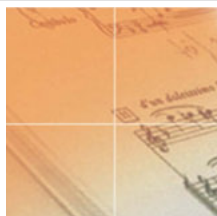
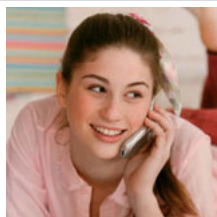


OPUS **2**





MED-EL Worldwide Headquarters AW 5218 Rev. II (Norwegian)

I. INNHOLD

1. Innhold	1
2. Innledning	3
3. Formål – Indikasjoner – Kontraindikasjoner	4
Formål	4
Indikasjoner	4
Kontraindikasjoner	5
4. Komme i gang	6
Deler i systemet	6
5. OPUS 2 audioprosessor	8
Prosessorsenhet	8
FineTuner	10
Batteriholder	14
Spole	16
D-spole	16
COMT+/COMT+ P-spole	18
Spolekabel	19
Koble til lyttehjelpemidler	21
Alternative bæremåter	23
Ørebøyle/Mikrofondeksel	29
Sikkerhetslås	30
6. Spesielle hensyn for små barn	31
7. Generelle forholdsregler og advarsler	32
Generelle forholdsregler for ditt cochleaimplantat system	33
Forholdsregler for medisinske prosedyrer	40
8. Stell og vedlikehold	42
Vedlikehold	42
Batterier	43
Ukentlig vedlikehold av din OPUS 2 audioprosessor	47

9. Feilsøking	48
Testplate (Speech Processor Test Device)	49
FineTuner	50
OPUS 2 rød indikatorlampe	52
Privat varsling	54
FineTuner indikatorfunksjoner	54
10. Tekniske spesifikasjoner	56
Audioprosessor	56
FineTuner	58
Symboler	60
Testplate (Speech Processor Test Device)	61
Veiledning og produsentens erklæring	62
11. Tillegg	66
Garanti og registreringskort	66
Produsentens adresse	67
MED-EL representeres i Norge av	67

2. INNLEDNING

Denne brukerhåndboken inneholder informasjon og instruksjoner vedrørende MED-EL cochleaimplantat system OPUS 2 audioprosessor. Den inneholder beskrivelser av tilgjengelige deler, bæremåter og tilbehør til OPUS 2, samt instruksjoner for feilsøking og riktig stell av eksternt utstyr.

Ditt MED-EL cochleaimplantat system består av CONCERTO, PULSAR_{CI}¹⁰⁰, SONATA_{TI}¹⁰⁰, C40+ eller C40, den eksterne OPUS 2 audioprosessoren (inklusive FineTuner), D spole eller COMT+/COMT+ P-spole, de eksterne komponentene og tilbehør, og tilhørende eksternt maskinvare og programvare som brukes av audiologen: DIB II, DIB II Coil i100, DIB II Coil, MAESTRO-programvare.

Vi anbefaler at du leser hele denne håndboken.



Dette symbolet indikerer informasjon som er spesielt relevant for foreldre av barn som har implantater.

Tilpassningen og tilvendingen til et cochleaimplantat er en gradvis prosess som skjer over tid. Det er viktig å huske at din evne til å høre med ditt nye MED-EL-system kan ta litt tid til du blir vant til denne nye metoden å høre på. Du kan velge å jobbe med en spesialist i hørselsrehabilitering eller en annen spesialist for å hjelpe deg til å få best mulig kommunikasjonsutbytte når du bruker enheten.

Etter første gangs tilkobling må du oppsøke ditt CI-senter regelmessig for reprogrammering. Hyppig reprogrammering kan være nødvendig i løpet av det første året du bruker implantatet. Dette er normalt og nødvendig, og det gjenspeiler en læringsprosess som oppstår etter hvert som du blir vant til stimulering via implantatet. Etter hvert som tiden går, vil du sannsynligvis finne ut at du vil trenge færre og færre justeringer. De fleste pasienter vil fortsatt ha behov for justering så lenge de bruker implantatet.

Kontakt ditt CI-senter eller Möllerström Medical AS hvis du har spørsmål.

3. FORMÅL – INDIKASJONER – KONTRAINDIKASJONER

FORMÅL

OPUS 2 audioprosessor er en del av MED-EL cochleaimplantat systemet. MED-EL cochleaimplantat systemet er beregnet på å gi hørefornemmelse, via elektrisk stimulering av innerøret, for personer med store hørselstap som har liten eller ingen nytte av akustisk forsterking.

INDIKASJONER

Bruker som har fått ett eller to CONCERTO, PULSARCI¹⁰⁰, SONATATI¹⁰⁰, C40+ eller C40 cochleaimplantat er kan bruke OPUS 2.

Da OPUS 2 er en komponent i MED-EL cochleaimplantat system, er alle indikasjoner som er bestemt for cochleaimplantat system gjeldende.

For å ha optimal nytte av cochleaimplantatet, må kandidatene være tilstrekkelig motiverte og forstå hvor viktig det er med regelmessig kontakt med CI-senteret for programmering, vurdering og opplæring i å bruke prosessoren.

KONTRAINDIKASJONER

En pasient må ikke bruke OPUS 2 audioprosessor hvis vedkommende er kjent for å være intolerant overfor materialene som brukes i OPUS 2 prosessorenheten, batteriholderen, ørebøylen, dekselet for FM-batteriet eller FineTuner. For mer informasjon, se *kapittel 10, Tekniske spesifikasjoner*.

Da OPUS 2 er en komponent i MED-EL cochleaimplantat systemet, er alle kontraindikasjoner som er bestemt for cochleaimplantat systemet gjeldende.

FineTuner er ikke beregnet for bruk i miljøer hvor RF-sending er forbudt.

MERK:

Indikasjoner/kontraindikasjoner for cochleaimplantat system leveres til klinikken din sammen med implantatet. Hvis du ønsker å gå gjennom dette dokumentet, kan du kontakte din CI-klinikk eller Möllerström Medical AS.

4. KOMME I GANG

DELER I SYSTEMET

MED-EL cochleaimplantat system er en aktiv medisinsk enhet som har interne (implanterte) og eksterne deler. Den interne delen av enheten implanteres kirurgisk bak øret i kraniet, mens de eksterne komponentene bæres bak øret eller på kroppen.

Implantater med keramisk innfatning :
PULSARCl¹⁰⁰ (vist), C40+ og C40



Implantater med titaninnfatning:
CONCERTO (vist) og SONATA^{Ti100}

Fig. 1 MED-EL cochleae-implantater

De eksterne delene omfatter OPUS 2 audioprosessor og audioprosessorens tilbehør. OPUS 2 audioprosessoren består av prosessorenheten med ørebøylen, batteriholder, kobling, spolen og spolekabelen. En separat trådløs justeringsenhet, FineTuner, gjør det enkelt å gjøre forskjellige innstillinger på audioprosessoren.

Spolen holdes på plass av magnetisk tiltrekning til implantatet.

Audioprosessoren benytter batterier som gir tilstrekkelig effekt både til den eksterne og den implanterte elektronikken. Den implanterte delen inneholder ikke batterier.



Fig. 2 Din OPUS 2 audioprosessor

5. OPUS 2 AUDIOPROSESSOR

PROSESSORSENHET

Slå prosessoren AV og PÅ

Batteriholderlåsen fungerer som en AV/PÅ-bryter:

Du kan velge følgende posisjoner:

Batteriholderlås åpen: **AV**

Batteriholderlås lukket: **PÅ**



Fig. 3 OPUS 2 audioprosessor i stilling AV



Fig. 4 OPUS 2 audioprosessor i stilling PÅ

Når du har slått på OPUS 2 audioprosessor, vil den røde indikatorlampen i ørebøylen blinke inntil fire ganger for å indikere det aktiverte programmet. Hvis, for eksempel, lyset blinker tre ganger, er program 3 aktivt i øyeblikket. Lyd prosessoren begynner å virke så snart det røde lyset tennes og blinker.

I stilling AV slås audioprosessoren av. Det brukes ingen strøm i denne posisjonen. Husk å åpne batteriholderlåsen til audioprosessoren når den ikke er i bruk, da det forlenger batterienes levetid (se også **kapittel 8, Stell og vedlikehold**).

OPUS 2 audioprosessor har en integrert telespole. Telespolen som fanger opp magnetiske lydsignaler som kommer fra telefonmottakere eller sløyfesystemer som er installert i enkelte offentlige bygg, og konverterer dem til elektriske signaler. Når du slår på audioprosessoren, er mikrofonen aktiv selv om du hadde telespolen valgt før du slo av audioprosessoren. Når telespolen er aktiv, kan det hende at du hører summelyder når du betjener en FineTuner-tast. Summing er normalt og indikerer at det er sendt en kommando. For å redusere interferensen med forskjellig elektronisk og elektrisk utstyr når telespolen er aktiv, anbefaler vi at du reduserer lydfølsomheten (se **kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, FineTuner, FineTuner-kontroller**).

FINETUNER

Din OPUS 2 audioprosessor vil bli programmert etter dine behov. FineTuneren er et tilbehør som hjelper deg å bruke audioprosessoren optimalt i forskjellige dagligdagse lyttesituasjoner.


Din OPUS 2 audioprosessor har bare en AV/PÅ-bryter, du får tilgang til alle andre funksjoner med en separat enhet, FineTuneren, som sender kommandoer til din OPUS 2 audioprosessor via en radiofrekvens (RF link). Både ergonomisk utforming og større taster gjør det enkelt å endre innstillingene på lydprosessoren OPUS 2, akkurat som en fjernkontroll gjør at du kan skifte kanalene på TV-apparatet.

Hold FineTuneren utilgjengelig for barn, det hindrer at de forandrer innstillingene på sin OPUS 2 .

FineTuneren er ikke nødvendig for at audioprosessoren skal fungere. Når den er slått på, aktiverer OPUS 2 audioprosessor samme program, innstilling av volum og lydfølsomhet som den hadde da den ble slått av.

FineTuneren blir synkronisert med din OPUS 2 audioprosessor, dvs. kun din OPUS 2 audioprosessor vil utføre ønsket kommando når en bestemt tast trykkes på din FineTuner. FineTuner virker best hvis avstanden til audioprosessor ikke overstiger 80 cm. Dette området kan bli redusert i nærheten av elektronisk og elektrisk utstyr, selv om dette utstyret samsvarer med alle gjeldende elektromagnetiske utslippskrav.

Slik konfigurerer du din FineTuner
















FineTuneren er synkronisert til din audioprosessor, og kan ikke brukes av en annen cochleaimplantatbruker. Noen ganger kan det muligens være nødvendig at du synkroniserer din FineTuner og audioprosessor (f.eks. hvis du kjøper en reserve FineTuner). Slå av din OPUS 2 audioprosessor og plasser spolen til OPUS 2 audioprosessorsystemet på tastaturet til FineTuneren (ca. over tast ). Slå deretter på din OPUS 2 audioprosessor. Audioprosessor og FineTuner synkroniseres automatisk. Vellykket synkronisering indikeres ved at de to gule indikatorlampene på din FineTuner blinker kort.

For brukere med implantat på begge sider

En FineTuner kan konfigureres slik at den brukes med begge audioprosessorene. Vil du bruke én FineTuner til begge audioprosessorene kan ditt CI-senter programmere FineTuneren for dette formål. Når din OPUS 2 audioprosessor er programmert riktig, må synkroniseringsprosedyren som er beskrevet ovenfor utføres med begge audioprosessorene.

FineTuner-kontroller

Tastaturet har 15 taster (se fig. 5)

- **Volumtaster:** To taster for å øke  eller redusere  lydstyrke. Lyden økes eller reduseres kontinuerlig.
- **Følsomhetstaster:** To taster for å øke  eller redusere  lydfølsomheten. Lydfølsomheten økes eller reduseres kontinuerlig.
- **Standardtast:** Med tasten  stiller du totalvolumet og lydfølsomheten på forhåndsdefinerte verdier som CI-klinikken har bestemt. Når du trykker standardknappen på din FineTuner, påvirker det bare volumet og lydfølsomheten. Programposisjonen endres ikke.
- **Programvalg-taster:** Fire taster     for å få tilgang til fire forskjellige programmer.
- **Taster for valg av inngang:** Tre taster for å velge mikrofon , telespole  eller mikrofon og telespole (blanding)  som signalkilde.
- **Processorvalg-taster (kun for tosidige pasienter):** Med processorvalg-tastene kan du velge venstre , høyre  eller begge prosessorene . Disse knappene er også nødvendig i programmeringsmodus, dvs. for å aktivere eller deaktivere tastaturlåsen (se *kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, FineTuner, FineTuner-funksjoner - Automatisk tastaturlås*).



Alle FineTuner-kontroller kan deaktiveres selektivt av ditt CI-senter ved å deaktivere respektive kommandoer i prosessorenheten, dvs. din FineTuner vil fortsatt kunne sende alle kommandoer, men prosessorenheten vil ikke utføre deaktiverte kommandoer.





Fig. 5 FineTuner

FineTuner-funksjoner

Automatisk tastaturlås: For å unngå at en tast betjenes ufrivillig, har FineTuneren et valgfritt automatisk tastaturlås. Denne funksjonen låser tastaturet elektronisk hvis ingen tast trykkes i mer enn 10 sekunder.

For å aktivere tastaturlåsen på din FineTuner, trykker du -tasten i mer enn 5 sekunder for å gå inn i programmodus (den røde og begge de gule indikatorlampene på din FineTuner vil begynne å blinke vekselvis, det indikerer at du med hell har gått inn i FineTuners programmodus) og deretter -tasten for å aktivere den automatiske tastaturlåsen (FineTuneren vil bekrefte vellykket aktivering av den automatiske tastaturlåsen ved at de to gule indikatorlampene blinker kort).

For å deaktivere den automatiske tastaturlåsen, trykk på  tasten to ganger for å låse opp tastaturet i 10 sekunder; hold den deretter nede i mer enn 5 sekunder for å gå inn i programmeringsmodus. Trykk på  tasten for å deaktivere tastaturlåsen. I likhet med ovenfor, vil FineTuneren bekrefte vellykket deaktivering av den automatiske tastaturlåsen ved at de to gule indikatorlampene blinker kort.

For å aktivere en bestemt funksjon mens tastaturlåsen er aktiv, trykker du to ganger på ønsket funksjonstast. Det første klikket låser opp tastaturet midlertidig, det andre klikket utfører kommandoen. Etter 10 sekunder uten at noen tast blir trykket, er tastaturlåsen aktiv igjen.

Advarsel om at batteriet nesten er tomt: Hvis du trykker en tast og ser at den røde indikatorlampen på FineTuneren blinker 3 ganger, er spenningsnivået på FineTuneren svært lavt (se også **kapittel 8, Stell og vedlikehold, Batterier, Bytte batteriet i FineTuneren**).

Tidsavbrudd fra sender: FineTuneren slutter å sende etter 3 sekunder for å spare strøm, selv om tasten fortsatt trykkes.

Din FineTuner har ikke AV/PÅ-bryter.

Tre indikatorlamper med forskjellige farger (2 gule, 1 rød) indikerer forskjellige tilstander til FineTuneren. For detaljert beskrivelse av funksjonen, se **kapittel 9, Feilsøking**. FineTuneren påvirker ikke tilkoblede lyttehjelpemidler.

BATTERIHOLDER

OPUS 2 batteriholderen består av batteriholderrammen som rommer 3 høreapparatbatterier, og batteriholderdekslet. Batteriholderdekslet skyves over batteriholderrammen og holdes på plass av batteriholderlåsen som også fungerer som PÅ/AV-bryteren på prosessorsheten (se **fig. 3+4**). Denne løsningen gjør at man kan bære hele audioprosessoren på øret, og er den vanligste bæremåten for eldre barn og voksne.

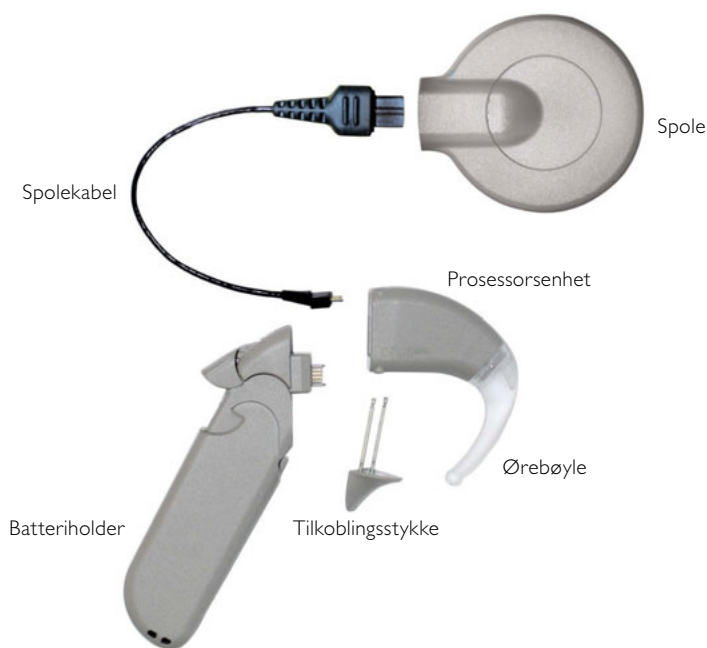


Fig. 6 Slik monterer du prosessorsheten og batteriholderen

Slik monterer du prosessorsheten og batteriholderen

1. Koble spolekabelen til spolen. Det er en styrepinne på spoleenden av kabelen. Denne styrepinnen er tykkere enn de to andre pinnene, så det er bare én riktig måte å sette kabelen inn i spolen på (se **fig. 6**).
2. Koble den motsatte enden av kabelen inn i prosessorsheten (se **fig. 13**).
3. Legg batteriholderrammen med utsparingen i området plassert slik at man får plass til spolekabelpluggen.
4. Sett pinnene på tilkoblingsstykket inn i de små hullene i bunnen av prosessorsheten.

Hvis denne konfigurasjonen brukes på barn:



For små barn er det obligatorisk å bruke sikkerhetslåsen for å hindre at de demonterer audioprosessoren (se kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, Sikkerhetslåsen).

MERK:

Det er ikke mulig å feste eller fjerne tilkoblingsstykket hvis batteriholderdekslet ikke er fjernet fra batteriholderrammen.

5. Sette inn nye batterier.
6. Skyv batteriholderdekslet på og lukk batteriholderlåsen for å slå på prosessoren.
7. Den røde indikatorlampen i ørebøylen vil blinke inntil fire ganger og indikere det aktiverte programmet. Hvis, for eksempel, program 3 ble valgt, vil lyset blinke 3 ganger for å indikere at program 3 nå er aktivt.
8. Plasser audioprosessoren på øret og spolen over implantatet.
9. Velg ønsket program, volum- og følsomhetsinnstillinger med FineTuner.



Kun foreldre/voksne har lov til å demontere enheten for å skifte defekte deler. Foreldre/voksne må sjekke enheten minst én gang i uken for skader eller manglende deler.

For flere bærealternativer, se **kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, Alternative bæremåter**.



En ørepropp kan være til hjelp for å holde prosessoren på plass på øret. Kontakt ditt CI-senter for å få hjelp.

SPOLE

Spolen kobler OPUS 2 audioprosessor til implantatet. Den sender både energi og det kodede lydsignalet gjennom huden til implantatet. Det sitter en liten magnet midt på spolen for å holde den på plass på hodet over implantatet. Magnetstyrken kan justeres av ditt CI-senter slik at den oppfyller dine individuelle behov.

Hvis du oppdager tegn på hudirritasjon rundt spolen, må du kontakte CI-senteret.

MED-EL tilbyr forskjellige typer spoler:



Fig. 7 D-spole



Fig. 8 COMT+/COMT+P-spole

D-SPOLE

D-spolen gir mulighet for utskifting av magneten i midten av spolen for å justere magnetstyrken til ditt behov. Magneten er festet til spoledekselet. For å åpne spoledekselet, vri det til hvilken som helst side til det løsner og løftes av.

For å sette inn en ny magnet, plasser spoledekselet inkludert magneten over fordypningen i spolen som vist i **Fig. 9**. Det skal gli lett inn i fordypningen. Vri nå dekselet til det kobles til. Du vil føle lett motstand når dekselet knepper på plass.



Fig. 9 Fjerning/innsetting av magneten

Fire magnetstyrker er tilgjengelige. Magnetstyrken er indikert av antallet hvite sirkler på magneten.



Fig. 10 Magnetstyrke

Serienummeret på spolen er angitt i magnetrommet.



Fig. 11 Serienummer for D-spolen

VIKTIG

MED-EL anbefaler at du ikke skifter ut magneten selv, men at du får din audiolog eller det kliniske personalet til å gjøre det.

COMT+/COMT+ P-SPOLE

COMT+/COMT+ P-spolen er også tilgjengelig i fire magnetstyrker. Siden magneten er festet til spolen må hele spolen imidlertid skiftes ut for å endre magnetstyrke. For noen typer COMT+/COMT+P-spoler er det mulig å tilføye små magnetiske diskere for å øke magnetattraksjonen. Serienummeret finnes på utsiden av spolen.



Fig. 12 Serienummer for COMT+/COMT+ P-spolen

VIKTIG

For brukere av en COMT+/COMT+P-spole:

Når du driver CONCERTO, PULSAR_{CI}¹⁰⁰ eller SONATA_{TI}¹⁰⁰ cochleaimplantatet med en OPUS 2 audioprosessor, anbefaler vi at du bruker en COMT+ spole med endelsen "P" i serienummeret. Når du bruker MED-EL OPUS 2 audioprosessor med en COMT+ spole uten endelsen "P", kan det – under ekstreme forhold (dvs. når det angitte driftstemperaturområdet til OPUS 2 audioprosessoren overskrides, f.eks. om vinteren) – føre til at cochleaimplantatene CONCERTO, PULSAR_{CI}¹⁰⁰ eller SONATA_{TI}¹⁰⁰ slås av. I så fall vil implantatet stoppe stimulering, feil stimulering eller overstimulering er ikke mulig. Straks driftstemperaturen er nådd igjen, vil implantatet fortsette å stimulere. Dette gjelder ikke D-spolen.



Det er enklest å observere barn mens de leker eller i hverdagslige situasjoner for å fastslå om spolen sitter godt fast mot implantatet. Hvis spolen faller av for lett, kan det hende at barnet utvikler aversjon mot å bære spolen. I løpet av de første månedene etter inngrepet, må du med jevne mellomrom sjekke om huden under spolen er irritert. I det barnet vokser vil hudtykkelsen øke og den magnetiske attraksjonskraften må eventuelt justeres ved å øke den magnetiske styrken.

SPOLEKABEL

Spolen og audioprosessoren kobles sammen med en spolekabel. Du må trekke ut kablen for å utføre vedlikehold eller hvis du ønsker å bytte kablen. Det er ikke nødvendig å koble fra kablen for å skifte batterier.

Selv om kablen er laget for at den skal vare lenge og være fleksibel, er det mest sannsynlig at denne delen av MED-EL cochleaimplantat systemet blir utslitt.

Hvis en kabel er defekt, må du bestille en ny umiddelbart. Ha reserve kabel hjemme.

VIKTIG

Bruk ikke kablen sammen med andre enheter enn OPUS 2 audioprosessor.

Spolekablen er tilgjengelig i forskjellige versjoner: for tilkobling til D-spolen og for tilkobling til Alle spolekabler for tilkobling til D-spolen har en rød pil på kabelpluggkoblingen til kontrollenheten. Spolekabler for tilkobling til COMT+/COMT+ P-spoler er tilgjengelige med og uten den røde pilen på kabelpluggen.

Slik bytter du spolekablen



Fig. 13 Koble til spolekablen

1. Åpne batteriholderlåsen å ta av batteriholderdekslet.
2. Trekk tilkoblingsstykket rett ned til du kjenner et mekanisk klikk. Tilkoblingsstykket behøver ikke å fjernes helt, men du kan gjøre det hvis du vil.
3. Demonter batteriholderrammen fra prosessorsenheten.
4. Koble spolekabelen fra prosessorsenheten og spolen.
5. Koble den nye spolekabelen til spolen.
6. Koble den motsatte enden av den nye spolekabelen inn prosessorsenheten. Forsikre deg om at kabelpluggen er riktig plassert. Den skrå kanten skal vende opp. Om din spolekabel har en rød pil, skal pilen peke oppover.
7. Sett batteriholderrammen og prosessorsenheten sammen igjen. Spolekabelen hviler i den lille utsparingen til den vinklede delen av batteriholderen.
8. Skyv tilkoblingsstykket tilbake på plass.
9. Skyv batteriholderdekslet på igjen og lukk batteriholderlåsen. Nå er audioprosessoren aktiv. Den røde indikatorlampen i ørebøylen vil blinke inntil fire ganger og indikere det aktiverte programmet. Hvis, for eksempel, program 3 ble valgt, vil lyset blinke 3 ganger for å indikere at program 3 nå er aktivt.

VIKTIG

For at kabelen skal vare lenger, anbefaler vi følgende:

- **Ikke bøy kabelen.**
- **Når du trekker ut kabelen, må du ta tak i pluggen og ikke i selve kabelen.**
- **Løft ikke audioprosessoren med kabelen.**
- **Ikke bruk for mye kraft når du trekker ut kabelen.**

KOBLE TIL LYTTEHJELPEMIDDLER

De ekstra delene som trengs for å koble til lyttehjelpemidler (FM batteriholderdeksel og adapterkabel) er inkludert i **FM Extension Kit** (FM-sett) som kan kjøpes separat.

Et spesielt batteriholderdeksel leveres for å koble din OPUS 2 audioprosessor til eksterne, batteridrevne lydenheter, som f.eks. bærbare CD-spillere, MP3-spillere, AM-FM-radioer, etc. FM batteriholderdekslet er litt lenger enn standarddekslet for å få plass til den integrerte FM-kontakten.

Slik monterer du FM batteriholderdekslet:

- Åpne batteriholderlåsen.
- Ta av batteriholderdekslet.
- Skyv på FM batteriholderdekslet.
- Lukk batteriholderlåsen.

Koble trepinner kontakt til adapterkabelen (grå ende) til åpningene i bunnen av FM batteriholderdekslet. Pass på retningen til de tre pinnene og bruk ikke for mye kraft når du kobler til kabelen.

Koble audiopluggen (gul eller rød ende) til lydutgangen på den batteridrevne enheten.



Fig. 14 Koble til FM-kabelen og FM-mottakeren

Direct-link FM-systemer (f.eks. Phonic Ear/Oticon Lexis) kan kobles til FM batteriholderdekslet uten adapterkabel.

MERK:

På grunn av det økte energikravet til moderne hørselsenheter av typen "directe link assistive", anbefales det å bruke zink-luft-batterier med høy ytelse ved tilkobling av hørselsenhet av denne typen til OPUS 2.

VIKTIG

Kabelen som følger med er beregnet for tilkobling av batteridrevne lydenheter, som f.eks. bærbare CD-spillere, MP3-spillere, AM-FM-radioer, etc. (for tilkobling av FM eller infrarøde systemer, bruk adapterkabler fra respektive produsenter).

ADVARSEL

Bruk ikke kabler som er lenger enn 1 m, da disse kablene kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet til ditt audioprosessorsystem.

Kabler fra MED-EL fås for ensidig og tosidig bruk av implantater og Mix- og Ext-modus. For mer informasjon, kontakt Möllerström Medical AS.

Mix-kabel:

Ved tilkobling til en eksterne enhet, forblir OPUS 2-mikrofonen aktiv. Du vil høre lyd fra både den eksterne enheten og audioprosessoren. Bruk denne modusen når du ønsker å fortsette å lytte til både den eksterne enheten og lyder i omgivelsene rundt deg (for eksempel både musikk og noen som snakker til deg.).

Mix-kabler har en gul 3,5 mm plugg.

Ext-kabel:

Ved tilkobling til en eksterne enhet, deaktiveres OPUS 2-mikrofonen. Du vil kun høre lyd fra den eksterne enheten.

Ext-kabler har en rød 3,5 mm plugg.

ALTERNATIVE BÆREMÅTER

BabyBTE/ActiveWear

MED-ELs rekommanderte bærealternativ for spedbarn og små barn er BabyBTE. BabyBTE har den fordel at den lar et lite barn, med små ører, begynne å bruke den samme audioprosessoren som vedkommende vil bruke i lang tid. For dette bærealternativet er prosessoren koblet sammen med rett batterikasse og plassert på klærne, og bare spolen er plassert over implantatet på hodet.

Dette bærealternativet refereres også til som ActiveWear for brukere som driver med sport eller andre aktiviteter hvor en meget sikker plassering er ønskelig. For aktiviteter som innebærer at man bruker hjelm, tillater denne konfigurasjonen at mikrofonen til audioprosessoren plasseres utenpå hjelmen, og at bare spolen og kabelen monteres under.

Ved bruk av BabyBTE eller ActiveWear, er det viktig å være oppmerksom på plasseringen av mikrofonen; den skal plasseres slik at det meste av lyden ledes til mikrofonporten (dvs. vender framover). Mikrofonen må ikke tildekkes eller plasseres på steder hvor smykker og/eller klær kan hindre innsignal til mikrofonen.



Fig. 15 Slik monterer du BabyBTE/ActiveWear

Slik monterer du bærealternativ BabyBTE/ActiveWear

Tilleggskomponentene som er nødvendig for BabyBTE-enheten og ActiveWear (Rett batteriholder, 28 cm spolekabel, mikrofondeksel, tilkoblingsstykke, sikkerhetskinne, påskruings festeskinne og festeklips) er inkludert i **BabyBTE/ActiveWear Extension Kit** (BabyBTE/ActiveWear batteriholdersett) som kan kjøpes separat.

1. Bytt ørebøylen med mikrofondekslet: Ta av ørebøylefestepinnen (hvis brukt) og trekk av ørebøylen som vist i **fig. 19+20**.
2. Fest mikrofondekslet til prosessorenheten som vist i **fig. 20**. Du vil høre et klikk når mikrofondekslet er ordentlig festet.
3. Skru på festeskinnen eller festeklipsen til den rette batteriholderen.
4. Koble 28 cm spolekabelen til spolen.
5. Koble den motsatte enden av kabelen til prosessorenheten.
6. Koble den rette batteriholderen til prosessorenheten.
7. Sett pinnene på tilkoblingsstykket for sikkerhetslåsen inn i de små hullene i bunnen av audioprosessoren. Fest enheten ved å feste sikkerhetslåsen som vist i **fig. 21**.



For små barn er det obligatorisk å bruke sikkerhetslåsen for å hindre at de demonterer audioprosessoren (se kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, Sikkerhetslås).

8. For å sette inn batteriene, åpner du batteriholderdekslet ved å skyve låsen bak på enheten som vist i **fig. 24** og holde den i denne stillingen. Så skyver du batteriholderdekslet ca. 3 mm bakover, deretter løfter du lokket av.
9. Sett inn nye batterier.

- 10.** For å lukke, plasseres batteriholderdekslet slik at det henger ca. 3 mm over bakenden av den rette batteriholderen. Når batteriholderdekslet er plassert riktig, kan det skyves framover hvor det lett låses på plass. Sett aldri batteriholderdekslet helt bak på batteriholderen eller skyv det framover med makt. Dette kan skade batteriholderen.
- 11.** Slå på audioprosessoren bak på den rette batteriholderen.
- 12.** Den røde indikatorlampen bak mikrofondekslet vil blinke inntil fire ganger og indikere det aktiverte programmet. Hvis, for eksempel, program 3 ble valgt, vil lyset blinke 3 ganger for å indikere at program 3 nå er aktivt.
- 13.** Fest audioprosessoren på klærne og spolen over implantatet.
- 14.** Velg ønsket program, volum- og følsomhetsinnstillinger med FineTuner.



Fig. 16 OPUS 2 BabyBTE/ActiveWear

Batteriholder for barn

Prosessorsenheten bæres på øret, noe som gir optimal plassering av mikrofonen og den røde indikatorlampen i ørebøylen er lett synlig. Batteriholderen for barn festes til klærne. Kabelen sitter fast montert på batteriholderen, og kan ikke frakobles eller byttes. Hvis kabelen er skadet, må hele batteriholderen byttes.

Delene som trengs, (batteriholder for barn, koblingsstykke for sikkerhetslås, sikkerhetslås, festeskinne og festeklips), er inkludert i **Children's Extension Kit** (Batteriholdersett for barn) kan kjøpes separat.

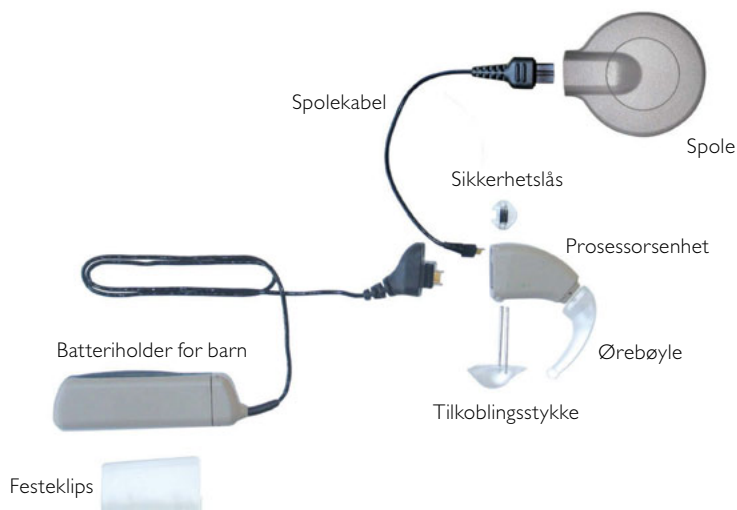


Fig. 17 Slik monterer du batteriholderen for barn

Slik monterer du batteriholderen for barn

1. Hvis du brukte enheten BabyBTE før, bytter du mikrofondekslet med den vanlige ørebøylen. Trekk forsiktig av mikrofondekslet og fest ørebøylen til prosessorenheten som vist i **fig. 20**. Du vil høre et klikk når ørebøylen er ordentlig festet. Det anbefales å sette inn ørebøylepinnen. Ørebøylepinnen vil gjøre det vanskelig for barn å fjerne ørebøylen.
2. Sru festeskinen eller festeklipsen til batteriholderen for barn.
3. Koble spolekabelen til spolen.
4. Koble den motsatte enden av kabelen til prosessorenheten.
5. Koble kabelen til batteriholderen for barn til prosessorenheten.
6. Sett pinnene på tilkoblingsstykket for sikkerhetslåsen inn i de små hullene i bunnen av audioprosessoren. Fest sikkerhetslåsen som vist i **fig. 21**.



For små barn er det obligatorisk å bruke sikkerhetslåsen for å hindre at de demonterer audioprosessoren (se kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, Sikkerhetslås).

7. For å sette inn batteriene, åpner du batteriholderdekslet på batteriholderen for barn ved å skyve låsspaken tilbake på enheten som vist i **fig. 24** og hold den i denne stillingen. Nå skyver du batteriholderdekslet bakover ca. 3 mm, deretter løft av det.
8. Sette inn nye batterier.
9. For å lukke batteriholderdekslet legger du det på huset slik at det henger ca. 3 mm over bakenden av batteriholderen for barn. Skyv batteriholderdekslet forsiktig på huset. Når batteriholderdekslet er plassert riktig, kan det skyves framover hvor det lett låses på plass. Sett aldri batteriholderlokket helt bak på huset ved å skyve det framover med makt. Dette kan skade batteriholderen for barn. Bruk ikke for mye kraft når du lukker batteriholderen.

10. Slå på audioprosessoren bak på batteriholderen for barn.
11. Den røde indikatorlampen i ørebøylen vil blinke inntil fire ganger og indikere det aktiverte programmet. Hvis, for eksempel, program 3 ble valgt, vil lyset blinke 3 ganger for å indikere at program 3 nå er aktivt.
12. Fest batteriholderen for barn til klærne, sett prosessorsenheten på øret og plasser spolen over implantatet.
13. Velg ønsket program, volum- og følsomhetsinnstillinger med FineTuner.



En ørepropp kan være til hjelp for å holde prosessoren på plass på øret. Kontakt ditt CI-senter for å få hjelp.



Fig. 18 OPUS 2 batteriholder for barn

Låssperre

Batteriholderen for barn, i motsetning til de andre batteriholderversjonene, leveres med en låsespak. Med denne spaken kan man åpne batteriluken bare ved hjelp av en kulepenn eller en annen spiss gjenstand. Dermed er ikke et lite barn i stand til å åpne batteriholderdekslet og ta ut batteriene og muligens svelge dem.

ØREBØYLE/MIKROFONDEKSEL

Slik fjerner du ørebøylepinnen

Din OPUS 2 audioprosessor leveres med en pinne som fester ørebøylen til prosessorenheten. Den anbefales når brukeren er et lite barn.

For å fjerne ørebøylepinnen, skyver du pinnen gjennom hullene (se **fig. 19**) ved å bruke verktøyet som følger med, ta deretter tak i den og trekk den helt ut.

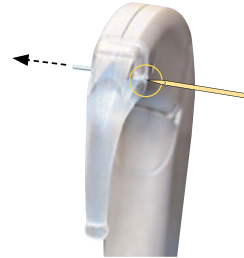


Fig. 19 Slik fjerner du ørebøylepinnen

Slik fjerner du ørebøylen eller mikrofondekslet

For å skifte ørebøylen eller erstatte den med mikrofondekslet, trekker du ørebøylen forsiktig nedover (a, b) for å ta den av prosessorenheten. Fest den nye ørebøylen eller mikrofondekslet over ribben i den nederste delen av prosessorenheten og skyv den forsiktig oppover (c, d) til den låses på plass (se **fig. 20**). For å fjerne mikrofondekslet fra prosessorenheten, skyver du mot toppribben på dekslet (e, f).

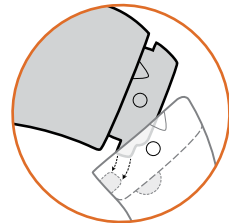


Fig. 20 Slik fjerner du ørebøylen eller mikrofondekslet



Husk å sette inn ørebøylepinnen når du fester ørebøylen for å hindre at barn fjerner ørebøylen. Oppbevar pinnefjerningsverktøyet som følger med utilgjengelig for barn.

SIKKERHETSLÅS



Sikkerhetslåsen hindrer små barn i å demontere audioprosessoren sin, derfor er det obligatorisk å bruke den på barn. Når du har festet sikkerhetslåsen, må du sjekke at den er riktig plassert.

Sett inn koblingsstykket for sikkerhetslås (med lange pinner) og plasser sikkerhetslåsen på pinnene som stikker ut. Spolekabelpluggen hviler i utsparingen. Skyv den svarte spaken, i retningen som er vist, med en spiss gjenstand (f.eks. kulepenn) for å feste sikkerhetslåsen. For å åpne sikkerhetslåsen skyver du den svarte spaken i den andre retningen.

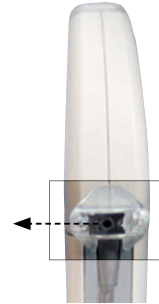


Fig. 21 Sikkerhetslås

6. SPESELLE HENSYN FOR SMÅ BARN

OPUS 2 audioprosessoren har flere funksjoner som er spesielt beregnet på små barn. Disse er:

- **Låst ørebøyle:** ørebøylen er festet til prosessorenheten med en liten pinne.
- **Sikkerhetslås** for å hindre små barn i å demontere audioprosessoren sin, derfor er det obligatorisk å bruke den på barn.
- **Bæremåter for små ører** som gjør at audioprosessoren ikke må bæres på øret men kan plasseres sikkert på klærne.
- **Deaktivering av visse FineTuner-kontroller:** for å hindre at program, volum eller følsomhet endres ved en tilfeldighet, kan du aktivere disse FineTuner-kontrollene. Kontakt ditt CI-senter for å få hjelp.
- Kun foreldre/voksne har lov til å demontere enheten for å skifte defekte deler. Foreldre/voksne må sjekke enheten minst én gang i uken for skader eller manglende deler.

7. GENERELLE FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Denne delen inneholder informasjon om sikker bruk av ditt cochleaimplantat system. Les denne informasjonen nøye. Ditt CI-senter eller Möllerström Medical AS vil hjelpe deg hvis du har flere spørsmål.

Før medisinsk behandling eller undersøkelser, må du alltid informere legen om at du har et cochleaimplantat.

Forventet ytelse med cochleaimplantatet kan ikke forutsies nøyaktig. Tidligere erfaring med MED-EL cochleaimplantat systemet kan gi noen generelle retningslinjer. Både døvhetsens varighet, alder ved implantering, primær kommunikasjonsmodus, meddelingssevne og pasientens høremiljø virker inn på hvor vellykket cochleaimplantatet blir, det samme gjør andre faktorer, noen av disse kan være ukjente.

Bruk ikke MED-EL cochleaimplantat systemet sammen med andre enheter enn de som er listet opp i denne håndboken eller som er godkjent av MED-EL. Hvis du har problemer med noen av komponentene i systemet, se **kapittel 9, Feilsøking**.

VIKTIG

Hvis du overhode opplever ubehagelige hørefornemmelser, anbefaler vi på det sterkeste at du ikke lenger bruker de eksterne systemkomponentene. Kontakt CI-senteret umiddelbart.



Hvis barnet ditt nekter å bruke systemet eller viser tegn på ubehagelige hørefornemmelser, må du fjerne systemet umiddelbart og sørge for at systemet blir sjekket CI-sentret.

GENERELLE FORHOLDSREGLER FOR DITT COCHLEAIMPLANTAT SYSTEM

OPUS 2 audioprosessor og andre deler av systemet inneholder avanserte elektroniske komponenter som krever spesielle forholdsregler med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Når du aktiverer din OPUS 2 audioprosessor, må du alltid følge retningslinjene som er skissert i denne delen og *kapittel 10, Tekniske spesifikasjoner, Veiledning og produsentens erklæring*.

Elektronikken er slitesterk, men må behandles forsiktig.

- Åpne aldri huset på din OPUS 2 audioprosessor. Uautorisert åpning opphever garantien. For å skifte batterier eller rengjøre batterikontaktene, tar du bare av batteriholderdekslet som beskrevet i *kapittel 8, Stell og vedlikehold*.
- Før du slår på OPUS 2 audioprosessoren, må du sjekke om de eksterne delene til MED-EL cochleaimplantat systemer i mekanisk god stand, f.eks. om det er løse eller brekte deler. Hvis det er problemer, må/bør ikke audioprosessoren slås på. Les *kapittel 9, Feilsøking* eller kontakt ditt CI-senter eller Möllerström Medical AS.

VIKTIG

Hvis du planlegger å gå inn i et miljø som potensielt kan påvirke driften av ditt cochlea-implantatsystem på en ugunstig måte (f.eks. et område som er beskyttet av en varselmerknad som forhindrer adgang av pasienter utstyrt med en pacemaker) er det anbefalt at du først kontakter din klinikk eller MED-EL.

Hverdagsliv

Implantatet og elektrodene befinner seg direkte under huden. For å unngå å skade implantatet, bør ikke du/barnet ditt bevege og klø huden over implanteringsstedet unødige, og man bør også unngå trykk på stedet. Når man børster eller former håret der implantatet sitter, må du være forsiktig så du ikke skader huden (det kan være en liten utbuling der implantatet sitter).

Når det gjelder eksterne komponenter, må man være oppmerksom på følgende:

- Din OPUS 2 audioprosessor, FineTuner og spole krever ikke regelmessig vedlikehold av klinisk personell eller andre eksperter.
- Det definerte driftstemperaturområdet er mellom +10°C og +45°C for OPUS 2 audioprosessor og FineTuner. Vanligvis når OPUS 2 audioprosessoren bæres på kroppen, bidrar naturlig kroppsvarme til å opprettholde dette temperaturområdet.
- Ikke la audioprosessoren eller FineTuner ligge i direkte sollys (spesielt inni en bil).
- Hvis du opplever høye eller ubehagelige lyder, må du fjerne spolen umiddelbart: dette vil straks stoppe stimulering.
- Bruk ikke audioprosessoren eller FineTuner til en annen som bruker cochleaimplantat. Din audioprosessor og FineTuner er justert til dine individuelle behov. Hvis man bruker en annen audioprosessor eller FineTuner kan det føre til smertefull eller ubehagelig stimulering.
- Unngå at audioprosessoren eller FineTuneren blir våt, da det kan påvirke funksjonen. Ta alltid av og slå av de eksterne delene av implantatsystemet og oppbevar dem på et tørt sted når du bader, dusjer eller deltar i andre aktiviteter som innebærer vann.
- Hvis de eksterne delene blir våte, må du slå av audioprosessoren så snart som mulig, ta ut batteriene fra batteriholderen, ta fra hverandre batteriholderen og prosessorheten og tørke forsiktig av alle eksterne deler slik at de blir tørre. Bruk en myk, absorberende klut. Oppbevar deretter audioprosessoren minst 12 timer i tørkeboksen som følger med, slik at fuktigheten inni audioprosessoren forsvinner. Hvis du er i tvil, kan du forlenge tørkeperioden til en dag eller lenger. Hvis FineTuner blir våt, tørker du av den med en tørr klut.
- Du må også passe på de eksterne delene til ditt/ditt barns cochleaimplantat system. De må ikke falle ned på eller utsettes for farlige steder (f.eks. mekaniske maskiner eller steder hvor det er høy spenning) som kan ødelegge komponentene.
- Bruk ikke OPUS 2 audioprosessoren og FineTuneren på steder hvor radiofrekvens (RF) overføringer er forbudt (f.eks. operasjonssal).
- Forsøk ikke å forme ørebøylen med varmluft.



Barn må få beskjed om at de ikke skal svelge eller putte delene til cochleaimplantat systemet i munnen eller leke med dem. Til små barn er det obligatorisk å bruke sikkerhetslåsen for å hindre at de demonterer audioprosessoren (se kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, Sikkerhetslåås).

Hverdagsliv - Teknisk

Metalldetektorer og andre radiosendere (RF)

Metalldetektorer, enkelte tyverisikre enheter og andre RF-sendere kan avgi støy som bare høres av den som bruker implantat når de er nære. For å unngå dette slår du av audioprosessoren din når du går gjennom metalldetektorer eller når du er i nærheten av en RF-sender.

Hvis et program blir ødelagt, er det enkelt å omprogrammere det på CI-sentret. Hvis audioprosessoren din har mer enn ett program, kan du vanligvis bruke et av de andre i mellomtiden.

Selve implantatet kan aktivere en metalldetektor, så forsikre deg om at du har med deg MED-EL ID-kortet ditt for å identifisere deg som cochleaimplantatbruker.

Flyreiser

Under takeoff og landing ber flyselskapene om at man slår av datamaskiner, mobiltelefoner og andre elektroniske enheter for å unngå interferens med flyets kommunikasjonsinstrumenter. Din OPUS 2 audioprosessor er en elektronisk enhet, og skal derfor slås av under takeoff og landing, selv om interferens er usannsynlig. Du kan også kontakte flyselskapet for å spørre om spesielle lufttransportforskrifter. Hvis du bestemmer deg for å fjerne eller slå av audioprosessoren under en flytur, må du fortelle kabinpersonalet at du bruker cochleaimplantat og at du trenger spesielle instruksjoner mens prosessoren er AV.

Interferens med TV-mottak

I sjeldne tilfelle kan audioprosessoren din forstyrre mottaket når du bruker bestemte fjernsynsapparater (med innendørs antenne). Flytt deg unna fjernsynsapparatet og drei på antennen for å redusere forstyrrelsen.

Mobiltelefoner

Mobiltelefoner og annet bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr kan forstyrre de ytre delene til cochleaimplantat systemet ditt. Erfaringer med andre MED-EL brukere har vist, at systemet er kompatibelt med flere mobiltelefoner. Hvis du vurderer å kjøpe en mobiltelefon, bør du teste den for mulig interferens på forhånd.

TV, radio, FM-systemer, etc.

Ikke forsøk å koble din audioprosessor til en ekstern enhet som forsynes MED-EL elektrisk strøm, dvs. plugget i veggen eller et strømuttak. Bruk alltid galvaniske isolasjonssystemer, som f.eks. et infrarødt system eller FM-systemer, hvis du ønsker å koble deg til en strømdrevet enhet. Batteridrevne enheter kan kobles direkte til audioprosessoren. Spesiellkabler kan være nødvendig (f.eks. for tilkobling til FM-systemer). For mer informasjon, kontakt Möllerström Medical AS.

Elektrostatisk utlading (ESD)

Elektroniske enheter påvirkes av elektrostatisk utlading (ESD). Selv om MED-EL cochleaimplantat systemet har flere interne sikkerhetsfunksjoner som er konstruert for å redusere ESD, er det en viss risiko for at det eksterne eller interne utstyret kan bli skadet hvis den statiske utladingen strømmer gjennom det eksterne utstyret. At man slår av audioprosessoren, hindrer ikke at det oppstår skade. I sjeldne tilfeller kan brukeren oppleve ubehagelig høye hørefornemmelser, men det som oftest skjer i tilfelle en ESD-hendelse er et kort avbrudd av stimulering eller at et eller flere program blir slettet fra prosessoren.

Ved å følge retningslinjene nedenfor, reduseres risikoen for elektrostatisk utlading.

- Hvis du tror at du eller ditt barn er statisk ladet, må du lade ut ved å berøre en radiator, en vannkran eller en jordet metallgjenstand.
- La ingen andre berøre de ytre delene til implantatsystemet ditt hvis ikke både du og den andre personen er "utladet".
- Du bør alltid utlade før du tar av eller setter på OPUS 2 audioprosessoren. Gå fram på følgende måte for å gjøre dette:
 - (A) Når du fjerner en annen persons audioprosessor:
 - Trinn 1 Berør vedkommendes kropp
 - Trinn 2 Berør prosessoren
 - (B) Når du tar opp audioprosessoren fra et bord eller en annen overflate:
 - Trinn 1 Berør bordet
 - Trinn 2 Ta opp prosessoren
- Du eller ditt barn skal alltid være "utladet" når dere forlater bilen. Å berøre bildøren er en fin måte å lade seg ut på. audioprosessoren eller kabler skal verken berøre bildøren eller andre deler av bilkarosseriet.
- Bruk en antistatisk spray for møbler, TV eller dataskjermer for å redusere den statiske ladningen. Disse sprayene fås også for tepper og klær.
- Fjern også audioprosessoren før du kler av og på deg, spesielt hvis klærne inneholder syntetiske fibre. Generelt er det mindre sannsynlig at bomulls- og naturfibre forårsaker ESD-problemer. Stoffmyknere kan også bidra til å redusere statisk elektrisitet. Når du kler på deg, tar du på din OPUS 2 audioprosessor til slutt, og tar den først av når du kler av deg.
- Ta alltid av OPUS 2 audioprosessoren og spolen før du berører leker av plast (f.eks. rutsjebaner for barn). Det er ikke sikkert at det er nok å slå av audioprosessoren for å hindre ESD skade. Fjern audioprosessoren helt fra kroppen. Etterpå må du ikke berøre implantatstedet. Forsikre deg om at du eller ditt barn "utlades" før dere berører audioprosessoren. Hvis du er i tvil om et bestemt materiale, er det best å være forsiktig og fjerne OPUS 2.

- Ta alltid av OPUS 2 audioprosessoren og spolen når du eksperimenterer med statisk elektrisitet og "høy" spenning. Den som bruker cochleaimplantat må aldri bruke Van de Graaff-generatorer, som finnes på naturfagavdelingene på skoler, fordi de produserer svært høye nivåer av statisk elektrisitet.
- Når du arbeider på en datamaskin, må du forsikre deg om at datamaskinen er jordet og bruke en antistatisk matte under arbeidsområdet for å redusere oppbyggingen av statisk elektrisitet. Berør aldri skjermen på en datamaskin eller TV direkte. Faren for at det oppstår problemer fra dataskjermer, er svært liten, men kan reduseres ytterligere ved å feste en antistatisk skjerm til datamaskinen.
- Hvis din audioprosessor slutter å virke og du har mistanke om at en ESD er årsaken, må du slå av audioprosessoren, vente i noen få minutter og slå den på igjen. Hvis den ikke slår seg på igjen, ta kontakt med CI-senteret eller Möllerström Medical AS.

Sport og lek

Det er viktig å beskytte implantatet mot direkte støt. Ulykker som fall ut av stoler eller støt mot møbler med hodet kan skade implantatet. Både foreldre og barn må ta forholdsregler for å hindre ulykker. Bruk barneseter og barnelåser der det er mulig og følg med på lek utendørs.

Unngå kontaktsport som kan føre til alvorlige slag mot hodet eller kontinuerlig trykk på implantatet, det kan skade implantatet. Annen fysisk aktivitet er generelt tillatt. Forsikre deg om at du bærer OPUS 2 på en sikker måte (se **kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, Alternative bæremåter**) for å beskytte den mot fysisk skade. Sport som krever hjelm er greit. Bruk hjelm når det er nødvendig for å beskytte implantatstedet mot slag. Hjelmen din/til ditt barn skal være av høy kvalitet og må muligens tilpasses for å oppfylle individuelle behov. Hvis du har spørsmål om kontaktsport, kan du kontakte ditt CI-senter. De fleste vannsporter bør ikke være noe problem så lenge de ytre delene av implantatsystemet er tatt av. Hvis man bruker dykkerbriller, må man passe på at stroppen ikke sitter stramt over implantatstedet. Uansett bør du kontakte en erfaren lege om mulighetene og de personlige begrensningene ved utøving av vannsport. Rådfør deg med kirurgen som har implantert implantatet før du snorkler eller dykker.

Hvis du har bekymringer eller spørsmål, ber du legen din om råd vedrørende utøving av sport og begrensninger som følge av din/ditt barns helsetilstand.

FORHOLDSREGLER FOR MEDISINSKE PROSEDYRER

Neurostimulering eller diatermi

Neurostimulering eller diatermi må ikke utføres i området der implantatet sitter, siden det kan føre til strøminduksjon ved elektrodene. Dette kan skade implantatet og/eller vevet rundt.

Elektrokirurgi og annen behandling MED-Elektrisk strøm

Enpolede elektrokirurgiske instrumenter må ikke brukes i hode- og nakkeområdet nær cochlea-implantatet. Instrumenter som brukes i elektrokirurgi kan produsere høyfrekvente spenninger som kan forstyrre strømmer i elektrodene til cochlea-implantatet. Slike strømmer kan skade implantatet og/eller vevet rundt.

Fjern din OPUS 2 audioprosessor fra ditt hode når medisinsk behandling gis hvor en elektrisk strøm passerer gjennom kroppen, eller observer nøye den riktige funksjonen av hele cochlea-implantatsystemet når behandlingen begynner.

Ultralyd

Terapeutisk ultralydbehandling skal ikke brukes nær cochlea-implantatet da implantatet ved en feiltakelse kan konsentrere ultralydfeltet og forårsake skade.

Elektrokonvulsiv behandling

Elektrosjokk eller elektrokonvulsiv behandling må ikke brukes på pasienter med cochlea-implantat. Slik behandling kan skade implantatet og/eller vevet rundt.

Behandling ved hjelp av ioniserende stråling

All nødvendig ioniserende strålebehandling må vurderes nøye, og faren for å skade cochlea-implantatet må veies nøye opp mot den medisinske gevinsten av slik behandling. Slå av og ta av din OPUS 2 audioprosessor når du er i nærheten av kraftig ioniserende stråling som f.eks. røntgenmaskiner, for å hindre mulig interferens MED-Elektronikken.

Terapeutisk ioniserende stråling kan skade elektroniske komponenter i ditt cochlea-implantatsystem og slik skade er muligens ikke påviselig med en gang.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

MRI er kun mulig på pasienter som har CONCERTO, PULSARci¹⁰⁰, SONATA^{TI100}, C40+ og C40 implantater når MRI-maskinene er av spesifiserte modeller. Man må også vurdere å følge noen forholdsregler. Et området på inntil 5 cm rundt den implanterte enheten vil ikke være synlig på MRI. MED-EL anbefaler å bruke MRI kun når andre diagnoseprosedyrer (f.eks. CT, PET, etc.) ikke kan brukes.

MED-EL har laget et MRI spørsmålsskjema som inneholder nøyaktig informasjon om enhetsparametere (styrken på magnetiske felt) og retningslinjer for en MRI undersøkelse under sikre forhold.

MRI spørreskjemaet må fylles ut av foreskrivende lege i samarbeid med den aktuelle radiologiavdelingen og gjennomgås og godkjennes av MED-EL før man utfører MRI undersøkelsen, dette av sikkerhetsmessige grunner for å unngå at garantien oppheves.

Eksternt utstyr må ikke komme inn i eller være i nærheten av MRI-maskinen.

Annen behandling

Virkningene av flere behandlinger er ukjent, dvs. radioaktiv stråling (kobolt, lineær akselerator) eller elektriske undersøkelser i tannområdet. Kontakt din klinikk.

Øreinfeksjoner

Infeksjoner i det implanterte øret må behandles umiddelbart av lege som vil foreskrive antibiotika om nødvendig. Forebyggende bruk av antibiotika anbefales for alle pasienter, hvis det ikke er medisinsk kontraindikert. Kirurgen skal foreskrive egnet dosering for tilstanden til hver pasient. Informer ditt CI-senter om slike infeksjoner.

Elektriske kammer

De som bruker cochleaimplantat bør ikke bruke slike.

Meningittvaksine og forebygging

Bakteriell meningitt er sjelden, men kan være svært alvorlig. Risikoen for meningitt etter CI kirurgi kan reduseres med meningittvaksine, ved å bruke antibiotika før og etter CI kirurgien og ved å bruke den kirurgiske teknikken som anbefales av MED-EL. I likhet med all cochleaimplantatkirurgi, anbefales det å bruke forebyggende antibiotika på alle pasienter hvis det ikke er medisinsk kontraindikert. Snakk med kirurgen din om dette. Kirurgen skal foreskrive egnet dosering av antibiotika til deg eller ditt barn, og skal undersøke deg eller ditt barns immunstatus før implantatet opereres inn.

8. STELL OG VEDLIKEHOLD

VEDLIKEHOLD

Din OPUS 2 audioprosessor er laget for at den skal vare lenge og være driftssikker. Hvis den behandles forsiktig, vil den fungere lenge. Spesielt batteriholderen og dekslet kan bli utslitt på grunn av hyppig åpning og lukking, og må byttes.

Ikke rengjør de eksterne delene i eller under vann. Bruk en fuktig klut til å rengjøre audioprosessoren. Bruk ikke sterke rengjøringsmidler. Unngå at det kommer vann inn i audioprosessoren via kontaktene, kontrollene eller batteriholderen.

Beskytt din OPUS 2 audioprosessor mot vann (se også **kapittel 7, Generelle forholdsregler og advarsler**).

Forsøk ikke å reparere de elektroniske delene på din OPUS 2 audioprosessor, og forsøk ikke å åpne prosessorsenheten, da dette gjør produsentens garanti ugyldig.

Berør ikke batterikontakten. Hvis kontaktene må rengjøres, bruker du en bomullspinne og litt rensesprit. Tørk den forsiktig etter rengjøring.

Hvis du ikke bruker audioprosessoren på lang tid, ta ut batteriene og oppbevare dem separat. Dekk til lufteåpningene på toppen med tape når du lagrer batteriene for å unngå selvutlading. Ta batteriene ut når du tørker audioprosessoren i det vedlagte tørkesettet.

Behandle FineTuneren forsiktig. Unngå at FineTuneren blir våt. Ikke rengjør FineTuneren i eller under vann. Bruk en fuktig klut til å rengjøre FineTuneren. Bruk ikke sterke rengjøringsmidler.

BATTERIER

OPUS 2 audioprosessoren drives av tre 675 sink-luft-batterier. Disse batteriene forsyner de eksterne og interne komponentene med energi. Hvis du ønsker mer informasjon om batterier, kan du kontakte Möllerström Medical AS eller CI-senter.

Batterholderdekslet har to luftehull på hver side nederst. Disse hullene må ikke tildekkes, da det kan forkorte batteriets levetid. Hvis hullene er skitne, tar du av batteriholderdekslet og rengjør hullene nøye med den vedlagte rengjøringsbørsten.

MERK:

På grunn av det økte energikravet til moderne hørselsenheter av typen "directe link assistive", anbefales det å bruke zink-luft-batterier med høy ytelse ved tilkobling av hørselsenhet av denne typen til OPUS 2.

VIKTIG


For å unngå lekkasje og skade på audioprosessoren fjern alltid brukte batterier umiddelbart.

Brukte batterier skal deponeres iht. lokale forskrifter. Generelt samles batterier separat, og de kastes ikke sammen med husholdningsavfallet



For å hindre at barn svelger eller kveles av batterier, må man alltid oppbevare nye og brukte batterier utilgjengelig for barn. Barn må få beskjed om at de ikke skal svelge eller putte komponentene til cochleaimplantat systemet i munnen eller leke med dem. For små barn er det obligatorisk å bruke sikkerhetslåsen for å hindre at de demonterer audioprosessoren (se kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, Sikkerhetslås).

Bytte batteriene i din OPUS 2 audioprosessor

Når den røde indikatorlampen i ørebøylen blinker konstant (), må batterisettet byttes (se også *kapittel 9, Feilsøking*).

Slik bytter du batteriene

1. Ta spolen av hodet og slå av OPUS 2 audioprosessoren før du bytter batteriene.
2. Åpne batteriholderlåsen (a) å ta av batteriholderdekslet (b).
3. Bytt det brukte batterisettet (c) ved å ta ut de tre batteriene med spolemagneten eller ved å riste dem forsiktig inn i hånden din. Ikke berør batterikontaktene.
4. Før du setter inn det nye batterisettet, må du forsikre deg om at batterikontaktene er rene og tørre. Tejpen på sink-luft-batteriene må tas av før bruk. Sjekk at det er riktig polaritet når du setter inn de nye batteriene. Den positive polen (+) må vende utover, dvs. "+" merket er fortsatt synlig når batteriene er satt inn.
5. Skyv dekslet over batteriholderrammen (d) og lukk batteriholderlåsen.

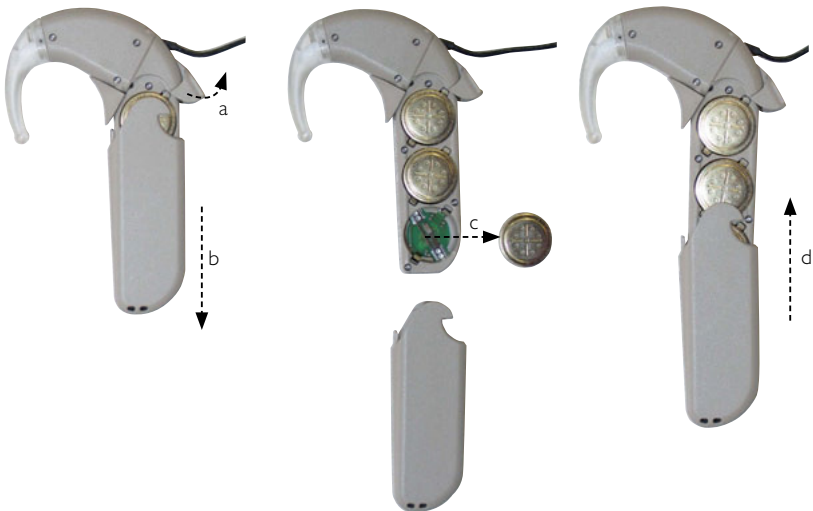


Fig. 22 Bytte batteriene i din audioprosessor

Bytte batteriet i FineTuneren

Når den røde indikatorlampen på din FineTuner blinker 3 ganger etter at du trykket en tast (se også *kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, FineTuner, FineTuner-funksjoner*), det anbefales å bytte batteri i din FineTuner.

Slik bytter du batteri

1. Dekslet på FineTuneren åpnes på baksiden med en liten skrutrekker.
2. Bytt det brukte knappebatteriet (type CR2025) ved å ta det ut med spolemagneten eller ved å riste det forsiktig inn i hånden din. Ikke berør batterikontaktene.
3. Sett inn det nye batteriet med + merket vendt opp.
4. Lukk dekslet ved å sette det forsiktig inn på høyre side, skyv det deretter på plass og trekk til skruen.



Fig. 23 Bytte batteriet i FineTuneren

Bytte av batteriene i din BabyBTE/ActiveWear og batteriholderen for barn

Når du bytter batteriene i BabyBTE/ActiveWear og batteriholderen for barn, går du fram som beskrevet i forrige avsnitt. Forskjellen vil være hvordan du tar av og fester batteriholderdekslet:

1. For å åpne BabyBTE/ActiveWear batteriholderen, skyver du spaken bak på og holder den i denne stillingen (a). For å åpne låsespaken på batteriholderen for barn må du bruke en spiss gjenstand. Deretter skyver du dekslet på batteriholderen ca. 3 mm (b) bakover og løfter av det (c).
2. For å lukke setter du dekslet på holderen slik at det henger ca. 3 mm over bakenden av batteriholderen (d). Når dekslet er plassert riktig, skyves det framover (e) hvor det lett låses på plass. Sett aldri dekslet helt bak på batteriholderen eller skyv det framover med makt. Dette kan skade batteriholderen.

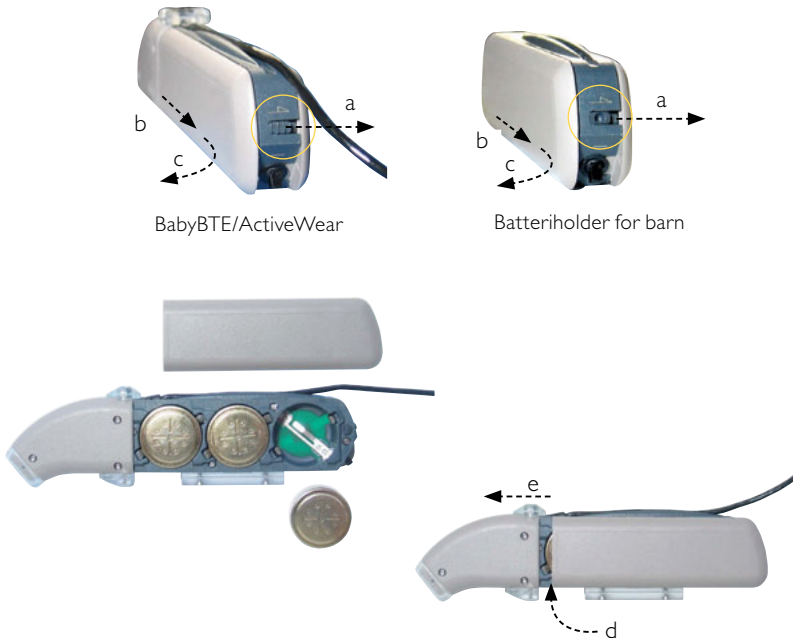


Fig. 24 Bytte batteriene i din BabyBTE/ActiveWear og batteriholderen for barn

UKENTLIG VEDLIKEHOLD AV DIN OPUS 2 AUDIOPROSESSOR

Tørk godt av de eksterne delene på din OPUS 2 audioprosessor med en klut og la dem tørke helt.

Tørking av din OPUS 2-audioprosessor

Audioprosessorsystemet inkluderer et tørkesett (elektrisk tørkesett eller tørkeboks med tørkekappler). For mer informasjon kan du lese den tilhørende brukerhåndboken for tørkesettet.

Fjern batteriene fra din OPUS 2-audioprosessor og dekk til de fjernede batteriene om mulig med etikettene de originalt var pakket med. Audioprosessoren trenger muligens ikke fullstendig demontering.

Vi anbefaler at du tørker din OPUS 2-audioprosessor en gang daglig (fortrinnsvis over natten), selv om hvor ofte du trenger å tørke utstyret ditt er avhengig av fuktigheten i omgivelsene. Mye svetting eller høy fuktighet i luften vil kreve mer regelmessig bruk av tørkesettet.

Svelg aldri noen av tørkekapplene som kan følge med tørkesettet!

9. FEILSØKING

Når du har gjort deg kjent med ditt cochleaimplantat system, er det ikke vanskelig å håndtere mindre tekniske problemer som er de samme som de som oppstår på andre elektroniske apparater. Funksjonsproblemer er som oftest knyttet til batterier eller kabler.

Bruk av kabler eller plugger som ikke er anbefalt eller levert av MED-EL, kan skade ditt cochleaimplantat system eller forårsake ubehagelig stimulering og føre til at garantien oppheves. Hvis du har spørsmål eller problemer, er det bare å kontakte ditt CI-senter eller Möllerström Medical AS.

Når du slår audioprosessoren av eller på, kan det hende at du hører en svak lyd. Du kan ta av spolen før du betjener bryteren hvis dette er plagsomt.

VIKTIG

Hvis denne feilsøkingen ikke fører til at problemet forsvinner og du ikke fornemmer hørselsinntrykk med cochleaimplantat systemet, må du kontakte ditt CI-senter umiddelbart.

TESTPLATE (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)



Fig. 25 Testplate (Speech Processor Test Device)

For at det skal enkelt for deg å kontrollere prosessoren, har du mottatt en liten grå testplate.

Testplaten er et feilsøkingsverktøy for å teste funksjonen på prosessoren. Den kan brukes av såvel brukere av MED-EL audioprosessorer og andre som har kontakt med pasienter som bruker cochleaimplantat (f.eks. foreldre, lærere, etc.)

Testplaten er ikke nødvendig for at audioprosessoren din skal fungere, den er bare ment å være til hjelp med å detektere de vanligste funksjonsmessige problemene knyttet til audioprosessorer, som f.eks. defekte spolekabler, defekte audioprosessormikrofoner, svake batterier eller andre mindre feil som kan føre til at audioprosessoren ikke fungerer som den skal.

Hvis du har mistanke om at audioprosessoren ikke fungerer som den skal, kontakter du ditt CI-senter eller Möllerström Medical AS eller du kan forsøke følgende prosedyre:

Slå på OPUS 2 audioprosessoren og forsikre deg om at det er satt in batterier. Plasser spolen under testplaten (se **fig. 25**). Spolen vil plassere seg selv riktig på grunn av den magnetiske tiltrekningskraften.

Når du snakker inn i mikrofonen, skal den røde lampen på testplaten blinke i samme rytme som stemmen din. Hvis den røde lampen ikke lyser eller hvis den lyser kontinuerlig, må du forsøke følgende:

- Juster voluminnstillingen. Hvis du bruker riktig innstilling av lydstyrken, skal du være i stand til å gjenkjenne blinkningen til lysdioden i en rytme som stemmer med stemmen din.
- Bytt batteriene.
- Bytt den eksisterende kabelen med en reservekabel.

Vi anbefaler at du forsøker å utføre disse punktene, uavhengig av hvordan du bruker din testplate. Hvis disse tiltakene ikke hjelper, må du umiddelbart kontakte ditt CI-senter eller Möllerström Medical AS. Forsøk ikke å åpne audioprosessoren eller å demontere spolen, da det vil skade enheten og oppheve garantien umiddelbart.

Testplaten må behandles forsiktig for at den skal vare så lenge som mulig og for å garantere at den fungerer riktig. Utsett ikke testplaten for andre omstendigheter enn det som passer for din OPUS 2 audioprosessor (se også **kapittel 7, Generelle forholdsregler og advarsler**).

FINETUNER

FineTuneren overfører kommandoer for OPUS 2 audioprosessoren via en radiofrekvens(RF)-forbindelse. Hvis OPUS 2 ikke reagerer på kommandoer fra FineTuneren, er mulige grunner for dette beskrevet nedenfor og det er gitt informasjon som kan hjelpe deg med å løse problemet:

- OPUS 2 ligger utenfor FineTunerens bruksområde. Flytt FineTuneren nærmere OPUS 2 for å løse dette.
- FineTunerens tastaturlås er på. Hvis dette er tilfellet skal du følge instruksjonene for opplåsningsfunksjonen slik de er gitt i **kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, FineTuner, FineTuner-funksjoner**.
- Interferens fra annet tilstedeværende elektronisk eller elektrisk utstyr blokkerer overføringen. For å eliminere denne interferensen skal du flytte FineTuneren nærmere OPUS 2 og/eller flytte deg til et annet sted.
- OPUS 2 og FineTuneren er ikke synkronisert. I dette tilfellet henvises det til avsnittet som er beskrevet i **kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, FineTuner, Slik konfigurerer du din FineTuner**.

- Hvis det er antatt funksjonssvikt ved FineTuneren må du fjerne batteriet og sette det inn etter noen minutter slik det er beskrevet i **kapittel 8, Stell og vedlikehold, Batterier, Bytte batteriet i FineTuneren**.
- FineTuner-batteriet er lavt. I dette tilfellet må du skifte ut batteriet slik det er beskrevet i **kapittel 8, Stell og vedlikehold, Batterier, Bytte batteriet i FineTuneren**.
- Den ønskede kommandoen til OPUS 2 har blitt deaktivert av audiologen i løpet av tilpasningen. For å aktivere denne kommandoen må du kontakte klinikken, CI-senteret eller Möllerström Medical AS.
- Det røde indikatorlyset for OPUS 2 har blitt deaktivert av audiologen i løpet tilpasningen. For å aktivere det røde indikatorlyset må du kontakte klinikken, CI-senteret eller Möllerström Medical AS.

Ytterligere informasjon om feilsøking:

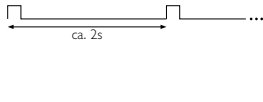
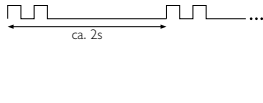
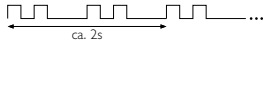
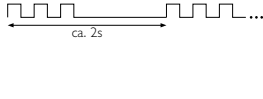
- Hvis du eller barnet ditt har brukt innstillingene T (telespole) eller MT (mikrofon og telespole) og ikke lenger får inn M (mikrofon)-signalet for FineTuner, må du slå audioprosessoren av og på. Når audioprosessoren blir slått på igjen vil den automatisk starte med M (mikrofon)-innstillingen aktivert.
- Hvis du eller barnet ditt har mistet FineTuneren, skal du kontakte klinikken, CI-senteret eller Möllerström Medical AS omgående og be om et nytt apparat.

OPUS 2 RØD INDIKATORLAMPE



Den røde indikatorlampen foran på audioprosessoren blinker med forskjellige mønstre for å angi forskjellige forhold. Hvis indikatorlampen begynner å blinke, bruker du følgende tabeller for å fastslå årsaken.

CI-sentret ditt kan deaktivere de blinkende signalene permanent (unntatt feil og programendringsmønstre) hvis du foretrekker det.


Feilmønstre

Blinkende mønster	Betydning	Tiltak	Kommentarer
	Elektronisk problem eller midlertidig prosessorforstyrrelse.	Slå av prosessoren. Slå på prosessoren igjen.	Hvis blinkingen fortsetter, må audioprosessoren byttes.
	Valgt posisjon er ikke programmert, eller det har vært en programfeil.	Velg en annen posisjon.	Hvis blinkingen fortsetter, må prosessoren omprogrammeres på CI-sentret.
	Elektronisk problem eller programfeil.	Slå av prosessoren. Slå på prosessoren igjen.	Hvis blinkingen fortsetter, må prosessoren omprogrammeres.
	Elektronisk problem eller midlertidig prosessorforstyrrelse.	Slå av prosessoren. Slå på prosessoren igjen.	

Varselmønstre

Blinkende mønster	Betydning	Tiltak	Kommentarer
	Batteriene er tomme.	Slå av prosessoren. Bytt batteriene. Slå på prosessoren igjen.	Hvis prosessoren ikke er avslått, vil den røde indikatorlampen fortsette å blinke.
	Maksimum- eller minimum volum eller lydfølsomhetsområdet er nådd.	Slutt å trykke knapp(er) på FineTuner.	


Bekreftelsesmønstre

Blinkende mønster	Betydning	Tiltak	Kommentarer
Den røde indikatorlampen blinker kort	FineTuner-kommando mottatt og akseptert.	Ingen	VIKTIG: Når du trykker standardknappen  på din FineTuner, påvirker det bare volumet og lydfølsomheten. Programposisjonen endres ikke.

Programendringsmønstre

Blinkende mønster	Betydning	Tiltak	Kommentarer
	Program 1 til 4 er valgt.	Ingen	Den røde indikatorlampen vil blinke avhengig av den valgte programposisjonen. VIKTIG: Disse blinkemønstrene starter på samme måte som batteri tomt-mønstret.

Statusmønstre

Blinkende mønster	Betydning	Tiltak	Kommentarer
	Prosessoren er initialisert og fungerer.	Ingen	Alltid når indikatorlampen blinker, kan du foremme en klikkelyd når telespolen er aktiv.

PRIVAT VARSLING

Med funksjonen privat varsling kan du legge et lydvarselsignal til lydsignalet. Kun den som bruker audioprosessoren kan høre dette tillagte signalet, og det kan justeres i 8 styrkenivåer. Ditt CI-senter vil stille inn lydstyrken.

Varsel om at batteriet holder på å bli tomt

Hvis batterispenningen faller under et visst nivå, høres fire korte varselsignaler ca. hvert 14. sekund. Du kan fortsatt høre, men du bør bytte batteriene i OPUS 2 audioprosessoren så snart som mulig.

Varsel om at slutten av området er nådd

Hvis maksimum eller minimum volum eller lydfølsomhet er nådd, hører brukeren et kontinuerlig pipesignal så lenge tasten på FineTuner blir trykket.

Bekreftelsessignal

Hvis OPUS 2 audioprosessoren har utført en kommando fra FineTuner med hell, hører den som bruker audioprosessoren et bekreftelsessignal.

Disse 3 signalene kan deaktiveres permanent av hørselsteknikeren, hvis dette er hva du ønsker.

FINETUNER INDIKATORFUNKSJONER

Tre indikatorlamper med forskjellige farger (venstre og høyre: gul; senter rød [advarslert]) indikerer forskjellige tilstander til FineTuner.

Tastatur låst

Hvis du trykker en tast mens tastaturet er låst, tennes den røde indikatorlampen. For å spare strøm, slukkes den røde indikatorlampen etter 5 sekunder, selv om tasten fortsatt blir trykket.


Sende

Hvis en tast godkjennes og FineTuner sender kommandoer til audioprosessoren, blinker venstre eller høyre eller begge indikatorlampene (avhengig av valgt sidemodus på FineTuner) synkront med de sendte signalene. For å spare energi, slutter FineTuner å sende (og indikatorlampen blinker) etter 3 sekunder selv om tasten fortsatt blir trykket.

Bytte til side

Hvis FineTuneren er programmert for to ulike audioprosessorer (f.eks. i tilfelle bilaterale brukere), tennes venstre indikatorlampe når du trykker ◀, høyre indikatorlampe tennes når du trykker ▶ og begge indikatorlampene tennes når du trykker ⏪. For å spare energi, slukkes alle indikatorlampene etter 5 sekunder selv om tasten fortsatt blir trykket (hvis ⏪ trykkes i mer enn 5 sekunder, går FineTuner inn i programmodus, se under).

Nesten tomt batteri

FineTuner sjekker batteristatus etter hver sending til audioprosessoren. Hvis nesten tomt batteri detekteres, blinker den røde indikatorlampen (midt på) i et jevnt mønster ( – rød indikatorlampe på din FineTuner tennes 3 ganger).

Konfigurasjon vellykket

Hvis konfigurasjonen av din FineTuner (se *kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, FineTuner, Slik konfigurerer du din FineTuner*) var vellykket, eller hvis den automatiske tastaturlåsfunksjonen var vellykket aktivert/deaktivert, vil begge de gule indikatorlampene lyse i ca. ett sekund.

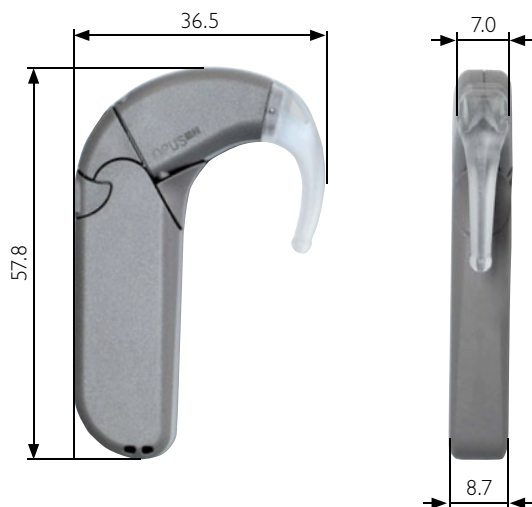
Programmodus

Hvis ⏪ trykkes i mer enn 5 sekunder (må være ulåst; se *kapittel 5, OPUS 2 audioprosessor, FineTuner, FineTuner-funksjoner* for instruksjoner for å låse/låse opp), går FineTuner inn i programmodus. De tre indikatorlampene begynner å blinke. Når den røde indikatorlampen er på, er de to gule indikatorlampene av og omvendt. Blinkingen stopper og programmodus forlates etter 5 sekunder eller tidligere når riktig tast trykkes.

10. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

AUDIOPROCESSOR

Målene til OPUS 2 audioprosessor (mm)¹



Vekt¹

12.4 g (inklusive batterier)

¹ typiske verdier

Strømforsyning

3 høreapparatbatterier type 675 sink-luft (1.4 V)

Maskinvare

- Full digital signalbehandling
- Ulike parametere kan programmeres
- 4 programmer kan velges
- Inntil 12 båndpassfiltre; filterkarakteristikker kan programmeres
- Ikke-lineær forsterking kan programmeres
- Frekvensområde: inntil 10.000 Hz
- Audioprosessor selvtest: sjekksum på programmer, kontinuerlig paritetssjekk
- Automatisk justering av forsterkning (AGC) kan konfigureres
- FineTuner-kommandoer kan deaktiveres selektivt

Audioinngang

- Via FM batteriholderdeksel
- Høreapparat type tre pinner tilkobling (Euro-Audio) iht. IEC 60118-12
- Følsomhet -61.4 dBV¹ (tilsvarer 70 dB SPL ved 1 kHz)
- Impedans 2.9 kΩ¹

¹ typiske verdier

Kontroller/Indikatorer

- AV/PÅ-bryter
- Indikatorlampe: 1 rød lysdiode for alarm og indikatorfunksjoner

Materialer

- Blanding av polykarbonat og akrylonitril-butadien-styrol polymer (PCABS): audioprosessor, batteriholderr, alle farger
- Polyamid (PA): ørebøyle, mikrofondeksel

Temperatur og fuktighet

Driftstemperatur	10°C	til	45°C	
Lagringstemperatur	-20°C	til	60°C	
Relativ fuktighet	10 %	til	90 %	(ved eller over 31°C)
	10 %	til	93 %	(under 31°C)

Radiofrekvens (RF) link (FineTuner)

Frekvensbånd til mottak 9.07 kHz (±3%)

FINETUNER

Mål¹

Lengde	85.5 mm
Bredde	54.0 mm
Høyde	6.3 mm
Vekt	33.0 g (inkl. batteri)

¹ typiske verdier

Kontroller/Indikatorer

- Standardtast:
- Volumtaster
- Følsomhetstaster
- Programvalg-taster
- Taster for valg av inngang
- Taster for valg av prosessor
- Indikatorlamper: 1 rød lysdiode for alarm og 2 gule lysdioder for indikatorfunksjoner

Strømforsyning

- 1 litium/mangandioksid-batteri type CR2025 (3 V)
- Forventet batterilevetider mer enn 6 måneder:

Klassifikasjon

- Short Range Device (SRD) iht. ERC/REC 70-03 Tillegg 9 (bånd aa) og Tilleg 12 (bånd b)
- Utstyrsklasse 3
- 47 CFR Part 15 laveffektssender under 1705 kHz-US

Materialer

Blanding av polykarbonat og akrylonitril-butadien-styrol polymer (PCABS)

Temperatur og fuktighet

Driftstemperatur	10°C	til	45°C
Lagringstemperatur	-20°C	til	60°C
Relativ fuktighet	10 %	til	90 % (ved eller over 31°C)
	10 %	til	93 % (under 31°C)

Radiofrekvens (RF) link

Bærefrekvens	9.07 kHz ($\pm 0.7\%$)
Type modulasjon	faseskiftnøkling (PSK)
Maksimum RF utgangseffekt	11.7 dB μ A/m @ 10 m
Maksimal bruksavstand	~ 1.15 m

Gjelder kun for 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.

Gjelder kun i USA:

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

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

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

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

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

SYMBOLER



OPUS 2 audioprosessor og FineTuner er i samsvar med direktiv 90/385/EEC (Active Implantable Medical Devices/AIMD).

CE-merke i 2006



OPUS 2 audioprosessor og FineTuner (RF link) består av "Klasse 2" radioutstyr under R&TTE-direktivet.

MED-EL erklærer herved at OPUS 2 audioprosessor og FineTuner (RF link) samsvarer med de essensielle kravene og andre relevante forordninger i direktiv 1999/5/EC (Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment/R&TTE). Samsvarserklæringen kan fås direkte fra MED-ELs hovedkontorer verden over (for adresse, se **kapittel 11, Tillegg**).



Forsiktig, se medfølgende dokumenter (håndbok)



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



Ikke-ioniserende stråling (FineTuner)



Gjelder kun i Bulgaria:

OPUS 2 audioprosessor og FineTuner (RF link) er i samsvar med forordningene for essensielt utstyr og samsvarsvurderinger til radioutstyr og telekommunikasjonsterminalutstyr.



Fragile; behandles forsiktig




Relativ fuktighet



Temperaturlgrense



OPUS 2 audioprosessor, FineTuner og testplaten er i samsvar med direktiv 2002/96/EC (Waste Electrical and Electronic Equipment/WEEE).

WEEE-logoen () på produktet eller i denne brukerhåndboken indikerer at dette produktet ikke må deponeres eller kastes sammen med annet husholdningsavfall. **Du er ansvarlig for å deponere alle eksterne komponenter til ditt MED-EL cochleaimplantat system ved å returnere dem til MED-EL eller MED-ELs representant i Skandinavien, Möllerström Medical AS.** Sortert innsamling og riktig gjenvinning av ditt elektroniske og elektriske utstyr på deponeringstidspunktet gjør at vi kan bidra til å spare på naturressursene. Riktig resirkulering av det elektroniske og elektriske utstyret vil sikre sikkerheten til helse og miljø.

Tabellen gjelder kun for Europa:

OPUS 2 audioprosessor og FineTuner (RF link) kan brukes i:

AT	BA	BE	BG	CH	CY
CZ	DE	DK	EE	ES	FI
FR	GB	GR	HR	HU	IE
IS	IT	LI	LT	LU	LV
MK	MT	NL	NO	PL	PT
RO	SE	SI	SK	TR	YU

TESTPLATE (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)



Testplaten er i samsvar med direktiv 2004/108/EC (Elektromagnetisk kompatibilitet/EMC).

CE-merke i 2005

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING

Tabeller iht. IEC 60601-1-2 for OPUS 2

Tabell 201 – Veiledning og produsentens erklæring

Elektromagnetisk utslipp for alt utstyr og alle systemer

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk utslipp		
OPUS 2 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av OPUS 2 skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe I	OPUS 2 benytter RF-energi kun til den interne funksjonen. Derfor er RF-utslippene svært lave og det er lite sannsynlig at det forårsaker interferens i nærheten av elektromagnetisk utstyr.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	OPUS 2 er egnet for bruk i alle lokaler, inklusive privat, også i lokaler som er direkte koblet til det offentlige lavspennings strømforsyningsnett som forsyner bygninger som brukes til private formål.
Harmonisk støy IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger/flimring IEC 61000-3-3	Ikke relevant	


Tabell 202 – Veiledning og produsentens erklæring

Elektromagnetisk immunitet - for alt utstyr og alle systemer

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
OPUS 2 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av OPUS 2 skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten minst være 30 %.
Elektrisk fast transient/overspenning IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømtilførselsledninger ± 1 kV for inngangs/utgangsledninger	Ikke relevant	Kvaliteten på strømmen skal være typisk kommersiell eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	Kvaliteten på strømmen skal være typisk kommersiell eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) for 0.5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sek	Ikke relevant	Kvaliteten på strømmen skal være typisk kommersiell eller sykehusmiljø. Hvis den som bruker OPUS 2 krever fortsatt drift under strømavbrudd, anbefales det at OPUS 2 drives fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Frekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvens magnetiske felter skal være på nivåkarakteristikk til en typisk plassering i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
MERK	U_T er vekselspenningen spenningen før påtrykking av testnivå.		

Tabell 204 – Veiledning og produsentens erklæring

Elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som ikke opprettholder liv

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
OPUS 2 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av OPUS 2 skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del til OPUS 2, inklusive kabler, enn den anbefalte skilleavstand beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt skilleavstand $d = 1.17 * \sqrt{P}$
Strålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.17 * \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.33 * \sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz hvor P er maksimum effekt til senderen i watt (W) iht. senderprodusenten og de er anbefalt skilleavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERK 1	Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.		
MERK 2	Disse retningslinjene behøver ikke å gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.		
a	Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestasjoner for radio (mobil/trådløs) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radio kringkasting og TV-kringkasting kan ikke nøyaktig forutses teoretisk. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, må man vurdere en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor OPUS 2 brukes overskrider gjeldende RF- samsvarsnivå ovenfor, må man observere OPUS 2 for å bekrefte normal drift. Hvis man observerer unormal ytelse, kan ekstra tiltak være nødvendig, som f.eks. reorientering eller omplassering av OPUS 2.		
b	Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre enn 3 V/m.		

Tabell 206 – Veiledning og produsentens erklæring

Anbefalte skilleavstander mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr og OPUS 2 – for utstyr og systemer som ikke opprettholder liv

Anbefalte skilleavstander mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr og OPUS 2

OPUS 2 er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålt RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av OPUS 2 kan bidra til å hindre elektromagnetisk støy ved å holde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr (sendere) og OPUS 2 som anbefalt nedenfor iht. maksimum effekt til kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimum effekt til sender W	Skilleavstand iht. senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 GHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere normert ved maksimum effekt som ikke er listet opp ovenfor, kan anbefalt skilleavstand d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som brukes til frekvensen til senderen, hvor P er maksimum effekt til senderen i watt (W) iht. senderprodusenten.

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder skilleavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene behøver ikke å gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

II. TILLEGG

GARANTI OG REGISTRERINGSKORT

Vår garanti er etter avtale med lovbestemte garantikrav.

Hvis ikke annet er bestemt gis 12 måneders garantitid for OPUS 2 audioprosessor og spole.

Garantien gjelder kun ved produktfeil og ikke for skade som oppstår ved misbruk, feilhåndtering eller bruk som strider mot gjeldende instruksjoner fra MED-EL.

Garantien er bare gyldig dersom registreringskortet er utfylt og innsendt til Möllerström Medical AS senest tre uker etter den første utprøvingen. Garantitiden for OPUS 2 audioprosessor og spole begynner å løpe fra den dato den første utprøvingen skjer.

Selve implantatet dekkes av en 10-årig garanti. MED-EL leverer et nytt implantat, uten omkostninger, dersom implantatet slutter å fungere av mekaniske eller elektriske grunner forårsaket av MED-EL. Garantitiden for implantatet begynner å løpe den dagen operasjonen skjer og er avhengig av at det registreringsformularet som blir levert sammen med implantatet fylles ut og returneres.

Garantitider som strekker seg lengre enn lovbestemte krav gjelder bare dersom dette registreringskortet er utfylt og returnert til Möllerström Medical AS.

Vennligst sørg for at du og den aktuelle klinikken har fylt ut både registreringskort og registreringsformular og returnert dem til Möllerström Medical AS.

PRODUSENTENS ADRESSE

MED-EL Worldwide Headquarters

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Fürstenweg 77a

A-6020 Innsbruck, Austria

Tel: +43-512-28 88 89

Fax: +43-512-29 33 81

E-Mail: office@medel.com

MED-EL REPRESENTERES I NORGE AV

Möllerström Medical AS

Postboks 1680 Vika

0120 Oslo

Tel: +47 23 11 32 80

Fax: +47 23 11 32 81

E-Mail: info@mollerstrommedical.com

Kontakt MED-EL

MED-EL Worldwide Headquarters

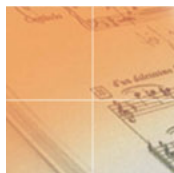
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com



MED-EL GmbH
Niederlassung Wien
Liechtensteinerstr. 22a/1/Mezz/5
1090 Wien, Austria
Tel.: +43-1-317-2400
Fax: +43-1-317-2400-14
office@at.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
Moosstr. 7 / 2. OG
82319 Starnberg, Germany
Tel.: +49-8151-77 03-0
Fax: +49-8151-77 03-23
office@medel.de

MED-EL Deutschland GmbH
Büro Berlin
Schloßstr. 57
14059 Berlin, Germany
Tel.: +49-30-383779-50
Fax: +49-30-383779-55
office-berlin@medel.de



MED-EL Office Helsinki
Valimotie 13a
00380 Helsinki, Finland
Tel.: +358-9-473072-11
Fax: +358-9-473072-19
office@fi.medel.com

MED-EL Unità Locale Italiana
Via Maso della Pieve 60/A
39100 Bolzano (BZ), Italy
Tel.: +39-0471-250131
Fax: +39-0471-234200
ufficio.italia@medel.com

MED-EL GmbH Sucursal España
Centro Empresarial Euronova
Ronda de Poniente num.2,
2ª A Tres Cantos
28760 Madrid, Spain
Tel.: +34-91 80 41 527
Fax: +34-91 80 44 348
office@es.medel.com

MED-EL GmbH
Sucursal em Portugal
Av. Sá da Bandeira, 77 - 1º Dtº Fte.
3000 - 351 Coimbra, Portugal
Tel.: +351-239-098-804
Fax: +351-239-842-180
office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd
Great Cliffe Court, Dodworth
Barnsley, S75 3SP UK
Tel.: +44-1226-242874
Fax: +44-1226-771056
office@medel.co.uk

MED-EL Corporation, USA
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100
Durham, NC 27713, USA
Tel.: (919) 572-2222
Fax: (919) 484-9229
Toll free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants@medelus.com

MED-EL Latino America S.R.L.
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel.: +54-11-4954-0404
Fax: +54-11-4954-0404
medel@armedel.com

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
PO. Box 54320, 54321
Dubai, United Arab Emirates
Tel.: +9714-299 4700
Fax: +9714-299 4255
medeluae@emirates.net.ae

MED-EL India
#505 Pragati House
47-48 Nehru Place
New Delhi, 110019 India
Tel.: +91-11-4160 7171
Fax: +91-11-4164 2800
implants@medel.in

MED-EL Hong Kong
Room 1301, Ashley Nine
Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong
Tel.: +852-2730 5818
Fax: +852-2730 5009
office@hk.medel.com

MED-EL Philippines
1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, Muntinlupa City
RP-1702 Philippines
Tel.: +632-807-8780
Fax: +632-807-4163
office@ph.medel.com

MED-EL China
1012 Elite, Tower D, SOHO New Town,
NO.88, Jian Guo Road,
Chao Yang District,
Beijing, China 100022
Tel.: +86-10-85893527/28/29
Fax: +86-10-85893530
office@medel.net.cn

MED-EL Thailand
202 Le Concorde Tower, 10th Floor
Room 1010 Ratchadapisek Road
Huaykwang District
Bangkok 10310
Tel.: +66(0)-2694-1500
Fax: +66(0)-2694-1500
office@th.medel.com

MED-EL Malaysia
Lot N8 & N9, Ground Floor
CMC Centre, Jalan Cerdas
Taman Connaught, Cheras
56000 Kuala Lumpur, Malaysia
Tel.: +603-9101-5900
Fax: +603-9101-5910
office@my.medel.com

MED-EL Singapore
41 Science Park Road
The Gemini, Lobby B #04-03A
Singapore Science Park II
Singapore 117610
Tel.: +65-677888 14
Fax: +65-677888 12
office@sg.medel.com

MED-EL Indonesia
Talavera Office Park 28/F Suite M23,
Jl TB Simatupang Kav. 22-26 Jakarta
12430 Indonesia
Tel.: +62-21-7599-9861
Fax: +62-21-7599-9862
office@id.medel.com

MED-EL Korea
Room 706, Jeil Building,
#256-13, Gongduk-dong, Mapo-ku
Seoul 121-803, Republic of Korea
Tel.: +82-2-701-8036
Fax: +82-2-701-8037
office@kr.medel.com

MED-EL Vietnam
1st Floor, TNA Building
192-198 Ngo Gia Tu
Ward 4, District 10
Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel.: +84-8-3927-4560
Fax: +84-8-3927-4558
office@vn.medel.com

MED-EL Japan
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo, Bunkyo-ku
Tokyo, 113-0033 Japan
Tel.: +81-3-5842-8580
Fax: +81-3-5842-8582
info@medel.co.jp

MED-EL Liaison
Office Australasia
ESIA Bldg, Suite 5, Gnd Floor
1 Salgado Road
Subiaco (Perth) WA 6008, Australia
Tel.: +61-8-9380-9774
Fax: +61-8-9380-9893
office@au.medel.com

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology France
Village d'Entreprise Green Side
400 av Roumanille - BP 309
06906 Sophia-Antipolis Cedex, France
Tel.: +33-4-9300-1124
Fax: +33-4-9300-1125
office@fr.medel.com



0 1 2 3



10 - 90

