie is correct, wanneer de luchtinlaten in het FM batterijhouderskapje aan dezelfde zijde zitten als de spoelkabelaansluiting in de controle-eenheid.kj



Om te vermijden dat jonge kinderen de audioprocessor uit elkaar halen, moet de vergrendeling van het batterijhoudersklepje rechtsom in de vergrendelde stand worden gedraaid (zie Fig. 7-2) zodra het kapje volledig over het frame geschoven is.

Ga te werk zoals hierboven beschreven om het FM batterijhouderskapje te vervangen door het standaardklepje.

Een extern audioapparaat kan via een adapterkabel op de SONNET worden aangesloten. Om dat te doen, plugt u eerst de 3-pins stekker van de adapterkabel (grijze uiteinden) in de openingen onder in het FM batterijhouderskapje (let op de oriëntatie van de drie pins en oefen geen overmatige kracht uit bij de aansluiting van de kabel). Plug vervolgens de gele of rode stekker in de audio-uitgang (hoofdtelefoonaansluiting) van het audioapparaat.

Direct aansluitbare FM systemen (bijv. Oticon Amigo) kunnen zonder adapterkabel op het FM batterijhouderskapje worden aangesloten.



Fig. 21 Aansluiting van de adapterkabel en direct-link FM-systemen

BELANGRIJK

De meegeleverde kabel is bedoeld voor de aansluiting van externe audioapparatuur zoals draagbare cd-spelers, mp3-spelers, AM-FM-radio's enz. Om op het lichaam gedragen FM- of infraroodsystemen aan te sluiten, gebruikt u de adapterkabels van de respectievelijke fabrikanten.

WAARSCHUWING

Gebruik geen kabels die langer zijn dan 1 m daar deze kabels kunnen resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van uw audioprocessorsysteem.

Kabels van MED-EL zijn leverbaar voor unilaterale en bilaterale systemen en voor de Mix en Ext modus. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw lokale MED-EL-kantoor.

Mix-modus:

Bij aansluiting op een extern apparaat blijft ook de SONNET microfoon actief. Hierdoor kunt u invoer van het externe apparaat en de audioprocessor horen. Gebruik deze modus wanneer u zowel het externe hulpmiddel als de geluiden om u heen wilt blijven horen (bijvoorbeeld zowel muziek als iemand die tegen u praat).

Mix-kabels zijn herkenbaar aan een gele 3,5 mm stekker.

Ext-modus:

Bij aansluiting op een extern apparaat is de SONNET microfoon uitgeschakeld. U zult alleen invoer van het externe apparaat horen.

Ext-kabels zijn herkenbaar aan een rode 3,5 mm stekker.

5. Speciale overwegingen voor jonge kinderen

De SONNET audioprocessor heeft diverse functies en eigenschappen die speciaal op jonge kinderen gericht zijn. Dit zijn:

- De vergrendelbare oorhaak: de oorhaak is met een kleine pin aan de controle-eenheid bevestigd.
- Het batterijhoudersklepje vergrendelt om te voorkomen dat kleine kinderen de audioprocessor openen en toegang krijgen tot de batterijen.
- Deactiveren van bepaalde FineTuner-bedieningen: ter preventie van onbedoelde programma-, volume- of gevoeligheidsveranderingen is het mogelijk deze FineTuner bedieningselementen uit te schakelen. Neem voor assistentie contact op met uw CI-centrum.



Alleen ouders/volwassenen mogen het apparaat uit elkaar halen om defecte delen te vervangen. Ouders/volwassen dienen het apparaat minimaal eenmaal per week te controleren op schade of ontbrekende onderdelen.

BELANGRIJK

Wanneer de gebruiker van de SONNET een kind is dat ook een oorstukje gebruikt, moeten de ouders/verzorgers dit regelmatig controleren om zich ervan te verzekeren dat het oorstukje nog past, naarmate het oor groeit. Het oorstukje dient regelmatig naar behoefte aangepast te worden.

6. Algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Dit hoofdstuk bevat informatie over het veilige gebruik van uw MED-EL cochleaire implantaatsysteem. Lees deze informatie zorgvuldig door. Mocht u nog vragen hebben, dan zal uw CI-centrum of de dichtstbijzijnde MED-EL-vestiging u graag van dienst zijn.

Informeer uw arts altijd dat u een cochleair implantaat heeft, voordat u een medische behandeling of een onderzoek ondergaat.

De verwachte prestaties met het cochleair implantaat kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld. Ervaringen met het MED-EL cochleaire implantaatsysteem in het verleden kunnen als algemene richtlijnen fungeren. De duur van de doofheid, de leeftijd bij implementatie, de eerder ontwikkelde verbale communicatie, de communicatievaardigheden en de auditieve omgeving van de patiënt hebben allemaal invloed op het succes van het cochleair implantaat. Er zijn nog andere factoren, waarvan sommige wellicht nog niet bekend zijn.

Gebruik het MED-EL cochleaire implantaatsysteem niet in combinatie met andere apparaten dan diegenen die in deze handleiding vermeld staan of door MED-EL goedgekeurd zijn. Mocht u problemen hebben met componenten van het systeem, dan kunt u het hoofdstuk 8, Probleemoplossing raadplegen.

BELANGRIJK

Mocht u op enig moment onprettige geluiden ervaren, adviseren wij u ten eerste om uw uitwendige onderdelen van het implantaat niet langer te dragen. Neem meteen contact op met uw kliniek of CI-centrum.



Wanneer uw kind weigert om het systeem te dragen of aangeeft onprettige geluiden te ervaren, moet u het systeem meteen verwijderen en het laten controleren bij uw kliniek of CI-centrum.

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN VOOR UW MED-EL COCHLEAIRE IMPLANTAATSYSTEEM

De audioprocessor en andere onderdelen van het systeem bevatten geavanceerde elektronische componenten waarvoor speciale voorzorgsmaatregelen nodig zijn ten aanzien van de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Wanneer u uw audioprocessor activeert, moet u altijd de richtlijnen in deze paragraaf opvolgen en hoofdstuk 9, Technische gegevens, Aanwijzingen en verklaring van de fabrikant.

De elektronica zijn duurzaam maar dienen met zorg te worden behandeld.

- Open nooit de behuizing van uw audioprocessor. Door ongeautoriseerd openen vervalt de waarborg. Om de batterijen te vervangen of de batterijcontacten te reinigen, verricht u de stappen die beschreven zijn in hoofdstuk 7, Verzorging en onderhoud.
- Voordat u de audioprocessor inschakelt, moet u de uitwendige delen van het MED-EL cochleaire implantaatsysteem op hun correcte mechanische toestand controleren, bijv. op losse of kapotte onderdelen. In geval van problemen dient u de audioprocessor niet in te schakelen. Lees hoofdstuk 8, Probleemoplossing of neem contact op met uw CI-centrum of MED-EL.

BELANGRIJK

Als u van plan bent naar een omgeving te gaan die mogelijk een negatief effect heeft op de werking van uw MED-EL cochleaire implantaatsysteem (bijv. een ruimte die beschermd is door een waarschuwingmelding, die moet voorkomen dat patiënten voorzien van een pacemaker er binnengaan), is het raadzaam eerst contact op te nemen met de kliniek of MED-EL.

Dagelijks leven

Het implantaatpakket en de elektrodes bevinden zich direct onder de huid. Om schade aan het implantaat te voorkomen, dienen u of uw kind niet onnodig over de huid boven de implantaatlocatie te wrijven of krabben en ook mechanische druk op deze plek te vermijden. Bij het borstelen of stylen van het haar op de plek van het implantaat dient u op te letten dat u de huid niet verwondt (het implantaat kan een lichte bobbel veroorzaken).

Neem voor de uitwendige componenten het volgende in acht:

- Uw audioprocessor (inclusief FineTuner en spoel) heeft geen regelmatig onderhoud door klinisch personeel of andere experts nodig.
- Het gedefinieerde bedrijfstemperatuurbereik ligt tussen +0°C en +50°C voor de audioprocessor (inclusief FineTuner en spoel). Gewoonlijk wordt de audioprocessor op het lichaam gedragen. De normale lichaamswarmte zorgt ervoor dat dit temperatuurbereik gehandhaafd wordt.
- Stel de audioprocessor of FineTuner niet bloot aan direct zonlicht (vooral binnen een auto).
- Wanneer u geconfronteerd wordt met luide of onprettige geluiden, dient u de spoel en de audioprocessor meteen af te doen; hierdoor houdt de stimulatie meteen op.
- Gebruik niet de audioprocessor of FineTuner van een andere gebruiker van een cochleair implantaat. Uw audioprocessor en FineTuner zijn afgestemd op uw individuele behoeften. Het gebruik van een andere audioprocessor kan een pijnlijke en onprettige stimulatie tot gevolg hebben.
- Voorkom dat uw audioprocessor of FineTuner nat wordt, omdat dit de correcte werking negatief kan beïnvloeden. Verwijder altijd de uitwendige onderdelen van uw implantaatsysteem en schakel ze uit en bewaar ze op een droge plaats alvorens in bad te gaan, een douche te nemen of andere activiteiten in of bij het water te ondernemen.
- Wanneer de uitwendige onderdelen nat worden, schakelt u de audioprocessor zo snel mogelijk uit. Verwijder de batterijen, koppel de batterijhouder los van de controle-eenheid en maak alle uitwendige onderdelen voorzichtig droog met een zachte, absorberende doek. Leg de audioprocessor vervolgens in de meegeleverde droogkit om de audioprocessor te laten drogen (bij voorkeur 's nachts). Herhaal in geval van twijfel het droogproces. Wanneer de FineTuner nat wordt, moet u die met een droge tissue afvegen.
- Ga zorgvuldig om met de uitwendige componenten van het MED-EL cochleaire implantaatsysteem van uzelf / uw kind. U mag ze niet laten vallen of blootstellen aan gevaarlijke gebieden (bijv. machines of hoogspanning). Dit zou kunnen resulteren in schade aan de componenten.
- Gebruik de audioprocessor en de FineTuner niet in omgevingen waar zenden op radiofrequenties (RF) verboden is.
- Probeer niet om de vorm van de oorhaak met hete lucht te veranderen.
- Gebruik uw audioprocessor niet in de buurt van sterk ioniserende straling (bijv. röntgenmachines) of van elektromagnetische velden (bijv. MRI-machinemodellen).
- Modificeer op geen enkele manier de behuizing, de elektronica of andere onderdelen van uw audioprocessor.
- Plaats nooit de spoel of een magneet op de SONNET controle-eenheid. Wanneer u een SONNETeas gebruikt, is de opvolging van deze richtlijn nog belangrijker. De SONNETeas bevat elementen die gevoelig zijn voor magneten en permanent beschadigd kunnen raken door sterke magnetische velden.



Men dient kinderen te vertellen dat ze geen onderdelen van het MED-EL cochleaire implantaatsysteem mogen inslikken of in hun mond mogen stoppen en dat zij niet met de componenten mogen spelen. Om te vermijden dat jonge kinderen de audioprocessor uit elkaar halen, moet de vergrendeling van het batterijhoudersklepje rechtsom in de vergrendelde stand worden gedraaid (zie Fig. 7-2) zodra het klepje volledig over het frame geschoven is.

Technologie in het dagelijks leven

Metaaldetectoren en andere radiofrequentie (RF)-zenders

Metaaldetectoren, sommige anti-diefstalvoorzieningen en andere bronnen van RF-zenders kunnen geluiden produceren die alleen door de implantaatdrager worden gehoord, wanneer die zich in de buurt van deze apparaten bevindt. Schakel om dit te vermijden uw audioprocessor uit, wanneer u door een metaaldetector loopt of in de buurt van een RF-uitzender bent.

Wanneer de programmering van de audioprocessor gecorrumpeerd wordt, kan hij gemakkelijk opnieuw geprogrammeerd worden bij het CI-centrum of door een klinische technicus. Wanneer uw audioprocessor meerdere programma's heeft, kunt u gewoonlijk in de tussentijd een van de andere gebruiken.

Het implantaat kan zelf een metaaldetector laten afgaan. Neem dus altijd uw MED-EL ID-pasje mee en maak uzelf indien nodig kenbaar als drager van een cochleair implantaat.

Vliegelingen

Tijdens het starten en landen vragen vliegmaatschappijen u om computers, mobiele telefoons en andere elektronische apparaten uit te schakelen om interferentie met de communicatieapparatuur van het vliegtuig te vermijden. Uw audioprocessor is een elektronisch apparaat en dient daarom tijdens de start en de landing uitgeschakeld te worden, zelfs wanneer interferentie onwaarschijnlijk is. U kunt ook contact opnemen met uw vliegmaatschappij om navraag te doen naar de specifieke regels tijdens vliegelingen. Wanneer u ervoor kiest om uw audioprocessor op enig moment tijdens een vlucht uit te schakelen, moet u het cabinepersoneel erop attent maken dat u een drager van een cochleair implantaat bent en wellicht speciale instructies nodig heeft zolang uw processor uitstaat.

Interferentie met tv-ontvangst

In zeldzame gevallen kan uw audioprocessor de ontvangst bij bepaalde tv-toestellen (met binnenantenne) verstoren. Ga bij de tv vandaan en draai de antenne om de interferentie te reduceren.

Mobiele telefoons

Mobiele telefoons en andere draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur kunnen de uitwendige onderdelen van uw MED-EL cochleaire implantaatsysteem storen. Zoals de ervaringen van andere MED-EL gebruikers hebben laten zien, is het systeem compatibel

met de meeste mobiele telefoons. Resultaten met een bepaalde mobiele telefoon kunnen variëren afhankelijk van de provider of het type telefoon. Wanneer u overweegt om een mobiele telefoon te kopen, moet u deze eerst testen op mogelijke interferentie.

Tv, radio, FM-systemen, enz.

Wanneer men van plan is op de audioprocessor een extern audioapparaat aan te sluiten dat wordt gevoed door een netstroomvoeding, bijv. via een stopcontact of stroomstrip, dan dient men altijd eerst te controleren dat dit met netstroom gevoede externe audioapparaat voldoet aan de veiligheidseisen in de normen EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 en/of relevante nationale normen. Wanneer het door netstroom gevoede apparaat geen CE-merkteken (CE) draagt, die men gewoonlijk kan vinden op de typeplaat van het apparaat, dan kunt u er niet vanuit gaan dat het door netstroom gevoede apparaat voldoet aan de bovengenoemde veiligheidseisen en mag het niet worden aangesloten op uw audioprocessor. U kunt externe audioapparatuur die op batterijen werkt veilig aansluiten op uw audioprocessor. Misschien zijn er speciale kabels nodig (bijv. voor aansluiting op FM-systemen). Voor meer informatie kunt u contact opnemen met MED-EL.

Elektrostatische ontlading (ESD)

Elektronische apparaten worden beïnvloed door elektrostatische ontlading (ESC). Hoewel het MED-EL cochleaire implantaatsysteem voorzien is van diverse interne veiligheidsvoorzieningen om de elektrostatische gevoeligheid te beperken, bestaat er een klein risico dat de externe of interne circuits beschadigd raken, wanneer er een statische ontlading via de uitwendige apparatuur stroomt. Uitschakeling van uw audioprocessor kan niet voorkomen dat er schade optreedt. In sporadische gevallen kan de gebruiker worden geconfronteerd met onaangenaam harde geluiden, maar het meest waarschijnlijke verschijnsel bij een ESD-voorval is een korte onderbreking van de stimulatie of een gecontroleerde stillegging van de audioprocessor.

De opvolging van de onderstaande richtlijnen kan de waarschijnlijkheid van een elektrostatische ontlading beperken:

- Wanneer u denkt dat u (of uw kind) statisch geladen bent, kunt u de lading afvoeren door een radiator, een waterkraan of een ander geaard metalen object aan te raken.
- Sta niet toe dat iemand anders de uitwendige delen van uw implantaatsysteem aanraakt, tenzij u en die andere persoon „ontladen“ zijn.
- Zorg ervoor dat u altijd ontladen bent, voordat u de audioprocessor plaatst of verwijdert.

Doe dit altijd in twee stappen:

(A) Wanneer u bij iemand anders de audioprocessor verwijdert:

Stap 1: Raak het lichaam van die persoon aan

Stap 2: Raak de processor aan

(B) Wanneer u de audioprocessor oppakt van een tafel of ander oppervlak:

Stap 1: Raak de tafel aan

Stap 2: Pak de processor op

- Bij het verlaten van de auto dienen u en uw kind altijd „ontladen“ te zijn. Het aanraken van het autoportier is altijd een goede manier om te ontladen. Let erop dat de audioprocessor of kabels niet in aanraking komen met het autoportier of andere delen van de autocarrosserie.
- Gebruik een antistatische spray voor bekledingen, tv's of computerschermen om de opbouw van statische ladingen te voorkomen. Deze sprays zijn eveneens verkrijgbaar voor tapijten en kleding.
- Verwijder uw audioprocessor altijd voordat u zich aan- of uitkleedt, vooral bij kleding van synthetische vezels. Over het algemeen zullen katoen en natuurlijke vezels minder vaak problemen met elektrostatische lading opleveren. Wasverzachters kunnen ook helpen om statische elektriciteit tegen te gaan. Plaats bij het aankleden uw audioprocessor als laatste stap en verwijder hem al eerste stap bij het uitkleden.
- Verwijder altijd de audioprocessor en spoel, voordat u plastic speeltoestellen aanraakt (bijv. een kinderglijbaan). Uitschakeling van de audioprocessor is wellicht niet voldoende om schade door elektrostatische statische ontlading te vermijden. Verwijder de audioprocessor volledig van het lichaam. Raak daarna niet de implantaatlocatie aan. Verzeker u ervan dat u (of uw kind) „ontladen“ bent, voordat u de audioprocessor aanraakt. Mocht u twijfelen over een specifiek materiaal, dan kunt u het beste voorzorgsmaatregelen nemen door de audioprocessor te verwijderen.
- Verwijder altijd de audioprocessor en de spoel, wanneer u experimenteert met statische elektriciteit en „hoge“ spanning. Van de Graaff-generatoren zoals die vaak in natuurkundelokalen van scholen worden gebruikt, mogen nooit door dragers van cochleaire implantaten worden gebruikt, omdat zij krachtige statische elektriciteit opwekken.
- Verzeker u er bij het werk aan een computer van dat deze geaard is en gebruik een antistatische mat onder uw werkplek om de opbouw van statische elektriciteit te vermijden. Raak nooit rechtstreeks het scherm van een computer of tv aan. Het risico op problemen met computerschermen is zeer klein, maar kan verder beperkt worden door een antistatisch scherm aan de computer te bevestigen.
- Wanneer uw audioprocessor het niet meer doet en u vermoedt dat een elektrostatische ontlading de oorzaak is, dan schakelt u de audioprocessor uit, wacht u een paar minuten en schakelt u hem weer in. Wanneer hij niet meer aan gaat, neemt u contact op met uw CI-centrum.

Sport en spel

Het is belangrijk om het implantaat te beschermen tegen directe klappen/stoten. Ongelukken, zoals een val van een stoel of met uw hoofd tegen een kast aanbotsen, kunnen het implantaat beschadigen. Zoals bij alle kinderen moeten ouders maatregelen nemen om dit soort ongelukken te vermijden door kinderzitjes en -sloten te gebruiken en door toezicht te houden, wanneer kinderen buiten spelen.

Vermijd contactsporten die gepaard kunnen gaan met flinke klappen tegen het hoofd of continue druk op het implantaat, aangezien dit het implantaat zou kunnen beschadigen. Andere fysieke activiteiten zijn over het algemeen toegestaan. Zorg ervoor dat u de audioprocessor op een correcte en veilige manier draagt om hem tegen fysieke schade te beschermen. Sporten die een helm vereisen, zijn OK, voor zover zij de feitelijke capaciteiten van de gebruiker niet te boven gaan. Gebruik indien nodig een helm om de implantaatlocatie tegen klappen/stoten te beschermen. Uw helm of die van uw kind dient van hoge kwaliteit te zijn. Wellicht moet hij aangepast worden om aan uw individuele behoeften te voldoen. Neem voor specifieke vragen over contactsporten contact op met uw CI-centrum.

De meeste watersporten zullen geen problemen veroorzaken, zolang de uitwendige delen van het implantaatsysteem zijn verwijderd. Wanneer men een hoofdbedekking of gezichtsmasker draagt, dient men ervoor op te passen dat de band niet te strak over de implantaatlocatie zit. U dient in ieder geval een ervaren arts te raadplegen over de mogelijkheden en persoonlijke beperkingen bij watersporten, met name in geval van diepzeeduiken. Het implantaat is bestand tegen drukveranderingen die zich voordoen tijdens diepzeeduiken tot diepten van maximaal 50 meter.

Mocht u vragen hebben of ergens bezorgd over zijn, vraag uw arts dan om advies over de deelname aan sporten en eventuele beperkingen door de gezondheidstoestand van uzelf of uw kind.

VOORZORGEN VOOR MEDISCHE PROCEDURES

Neurostimulatie of diathermie

Neurostimulatie of diathermie mag niet in de buurt van het implantaat worden uitgevoerd gezien dit kan leiden tot stroominductie bij de elektroden. Dit kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel.

Elektrochirurgie en andere behandelingen met elektrische stroom

Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet in het hoofd- en nekgedeelte, dicht bij het cochleair implantaat, worden gebruikt. In elektrochirurgie gebruikte instrumenten kunnen hoogfrequente spanningen produceren die stroom kunnen induceren in de elektroden van het cochleair implantaat. Een dergelijke stroom kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel.

Als algemene regel geldt dat u uw audioprocessor telkens van uw hoofd verwijdert, wanneer er een medische behandeling plaatsvindt waarbij een elektrische stroom door uw lichaam wordt gestuurd. Op zijn minst dient u de correcte werking van uw hele MED-EL cochleaire implantaatssysteem zorgvuldig te observeren tijdens de eerste stadia van de behandeling.

Echografie

Implantaat PULSAR_{CI}¹⁰⁰: Een diagnostisch niveau van ultrasone energie tot 500 W/m² binnen het bereik van 2 MHz tot 5 MHz veroorzaakt geen schade aan het implantaat. Andere implantaattypes: Er mag geen ultrasone therapie en beeldvorming plaatsvinden in de directe omgeving van het implantaat, omdat het implantaat het ultrageluidsveld onbedoeld kan concentreren en schade kan veroorzaken.

Elektroconvulsieve therapie

Elektroshock of elektroconvulsieve therapie dient niet te worden gebruikt bij patiënten met cochleaire implantaten. Dergelijke stroom kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel.

Radiotherapie

De MED-EL cochleaire implantaten zijn bestand tegen radiotherapeutische bestraling van tot een totale ionisatiedosis van 240 Gray. MED-EL uitwendige componenten moeten tijdens de bestraling verwijderd worden. Therapeutische ioniserende straling in het algemeen kan elektronische componenten van uw MED-EL cochleaire implantaatssysteem beschadigen en een dergelijke schade wordt wellicht niet meteen opgemerkt.

Om het risico op weefselnecrose door een lokale overdosering tijdens radiotherapeutische behandelingen te minimaliseren, mag het implantaat niet in de directe radiotherapeutische straal worden geplaatst.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

De volgende paragraaf geldt alleen voor het SYNCHRONY cochleair implantaat. Het geldt niet voor het SYNCHRONY ABI gehoorhersenstamimplantaat

LET OP BIJ MRI

Er is aangetoond dat dit type implantaat geen bekende gevaren oplevert in bepaalde MRI-omgevingen (zonder de interne magneet operatief te verwijderen) wanneer de onderstaande voorwaarden en Veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen. Het implantaat heeft een speciaal ontwikkelde magneet waarmee een MRI-scan veilig kan worden uitgevoerd terwijl de magneet op zijn plaats zit en de implantaatmagneet hoeft niet te worden verwijderd, ongeacht de scannerveldsterkte. De implantaatmagneet kan chirurgisch worden verwijderd om beeldartefacten te voorkomen. De arts/MRI-operator moet altijd worden geïnformeerd dat een patiënt een cochleair implantaat heeft en dat speciale veiligheidsvoorschriften in acht moeten worden genomen.

Een MRI-scan is mogelijk met inachtneming van de Veiligheidsvoorschriften wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Alleen MRI-scanners met statische magnetische veldsterkten van 0,2T, 1,0T, 1,5T of 3,0T. Andere veldsterkten zijn niet toegestaan. Wanneer andere veldsterkten worden gebruikt, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan het implantaat beschadigd raken.
- In het geval van extra implantaten, bijv. een gehoorimplantaat in het andere oor: ook voor andere implantaten moeten de MRI-veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen.

Veiligheidsvoorschriften:

- Voordat patiënten een MRI-ruimte betreden, moeten alle externe onderdelen van het implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) van het hoofd worden verwijderd. Voor veldsterkten van 1,0T, 1,5T en 3,0T moet een ondersteunend hoofdverband over het implantaat worden aangebracht. Een ondersteunend hoofdverband kan een elastisch verband zijn dat tenminste driemaal strak rond het hoofd is gewikkeld (zie Fig. A). Het verband moet strak zitten, maar mag geen pijn veroorzaken. Wanneer een MRI-scan wordt uitgevoerd zonder het hoofdverband, kan dit resulteren in pijn in het implantaatgebied en in het ergste geval in verplaatsing van het implantaat en/of van de implantaatmagneet.
- Plaatsing van het hoofd: bij MRI-systemen met 1,0T, 1,5T en 3,0T dient het hoofd rechtop te zijn geplaatst. De patiënt mag zijn/haar hoofd niet schuin opzij houden, anders wordt een draaiende kracht uitgeoefend op de implantaatmagneet, wat pijn kan veroorzaken. Voor 0,2T-scanners is geen specifieke plaatsing van het hoofd vereist.
- Voor 0,2T-, 1,0T- en 1,5T-scans mogen alleen sequenties in "normale bedrijfsmodus" worden gebruikt. Voor 3,0T-scans mag de SAR-limiet niet hoger zijn dan 1,6W/kg om mogelijke gevaarlijke verhitting bij de elektrodecontacten te voorkomen. Om dezelfde

reden mogen geen hoofdzendspoelen of multikanaals-zendspoelen worden gebruikt bij 3,0T-MRI.

- Tijdens de scan kunnen patiënten auditieve sensaties waarnemen zoals klikken of piepen. Adequate begeleiding van de patiënt voorafgaand aan het uitvoeren van de MRI wordt geadviseerd. De kans op en intensiteit van de geluiden kan worden verminderd door sequenties te selecteren met een lager specifiek absorptiepercentage (SAR) en tragere hellingszwenkpercentages.
- De magneet kan worden verwijderd door op de bovenzijde van de magneet te drukken, zodat hij aan de onderkant uit het implantaat komt, om beeldartefacten te reduceren. Als de magneet niet wordt verwijderd, moet rekening worden gehouden met beeldartefacten (zie Fig. B en Fig. C).
- De vervanging van de magneten met de Non-Magnetic Spacer en vice versa is getest met tenminste vijf herhalingen.
- De bovenstaande instructies moet ook worden opgevolgd als andere delen van het lichaam dan het hoofd moeten worden onderzocht (bijvoorbeeld knie, enz.). Wanneer onderste ledematen moeten worden onderzocht, wordt aanbevolen de benen van de patiënt eerst in de scanner te plaatsen.

Als niet aan de voorwaarden voor MRI-veiligheid en de veiligheidsvoorschriften kan worden voldaan, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan het implantaat worden beschadigd!



Fig. A Hoofdverband ter ondersteuning van de fixatie van het implantaat

Algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

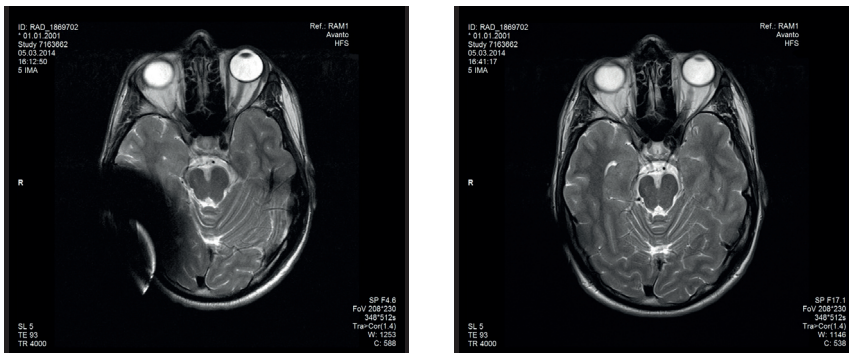


Fig. B Beeldartefacten die ontstaan in een 1,5T-scanner. De afbeelding links laat de artefacten zien die ontstaan met de implantaatmagneet nog op zijn plaats, terwijl de afbeelding rechts de beeldartefacten weergeeft wanneer de implantaatmagneet is vervangen door de Non-Magnetic Spacer.

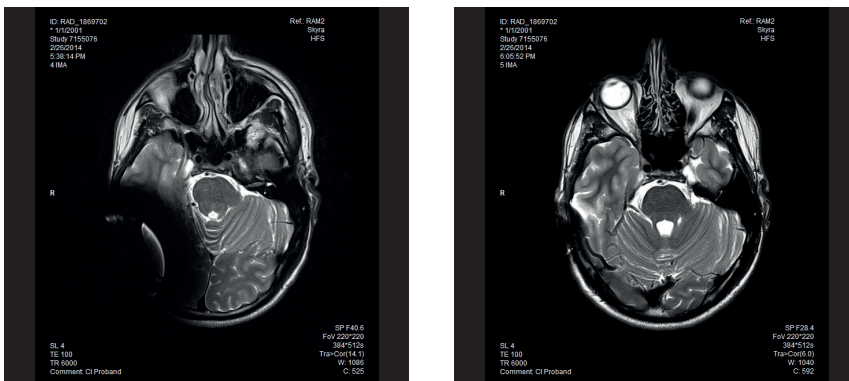


Fig. C Beeldartefacten die ontstaan in een 3,0T-scanner. De afbeelding links laat de artefacten zien die ontstaan met de implantaatmagneet nog op zijn plaats, terwijl de afbeelding rechts de beeldartefacten weergeeft wanneer de implantaatmagneet is vervangen door de Non-Magnetic Spacer.

De volgende paragraaf geldt alleen voor het SYNCHRONY ABI gehoorhersenstamimplantaat

LET OP BIJ MRI

Er is aangetoond dat dit type implantaat geen bekende gevaren oplevert in bepaalde MRI-omgevingen (zonder de interne magneet operatief te verwijderen) wanneer de onderstaande voorwaarden en Veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen. Het implantaat heeft een speciaal ontwikkelde magneet waarmee een MRI-scan veilig kan worden uitgevoerd terwijl de magneet op zijn plaats zit en de implantaatmagneet hoeft niet te worden verwijderd, ongeacht de scannerveldsterkte. De implantaatmagneet kan chirurgisch worden verwijderd om beeldartefacten te voorkomen. De arts/MRI-operator moet altijd worden geïnformeerd dat een patiënt een auditieve hersenstamimplantaat heeft en dat speciale veiligheidsvoorschriften in acht moeten worden genomen.

Een MRI-scan is mogelijk met inachtneming van de Veiligheidsvoorschriften wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Alleen MRI-scanners met statische magnetische veldsterkten van 0,2T, 1,0T of 1,5T. Andere veldsterkten zijn niet toegestaan. Wanneer andere veldsterkten worden gebruikt, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan het implantaat beschadigd raken.
- In het geval van extra implantaten, bijv. een gehoorimplantaat in het andere oor: ook voor andere implantaten moeten de MRI-veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen.

Veiligheidsvoorschriften:

- Voordat patiënten een MRI-ruimte betreden, moeten alle externe onderdelen van het implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) van het hoofd worden verwijderd. Voor veldsterkten van 1,0T en 1,5T moet een ondersteunend hoofdverband over het implantaat worden aangebracht. Een ondersteunend hoofdverband kan een elastisch verband zijn dat tenminste driemaal strak rond het hoofd is gewikkeld (zie Fig. A). Het verband moet strak zitten, maar mag geen pijn veroorzaken. Wanneer een MRI-scan wordt uitgevoerd zonder het hoofdverband, kan dit resulteren in pijn in het implantaatgebied en in het ergste geval in verplaatsing van het implantaat en/of van de implantaatmagneet.
- Plaatsing van het hoofd: bij MRI-systemen met 1,0T en 1,5T dient het hoofd rechtop te zijn geplaatst. De patiënt mag zijn/haar hoofd niet schuin opzij houden, anders wordt een draaiende kracht uitgeoefend op de implantaatmagneet, wat pijn kan veroorzaken. Voor 0,2T-scanners is geen specifieke plaatsing van het hoofd vereist.
- Er mogen alleen sequenties in normale bedrijfsmodus worden gebruikt.
- Tijdens de scan kunnen patiënten auditieve sensaties waarnemen zoals klikken of piepen. Adequate begeleiding van de patiënt voorafgaand aan het uitvoeren van de MRI wordt geadviseerd. De kans op en intensiteit van de geluiden kan worden verminderd door sequenties te selecteren met een lager specifiek absorptiepercentage (SAR) en tragere hellingszwenkpercentages.

Algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- De magneet kan worden verwijderd om beeldartefacten te verminderen. Als de magneet niet wordt verwijderd, moet rekening worden gehouden met beeldartefacten (zie Fig. B).
- De vervanging van de magneten met de Non-Magnetic Spacer en vice versa is getest met tenminste vijf herhalingen.
- De bovenstaande instructies moeten ook worden opgevolgd als andere delen van het lichaam dan het hoofd moeten worden onderzocht (bijvoorbeeld knie, enz.). Wanneer onderste ledematen moeten worden onderzocht, wordt aanbevolen de benen van de patiënt eerst in de scanner te plaatsen.

Als niet aan de voorwaarden voor MRI-veiligheid en de veiligheidsvoorschriften kan worden voldaan, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan het implantaat worden beschadigd!

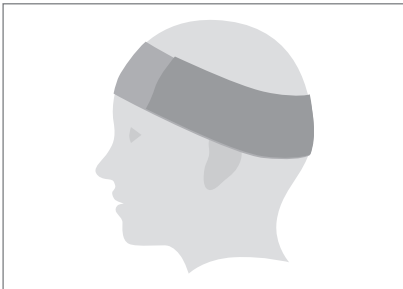


Fig. A Hoofdverband ter ondersteuning van de fixatie van het implantaat

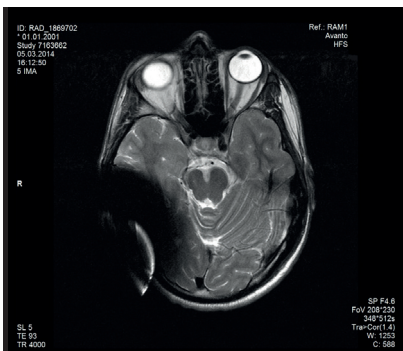


Fig. B Beeldartefacten die ontstaan in een 1,5T-scanner. De afbeelding links laat de artefacten zien die ontstaan met de implantaatmagneet nog op zijn plaats, terwijl de afbeelding rechts de beeldartefacten weergeeft wanneer de implantaatmagneet is vervangen door de Non-Magnetic Spacer.

De volgende paragraaf geldt voor alle andere implantaattypes (CONCERTO, SONATA¹⁰⁰, PULSARci¹⁰⁰, C40+, C40)

LET OP BIJ MRI

MRI is alleen mogelijk bij patiënten met cochleaire of gehoorhersenstamimplantaten met gespecificeerde modellen van MRI-machines. Het is bewezen dat deze implantaten geen bekend gevaar vormen in magnetische veldsterkten van 0,2T, 1,0T en 1,5T (zonder chirurgische verwijdering van de interne magneet) wanneer men zich houdt aan de volgende aanbevelingen en richtlijnen voor de veiligheid. Men dient de arts/MRI-operator altijd te informeren dat een patiënt een gebruiker van een cochleair implantaat of een gehoorhersenstamimplantaat is en dat men speciale veiligheidsaanbevelingen en richtlijnen dient te volgen.

Veiligheidsaanbevelingen en richtlijnen voor MRI-scannen:

- MRI-scanner met statische magnetische veldsterkte van alleen 0,2T, 1,0T of 1,5T. Geen andere veld-sterkten zijn toegestaan. (Bij gebruik van andere veldsterkten is letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het implantaat mogelijk.)
- MRI-scan niet eerder dan 6 maanden na implantatie. (Uitvoering van een MRI in een eerdere fase kan resulteren in verplaatsing van het implantaat en/of beschadiging van het implantaat.)
- Er is een minimale dikte van het bot onder de implantaatmagneet van 0,4mm nodig om bestand te zijn tegen krachten van 5N (komt overeen met een zwaartekracht van ongeveer 0,5kg) of tot maximaal 9N voor het C40 cochleaire implantaat. (In een MRI-scanner werken torsiekrachten in op de implantaatmagneet, die rotatoire druk uitoefent: het apparaat zal proberen te draaien om in lijn te komen met krachtlijnen. De resulterende krachten op de randen van het implantaat worden gecompenseerd door het craniale bot en de huidflap. Bot onder de implantaatmagneet dient dik genoeg te zijn om bestand te zijn tegen deze toegepaste krachten.)
- Patiënten met mechanisch beschadigde implantaten mogen geen MRI ondergaan. (Het negeren van deze richtlijn zou kunnen resulteren in letsel bij de patiënt.)

Veiligheidsrichtlijnen:

- Voordat patiënten een MRI-ruimte binnengaan dienen alle externe componenten van het implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) te worden verwijderd. Voor veldsterkten van 1,0T of 1,5T moet een ondersteunend hoofdverband over het implantaat worden geplaatst. Een ondersteunend hoofdverband kan een elastisch verband zijn dat ten minste drie keer strak om het hoofd wordt gewikkeld (zie Fig. A). Het verband moet strak zitten, maar mag geen pijn veroorzaken.
- Oriëntatie van het hoofd: bij 1,0T en 1,5T systemen moet de lengteas van het hoofd parallel zijn aan het magnetische hoofdveld van de scanner. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de patiënt op de rug ligt terwijl het hoofd recht wordt gehouden. De patiënt

mag zijn/haar hoofd niet opzij draaien en buigen; anders is gedeeltelijke demagnetisering van de implantaatmagneet mogelijk.

- Bij 0,2T scanners is geen specifieke oriëntatie van het hoofd vereist.
- Men dient alleen sequenties in normale bedrijfsmodus te gebruiken! Tijdens de scan kunnen patiënten akoestische geluiden waarnemen, zoals klikken of piepen. Het verstrekken van adequate informatie aan de patiënt voorafgaand aan de uitvoering van de MRI is raadzaam. De waarschijnlijkheid en intensiteit van akoestische geluiden kan worden verminderd door sequenties te selecteren met een lager specifiek absorptiepercentage (SAR) en tragere hellingszwenkpercentages.
- Beeldartefacten zijn te verwachten (raadpleeg Fig. B).
- De bovenstaande instructies dienen ook te worden gevolgd wanneer andere delen van het lichaam dan het hoofd onderzocht moeten worden (bijv. knie, enz.). Wanneer de onderste extremiteiten moeten worden onderzocht, is het raadzaam dat de benen van de patiënt eerst in de scanner worden gepositioneerd om elk risico van verzwakking van de implantaatmagneet tot een minimum te beperken.
- De bovengenoemde instructies zijn ook van toepassing voor patiënten met bilaterale cochleaire implantaten of bilaterale gehoorhersenstamimplantaten.

Wanneer men zich niet houdt aan de voorwaarden voor MR-veiligheid en de veiligheidsrichtlijnen, kan dit resulteren in letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het implantaat!

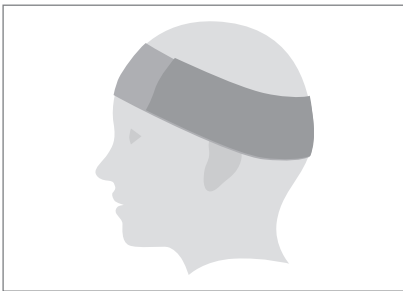


Fig. A Hoofdverband ter ondersteuning van de fixatie van het implantaat

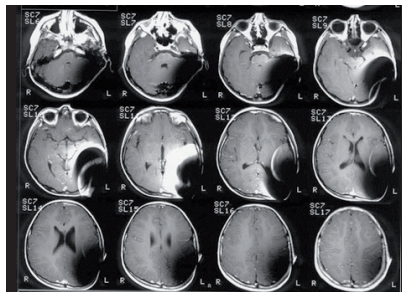


Fig. B MR-beelden die zijn verkregen met een 1,5T scanner (8 jaar oud kind)

Andere behandelingen

De effecten van een aantal behandelingen zijn niet bekend, bijv. elektrische onderzoeken op tandheelkundig gebied. Gelieve contact op te nemen met uw kliniek.

Oorinfecties

Infecties in het geïmplanteerde oor moeten snel worden behandeld door een arts die indien nodig antibiotica zal voorschrijven. Profylactisch gebruik van antibiotica wordt aanbevolen voor alle patiënten, tenzij medisch gecontra-indiceerd. De chirurg dient voor elke conditie van een patiënt adequate dosering voor te schrijven. Informeer uw CI-centrum over dergelijke infecties.

Elektrische luizenkammen

Gebruikers van cochleaire implantaten mogen deze hulpmiddelen niet gebruiken.

Meningitisvaccin en preventie

Bacteriële meningitis komt zelden voor maar kan mogelijk ernstig zijn. Het risico van het oplopen van meningitis na uw CI-operatie kan worden verminderd door het meningitisvaccin, door het gebruik van antibiotica vóór en na de CI-operatie en door gebruik van de chirurgische techniek die wordt aanbevolen door MED-EL. Zoals bij elke cochleaire implantaat-operatie, wordt het gebruik van preventieve antibiotica aanbevolen voor alle patiënten, tenzij dit medisch gecontra-indiceerd is. Overleg hierover met uw chirurg. Uw chirurg dient een adequate dosering antibiotica voor u of uw kind voor te schrijven en dient de immunisatiestatus van u of uw kind te controleren, voordat de implantatie-ingreep plaatsvindt.

7. Verzorging en onderhoud

ONDERHOUD

Uw SONNET audioprocessor is ontworpen voor duurzaamheid en betrouwbaarheid. Wanneer hij zorgvuldig wordt behandeld, zal hij lange tijd meegaan. Hoewel de spoelkabel ontworpen is voor maximale duurzaamheid en flexibiliteit, zal dit onderdeel van het MED-EL cochleaire implantaatsysteem naar alle waarschijnlijkheid het meest vatbaar blijken te zijn voor slijtage. De batterijhouder en vooral het klepje ervan kunnen slijten door frequente opening en sluiting en moeten daarom vaker worden vervangen.

Reinig de uitwendige onderdelen niet in of onder water. Gebruik een vochtige doek om de audioprocessor voorzichtig te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

Bescherm uw SONNET audioprocessor tegen water (zie ook hoofdstuk 6, Algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen).

Probeer niet om elektronische onderdelen van uw SONNET audioprocessor te repareren en probeer niet de controle-eenheid of andere onderdelen van uw audioprocessor te openen, omdat hierdoor de waarborg van de fabrikant komt te vervallen.

Wij adviseren om het microfoonkapje eenmaal per drie maanden te vervangen zodra de microfoonopeningen er vuil uitzien of wanneer u een verminderde geluidskwaliteit waarneemt (zie ook hoofdstuk 4, SONNET audioprocessor, Microfoonkapje).

Wanneer u oorsmeer wilt verwijderen van het oorstukje dat u eventueel gebruikt, moet u dat doen volgens de adviezen van uw audicien. Indien nodig kan uw audicien het oorstukje voor u reinigen.

Raak de batterijcontacten niet aan. Wanneer de contacten gereinigd moeten worden, moet u een wattenstaafje en een kleine hoeveelheid reinigingsalcohol gebruiken. Wrijf ze na de reiniging voorzichtig droog.

Behandel uw FineTuner met zorg. Zorg ervoor dat de FineTuner niet nat wordt. Reinig de FineTuner niet in of onder water. Gebruik een vochtige doek om de FineTuner voorzichtig te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

WEKELIJKS ONDERHOUD VAN UW AUDIOPROCESSOR

Veeg de uitwendige delen van uw audioprocessor grondig schoon met een tissue en laat ze volledig drogen.

Uw audioprocessor drogen

Het audioprocessorsysteem omvat een droogkit (elektrische droogkit of een droogbox met droogcapsules). Voor gedetailleerde informatie leest u de respectievelijke handleiding voor de gebruiker van de droogkit.

De audioprocessor hoeft niet helemaal gedemonteerd te worden. De batterijen kunnen in het frame voor batterijen blijven, maar het klepje van de batterijhouder dient van uw audioprocessor verwijderd te worden.

We adviseren u uw audioprocessor eenmaal per dag te drogen (bij voorkeur 's nachts), hoewel het van de vochtigheid van uw omgeving afhangt, hoe vaak u uw apparatuur moet drogen. Excessieve transpiratie of een hoge luchtvochtigheid vereisen een veelvuldiger gebruik van de droogkit.

Slik nooit de droogcapsules in die in uw droogkit kunnen zitten!

BATTERIJEN

De SONNET audioprocessor bevat twee 675 zink/luchtbatterijen. Deze batterijen voorzien de uitwendige en inwendige componenten van het MED-EL cochleaire implantaatsysteem van energie. Voor meer informatie over batterijen kunt u contact opnemen met uw lokale MED-EL vertegenwoordiger of CI-centrum.

Het batterijhoudersklepje heeft luchtinlaten aan zijn buitenzijde. Bedek deze inlaten niet, omdat dit de levensduur van de batterijen kan verkorten. Wanneer deze inlaten vervuild zijn, moet u die zorgvuldig reinigen met de meegeleverde reinigingsborstel. Wanneer de verontreiniging niet met de reinigingsborstel kan worden verwijderd, moet het hele batterijhoudersklepje worden vervangen door een nieuw exemplaar.

OPMERKING:

Wij adviseren om uitsluitend de hoogvermogen zink/luchtbatterijen te gebruiken voor de voeding van de SONNET.

BELANGRIJK

- Was uw handen na handelingen met wegwerpbatterijen.
 - Probeer wegwerpbatterijen niet op te laden.
 - Batterijen niet ontmantelen, vervormen, onderdompelen of verbranden.
 - Vermijd een gemengd gebruik van oude en nieuwe batterijen of van batterijen van verschillende merken.
 - Batterijen niet kortsluiten, bijv. door contact tussen de contactpunten van batterijen, het meenemen van losse batterijen in uw zakken, portemonnee of beurs of het aanraken van batterijcontacten met metalen (munten, draden, sleutels enz.).
 - Berg ongebruikte batterijen op in hun originele verpakking en op een koele en droge plek.
 - Stel batterijen niet bloot aan hitte (laat batterijen bijv. niet in direct zonlicht, achter een raam of in een auto liggen).
 - Gebruik geen beschadigde, vervormde of lekkende batterijen. Wanneer enige substantie uit de batterij lekt, vermijd dan rechtstreeks contact van de huid met die substantie. Een dergelijke stof kan een chemische brandwond veroorzaken. Wanneer de stof in de ogen terechtkomt, de ogen uitspoelen met een royale hoeveelheid water en meteen medische hulp opzoeken.
 - Als u uw audioprocessor gedurende lange tijd niet gebruikt, dient u de batterijen te verwijderen en ze afzonderlijk op te bergen. Bedek de luchtopeningen aan de bovenkant met kleefband wanneer u de batterijen opbergt, dit om leeglopen te voorkomen.
 - Verwijder gebruikte batterijen altijd onmiddellijk om lekkage en mogelijke schade aan het apparaat te vermijden.
 - Gebruikte batterijen moeten volgens lokale voorschriften worden weggegooid. Batterijen worden over het algemeen apart ingezameld en mogen niet meegegeven worden met het normale huishoudelijk afval.
-



Om te voorkomen dat kinderen batterijen doorslikken of erin stikken, nieuwe en gebruikte batterijen altijd buiten het bereik van kinderen houden. Men dient kinderen te vertellen dat ze geen onderdelen van het MED-EL cochleaire implantaatsysteem mogen inslikken of in hun mond mogen stoppen en dat zij niet met de componenten mogen spelen. Om te vermijden dat jonge kinderen de audioprocessor uit elkaar halen, moet de vergrendeling van het batterijhoudersklepje rechtsom in de vergrendelde stand worden gedraaid (zie Fig. 7-2) zodra het klepje volledig over het frame geschoven is.



Laat kinderen de batterijen uitsluitend vervangen onder toezicht van volwassenen.

Vervanging van de batterijen van uw SONNET audioprocessor

Wanneer het indicatielampje op de controle-eenheid voortdurend knippert (), moet de batterij worden vervangen (zie ook het hoofdstuk 8, Probleemoplossing).

Ga als volgt te werk om de batterijen te vervangen:

1. Verwijder de SONNET en spoel van uw hoofd.
2. Controleer of het batterijhoudersklepje in de ontgrendelde stand is, zoals afgebeeld in Fig. 7-1. Wanneer het niet in ontgrendelde positie is, gebruikt u de met uw SONNET-set meegeleverde schroevendraaier om het linksom in de ontgrendelde stand te draaien.
3. Trek het batterijhoudersklepje terug en verwijder het volledig.
4. Vervang de gebruikte batterijset door de twee batterijen te verwijderen met de spoelmagneet. Beweeg hiervoor het midden van het onderste deel van de spoel over elke batterij afzonderlijk. Probeer de batterijcontacten niet aan te raken (zie Fig. 22).

BELANGRIJK

Let op dat u de spoel niet op de SONNET controle-eenheid plaatst.

5. Controleer of de batterijcontacten schoon en droog zijn alvorens de nieuwe batterijset in te leggen. Verwijder voor gebruik eerst de foliestickers op de zink/lucht batterijen. Controleer op correcte polariteit bij het inzetten van de nieuwe batterijen. De positieve pool \oplus moet naar buiten zijn gericht, d.w.z. dat het teken \oplus nog zichtbaar is nadat de batterijen zijn ingebracht.
6. Controleer of het batterijhoudersklepje in de ontgrendelde stand is, zoals afgebeeld in Fig. 7-1. Wanneer het niet in ontgrendelde positie is, gebruikt u de met uw SONNET-set meegeleverde schroevendraaier om het linksom in de ontgrendelde stand te draaien.
7. Schuif het batterijhoudersklepje volledig over het frame voor batterijen om de SONNET in te schakelen (zie Fig. 4). Let op de correcte oriëntatie van het batterijhoudersklepje, wanneer u het over het frame schuift en gebruik geen excessieve kracht. De oriëntatie is correct, wanneer de luchtinlaten in het batterijhoudersklepje aan dezelfde zijde zitten als de spoelkabelaansluiting in de controle-eenheid.



Om te vermijden dat jonge kinderen de audioprocessor uit elkaar halen, moet de vergrendeling van het batterijhoudersklepje rechtsom in de vergrendelde stand worden gedraaid (zie Fig. 7-2) zodra het klepje volledig over het frame geschoven is.



Fig. 22 Vervanging van de batterijen van uw audioprocessor

Vervanging van de batterij van uw FineTuner

Wanneer uw FineTuner een optisch waarschuwingssignaal bij lage batterijspanning afgeeft (zie ook hoofdstuk 4, SONNET audioprocessor, FineTuner, FineTuner-functies), is het aan te raden om de batterij van uw FineTuner te vervangen.

Ga als volgt te werk om de batterij te vervangen:

1. Open het klepje aan de achterkant van de FineTuner met een kleine schroevendraaier.
2. Vervang de gebruikte knoopbatterij (type CR2025) door deze te verwijderen met de spoelmagneet of door deze voorzichtig in uw hand te schudden. Probeer de batterijcontacten niet aan te raken.
3. Plaats de nieuwe batterij met het teken ⊕ omhoog.
4. Sluit het klepje door het voorzichtig aan de rechterzijde te plaatsen. Schuif het vervolgens op zijn plek en draai de schroef vast.



Fig. 23 Vervanging van de batterij van uw FineTuner

8. Probleemoplossing

Zodra u vertrouwd bent met uw MED-EL cochleaire implantaatsysteem, zult u het niet moeilijk vinden om kleine technische problemen op te lossen die vergelijkbaar zijn met problemen met andere elektronische apparaten. Problemen met de werking hebben meestal te maken met batterijen of kabels.

Het gebruik van kabels of stekkers die niet door MED-EL geleverd of goedgekeurd zijn, kan uw MED-EL cochleaire implantaatsysteem beschadigen en een onprettige stimulatie veroorzaken. Bovendien kan hierdoor de waarborg vervallen. Mocht u vragen of problemen hebben, neem dan contact op met uw CI-centrum of het dichtstbijzijnde MED-EL-kantoor.

In- of uitschakelen van de audioprocessor kan een zacht geluid veroorzaken. U kunt de spoel van de implantaatlocatie verwijderen, voordat u de schakelaar bedient, indien dit geluid u hindert.

BELANGRIJK

Wanneer de probleemoplossing het probleem niet verhelpt en u niets kunt horen met uw MED-EL cochleaire implantaatsysteem, dient u meteen contact op te nemen met uw kliniek of uw CI-centrum.

SPRAAKPROCESSORTESTTOESTEL (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

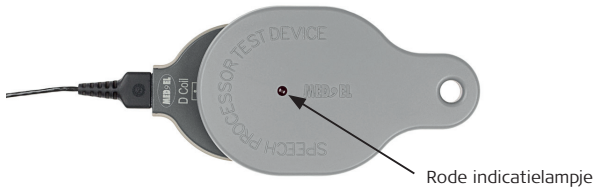


Fig. 24 Spraakprocessorstesttoestel

Voor uw gemak heeft u een klein grijs spraakprocessorstesttoestel gekregen.

Het spraakprocessor-testtoestel is een eenvoudig, optioneel probleemoplossingshulpmiddel voor MED-EL audioprocessors die bestemd zijn voor gebruikers van cochleaire implantaten of andere personen die interacties met cochleaire implantaatgebruikers hebben (ouders, audiologen, leraren enz.).

Het spraakprocessorstesttoestel is niet nodig voor de normale werking van uw audioprocessor. Het is bedoeld om de meest gangbare audioprocessorproblemen op te sporen zoals defecte spoelkabels, defecte audioprocessormicrofoons, zwakke batterijen of kleine defecten die een onjuiste werking van de audioprocessor kunnen veroorzaken.

Wanneer u het vermoeden heeft dat uw audioprocessor een defect of storing heeft, neemt u contact op met uw CI-centrum of MED-EL of probeert u de volgende procedure:

Schakel de audioprocessor in om te controleren of deze met werkende batterijen is geleverd. Plaats de spoel onder het spraakprocessorstesttoestel (zie Fig. 24). De spoel plaatst zichzelf correct door de magnetische aantrekkingskracht.

Wanneer u in de microfoon spreekt, dient het rode lampje op het spraakprocessorstesttoestel in het ritme van uw stem te flikkeren. Wanneer het rode lampje niet aan blijft of constant brandt, probeert u het volgende:

- Pas de volume-instelling aan. Bij gebruik van een adequate volume-instelling dient u het flikkeren van het rode lampje in het ritme van uw stem te kunnen zien.
- Vervanging van de batterijen.
- Vervang de bestaande spoelkabel door een vervangende kabel.

Wij adviseren u deze stappen onafhankelijk van het gebruik van uw spraakprocessorstesttoestel uit te voeren. Wanneer deze maatregelen niet succesvol zijn, moet u meteen contact opnemen met uw CI-centrum of MED-EL. Probeer niet om de audioprocessor te openen of

de spoel uit elkaar te halen. Dit zal het apparaat beschadigen en uw waarborg vervalt. Het spraakprocessor-testtoestel dient zorgvuldig behandeld te worden om een maximale levensduur te bereiken en een correcte werking veilig te stellen. Stel uw spraakprocessor-testtoestel niet bloot aan andere omstandigheden dan de omgevingsfactoren die geschikt zijn voor uw audioprocessor (zie ook hoofdstuk 6, Algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen).

FINETUNER

De FineTuner verzendt commando's naar de audioprocessor via radiofrequentie (RF)-verbinding. Wanneer de audioprocessor niet reageert op de FineTuner-commando's, kunnen de onderstaande punten de mogelijke redenen en de oplossingen hiervoor zijn:

- De audioprocessor is buiten het operationele bereik van de FineTuner. Om dit op te lossen, moet u de FineTuner dichterbij de audioprocessor plaatsen.
- De toetsenbordvergrendeling van de FineTuner is actief. Volg in dit geval de instructies voor de ontgrendelingsfunctie zoals beschreven in hoofdstuk 4, SONNET audioprocessor, FineTuner, FineTuner-functies.
- Er is interferentie van andere elektronische of elektrische apparatuur die de transmissie blokkeert. Om deze interferentie te elimineren, moet u de FineTuner dichterbij de audioprocessor plaatsen en/of naar een andere locatie gaan.
- De audioprocessor en de FineTuner zijn niet gesynchroniseerd. In dit geval dient u in hoofdstuk 4, SONNET audioprocessor, FineTuner de paragraaf Hoe u uw FineTuner moet configureren te raadplegen.
- In geval van een vermoedelijke storing van de FineTuner moet u de batterij verwijderen en na elke minuten opnieuw plaatsen, zoals beschreven in hoofdstuk 7, Verzorging en onderhoud, Batterijen, Vervanging van de batterij van uw FineTuner.
- De batterij van de FineTuner is bijna leeg. In dit geval dient u de batterij te vervangen zoals beschreven in hoofdstuk 7, Verzorging en onderhoud, Batterijen, Vervanging van de batterij van uw FineTuner.
- Het gewenste commando in de audioprocessor is tijdens het aanpassen en instellen gedeactiveerd door uw audioloog. Om dit commando te activeren, moet u contact opnemen met uw kliniek, CI-centrum of MED-EL.
- Het indicatielampje in de audioprocessor is tijdens het aanpassen en instellen gedeactiveerd door uw audioloog. Om hete indicatielampje te activeren, moet u contact opnemen met uw kliniek, CI-centrum of MED-EL.

Additional informatie voor probleemoplossing:





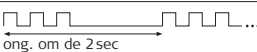
- Wanneer u of uw kind gebruik heeft gemaakt van de instellingen voor de **T** (luisterspoel) of **MT** (microfoon en luisterspoel) en vervolgens niet in staat bent om terug te keren naar de **M** (microfoon) signaalbron-input met de FineTuner, moet u de audioprocessor uit- en weer inschakelen. Wanneer de audioprocessor weer wordt ingeschakeld, start hij automatisch met de geactiveerde **M** (microfoon) instelling.
- Wanneer u of uw kind de FineTuner verloren heeft, dient u meteen contact op te nemen met uw kliniek, CI-centrum of MED-EL om een vervangend exemplaar aan te vragen.

SONNET INDICATIELAMPJE



Het meer-kleuren indicatielampje op de audioprocessor knippert met verschillende patronen en kleuren om verschillende omstandigheden aan te geven. Gebruik, wanneer de indicatielampjes beginnen te knipperen, de volgende tabellen voor het bepalen van de oorzaak.

Uw audioloog kan de knippersignalen permanent uitschakelen (m.u.v. storingspatronen), wanneer u daar de voorkeur aan geeft.

Storingspatronen (ROOD)

Knipperend patroon	Betekenis	Vereiste handeling	Opmerkingen
 ong. om de 2 sec	Elektronisch probleem of tijdelijke storing van de processor	Schakel de processor uit. Schakel de processor weer in.	Wanneer het knipperen aanhoudt, moet de audioprocessor worden vervangen.
 ong. om de 2 sec	De geselecteerde positie is niet geprogrammeerd of er is een programma-uitval	Selecteer een andere positie.	Wanneer het knipperen aanhoudt, moet de processor door de kliniek opnieuw geprogrammeerd worden.
 ong. om de 0,25 sec	Elektronisch probleem of tijdelijke storing van de processor	Schakel de processor uit. Schakel de processor weer in.	Wanneer het knipperen aanhoudt, moet de processor door de kliniek opnieuw geprogrammeerd worden; wanneer het knipperen dan nog steeds doorgaat, moet de audioprocessor worden vervangen.
 ong. om de 2 sec	Elektronisch probleem of programmeerfout	Schakel de processor uit. Schakel de processor weer in.	Wanneer het knipperen aanhoudt, moet de audioprocessor opnieuw geprogrammeerd worden.
 ong. om de 2 sec	Elektronisch probleem of tijdelijke storing van de processor	Schakel de processor uit. Schakel de processor weer in.	

Storingspatronen (ROOD)

Knipperend patroon	Betekenis	Vereiste handeling	Opmerkingen
 <p>ong. om de 1 sec</p>	Batterijen leeg	Schakel de processor uit. Vervang de batterijen. Schakel de processor weer in.	Wanneer de processor niet uitgeschakeld is, blijft het indicatielampje knipperen.
	Maximale of minimale waarde van het volume of audiogevoeligheidsbereik bereikt.	Stop met het indrukken van de knop(pen) op de FineTuner.	

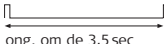
Bevestigingspatroon (GROEN)

Knipperend patroon	Betekenis	Vereiste handeling	Opmerkingen
Korte flits van het indicatielampje	FineTuner-commando ontvangen en geaccepteerd	Geen	BELANGRIJK: Het indrukken van de standaard instelling op uw FineTuner heeft alleen een effect op het volume en de audiogevoeligheid. De programmapositie verandert niet.

Programmawisselingspatroon (GROEN)

Knipperend patroon	Betekenis	Vereiste handeling	Opmerkingen
 <p>ong. om de 1 sec</p> <p>ong. om de 1 sec</p> <p>ong. om de 1 sec</p> <p>ong. om de 1 sec</p>	Programma 1 t/m 4 geselecteerd	Geen	Het indicatielampje zal knipperen, afhankelijk van de geselecteerde programmapositie.

Statuspatroon (GROEN)

Knipperend patroon	Betekenis	Vereiste handeling	Opmerkingen
 <p>ong. om de 3,5 sec</p>	De processor is geïnitieerd en werkt	Geen	

PERSOONLIJKE WAARSCHUWING

De persoonlijke waarschuwing maakt het mogelijk om een akoestisch waarschuwingssignaal aan het audiosignaal toe te voegen. Dit toegevoegde signaal is alleen hoorbaar voor de gebruiker van de audioprocessor en kan worden afgesteld in 8 volumestappen. Uw audioloog zal het volume naar behoefte aanpassen.

Waarschuwingssignaal bij lage batterijspanning

Wanneer de batterijspanning tot onder een bepaald niveau daalt, worden eenmaal per 14 seconden vier korte waarschuwingsspieptonen gegenereerd. U kunt nog steeds horen, maar u dient de batterijen van de audioprocessor zo spoedig mogelijk te vervangen.

Waarschuwingssignaal einde bereik bereikt

Wanneer een maximale of minimale waarde van het volume of de audiogevoeligheid bereikt is, is er een continu pieptoon te horen voor de gebruiker, zolang de toets van de FineTuner ingedrukt wordt.

Bevestigingssignaal

Wanneer een commando van de FineTuner met succes uitgevoerd is door de audioprocessor is er een bevestigende pieptoon hoorbaar voor de gebruiker van de audioprocessor.

Deze 3 signalen kunnen permanent worden uitgeschakeld door uw audioloog wanneer u dit preferiert.

FINETUNER CONTROLEFUNCTIES

Drie indicatielampjes met verschillende kleuren (links en rechts: geel; midden: rood [waarschuwingen]) geven de diverse toestanden van de FineTuner aan.

Toetsenbordvergrendeling

Wanneer u op een toets drukt, terwijl de toetsenbordvergrendeling geactiveerd is, gaat het rode indicatielampje aan. Om stroom te besparen gaat het rode indicatielampje na 5 seconden uit, zelfs wanneer de toets nog steeds ingedrukt wordt.

Zenden

Wanneer een toetsbediening geaccepteerd wordt en de FineTuner commando's naar de audioprocessor verzendt, knipperen de linker, rechter of beide indicatielampjes (afhankelijk van de actuele zijde-modus van de FineTuner) synchroon aan de verzonden signalen. Om stroom te besparen stopt de FineTuner na 3 seconden met zenden (en stopt het indicatielampje met knipperen), zelfs wanneer de toets nog steeds ingedrukt wordt.

Schakelen naar een bepaalde zijde

Wanneer de FineTuner geprogrammeerd is voor twee verschillende audioprocessors (voor bilaterale gebruikers), brandt het linker indicatielampje wanneer ◀ ingedrukt wordt, het rechter indicatielampje brandt wanneer op ▶ wordt gedrukt en beide lampjes lichten op wanneer op ◀▶ wordt gedrukt. Om energie te besparen, gaan alle indicatielampjes na 5 seconden uit, zelfs als de toets nog steeds wordt ingedrukt (indien ◀▶ meer dan 5 seconden wordt ingedrukt, gaat de FineTuner over in de programmeermodus, zie hieronder).

Lage batterijspanning

De FineTuner controleert de batterijstatus na elke transmissie naar de audioprocessor. Wanneer een lage batterijspanning wordt ontdekt, knippert het rode indicatielampje (midden) in een regelmatig patroon (▬▬▬▬▬▬ - rode indicatielampje op uw FineTuner gaat 3 keer aan).

Configuratie geslaagd

Wanneer de configuratie van uw FineTuner (zie hoofdstuk 4, SONNET audioprocessor, FineTuner, Hoe u uw FineTuner moet configureren) geslaagd is, of wanneer de automatische toetsenbordvergrendeling met succes ingeschakeld/uitgeschakeld is, zullen beide gele indicatielampjes gedurende ca. 1 seconde oplichten.

Programmeermodus

Wanneer meer dan 5 seconden op ◀▶ wordt gedrukt (moet ontgrendeld zijn, zie hoofdstuk 4, SONNET audioprocessor, FineTuner, FineTuner-functies voor instructies voor de vergrendeling/ontgrendeling), gaat de FineTuner over in de programmeermodus. De drie indicatielampjes beginnen te knipperen. Wanneer het rode indicatielampje aan is, zijn de twee gele indicatielampjes uit en vice versa. Het knipperen stopt en de programmeermodus wordt na 5 seconden verlaten of eerder, wanneer een correcte toets ingedrukt wordt.

9. Technische gegevens

AUDIOPROCESSOR

Afmetingen van de SONNET audioprocessor (mm)¹



Gewicht¹

SONNETc: 10,6 g (inclusief batterijen)

SONNETas: 11,3 g (inclusief batterijen)

Stroomvoorziening

2 hoortoestelbatterijen type 675 zink/lucht (1,4V), hoogvermogen batterijen aanbevelen

Hardware

- Volledig digitale signaalverwerking
- Diverse parameters programmeerbaar
- 4 Programma's selecteerbaar
- Tot max. 12 bandpass-filters; filterkarakteristieken programmeerbaar
- Non-lineaire versterking programmeerbaar
- 2 omnidirectionele microfoons
- Geïntegreerde luisterspoel
- Audioprocessor-zelftest: checksum bij programma's, continue pariteitcontrole
- Automatic Gain Control (AGC) configureerbaar
- FineTuner-commando's kunnen gedeactiveerd worden

¹ typische waarden

Additionele functies in de SONNETeas-variant

- Akoestische stimulatie tot max. 2000Hz
- Volledig digitale hoortoestel-signaalverwerking
- Onafhankelijke compressoren in max. 7 frequentiebanden

Audio-ingang

- Via FM batterijhouderskapje
- Driepins aansluiting zoals bij hoortoestellen (Euro Audio) volgens IEC 60118-12
- Gevoeligheid: $-57,5 \text{ dBV}^1$ (correspondeert met 70 dB SPL bij 1 kHz)
- Weerstand: $4,5 \text{ k}\Omega^1$

Bedieningselementen/indicatoren

- AAN/UIT schakelaar
- Indicatielampje: 1 meer-kleuren-LED

Materialen

- Mengsel van polycarbonaat en acrylonitriël-butadieen-styreen polymeer (PC/ABS): audioprocessor, alle kleuren
- Polyamide (PA): oorhaak

Temperatuur en luchtvochtigheidsgraad

Bedieningstemperatuurbereik: 0°C tot 50°C

Opslagtemperatuurbereik: -20°C tot 60°C

Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 93%

Essentiële prestatie

Geen van de prestatiekenmerken van de SONNET (incl. alle accessoires) zijn essentiële prestaties zoals gedefinieerd in IEC 60601-1

Radiofrequentie (RF)-verbinding (FineTuner)

Frequentieband ontvangst: 9,07 kHz ($\pm 3\%$)

Radiofrequentie-verbinding (draadloos netwerk)

Frequentieband ontvangst/verzending: 2400 MHz - 2483,5 MHz

Short Range Device (SRD) volgens ERC/REC 70-03 annex 1 (band H)

Ontvanger categorie 3

Modulatietype: Gaussian frequency shift keying (GFSK)

Maximaal effectief uitgestraald vermogen (ERP): $106\mu\text{W}$ ($-9,75 \text{ dBm}$)

¹ typische waarden

FINETUNER

Afmetingen ¹

Lengte: 85,5 mm

Breedte: 54,0 mm

Hoogte: 6,3 mm

Gewicht: 33,0 g (incl. batterij)

Bedieningselementen/indicatoren

- Standaard instelling
- Volumeregeling
- Gevoeligheidsregeling
- Programmakeuze
- Inputkeuze
- Processorkeuze
- Indicatielampjes: 1 rode LED, 2 gele LED's

Stroomvoorziening

- 1 lithium/mangaan-dioxide-batterij type CR2025 (3 V)
- Verwachte batterijlevensduur is typisch langer dan 6 maanden

Classificatie

- Short Range Device (SRD) volgens ERC/REC 70-03 annex 9 (band A1) en annex 12 (band A)
- Apparatuur klasse 3
- 47 CFR Deel 15 laag vermogen zender onder 1705 kHz-US

Materialen

Mix van polycarbonaat en acrylonitriël-butadieen-styreen polymeer (PC /ABS)

Temperatuur en luchtvochtigheidsgraad

Bedieningstemperatuurbereik: 0 °C tot 50 °C

Opslagtemperatuurbereik: -20 °C tot 60 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 93%

Radiofrequentieverbinding (RF)

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

Type modulatie: phase shift keying (PSK)

Maximaal RF-uitgangsvermogen: 11,7 dB μ A/m @ 10 m

Maximale bedrijfsafstand: ~ 1,15 m

¹ typische waarden

Alleen van toepassing in Canada:

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

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

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

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

Alleen van toepassing in de Verenigde Staten:

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

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

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

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

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

SYMBOLEN



De SONNET audioprocessor en de FineTuner voldoen aan de richtlijn 90/385/EEG (actieve implanteerbare medische hulpmiddelen/AIMD).

CE-merkteken verkregen in 2014

Bij dezen verklaart MED-EL dat de SONNET audioprocessor en de FineTuner voldoen aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van richtlijn 1999/5/EG (radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur). De conformiteitsverklaring is rechtstreeks verkrijgbaar bij het wereldwijde MED-EL hoofdkantoor (zie voor het adres hoofdstuk 10, Bijlagen).



Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing (handleiding) voor belangrijke veiligheidsaanwijzingen



Type BF
(IEC 60601-1)



Niet-ioniserende straling



Breekbaar, voorzichtig behandelen



Relatieve luchtvochtigheid



Temperatuurgrenzen


IP54 IP54
vocht- en stofbescherming volgens IEC 60529

Deze classificatie houdt in dat uw audioprocessor beschermt is tegen uitval door binnendringen van stof en spatwater, wanneer het volledig in elkaar gezet is en AAN staat, d.w.z. wanneer

- het microfoonkapje en de oorhaak aan de controle-eenheid bevestigd zijn,
- een oorstukje aan de oorhaak bevestigd is (alleen relevante voor de SONNETeas-variant),
- de spoelkabel en de spoel op de controle-eenheid aangesloten zijn,
- het frame voor batterijen aangesloten is op de controle-eenheid,
- het standaard batterijhoudersklepje volledig over het frame voor batterijen geschoven is (AAN positie).



De FineTuner en het spraakprocessorstesttoestel voldoen aan de richtlijn 2002/96/EG (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur/AEEA).

Het AEEA-logo () op het product of in deze handleiding voor de gebruiker geeft aan dat dit product niet mag worden meegegeven met het normale huisvuil. U dient alle uitwendige componenten van uw MED-EL cochleaire implantaatsysteem aan het einde van hun levensduur in te leveren bij de lokale MED-EL vestiging of distributeur. Afzonderlijke inzameling en correcte behandeling van oude elektronische en elektrische apparatuur aan het einde van de levensduur zal het ons mogelijk maken om natuurlijke hulpbronnen te helpen behouden. Maar belangrijker is dat het hergebruik van elektronische en elektrische apparaten de veiligheid van de menselijke gezondheid en het milieu zal verzekeren.

SPRAAKPROCESSORTESTTOESTEL

CE Het spraakprocessorstesttoestel voldoet aan richtlijn 2004/108/EG (Elektromagnetische Compatibiliteit/EMC).

CE-merkteken verkregen in 2005

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT

Tabellen conform IEC 60601-1-2 voor SONNET

Elektromagnetische stralingen voor alle apparaten en systemen

De SONNET is bedoeld voor gebruik binnen de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt omschreven. De klant of de gebruiker van de SONNET zou moeten verzekeren dat dit in zulk een omgeving wordt gebruikt.

Stralingstesten	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-stralingen CISPR 11	Groep 1	De SONNET gebruikt enkel RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-uitzendingen zeer laag en is het weinig waarschijnlijk dat er interferentie ontstaat met nabije elektronische apparatuur.
RF-stralingen CISPR 11	Klasse B	De SONNET is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, ook in huiselijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen bevoorraadt die worden gebruikt voor huiselijke doeleinden.
Harmonische uitzending van straling IEC 61000-3-2	Niet toepasbaar	
Voltageschommelingen / Flikkerende lichtsignalen IEC 61000-3-3	Niet toepasbaar	

Elektromagnetische stoorbestedigheid voor alle apparaten en systemen


De SONNET is bedoeld voor gebruik binnen de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt omschreven. De klant of de gebruiker van de SONNET zou moeten verzekeren dat dit in zulk een omgeving wordt gebruikt.

Weerstandstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloer is best van hout, beton of keramische tegels. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische snelle stroomstoot / uitbarsting IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor input/outputleidingen	Niet-toepasbaar	De stroom moet van dezelfde kwaliteit zijn als in een handelszaak of een ziekenhuis.
Schommeling IEC 61000-4-5	±1 kV leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV leiding(en) naar de grond	Niet-toepasbaar	De stroom moet van dezelfde kwaliteit zijn als in een handelszaak of een ziekenhuis.
Spanningsval, korte onderbrekingen en spanningswisselingen op stroomleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% val in U_T) voor 0,5 cyclus 40% U_T (60% val in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% val in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% val in U_T) 5 seconden	Niet-toepasbaar	De stroom moet van dezelfde kwaliteit zijn als in een handelszaak of een ziekenhuis. Als het voor de gebruiker nodig is dat de SONNET tijdens stroomonderbrekingen blijft functioneren, wordt er aangeraden dat de SONNET van stroom kan worden voorzien via een ononderbroken leiding of via batterijen.
Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stroomfrequentie magnetische velden zouden van een niveau moeten zijn dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale handelszaak of een normaal hospitaal.

OPMERKING U_T is het gelijkstroomvoltage voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Elektromagnetische storbestendigheid voor apparaten en systemen die niet levensbehoudend zijn

De SONNET is bedoeld voor gebruik binnen de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt omschreven. De klant of de gebruiker van de SONNET zou moeten verzekeren dat dit in zulk een omgeving wordt gebruikt.

Weerstandstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteit-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz tot 80MHz	3Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieuitrusting mag niet dichterbij eender welk onderdeel van de SONNET worden gebruikt, inclusief de kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand die werd berekend vanuit de vergelijking die toepasbaar is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,17 * \sqrt{P}$
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,17 * \sqrt{P}$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> $d = 2,33 * \sqrt{P}$ <p>800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P de maximale stroomoutput van de zender is in Watt (W) in overeenstemming met de zenderfabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door het onderzoek naar de elektromagnetische site,^a zouden lager moeten zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie is mogelijk in de buurt van apparatuur die het volgende symbool draagt:</p> 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, geldt de hogere frequentie.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en door de reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

a: Veldsterktes van vaste zenders als basisstations voor radiotelefoon (draagbaar/draadloos) en draagbare radio's, amateur-radio, AM en FM radio en tv kunnen niet theoretische niet accuraat worden voorspeld. Een elektromagnetische site moet worden overwogen om de elektromagnetische omgeving te bepalen die werd veroorzaakt door vaste RF-zenders. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de SONNET wordt gebruikt hoger is dan het toepasbare conformiteitsniveau, moet de SONNET worden geobserveerd om te zien of hij normaal functioneert. Als er iets abnormaals wordt opgemerkt moeten mogelijk bijkomende maatregelen worden genomen, zoals heroriënteren of verplaatsen van de SONNET.

b: Binnen het frequentiebereik van 150kHz tot 80MHz, moeten veldsterktes lager zijn dan 3V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de SONNET – voor apparaten en systemen die niet levensonderhoudend zijn

De SONNET is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarbinnen stralingsstoringen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de SONNET kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de SONNET, zoals hieronder wordt aanbevolen in overeenstemming met de maximale stroomoutput van de communicatieapparatuur.

Maximale stroomoutput van de zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,39
100	11,70	11,70	23,30

Voor zenders met een maximale stroomoutput die niet voorkomt in de bovenstaande tabel kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die toepasbaar is op de frequentie van de zender, waarbij P de maximale stroomoutput in Watt (W) is in overeenstemming met de zenderfabrikant.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, geldt de scheidingsafstand voor de hogere frequentie

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

10. Bijlagen

WAARBORG, GARANTIE EN REGISTRATIEKAART

Onze waarborg is in overeenstemming met de statutaire waarborgclaims omtrent waarborgdekkingen.

Bovendien bieden wij een 1-jarige garantie voor de SONNET audioprocessor en de spoel, tenzij lokale wetgeving voorziet in een langere waarborgtermijn. De waarborg dekt uitsluitend defecten en tekortkomingen van het product; zij geldt niet in situaties waarin een MED-EL product onderworpen wordt aan verkeerd fysiek of elektrisch gebruik of misbruik van welke aard dan ook of wanneer het gebruikt wordt op een manier die inconsistent is met de toepasselijke instructies van MED-EL.

Statutaire waarborgclaims worden niet gehonoreerd, tenzij de registratiekaart ingevuld is en opgestuurd is naar MED-EL binnen drie weken na het initiële aanpassen/instellen. De waarborgtermijn voor de SONNET audioprocessor en spoel begint op de datum waarop de audioprocessor voor het eerst bij de patiënt aangepast/ingesteld wordt.

Voor het implantaat zelf geldt een waarborg van 10 jaar. MED-EL levert kosteloos een nieuw implantaat, wanneer het implantaat het begeeft/uitvalt door mechanische of elektrische tekortkomingen die te wijten zijn aan MED-EL. De waarborgperiode voor het implantaat begint op de datum van de chirurgische implantatie en is afhankelijk van de invulling en inzending van het waarborgbewijs (CI-patiëntenkaart) dat met het implantaat aan de kliniek wordt geleverd.

Waarborgen die de statutaire waarborgperiodes overschrijden worden niet verleend, tenzij de het waarborgbewijs wordt ingevuld en opgestuurd wordt naar MED-EL. Zorg er a.u.b. voor dat u en uw kliniek de registratiekaart en het registratieformulier (waarborgbewijs, CI-patiëntenkaart) invullen en stuur deze op naar MED-EL per aangetekende post.

ADRES VAN DE FABRIKANT

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

11. MED-EL contacteren

Raadpleegt u alstublieft het bijgevoegde Contactinformatieblad voor de contactgegevens van uw plaatselijke kantoor.



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

medel.com



0 1 2 3

