

OPUS **2**





MED-EL Worldwide Headquarters AW 4678 Rev. 9.0 (German)

I. INHALTSVERZEICHNIS

1. Inhaltsverzeichnis	I
2. Einführung	3
3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch – Indikationen – Gegenanzeigen	4
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
Indikationen	4
Gegenanzeigen	5
4. Erste Schritte	6
Systembestandteile	6
5. OPUS 2 Sprachprozessor	8
Prozessorteil	8
FineTuner	9
Batterieteil	12
Spule	14
Spulenkabel	14
Anschließen von Hörhilfen	16
Weitere Tragemöglichkeiten	18
Ohrhaken/Mikrofonabdeckung	22
Sicherheitsverschluss	23
6. Besondere Vorkehrungen für kleine Kinder	23
7. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen	24
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Ihr Cochlea-Implantat-System	25
Vorsichtsmaßnahmen bei medizinischen Eingriffen	30
8. Pflege und Instandhaltung	32
Instandhaltung	32
Batterien	33
Wöchentliche Instandhaltung Ihres OPUS 2 Sprachprozessors	37

9. Fehlerbehebung	38
Sprachprozessor-Testgerät (Speech Processor Test Device)	38
FineTuner	39
Rote Leuchtanzeige des OPUS 2	40
Private Alert (akustische Warnsignale)	42
FineTuner Leuchtanzeigen	43
10. Technische Daten	44
Sprachprozessor	44
FineTuner	46
Sprachprozessor-Testgerät (Speech Processor Test Device)	47
Symbole	48
Leitlinien und Herstellererklärung	49
11. Anhang	53
Gewährleistung und Registrierkarte	53
Herstelleradresse	53

2. EINFÜHRUNG

Im vorliegenden Handbuch finden Sie Informationen und Anweisungen zu Ihrem MED-EL Cochlea-Implantat-System mit dem OPUS 2 Sprachprozessor. Es umfasst Beschreibungen der erhältlichen Teile, Tragemöglichkeiten und Zubehör, sowie Anweisungen zur Fehlerbehebung und richtigen Pflege der externen Systembestandteile.

Ihr MED-EL Cochlea-Implantat-System besteht aus dem PULSARCI¹⁰⁰, SONATATI¹⁰⁰ oder COMBI 40+ Implantat, dem externen OPUS 2 Sprachprozessor (einschließlich FineTuner), der COMT+/COMT+ P Spule, den externen Komponenten und Zubehörteilen, sowie der von ihrem Audiologen verwendeten dazugehörigen Hardware und Software: DIB II, DIB II Spule i100, MAESTRO Anwendersoftware.

Lesen Sie dieses Handbuch bitte vollständig durch.



Informationen, die besonders Eltern von Kindern mit Cochlea-Implantat betreffen, sind in diesem Schrifttyp geschrieben und mit diesem Symbol gekennzeichnet.

Die Gewöhnung an ein Cochlea-Implantat und die richtige Anpassung des Geräts sind allmähliche Vorgänge, die Zeit benötigen. Bedenken Sie bitte, dass es Zeit benötigt, bis Sie die Fähigkeit besitzen, mit Ihrem neuen MED-EL System zu hören. Sie müssen sich erst an diese neue Art zu hören gewöhnen.

Nach der Erstanpassung sind regelmäßige Besuche in Ihrem CI-Zentrum zur Feineinstellung notwendig. Neueinstellungen sind im ersten Jahr mit dem Cochlea-Implantat sehr wichtig. Das ist ganz normal und kennzeichnet einen Lernprozess, der mit Ihrer zunehmenden Hörerfahrung mit dem Cochlea-Implantat einhergeht. Mit der Zeit werden Sie immer weniger Anpassungen benötigen. Ein Großteil der Patienten benötigt aber gelegentliche Neueinstellungen solange sie ihr Implantat verwenden.

Ihr CI-Zentrum oder MED-EL beantwortet Ihnen gerne weitere Fragen.

3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH – INDIKATIONEN – GEGENANZEIGEN

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der OPUS 2 Sprachprozessor ist Teil des MED-EL Cochlea-Implantat-Systems. Das MED-EL Cochlea-Implantat-System dient zur Wiedererlangung eines akustischen Sinneseindrucks durch Elektrostimulation der Hörbahnen. Es ist für Patienten gedacht, die hochgradig schwerhörig bzw. vollständig ertaubt sind, so dass sie auch bei bestmöglicher Versorgung mit Hörgeräten kein Sprachverständnis erzielen.

INDIKATIONEN

Patienten, die eines oder zwei PULSARC¹⁰⁰, SONATA^{TI100} oder COMBI 40+ Cochlea-Implantate erhalten haben, können den OPUS 2 verwenden.

Da der OPUS 2 Bestandteil des MED-EL Cochlea-Implantat-Systems ist, gelten alle für das Cochlea-Implantat-System angegebenen Indikationen.

Um den größten Nutzen mit einem Cochlea-Implantat zu erzielen, sollten Kandidaten ausreichend motiviert sein und verstehen, dass regelmäßige Sprachprozessorprogrammierung, Untersuchungen und Schulungen am CI-Zentrum wichtig sind.

GEGENANZEIGEN

Patienten mit einer bekannten Unverträglichkeit gegenüber den im OPUS 2 Sprachprozessor, Batterieteil, Ohrhaken, FM Batterieteilhülse oder FineTuner verwendeten Materialien dürfen den OPUS 2 Sprachprozessor nicht erhalten. Näheres finden Sie in **Kapitel 10, Technische Daten**.

Da der OPUS 2 Bestandteil des MED-EL Cochlea-Implantat-Systems ist, gelten alle für das Cochlea-Implantat-System angegebenen Gegenanzeigen.

Der FineTuner darf in Umgebungen, in denen Funkübertragungen verboten sind, nicht verwendet werden.

HINWEIS:

Indikationen und Gegenanzeigen für das Cochlea-Implantat-System werden mit dem Implantat an die Klinik verschickt. Wenn Sie dieses Dokument einsehen möchten, wenden Sie sich bitte an MED-EL.

4. ERSTE SCHRITTE

SYSTEMBESTANDTEILE

Das MED-EL Cochlea-Implantat-System ist ein aktives Medizinprodukt mit internen (implantierten) und externen Teilen. Die internen Teile werden bei einer Operation hinter dem Ohr in den Schädelknochen implantiert, während die externen Teile hinter dem Ohr bzw. am Körper getragen werden.

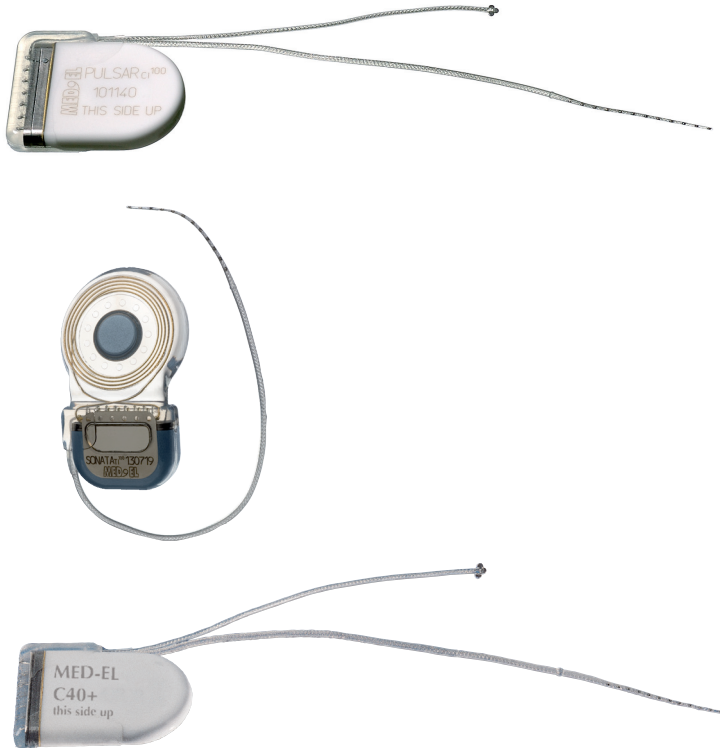


Abb. 1 PULSARci¹⁰⁰, SONATAtr¹⁰⁰ und COMBI 40+ Cochlea-Implantate

Die externen Teile umfassen den OPUS 2 Sprachprozessor und die Zubehörteile. In seiner Standardkonfiguration besteht der OPUS 2 Sprachprozessor aus dem Prozessorteil mit aufgeschnapptem Ohrhaken, dem Batterieteilrahmen mit Batterieteilhülse, dem Verbindungsstück, der Spule und dem Spulenkabel. Ein FineTuner genanntes Gerät erleichtert den Zugang zu verschiedenen Sprachprozessorfunktionen.

Die Spule wird durch Magnetkraft über dem Implantat in Position gehalten.

Der Sprachprozessor arbeitet mit Batterien, über die die äußere und die implantierte Elektronik mit Energie versorgt werden. Das Implantat selbst enthält keine Batterien.



Abb. 2 Ihr OPUS 2 Sprachprozessor

5. OPUS 2 SPRACHPROZESSOR

PROZESSORTEIL

Ein- und Ausschalten Ihres Prozessors

Der Batterieteilriegel ist gleichzeitig der Ein-/Ausschalter.

Folgende Positionen stehen zur Auswahl:

Batterieteilriegel offen: **AUS**

Batterieteilriegel geschlossen: **EIN**



Abb. 3 OPUS 2 Sprachprozessor ausgeschaltet



Abb. 4 OPUS 2 Sprachprozessor eingeschaltet

Nach dem Einschalten des OPUS 2 Sprachprozessors blinkt die rote Anzeige im Ohrhaken bis zu viermal, je nach aktivem Programm (d.h. die Anzahl der Blinksignale entspricht der Nummer des aktiven Programms). Während dieser Zeit arbeitet der Sprachprozessor bereits.

In Position AUS ist der Sprachprozessor ausgeschaltet. Es wird kein Strom verbraucht. Öffnen Sie daher immer den Batterieteilriegel, wenn Sie den Sprachprozessor nicht verwenden. So erreichen Sie eine lange Lebensdauer der Batterien (siehe auch **Kapitel 8, Pflege und Instandhaltung**).

Der OPUS 2 Sprachprozessor verfügt über eine eingebaute Telefonspule. Die Telefonspule nimmt magnetische Klangsignale von Telefonhörern oder Schleifensystemen auf, die in manchen öffentlichen Gebäuden installiert sind, und wandelt sie in elektrische Signale um. Wenn Sie den Sprachprozessor einschalten, ist das Mikrofon aktiv, auch wenn vor dem Ausschalten des Sprachprozessors die Telefonspule aktiviert war. Bei aktiver Telefonspule hören Sie möglicherweise beim Betätigen einer FineTuner-Taste ein Surren. Dieses Surren ist normal und zeigt an, dass ein Befehl übertragen wird. Zur Verringerung von Störungen durch verschiedene elektronische und elektrische Geräte bei aktiver Telefonspule, empfehlen wir, die Audioempfindlichkeit zu senken (siehe **Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, FineTuner, FineTuner Bedienelemente**).

FINETUNER

Ihr Audiologe passt Ihren OPUS 2 Sprachprozessor an Ihre Bedürfnisse an. Der FineTuner ist ein Zubehörteil, das Ihnen die Nutzung Ihres Sprachprozessors in sich ändernden alltäglichen Hörsituationen erleichtert.

Ihr OPUS 2 Sprachprozessor verfügt nur über einen Ein-/Ausschalter, alle anderen Funktionen werden über den zusätzlichen FineTuner bedient. Der FineTuner überträgt Befehle an Ihren OPUS 2 Sprachprozessor über eine Hochfrequenz-(HF-)Verbindung. Das ergonomische Design und die größeren Tasten erleichtern die Einstellung Ihres OPUS 2 Sprachprozessors.

Bewahren Sie den FineTuner außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um ein unbeabsichtigtes Ändern der Sprachprozessoreinstellungen zu verhindern.

Der FineTuner ist für die Funktion des Sprachprozessors nicht erforderlich. Beim Einschalten aktiviert der OPUS 2 Sprachprozessor dieselben Einstellungen von Programm, Lautstärke und Audioempfindlichkeit, die vor dem Ausschalten eingestellt waren.

Der FineTuner wird für einen bestimmten OPUS 2 Sprachprozessor konfiguriert, d.h. nur dieser OPUS 2 Sprachprozessor wird die gewünschten Befehle ausführen, wenn Sie eine Taste des FineTuners drücken. Die typische maximale Sendereichweite des FineTuners beträgt etwa 80 cm. Dieser Abstand kann sich in der Nähe von elektronischen und elektrischen Geräten verringern, selbst wenn diese Geräte die für sie gültigen Anforderungen an elektromagnetische Aussendungen erfüllen.

Einstellen des FineTuners








Der FineTuner wird auf Ihren Sprachprozessor eingestellt und kann von einem anderen Cochlea-Implantat-Nutzer nicht verwendet werden. Ihr Audiologe oder Kliniker passt den FineTuner an Ihre Bedürfnisse an. Unter Umständen müssen Sie Ihren FineTuner und Sprachprozessor synchronisieren (z.B. beim Kauf eines Ersatz-FineTuners). Schalten Sie den OPUS 2 Sprachprozessor aus und platzieren Sie die Spule des OPUS 2 Sprachprozessorsystems auf der Tastatur des FineTuners (ungefähr über Taste **M1**). Schalten Sie nun Ihren OPUS 2 Sprachprozessor ein. Sprachprozessor und FineTuner werden automatisch synchronisiert. Eine erfolgreiche Synchronisation wird durch ein kurzes Blinksignal der beiden gelben Leuchtanzeigen Ihres FineTuners bestätigt.

Für bilateral implantierte Benutzer

Falls Sie Ihren FineTuner für beide Sprachprozessoren verwenden möchten, kann Ihr Audiologe oder Klinikbetreuer mithilfe der MAESTRO Anwendersoftware Ihrem Datensatz zwei Sprachprozessoren zuordnen. Sobald Ihre OPUS 2 Sprachprozessoren richtig programmiert sind, sollten Sie die oben beschriebene Synchronisation mit beiden Sprachprozessoren durchführen.

FineTuner Bedienelemente

Die Tastatur hat 15 Tasten (Abb. 5)

- **Lautstärketasten:** Zwei Tasten zur Erhöhung  oder Verringerung  der Gesamtlautstärke. Die Lautstärke wird in beide Richtungen kontinuierlich geändert.
- **Empfindlichkeitstasten:** Zwei Tasten zur Erhöhung  oder Verringerung  der Audioempfindlichkeit. Die Audioempfindlichkeit wird in beide Richtungen kontinuierlich geändert.
- **Rückstelltaste:** Diese Taste  stellt die Gesamtlautstärke und Audioempfindlichkeit auf die von Ihrem Audiologen oder Kliniker vordefinierten Werte zurück.
- **Programmwahlstasten:** Vier Tasten     zur Aktivierung von vier verschiedenen Programmen.
- **Eingangswahlstasten:** Drei Tasten zur Wahl von Mikrofon , Telefonspule  oder Mikrofon und Telefonspule (Mix)  als Signalquelle.
- **Prozessorwahlstasten** (nur bei bilateraler Implantation): Mit den Prozessorwahlstasten können Sie den linken , rechten  oder beide Prozessoren  wählen. Diese Tasten werden auch im Programmiermodus benötigt, z.B. zur Aktivierung/Deaktivierung der Tastatursperre (siehe *Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, FineTuner, FineTuner Funktionen - Automatische Tastatursperre*).



Ihr Audiologe oder Kliniker kann alle Tasten des FineTuners durch Sperren des jeweiligen Befehls im Sprachprozessor selektiv sperren, d.h. Ihr FineTuner überträgt noch immer alle Befehle, aber der Sprachprozessor führt gesperrte Befehle nicht aus.




Abb. 5 FineTuner


FineTuner Funktionen

Automatische Tastatursperre: Um ein unbeabsichtigtes Betätigen von Tasten zu vermeiden, besitzt der FineTuner eine automatische Tastatursperre. Diese Funktion sperrt die Tastatur elektronisch, wenn mehr als 10 Sekunden keine Taste gedrückt wurde.

Aktivieren Sie die Tastatursperre Ihres FineTuners, indem Sie die Taste  länger als 5 Sekunden gedrückt halten. Sie gelangen in den Programmiermodus (abwechselndes Blinken der roten und beider gelben Leuchtanzeigen Ihres FineTuners zeigt an, dass Sie sich im Programmiermodus des FineTuners befinden). Drücken Sie nun die Taste , um die automatische Tastatursperre zu aktivieren (der FineTuner bestätigt die erfolgreiche Aktivierung der Tastatursperre durch ein kurzes Blinksignal der gelben Leuchtanzeigen).

Um die automatische Tastatursperre aufzuheben, gehen Sie wie oben beschrieben in den Programmiermodus und drücken Sie die Taste  (der FineTuner bestätigt die erfolgreiche Aufhebung der automatischen Tastatursperre durch ein kurzes Blinksignal der gelben Leuchtanzeigen).

ACHTUNG:

Um bei aktiver Tastatursperre in den Programmiermodus zu gelangen, drücken Sie die Taste  zweimal (beim zweiten Mal länger als 5 Sekunden).

Zur Aktivierung einer bestimmten Funktion bei aktiver Tastatursperre, drücken Sie die gewünschte Funktionstaste zweimal. Der erste Klick entsperrt die Tastatur, der zweite Klick führt den Befehl aus. Wird 10 Sekunden lang keine Taste gedrückt, schaltet sich die Tastatursperre wieder ein.

Batteriespannung gering: Ein optisches Warnsignal (rote Leuchtanzeige des FineTuners leuchtet dreimal auf) erscheint nach Betätigen einer Taste, wenn die Batteriespannung des FineTuners ein kritisches unteres Niveau erreicht hat (siehe auch *Kapitel 8, Pflege und Instandhaltung, Batterien, Wechsel der Batterien des FineTuners*).

Übertragungsunterbrechung: Um Energie zu sparen, stoppt der FineTuner die Übertragung nach 3 Sekunden, auch wenn die Taste noch gedrückt wird.

Ihr FineTuner hat keinen Ein-/Ausschalter.

Drei Leuchtanzeigen in verschiedenen Farben (2 gelbe, 1 rote) zeigen verschiedene Zustände des FineTuners an. Eine genaue Funktionsbeschreibung finden Sie in *Kapitel 9, Fehlerbehebung*. Der FineTuner hat keinen Einfluss auf angeschlossene Hörhilfen.

BATTERIETEIL

Das OPUS 2 Batterieteil besteht aus dem Batterieteilrahmen mit 3 Hörgerätebatterien und der Batterieteilhülse. Die Batterieteilhülse gleitet über den Batterieteilrahmen und wird durch den Batterieteilriegel fixiert. Der Batterieteilriegel ist gleichzeitig der Ein-/Ausrichter des Prozessorteils (siehe **Abb. 3+4**). In dieser Konfiguration kann der gesamte Sprachprozessor hinter dem Ohr getragen werden. Für ältere Kinder und Erwachsene ist dies die übliche Konfiguration.

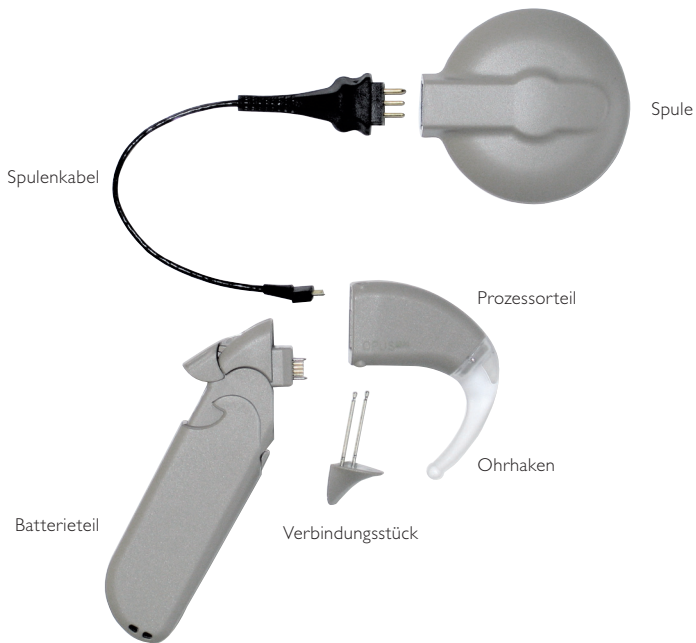


Abb. 6 Zusammenbau von Prozessorteil und Batterieteil

So verbinden Sie das Prozessorteil mit dem Batterieteil

1. Verbinden Sie das 9,5 cm lange Spulenkabel mit der Spule. Am spulenseitigen Stecker befindet sich ein Führungsstift. Dieser Führungsstift ist dicker als die beiden anderen Stifte. Es gibt also nur eine Möglichkeit, den Stecker des Kabels mit der Spule zu verbinden (siehe **Abb. 6**).
2. Verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit dem Prozessorteil (siehe **Abb. 7**).
3. Fügen Sie den Batterieteilrahmen hinzu. Positionieren Sie die Ausnehmung so, dass er den Stecker des Spulenkabels aufnimmt.
4. Stecken Sie die Stifte des Verbindungsstückes in die kleinen Löcher an der Unterseite des Prozessorteils.

Bei Verwendung dieser Konfiguration für Kinder:



Bei kleinen Kindern muss der Sicherheitsverschluss angebracht werden, um ein Zerlegen des Sprachprozessors zu verhindern (siehe Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, Sicherheitsverschluss).

HINWEIS:

Um das Verbindungsstück anzustecken oder zu entfernen, nehmen Sie die Batterieteilhülse vom Batterieteilrahmen.

5. Legen Sie neue Batterien ein.
6. Schieben Sie die Batterieteilhülse auf und schließen Sie den Batterieteilriegel, um den Prozessor einzuschalten.
7. Die rote Leuchtanzeige im Ohrhaken zeigt durch bis zu viermaliges Blinken das aktive Programm an.
8. Positionieren Sie den Sprachprozessor hinter dem Ohr und die Spule über dem Implantat.
9. Wählen Sie Programm, Lautstärke und Empfindlichkeit mit dem FineTuner.



Nur Eltern/Erwachsene dürfen den Sprachprozessor zerlegen, um defekte Teile zu tauschen. Eltern/Erwachsene müssen das Gerät mindestens einmal pro Woche auf beschädigte oder fehlende Teile prüfen.

Weitere Tragemöglichkeiten finden Sie in **Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, Weitere Tragemöglichkeiten**.



Der Sprachprozessor kann auch mit einem Ohrpassstück am Ohr gehalten werden. Ihr Audiologe oder CI-Zentrum berät Sie gerne.

SPULE

Die Spule verbindet den OPUS 2 Sprachprozessor mit dem Implantat. Sie überträgt sowohl Energie als auch das kodierte akustische Signal durch die Haut zum Implantat.

Ein kleiner Magnet in der Mitte der Spule fixiert die Spule am Kopf über dem Implantat. Ihr Audiologe oder Kliniker kann die Magnetkraft Ihren Bedürfnissen anpassen.

Bei Anzeichen von Hautreizungen rund um die Spule wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik oder Ihr CI-Zentrum.



Beobachten Sie Ihr Kind beim Spielen und im Alltag, um zu prüfen, ob die Spule die richtige Magnetkraft besitzt. Fällt die Spule sehr leicht ab, entwickelt das Kind möglicherweise eine Abneigung gegen das Tragen des Systems. Die Haut unter der Spule sollten Sie in den ersten Monaten nach der Implantation regelmäßig auf mögliche Hautreizungen hin prüfen. Mit zunehmendem Alter des Kindes nimmt auch die Stärke der Haut zu und eine Anpassung der Magnetkraft kann erforderlich sein. Dazu wird die Anzahl der Magnete erhöht.

SPULENKABEL

Das Spulenkabel verbindet den Sprachprozessor mit der Spule. Kabel und Sprachprozessor müssen nur für Wartungsarbeiten und bei einem Kabeltausch getrennt werden, nicht aber zum Wechseln der Batterien.

Obwohl das Kabel für eine maximale Lebensdauer und Flexibilität konstruiert wurde, kann dieser Teil Ihres MED-EL Cochlea-Implantat-Systems am ehesten unter Verschleißerscheinungen leiden.

Sollte ein Kabel ausfallen, bestellen Sie bitte umgehend ein neues.

Das Kabel darf nicht an andere Geräte als den OPUS 2 Sprachprozessor angeschlossen werden.

So tauschen Sie das Spulenkabel aus



Abb. 7 Anstecken des Spulenkabels

1. Öffnen Sie den Batterieteilriegel und entfernen Sie die Batterieteilhülse.
2. Ziehen Sie das Verbindungsstück gerade nach unten, bis Sie eine mechanische Rastung fühlen. Das Verbindungsstück kann, muss aber nicht ganz herausgezogen werden.
3. Entfernen Sie den Batterieteilrahmen vom Prozessorteil.
4. Stecken Sie das Spulenkabel von Prozessorteil und Spule ab.
5. Verbinden Sie das neue Spulenkabel mit der Spule.
6. Stecken Sie das andere Ende des neuen Spulenkabels in das Prozessorteil. Achten Sie auf die richtige Position des Steckers. Der abgeschrägte Teil des Steckers muss nach oben, das Kabel diagonal nach oben zeigen.
7. Verbinden Sie Batterieteilrahmen und Prozessorteil. Der Stecker des Spulenkabels liegt im kleinen ausgeschnittenen Teil des gewinkelten Abschnitts des Batterieteils.
8. Schieben Sie das Verbindungsstück wieder in die ursprüngliche Position.
9. Stecken Sie die Batterieteilhülse wieder auf und schließen Sie den Batterieteilriegel. Der Sprachprozessor ist nun eingeschaltet.

WICHTIG

Bitte beachten Sie folgende Empfehlungen, um die Funktionsfähigkeit Ihres Kabels zu erhalten:

- **Knicken Sie das Kabel nicht.**
- **Wenn Sie die Steckverbindung lösen, fassen Sie am Stecker an und ziehen Sie nicht direkt am Kabel.**
- **Heben Sie den Sprachprozessor nie am Kabel hoch.**
- **Ziehen Sie die Kabelstecker nicht mit Gewalt heraus.**

ANSCHLIESSEN VON HÖRHILFEN

Die zum Anschluss von Hörhilfen erforderlichen Teile (FM Batterieteilhülse und Adapterkabel) finden Sie im **FM Extension Kit**, das Sie bei Bedarf gesondert erwerben können.

Sie können Ihren OPUS 2 Sprachprozessor mit einer speziellen Batterieteilhülse an batteriebetriebene Geräte wie tragbare CD-Player, MP3 Player, AM-FM Radios usw. anschließen. Durch den integrierten FM-Stecker ist die FM Batterieteilhülse etwas länger als die Standardhülse.

So stecken Sie die FM Batterieteilhülse auf:

- Öffnen Sie den Batterieteilriegel.
- Entfernen Sie die Batterieteilhülse.
- Schieben Sie die FM Batterieteilhülse auf.
- Schließen Sie den Batterieteilriegel.

Der dreipolige Stecker des Adapterkabels (graues Ende) wird in die Öffnungen an der Unterseite der FM Batterieteilhülse eingesteckt. Achten Sie auf die Ausrichtung der 3 Stifte und vermeiden Sie ein gewaltsames Anschließen des Kabels.

Verbinden Sie den Audiostecker (gelbes oder rotes Ende) mit dem Audioausgang des batteriebetriebenen Geräts.



Abb. 8 Verbinden von FM-Kabel und FM-Empfänger

FM-Systeme mit direkter, kabelloser Anbindung (z.B. Phonic Ear/Oticon Lexis) können ohne Adapterkabel an die FM Batterieteilhülse angeschlossen werden. Die Verwendung von FM-Systemen mit direkter Anbindung reduziert die Lebensdauer der Batterien Ihres OPUS 2 Sprachprozessors.

WICHTIG

Das mitgelieferte Kabel dient dem Anschluss batteriebetriebener Audiogeräte, wie tragbare CD-Player, MP3-Player, AM-FM Radios usw. (Zum Anschluss von FM- oder Infrarotsystemen verwenden Sie bitte die entsprechenden Adapterkabel der Hersteller).

ACHTUNG

Verwenden Sie keine Kabel, die länger sind als ein Meter, da diese Kabel zu verstärkten elektromagnetischen Aussendungen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit Ihres Sprachprozessorsystems führen können.

MED-EL Kabel sind für unilaterale und bilaterale Implantatversorgung sowie für Mix- und Ext-Modus verfügbar. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre nächste MED-EL Niederlassung.

Mix-Modus:

Beim Anschluss an ein externes Gerät bleibt das OPUS 2 Mikrophon aktiv. Sie hören sowohl das Signal des externen Geräts als auch das des Sprachprozessors.

Mix-Kabel sind durch einen gelben 3,5 mm Stecker gekennzeichnet.

Ext-Modus:

Beim Anschluss an ein externes Gerät ist das OPUS 2 Mikrophon ausgeschaltet. Sie hören nur das Signal des externen Geräts.

Ext-Kabel sind durch einen roten 3,5 mm Stecker gekennzeichnet.

WEITERE TRAGEMÖGLICHKEITEN

BabyHdO/ActiveWear

MED-ELs typische Tragemöglichkeit für Säuglinge und kleine Kinder ist das BabyHdO. Das BabyHdO hat den Vorteil, dass bereits Kleinkinder von Anfang an den gleichen HdO-Sprachprozessor verwenden können und dabei die kleinen Ohren und die Aktivität der Kinder berücksichtigt werden. Bei dieser Variante wird der gesamte HdO-Prozessor an der Kleidung befestigt und nur die Spule über dem Implantat am Kopf getragen. Diese Konfiguration wird auch als ActiveWear bezeichnet. Sie eignet sich für sportliche und aktive Benutzer, die auf sichere Platzierung des Gerätes Wert legen.

Muss ein Helm getragen werden, so bleibt bei dieser Konfiguration das Mikrofon des Sprachprozessors außerhalb des Helms. Nur Spule und Spulenkabel werden unter dem Helm getragen.

Achten Sie bei Verwendung der BabyHdO bzw. ActiveWear Konfiguration auf die Ausrichtung des Mikrofans. Der Großteil des Signals sollte auf den Mikrofoneingang treffen, d.h. er sollte nach vorn gerichtet sein. Das Mikrofon sollte nicht verdeckt sein oder so angebracht werden, dass Schmuck bzw. Kleidung den Mikrofoneingang verdecken können.

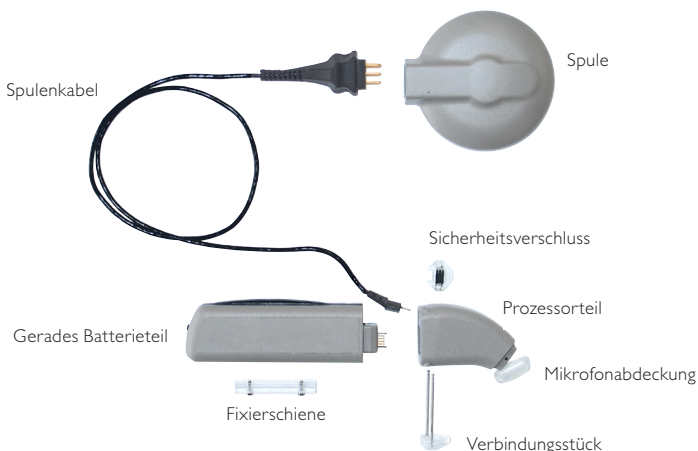


Abb. 9 Zusammenbau des BabyHdO/ActiveWear

So bauen Sie Ihre BabyHdO/ActiveWear Konfiguration zusammen

Die für das BabyHdO bzw. die ActiveWear Konfiguration erforderlichen Zubehörteile (Gerades Batterieteil, 28 cm Spulenkabel, Mikrofonabdeckung, Verbindungsstück, Sicherheitsriegel, verschraubbare Fixierschiene und Fixierklipp) sind im **BabyBTE/ActiveWear Extension Kit** enthalten, das Sie bei Bedarf gesondert erwerben können.

1. Tauschen Sie den Ohrhaken gegen die Mikrofonabdeckung: Entfernen Sie den Fixierstift des Ohrhakens (falls dieser verwendet wurde) und schnappen Sie den Ohrhaken, wie in **Abb. 13 + 14** gezeigt, ab.
2. Schnappen Sie die Mikrofonabdeckung auf das Prozessorteil auf (siehe **Abb. 14**). Ein leichter mechanischer Klick zeigt an, dass die Mikrofonabdeckung richtig aufgeschnappt ist.
3. Befestigen Sie die verschraubbare Fixierschiene oder den Fixierklipp am Geraden Batterieteil.
4. Verbinden Sie das 28 cm lange Spulenkabel mit der Spule.
5. Verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit dem Prozessorteil.
6. Stecken Sie das Gerade Batterieteil auf das Prozessorteil.
7. Stecken Sie die Stifte des Verbindungsstücks in die kleinen Löcher am Boden des Sprachprozessors. Sichern Sie den Zusammenbau mit dem Sicherheitsverschluss (**Abb. 15**).



Bei kleinen Kindern muss der Sicherheitsverschluss angebracht werden, um ein Zerlegen des Sprachprozessors zu verhindern (siehe Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, Sicherheitsverschluss).

8. Zum Einlegen der Batterien öffnen Sie den Batterieteildeckel des Geraden Batterieteils, indem Sie den Schieber auf der Rückseite des Geräts drücken (**Abb. 18**) und in dieser Position halten. Schieben Sie nun den Batterieteildeckel etwa 3 mm nach hinten und entfernen Sie ihn, indem Sie ihn nach oben abheben.
9. Legen Sie neue Batterien ein.
10. Schließen Sie den Batterieteildeckel, indem Sie ihn auf das Gehäuse legen, so dass er etwa 3 mm über das Gerade Batterieteil hinausragt. Schieben Sie nun den Batterieteildeckel vorsichtig auf das Gehäuse. Ist der Batterieteildeckel richtig positioniert, kann er nach vorn geschoben werden und rastet leicht ein. Legen Sie den Batterieteildeckel niemals ganz an das Ende des Gehäuses, um ihn mit Gewalt zu schließen, da dies das Gerade Batterieteil beschädigen könnte. Wenden Sie beim Schließen des Batterieteils keine Gewalt an.
11. Schalten Sie den Sprachprozessor mit dem Schalter auf der Rückseite des Geraden Batterieteils ein.
12. Die rote Leuchtanzeige unter der Mikrofonabdeckung zeigt durch bis zu viermaliges Blinken das aktive Programm an.
13. Befestigen Sie den Sprachprozessor an der Kleidung und platzieren Sie die Spule über dem Implantat.
14. Wählen Sie Programm, Lautstärke und Empfindlichkeit mit dem FineTuner.



Abb. 10 OPUS 2 BabyHdO/ActiveWear

Kinderbatterieteil

Das Prozessorteil wird hinter dem Ohr getragen, wodurch das Mikrophon optimal ausgerichtet und die rote Leuchtanzeige im Ohrhaken gut sichtbar ist. Durch das Kabel kann das Batterieteil direkt an der Kleidung befestigt werden. Dieses Kabel ist fest mit dem Batterieteil verbunden und kann nicht abgesteckt werden. Ist das Kabel beschädigt, sollte das ganze Batterieteil ausgetauscht werden.

Die für die Kinderbatterieteil-Konfiguration erforderlichen Zubehörteile (Kinderbatterieteil, Kinderverbindungsstück, Sicherheitsverschluss, verschraubbare Fixierschiene und Fixierklipp) sind im **Children's Extension Kit** enthalten, das Sie gesondert erwerben können.

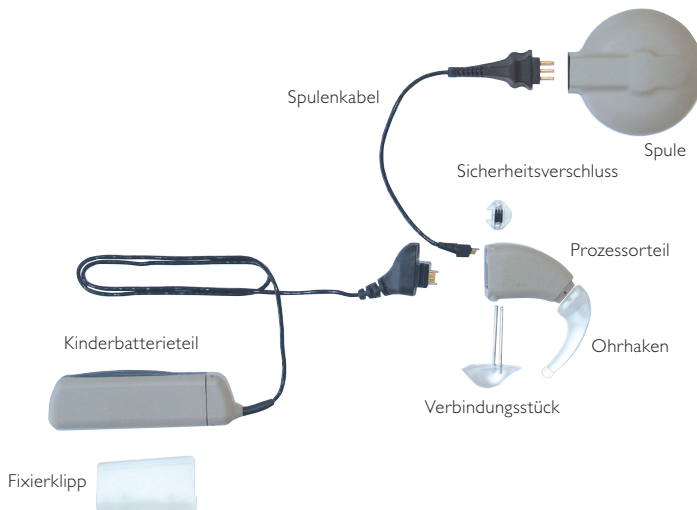


Abb. 11 Zusammenbau des Kinderbatterieteils

So bauen Sie das Kinderbatterieteil zusammen

1. Falls Sie vorher das BabyHdO benutzt haben, tauschen Sie die Mikrophonabdeckung mit dem normalen Ohrhaken: Schnappen Sie die Mikrophonabdeckung vorsichtig ab und den Ohrhaken auf das Prozessorteil auf (Abb. 14). Ein leichter Klick zeigt an, dass der Ohrhaken richtig angebracht ist. Wir empfehlen, den Ohrhakenstift zu verwenden, damit das Abnehmen des Ohrhakens für Kinder erschwert wird.
2. Befestigen Sie die verschraubbare Fixierschiene oder den Fixierklipp am Kinderbatterieteil.
3. Verbinden Sie das 9,5 cm lange Spulenkabel mit der Spule.
4. Verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit dem Prozessorteil.
5. Verbinden Sie das Kabel des Kinderbatterieteils mit dem Prozessorteil.

6. Stecken Sie die Stifte des Kinderverbindungsstücks in die kleinen Löcher am Boden des Sprachprozessors. Sichern Sie den Zusammenbau mit dem Sicherheitsverschluss (siehe **Abb. 15**).



Bei kleinen Kindern muss der Sicherheitsverschluss angebracht werden, um ein Zerlegen des Sprachprozessors zu verhindern (siehe Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, Sicherheitsverschluss).

7. Um die Batterien einzulegen, öffnen Sie den Batterieteildeckel des Kinderbatterieteils, indem Sie den Schieber auf der Rückseite des Geräts drücken (**Abb. 18**) und in dieser Position halten. Schieben Sie den Batterieteildeckel etwa 3 mm nach hinten und nehmen Sie ihn in Pfeilrichtung ab.
8. Legen Sie neue Batterien ein.
9. Schließen Sie den Batterieteildeckel, indem Sie ihn auf das Gehäuse legen, so dass er etwa 3 mm über das Kinderbatterieteil hinausragt. Schieben Sie nun den Batterieteildeckel vorsichtig auf das Gehäuse. Ist der Batterieteildeckel richtig positioniert, kann er nach vorn geschoben werden und rastet leicht ein. Legen Sie den Batterieteildeckel niemals ganz an das Ende des Gehäuses, um ihn mit Gewalt zu schließen, da dies das Kinderbatterieteil beschädigen könnte. Wenden Sie beim Schließen des Batterieteils keine Gewalt an.
10. Schalten Sie den Sprachprozessor mit dem Schalter auf der Rückseite des Kinderbatterieteils ein.
11. Die rote Leuchtanzeige im Ohrhaken zeigt durch bis zu viermaliges Blinken das aktive Programm an.
12. Befestigen Sie das Kinderbatterieteil an der Kleidung, positionieren Sie den Sprachprozessor hinter dem Ohr und die Spule über dem Implantat.
13. Wählen Sie Programm, Lautstärke und Empfindlichkeit mit dem FineTuner.



Der Sprachprozessor kann auch mit einem Ohrpassstück am Ohr gehalten werden. Ihr Audiologe oder CI-Zentrum berät Sie gerne.



Abb. 12 OPUS 2 Kinderbatterieteil

Gesicherter Batterieteilschieber

Im Gegensatz zu den anderen Varianten des Batterieteils ist das Kinderbatterieteil mit einem gesicherten Batterieteilschieber ausgestattet. Mit diesem Schieber lässt sich der Batterieteildeckel nur mit Hilfe eines Kugelschreibers oder eines anderen spitzen Gegenstands öffnen. Dadurch kann Ihr Kind das Batterieteil nicht öffnen, die Batterien entnehmen und möglicherweise verschlucken.

OHRHAKEN/MIKROFONABDECKUNG

So entfernen Sie den Ohrhakenstift

Ihr OPUS 2 Sprachprozessor wird mit einem Stift zur Sicherung des Ohrhakens am Prozessorteil ausgeliefert. Wir empfehlen diese Konfiguration für kleine Kinder.

Entfernen Sie den Ohrhakenstift, indem Sie ihn mit dem mitgelieferten Werkzeug durch die kleinen Öffnungen drücken (siehe **Abb. 13**), fassen und vollständig herausziehen.

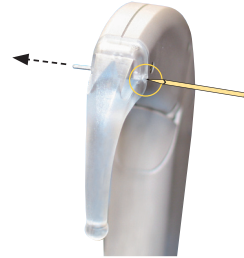


Abb. 13 Entfernen des Ohrhakenstifts

So entfernen Sie Ohrhaken bzw. Mikrofonabdeckung

Falls Sie den Ohrhaken wechseln oder durch die Mikrofonabdeckung ersetzen möchten, drücken Sie den Ohrhaken leicht nach unten (a, b), um ihn vom Prozessorteil abzuschneiden. Setzen Sie den neuen Ohrhaken oder die Mikrofonabdeckung auf den Steg im unteren Teil des Prozessorteils auf und drücken Sie sie bis zum Einrasten leicht nach oben (c, d) (siehe **Abb. 14**). Um die Mikrofonabdeckung vom Prozessorteil abzuschneiden, drücken Sie gegen den Steg oben an der Abdeckung (e, f).

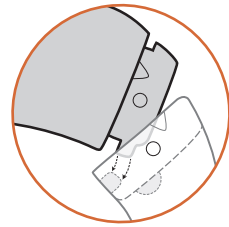


Abb. 14 Entfernen des Ohrhakens bzw. der Mikrofonabdeckung



Der Ohrhaken sollte immer mit dem Ohrhakenstift fixiert sein, um zu vermeiden, dass Kinder den Ohrhaken abnehmen. Bewahren Sie das mitgelieferte Werkzeug zum Entfernen des Stifts außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

SICHERHEITSVERSCHLUSS



Der Sicherheitsverschluss verhindert, dass kleine Kinder ihren Sprachprozessor zerlegen, und muss daher bei Kindern angebracht werden. Überprüfen Sie nach dem Anbringen die richtige Positionierung des Sicherheitsverschlusses.

Stecken Sie das Verbindungsstück für den Sicherheitsverschluss (mit langen Stiften) an und platzieren Sie den Sicherheitsverschluss auf den vorstehenden Stiften. Der Stecker des Spulenkabels ruht im ausgeschnittenen Teil. Schieben Sie den schwarzen Riegel mit einem spitzen Gegenstand (z.B. Kugelschreiber) in die angegebene Richtung, um den Sicherheitsverschluss zu arretieren. Um den Sicherheitsverschluss zu öffnen, schieben Sie den schwarzen Riegel in die entgegengesetzte Richtung.



Abb. 15 Sicherheitsverschluss

6. BESONDERE VORKEHRUNGEN FÜR KLEINE KINDER

Der OPUS 2 Sprachprozessor hat mehrere Eigenschaften, die besonders für kleine Kinder entwickelt wurden. Unter anderem:

- **Fixierbarer Ohrhaken:** Der Ohrhaken lässt sich mit einem kleinen Stift am Prozessorteil fixieren.
- **Sicherheitsverschluss:** Kinder können den Sprachprozessor nicht zerlegen. Der Sicherheitsverschluss muss bei Kindern angebracht werden.
- **Tragemöglichkeiten speziell für kleine Ohren:** Der Sprachprozessor wird nicht am Kopf, sondern sicher befestigt an der Kleidung getragen.
- **Deaktivierung bestimmter FineTuner Tasten:** Zur Vermeidung zufälliger Programm-, Lautstärke oder Empfindlichkeitsänderungen können diese FineTuner Tasten deaktiviert werden. Ihr CI-Zentrum hilft Ihnen gerne weiter.
- Nur Eltern/Erwachsene dürfen den Sprachprozessor zerlegen, um defekte Teile zu tauschen. Eltern/Erwachsene müssen das Gerät mindestens einmal pro Woche auf beschädigte oder fehlende Teile prüfen.

7. ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum sicheren Gebrauch Ihres Cochlea-Implantat-Systems. Bitte lesen Sie diese Informationen gründlich durch. Ihr CI-Zentrum oder Ihre nächste MED-EL Vertretung beantwortet Ihnen gerne weitere Fragen.

Informieren Sie vor einer medizinischen Behandlung oder Untersuchung immer Ihren Arzt, dass Sie Benutzer eines Cochlea-Implantats sind.

Die Erfolge mit einem Cochlea-Implantat können nicht genau vorhergesagt werden. Die bisherigen Erfahrungen mit dem MED-EL Cochlea-Implantat-System erlauben jedoch allgemeine Hinweise für die Patientenberatung. Einen Einfluss auf den Erfolg mit dem Cochlea-Implantat haben unter anderem folgende Faktoren: Dauer der Taubheit, Alter bei Implantation, bevorzugte Art der Kommunikation, Kommunikationsfähigkeiten und die Hörumgebung des Patienten.

Das MED-EL Cochlea-Implantat-System darf mit keinen anderen Geräten verwendet werden als jenen, die in diesem Handbuch aufgeführt oder von MED-EL freigegeben sind. Wenn sich ein Problem mit einer Systemkomponente ergibt, lesen Sie bitte **Kapitel 9, Fehlerbehebung**.

WICHTIG

Sollten unangenehme Höreindrücke auftreten, wird dringend empfohlen, die externen Systemkomponenten nicht mehr zu verwenden. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte umgehend an Ihre Klinik oder Ihr CI-Zentrum.



Will Ihr Kind das System nicht mehr tragen oder bestehen Anzeichen dafür, dass die Höreindrücke unangenehm sind, entfernen Sie das System umgehend und suchen Sie Ihre Klinik oder Ihr CI-Zentrum auf, um das System Ihres Kindes prüfen zu lassen.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR IHR COCHLEA-IMPLANTAT-SYSTEM

Der OPUS 2 Sprachprozessor und andere Teile des Systems enthalten komplexe elektronische Komponenten, die besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erfordern. Wenn Sie Ihren OPUS 2 Sprachprozessor einschalten, folgen Sie bitte immer den in diesem Abschnitt und in *Kapitel 10, Technische Daten, Leitlinien und Herstellererklärung* beschriebenen Hinweisen.

Die Elektronik ist robust, sollte aber mit Sorgfalt behandelt werden.

- Öffnen Sie das Gehäuse Ihres OPUS 2 Sprachprozessors nicht. Unbefugtes Öffnen führt zum Verlust der Gewährleistungsansprüche. Zum Wechseln der Batterien oder Reinigen der Batteriekontakte entfernen Sie bitte nur die Batterieteilhülse, wie in *Kapitel 8, Pflege und Instandhaltung* beschrieben.
- Bevor Sie den OPUS 2 Sprachprozessor einschalten, kontrollieren Sie bitte, ob sich die externen Teile des MED-EL Cochlea-Implantat-Systems in mechanisch einwandfreiem Zustand befinden. Beispielsweise dürfen keine Teile lose oder zerbrochen sein. Bei Problemen schalten Sie das Gerät bitte nicht ein und lesen Sie *Kapitel 9, Fehlerbehebung* oder wenden Sie sich an Ihr CI-Zentrum oder MED-EL.

WICHTIG

Wenn Sie das Cochlea-Implantat PULSARci¹⁰⁰ oder SONATAr¹⁰⁰ mit einem OPUS 2 Sprachprozessor betreiben, sollten Sie eine Spule mit dem Suffix „P“ in der Seriennummer verwenden. Bei Verwendung des OPUS 2 Sprachprozessors mit einer Spule ohne das Suffix „P“ kann das Cochlea-Implantat PULSARci¹⁰⁰ oder SONATAr¹⁰⁰ unter extremen Umweltbedingungen (d.h. bei Temperaturen, die außerhalb des angegebenen Betriebstemperaturbereichs liegen, z.B. im Winter) abschalten. In diesem Fall erfolgt keine Stimulation mehr, eine falsche Stimulation bzw. Überstimulation ist nicht möglich. Sobald die Betriebstemperatur wieder erreicht ist, erfolgt die Stimulation über das Implantat wie gewohnt.

Alltagssituationen

Das Implantat und die Elektroden liegen direkt unter der Kopfhaut. Um ungewollte Beschädigungen des Implantats zu vermeiden, sollte die Haut über dem Implantat nicht unnötig bewegt oder gekratzt werden. Auch mechanischer Druck auf das Implantat sollte vermieden werden. Achten Sie beim Kämmen darauf, die Haut nicht zu verletzen (das Implantat verursacht meistens eine kleine Erhebung der Kopfhaut).

Beachten Sie bitte folgende Punkte für die externen Teile:

- Ihr OPUS 2 Sprachprozessor, FineTuner und die Spule benötigen keine regelmäßige Wartung durch die Klinik oder anderes Fachpersonal.
- Die für den OPUS 2 Sprachprozessor und FineTuner zulässige Betriebstemperatur liegt zwischen +10°C and +45°C. Wird der OPUS 2 Sprachprozessor direkt am Körper getragen, wird dieser Temperaturbereich in der Regel eingehalten.
- Lassen Sie Sprachprozessor und FineTuner nie direkt in der Sonne liegen (besonders im Auto).
- Sollten Sie je überlaute oder unangenehme Geräusche wahrnehmen, nehmen Sie die Spule sofort ab. Die Stimulation wird umgehend aufhören.
- Versuchen Sie nie, den Sprachprozessor oder FineTuner eines anderen Cochlea-Implantat-Benutzers zu verwenden. Ihr Sprachprozessor und FineTuner sind auf Ihre individuellen Bedürfnisse eingestellt, so dass ein anderer Sprachprozessor oder FineTuner unter Umständen schmerzhaft oder unangenehme Stimulationen auslösen kann.
- Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in den Sprachprozessor oder FineTuner eindringen und dessen Funktion beeinträchtigen kann. Nehmen Sie die externen Teile Ihres Cochlea-Implantat-Systems vor dem Duschen, Baden, Wassersport oder ähnlichen Aktivitäten immer ab und bewahren Sie sie trocken auf.
- Sollten externe Teile nass geworden sein, schalten Sie den Sprachprozessor so schnell wie möglich aus, nehmen Sie die Batterien aus dem Batterieteil, stecken Sie das Batterieteil vom Prozessorteil ab und trocknen Sie die Teile mit einem weichen, saugfähigen Tuch. Lagern Sie den Sprachprozessor mindestens 12 Stunden im mitgelieferten Trockenset, damit möglicherweise eingedrungene Feuchtigkeit wieder aufrocknen kann. Im Zweifelsfall verlängern Sie die Zeitspanne für das Trocknen um einen Tag oder mehr. Sollte der FineTuner nass geworden sein, wischen Sie ihn mit einem trockenen Tuch ab.
- Achten Sie auf die externen Komponenten des Cochlea-Implantat-Systems. Lassen Sie sie nicht fallen und seien Sie besonders vorsichtig in gefährlichen Bereichen, wie zum Beispiel Maschinenstandorten oder Starkstrombereichen, damit die Teile nicht beschädigt werden.
- Verwenden Sie den OPUS 2 Sprachprozessor und FineTuner nicht, an Orten, an denen Funkübertragungen verboten sind (z.B. im Operationsaal).
- Der Ohrhaken kann nicht mit Heißluft geformt werden.



Kinder sollten angewiesen werden, keine Geräteteile des Cochlea-Implantat-Systems in den Mund zu nehmen und zu verschlucken oder damit zu spielen. Bei kleinen Kindern muss der Sicherheitsverschluss angebracht werden, um ein Zerlegen des Sprachprozessors zu verhindern (siehe Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, Sicherheitsverschluss).

Weitere Alltagssituationen

Metalldetektoren und andere Hochfrequenz-(HF)-Sender

Metalldetektoren, manche Diebstahlsicherungen und andere HF-Sender können Geräusche erzeugen, die nur der Implantat-Benutzer in ihrer Nähe wahrnimmt. Um diese Geräusche zu vermeiden, schalten Sie Ihren Sprachprozessor ab, wenn Sie durch einen Metalldetektor gehen oder sich in der Nähe eines HF-Senders befinden.

Sollte ein gespeichertes Programm Ihres Sprachprozessors beschädigt sein, kontaktieren Sie bitte Ihr CI-Zentrum oder den zuständigen Klinikbetreuer, um Ihren Sprachprozessor neu programmieren zu lassen. Falls Ihr Sprachprozessor mehr als ein Programm gespeichert hat, können Sie in der Zwischenzeit eines der weiteren Programme verwenden.

Das Implantat kann bei Metalldetektoren ein Signal auslösen. Führen Sie Ihre MED-EL Patientenkarte immer bei sich, um sich als Benutzer eines Cochlea-Implantats ausweisen zu können.

Flugreisen

Fluggesellschaften verlangen, dass Computer, Mobiltelefone und andere elektronische Geräte während Start und Landung ausgeschaltet sind, um eine Störung der Bordinstrumente zu vermeiden. Ihr OPUS 2 Sprachprozessor ist ein elektronisches Gerät und sollte daher bei Start und Landung ausgeschaltet werden, auch wenn die Wahrscheinlichkeit einer Störung gering ist. Wenden Sie sich mit Fragen über besondere Luftfahrtgesetze an Ihre Fluglinie. Falls Sie Ihren Sprachprozessor während des Fluges abschalten möchten, weisen Sie die Flugbegleiter darauf hin, dass Sie ein Cochlea-Implantat benutzen und besondere Anweisungen benötigen, solange Ihr Sprachprozessor ausgeschaltet ist.

Störungen beim Fernsehempfang

Ihr Sprachprozessor kann unter Umständen bei bestimmten Fernsehgeräten (Modelle mit Innenantenne) eine Störung verursachen. Versuchen Sie die Störung zu reduzieren, indem Sie sich weiter vom Fernseher entfernen bzw. die Antenne anders ausrichten (verdrehen).

Mobiltelefone

Mobiltelefone und andere tragbare HF-Telekommunikationsgeräte können die externen Teile Ihres Cochlea-Implantat-Systems stören. Wie die Erfahrungen anderer MED-EL Benutzer zeigen, ist das System mit den meisten Mobiltelefonen kompatibel. Mobiltelefonie kann auch durch das Modell und den Netzbetreiber beeinflusst werden, d.h. die Ergebnisse mit einzelnen Mobiltelefonen hängen vom jeweiligen Netzbetreiber ab. Bevor Sie ein Mobiltelefon erwerben, sollten Sie prüfen, ob es die Funktion Ihres Cochlea-Implantats beeinträchtigt.

Fernseher, Radio, FM-Anlagen usw.

Der Sprachprozessor darf nie an ein netzbetriebenes Gerät angeschlossen werden. Eine galvanische Trennung, gewährleistet durch z.B. Infrarotsysteme oder FM-Anlagen, ist zum Anschluss an netzbetriebene Geräte notwendig. Batteriebetriebene Geräte können direkt an den Sprachprozessor angeschlossen werden. Wenn Sie spezielle Kabel, z.B. für den Anschluss an FM-Anlagen, benötigen, wenden Sie sich bitte an MED-EL.

Elektrostatische Entladung (ESD)

Elektronische Geräte werden durch elektrostatische Entladungen beeinflusst (ESD). Trotz interner Schutzmaßnahmen im MED-EL Cochlea-Implantat-System bleibt ein gewisses Restrisiko einer Störung bzw. Beschädigung der internen und externen Komponenten, wenn eine statische Entladung durch die externen Geräte fließt. Ein bloßes Ausschalten des Sprachprozessors verhindert die Gefährdung nicht. In seltenen Fällen kann es auch zu unangenehm lauten Höreindrücken kommen. Eine kurze Unterbrechung der Stimulation oder eine kontrollierte Abschaltung des Sprachprozessors sind die wahrscheinlichsten Folgen einer elektrostatischen Entladung.

Im Folgenden finden Sie eine Reihe von Maßnahmen, die die Wahrscheinlichkeit des Auftretens elektrostatischer Entladungen verringern.

- Wenn Sie annehmen, dass Sie oder Ihr Kind sich mit statischer Energie aufgeladen haben, entladen Sie sich selbst, indem Sie einen Heizkörper, einen Wasserhahn oder ein anderes geerdetes Metall berühren.
- Lassen Sie andere Personen externe Teile Ihres Cochlea-Implantat-Systems erst dann berühren, wenn Sie beide „entladen“ sind.
- Entladen Sie sich vor dem Ab- bzw. Anlegen des OPUS 2 Sprachprozessors. Gehen Sie dabei wie folgt vor:
 - (A) Abnehmen des Sprachprozessors einer anderen Person:
 - Schritt 1 Berühren Sie die Person
 - Schritt 2 Berühren Sie den Sprachprozessor
 - (B) Aufnehmen des Sprachprozessors, z.B. von einem Tisch:
 - Schritt 1 Berühren Sie den Tisch
 - Schritt 2 Nehmen Sie den Sprachprozessor auf
- „Entladen“ Sie sich beim Aussteigen aus dem Auto, z.B. durch Berühren der Autotüre. Keinesfalls sollte der Sprachprozessor oder das Kabel die Türe oder sonstige Karosserieteile berühren.
- Benützen Sie einen antistatischen Spray für Polsterungen, Fernseh- oder Computerbildschirme, um statische Aufladungen zu minimieren. Derartige Sprays sind auch für Teppiche und Kleidung erhältlich.
- Nehmen Sie den Sprachprozessor vor dem Anziehen und Entkleiden immer ab, besonders wenn die Kleidung synthetische Fasern enthält. Generell sollten Sie Kleidung aus Baumwolle und Naturfasern bevorzugen, da diese weniger zu elektrostatischer Aufladung neigen. Weichspüler könnten das Problem ebenfalls verringern. Legen Sie den Sprachprozessor beim Ankleiden zuletzt an und legen Sie ihn beim Entkleiden zuerst ab.
- Nehmen Sie den OPUS 2 Sprachprozessor und die Spule ab, bevor Sie Spielzeug aus Plastik berühren (z.B. Plastikrutschen). Ein bloßes Ausschalten des Sprachprozessors kann Schäden nicht verhindern. Entfernen Sie den Sprachprozessor gänzlich vom Körper. Berühren Sie die Stelle des Implantats nach solchen Aktivitäten nicht. Sie und Ihr Kind müssen „entladen“ sein, bevor Sie den Sprachprozessor berühren. Wenn Sie sich bei einem Material nicht sicher sind, nehmen Sie den OPUS 2 vorsichtshalber ab.

- Nehmen Sie den OPUS 2 Sprachprozessor und die Spule immer ab, bevor Sie mit statischer Elektrizität und Hochspannung, z.B. in der Schule oder an der Universität experimentieren. Van de Graaff Generatoren dürfen von implantierten Personen nicht bedient werden, da sie ein hohes Maß an statischer Elektrizität entwickeln.
- Achten Sie bei der Arbeit am Computer darauf, dass der Computer geerdet ist. Legen Sie eine antistatische Matte unter ihren Arbeitsplatz. Berühren Sie nicht unmittelbar den Bildschirm eines Computers oder Fernsehers. Normalerweise stellen Computerbildschirme nur ein geringes Risiko dar, es kann aber durch einen antistatischen Monitor weiter gesenkt werden.
- Wenn Ihr Sprachprozessor nicht mehr funktioniert und Sie die Ursache in einer elektrostatischen Entladung vermuten, schalten Sie den Sprachprozessor aus, warten Sie einige Minuten und schalten Sie ihn dann wieder ein.

Sport und Spiel

Das Implantat muss unbedingt vor Stößen geschützt werden. Unfälle, z.B. Herunterfallen von einem Stuhl oder Anstoßen an Möbel mit dem Kopf, könnten das Implantat beschädigen. Eltern wird mit Nachdruck empfohlen, Maßnahmen zur Vermeidung solcher Unfälle zu ergreifen (z.B. Kindersitze, Absicherung von Möbeln). Elterliche Aufsicht ist auch außerhalb des Hauses unerlässlich (z.B. am Spielplatz).

Vermeiden Sie alle Aktivitäten und Sportarten, bei denen durch Druck, Schläge, Stöße o. ä. das Implantat beschädigt werden könnte. Andere sportliche Aktivitäten sind im Allgemeinen erlaubt. Tragen Sie Ihren OPUS 2 immer gut geschützt (siehe **Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, Weitere Tragemöglichkeiten**), um mechanische Beschädigung zu vermeiden. Sportarten, bei denen Helme erforderlich sind, können ausgeübt werden, solange sie nicht die Leistungsfähigkeit der Person übersteigen. Verwenden Sie einen Helm, um das Implantat vor Schlägen zu schützen. Sie oder Ihr Kind sollten einen Helm guter Qualität tragen, der auch an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst werden kann. Bei Fragen bezüglich Kontaktsportarten wenden Sie sich bitte an Ihr CI-Zentrum. Die meisten Wassersportarten können unbedenklich ausgeübt werden, solange Sie die externen Teile des Implantatsystems ablegen. Beim Tragen einer Taucherbrille darf das Halteband nicht direkt über dem Implantat platziert werden. Setzen Sie sich aber vor Ausübung dieser Sportarten unbedingt mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über eventuelle Einschränkungen zu informieren. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Schnorcheln oder Tauchen gehen.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken haben, ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, um Auskunft über erlaubte sportliche Aktivitäten und eventuelle Einschränkungen, basierend auf dem Ihrem Gesundheitszustand oder dem Ihres Kindes, zu erhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI MEDIZINISCHEN EINGRIFFEN

Neurostimulation oder Diathermie

Im Bereich des Implantats darf keine Neurostimulation oder Diathermie durchgeführt werden, weil dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen.

Elektrische Chirurgie

Monopolare elektrische Chirurgiegeräte dürfen nicht in der Nähe des Cochlea-Implantats eingesetzt werden. Solche in der elektrischen Chirurgie benutzten Geräte können Spannungen mit einer sehr hohen Frequenz erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Cochlea-Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen.

Elektroschocktherapie

Elektroschock- oder Elektrokampftherapien sollten bei Patienten mit Cochlea-Implantaten nicht angewandt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.

Therapie mit ionisierender Strahlung

Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Cochlea-Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen. Schalten Sie Ihren OPUS 2 Sprachprozessor aus und nehmen Sie ihn ab, wenn Sie sich in der Nähe starker ionisierender Strahlung (z.B. Röntgenapparate) befinden. Damit verhindern Sie eine eventuelle Beeinflussung der Elektronik.

Magnetresonanztomographie (MRT)

MRT (auch bildgebende Kernspintomographie genannt) ist bei Patienten mit PULSAR¹⁰⁰, SONATA¹¹⁰⁰ und COMBI 40+ Implantaten nur möglich, wenn spezielle MRT-Geräte verwendet werden. Weiters muss eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Der Bereich bis zu 5 cm um das Implantat wird auf dem MRT nicht sichtbar sein. MED-EL empfiehlt, MRT nur anzuwenden, wenn andere diagnostische Möglichkeiten (z.B. CT, PET usw.) nicht in Frage kommen.

MED-EL hat ein Antragsformular für MRT-Untersuchungen erarbeitet, das präzise Informationen über Geräteparameter (magnetische Feldstärken) und Richtlinien für sichere MRT-Untersuchungen enthält.

Das Formular „Antrag auf eine MRT-Untersuchung“ muss vom behandelnden Arzt zusammen mit der zuständigen Radiologie-Abteilung ausgefüllt und von MED-EL vor der Ausführung der MRT-Untersuchung bestätigt werden, damit eine sichere Untersuchung gewährleistet werden kann und kein Gewährleistungsverlust eintritt.

Externe Teile sollten nicht in den Tomographen eingebracht oder in unmittelbarer Nähe des Geräts abgelegt werden.

Andere Behandlungsmethoden

Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. radioaktive Bestrahlung (Kobalt, Linearbeschleuniger) oder elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Ohrinfektionen

Infektionen im implantierten Ohr müssen sofort vom Arzt behandelt werden, der, wenn notwendig, Antibiotika verschreiben wird. Die prophylaktische Gabe von Antibiotika wird bei allen Patienten empfohlen, wenn dies nicht medizinisch contraindiziert ist. Der Arzt sollte die für jeden Patienten individuell geeignete Dosis verschreiben. Informieren Sie auch Ihr CI-Zentrum über derartige Infektionen.

Elektrische Kopflauskämme

Cochlea-Implantat-Benutzer sollten solche Geräte nicht verwenden.

Meningitisimpfung und -vorbeugung

In seltenen Fällen kann es zu einer potentiell gefährlichen bakteriellen Meningitis kommen. Das postoperative Meningitisrisiko kann durch die Meningitisimpfung, Gabe von Antibiotika vor und nach der Cochlea-Implantation oder durch Verwendung der von MED-EL empfohlenen Operationsmethode gesenkt werden. Wie bei allen Cochlea-Implantationen wird die prophylaktische Gabe von Antibiotika bei allen Patienten empfohlen, wenn dies nicht medizinisch contraindiziert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über dieses Thema. Ihr Arzt sollte die für Sie oder Ihr Kind geeignete Antibiotikadosis verschreiben und vor der Implantation den Impfstatus abklären.

8. PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

INSTANDHALTUNG

Ihr OPUS 2 Sprachprozessor ist robust und zuverlässig. Bei sorgfältiger Behandlung wird er seine Funktion lange erfüllen. Das Batterieteil und besonders die Batterieteilhülse können sich durch dauerndes Öffnen und Schließen abnutzen und müssen daher häufiger ausgetauscht werden.

Die externen Teile dürfen unter keinen Umständen in oder unter Wasser gereinigt werden. Reinigen Sie den Sprachprozessor vorsichtig mit einem feuchten Tuch. Vermeiden Sie aggressive Reinigungsmittel. Achten Sie darauf, dass kein Wasser über die Anschlüsse, die Bedienelemente oder das Batterieteil in den Sprachprozessor gelangt.

Schützen Sie Ihren OPUS 2 Sprachprozessor vor Wasser (siehe auch **Kapitel 7, Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen**).

Versuchen Sie nicht, elektronische Teile Ihres OPUS 2 Sprachprozessors selbst zu reparieren oder das Prozessorteil zu öffnen.

Berühren Sie die Batteriekontakte nicht. Bei Verschmutzungen können Sie die Kontakte mit einem Wattestäbchen und etwas Reinigungsalkohol säubern und vorsichtig nachtrocknen.

Sollten Sie Ihren Sprachprozessor für längere Zeit nicht benutzen, entnehmen Sie die Batterien und bewahren Sie diese getrennt auf. Decken Sie die Belüftungslöcher an der Oberseite der Batterien vor deren Lagerung mit einem Klebeband ab. So verhindern Sie die Selbstentladung der Batterien. Entfernen Sie die Batterien auch, wenn Sie den Sprachprozessor im mitgelieferten Trockenset trocknen.

Behandeln Sie Ihren FineTuner sorgfältig. Der FineTuner darf nicht nass werden. Reinigen Sie den FineTuner nicht in oder unter Wasser. Verwenden Sie zur vorsichtigen Reinigung des FineTuners ein feuchtes Tuch. Vermeiden Sie aggressive Reinigungsmittel.

BATTERIEN

Der OPUS 2 Sprachprozessor benötigt in seiner augenblicklichen Version drei Zink-Luft-Batterien der Größe 675.

Diese Batterien versorgen die externen und internen Geräteteile mit Energie.

Wenn Sie weitere Informationen über Batterien wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre nächste MED-EL Niederlassung oder an Ihr CI-Zentrum.

Am unteren Ende der Batterieteilhülse befinden sich je zwei Belüftungslöcher auf jeder Seite. Decken Sie diese nicht ab, da sich ansonsten die Lebensdauer der Batterien verringert. Sind die Öffnungen verschmutzt, entfernen Sie die Batterieteilhülse und reinigen Sie die Öffnungen vorsichtig mit der mitgelieferten Reinigungsbürste.

WICHTIG


Entfernen Sie leere Batterien stets sofort, da sonst die Gefahr des Auslaufens besteht und Ihr Sprachprozessor beschädigt werden könnte.

Entsorgen Sie die Batterien gemäß den in Ihrer Region gültigen Vorschriften. Batterien dürfen üblicherweise nicht im Hausmüll entsorgt werden, sondern nur über eigene Sammelketten.



Bewahren Sie die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um ein Verschlucken der Batterien zu vermeiden. Kinder sollten angewiesen werden, keine Geräteteile des Cochlea-Implantat-Systems in den Mund zu nehmen und zu verschlucken oder damit zu spielen. Bei kleinen Kindern muss der Sicherheitsverschluss angebracht werden, um ein Zerlegen des Sprachprozessors zu verhindern (siehe Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, Sicherheitsverschluss).

Wechseln der Batterien des OPUS 2 Sprachprozessors

Wenn die rote Leuchtanzeige im Ohrhaken gleichmäßig blinkt (), müssen die Batterien gewechselt werden (siehe auch **Kapitel 9, Fehlerbehebung**).

So wechseln Sie die Batterien

1. Nehmen Sie die Spule vom Kopf ab und schalten Sie den OPUS 2 Sprachprozessor vor dem Batteriewechsel aus.
2. Öffnen Sie den Batterieteilriegel (a) und entfernen Sie die Batterieteilhülse (b).
3. Entfernen Sie den gebrauchten Batteriesatz (c) mit Hilfe des Spulenmagneten oder schütteln Sie die Batterien vorsichtig in Ihre Hand. Berühren Sie dabei nicht die Batteriekontakte.
4. Bevor Sie den neuen Batteriesatz einsetzen, vergewissern Sie sich, dass die Batteriekontakte sauber und trocken sind. Bei Zink-Luft-Batterien muss vor Gebrauch die Folie von der Oberseite abgezogen werden. Legen Sie die neuen Batterien richtig gepolt ein, d.h. das + Zeichen muss nach dem Einlegen sichtbar sein.
5. Schieben Sie die Batterieteilhülse über den Batterieteilrahmen (d) und schließen Sie den Batterieteilriegel.

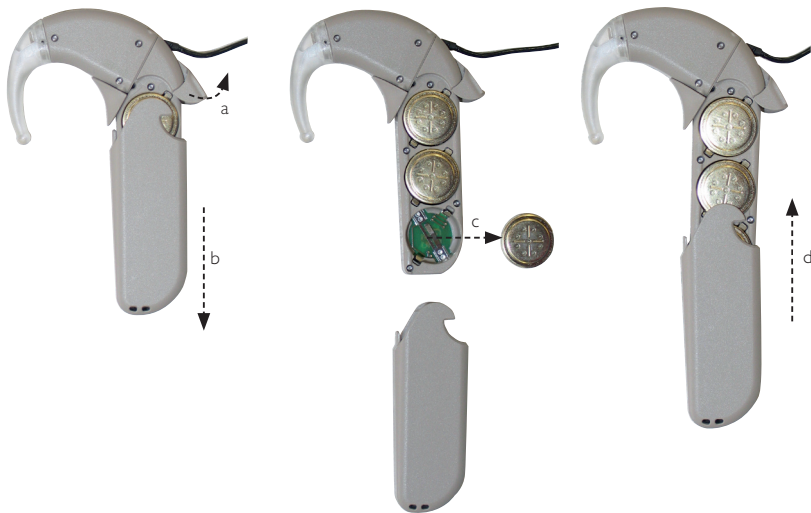


Abb. 16 Batteriewechsel beim Sprachprozessor

Wechsel der Batterien des FineTuners

Zeigt Ihr FineTuner durch ein optisches Warnsignal eine zu niedrige Batteriespannung an (siehe auch *Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, FineTuner, FineTuner Funktionen*), sollten Sie die Batterien Ihres FineTuners wechseln.

So wechseln Sie die Batterien

1. Öffnen Sie den Deckel auf der Rückseite des FineTuners mit einem kleinen Schraubenzieher.
2. Entfernen Sie die gebrauchte Knopfzelle (Typ CR2025) mit Hilfe des Spulenmagneten oder schütteln Sie sie vorsichtig in Ihre Hand. Berühren Sie dabei nicht die Batteriekontakte.
3. Legen Sie die neue Batterie mit dem + Zeichen nach oben ein.
4. Schließen Sie den Deckel, indem Sie ihn auf der rechten Seite vorsichtig einsetzen und dann in Position schieben. Ziehen Sie die Schraube wieder an.



Abb. 17 Batteriewechsel beim FineTuner

Wechsel der Batterien des BabyHdO/ActiveWear und Kinderbatterieteils

Das Wechseln der Batterien des BabyHdO/ActiveWear und Kinderbatterieteils erfolgt wie beim OPUS 2 Sprachprozessor. Der einzige Unterschied besteht im Entfernen und Schließen der Batterieteilhülse:

1. Um das Batterieteil zu öffnen, drücken Sie den Schieber an der Rückseite des BabyHdO/ActiveWear in Pfeilrichtung und halten Sie ihn dort (a). Verwenden Sie zum Betätigen des Schiebers auf der Rückseite des Kinderbatterieteils einen spitzen Gegenstand. Schieben Sie den Batterieteildeckel um etwa 3 mm nach hinten (b) und nehmen Sie ihn in Pfeilrichtung ab (c).
2. Zum Verschließen des Batterieteils setzen Sie den Deckel auf das Gehäuse, so dass er am hinteren Ende noch etwa 3 mm über das Batterieteil hinausragt (d). Drücken Sie den Deckel leicht auf das Gehäuse. Richtig positioniert, kann er leicht nach vorne geschoben werden (e) und rastet dort ein. Legen Sie den Batterieteildeckel niemals ganz hinten an und schieben ihn dann gewaltsam nach vor. Dies könnte das Batterieteil beschädigen. Wenden Sie beim Schließen des Batterieteils keine Gewalt an.

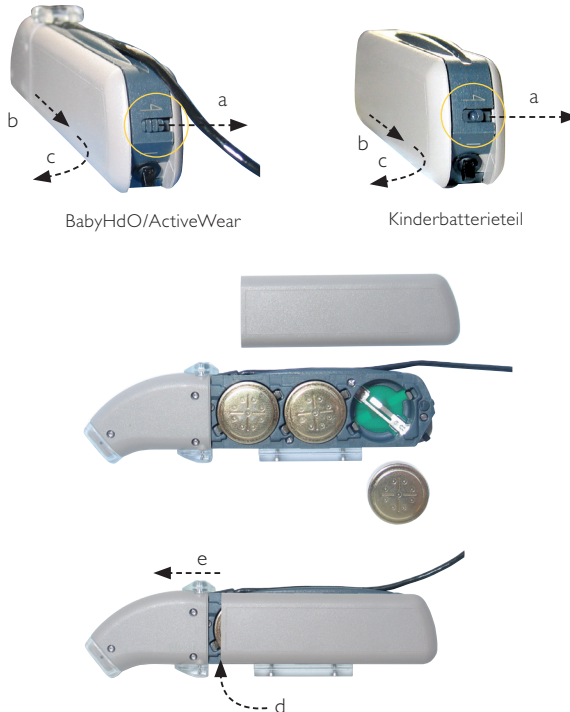


Abb. 18 Batteriewechsel beim BabyHdO/ActiveWear und Kinderbatterieteil

WÖCHENTLICHE INSTANDHALTUNG DES OPUS 2 SPRACHPROZESSORS

Wischen Sie die externen Teile Ihres OPUS 2 Sprachprozessors mit einem Tuch gründlich ab und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Trocknen des OPUS 2 Sprachprozessors

Das Sprachprozessorsystem enthält ein Trockenset (Trockenbox) mit vier Trockenkapseln.

Vergewissern Sie sich, dass die Trockenbox vollkommen trocken ist. Nehmen Sie eine Trockenkapsel aus der Verpackung, um sie zu aktivieren, und legen Sie sie in die Trockenbox.

Entfernen Sie die Batterien aus dem OPUS 2 Sprachprozessor und bedecken Sie die Batterien, wenn möglich, mit den Aufklebern, mit denen sie ursprünglich ausgeliefert wurden. Legen Sie den OPUS 2 Sprachprozessor in die Trockenbox und schließen Sie diese sorgfältig.

Der Sprachprozessor muss nicht vollständig zerlegt werden.

Wir empfehlen den OPUS 2 Sprachprozessor täglich einmal zu trocknen, am besten über Nacht. Die Häufigkeit der Durchführung hängt von der Umgebungsfeuchtigkeit ab. Übermäßige Schweißbildung oder hohe Luftfeuchtigkeit erfordern häufigeren Gebrauch des Trockensets.

Bewahren Sie die aktivierte Trockenkapsel nach Gebrauch in der sorgfältig verschlossenen Trockenbox auf, um ihre Lebensdauer zu verlängern.

Die Kapseln dürfen nicht verschluckt werden!

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung, die dem Trockenset beiliegt.

9. FEHLERBEHEBUNG

Nachdem Sie sich mit dem Cochlea-Implantat-System vertraut gemacht haben, werden Sie feststellen, dass die technische Handhabung unkompliziert ist. Gewöhnlich ähneln die Probleme denen anderer elektronischer Geräte. Am ehesten können Batterie- und Kabelfehler auftreten.

Die Verwendung von Kabeln und Steckverbindungen, die nicht von MED-EL empfohlen oder geliefert werden, kann Ihr Cochlea-Implantat-System schädigen oder unangenehme Stimulation hervorrufen. Darüber hinaus kann die Gewährleistung erlöschen. Ihre Klinik oder Ihre nächste MED-EL Niederlassung berät Sie gerne bei technischen Problemen oder Fragen.

Das Ein- und Ausschalten des Sprachprozessors kann eventuell ein Schaltgeräusch verursachen. Falls Sie dieses Geräusch stören sollte, nehmen Sie die Spule vom Kopf, bevor Sie den Schalter betätigen.

WICHTIG

Sollte die Fehlerbehebung nicht erfolgreich sein und Sie mit Ihrem Cochlea-Implantat-System keine Höreindrücke haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre Klinik oder Ihr CI-Zentrum.

SPRACHPROZESSOR-TESTGERÄT (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

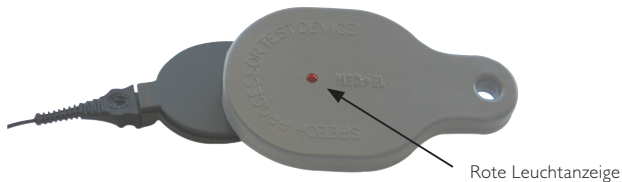


Abb. 19 Sprachprozessor-Testgerät (Speech Processor Test Device)

Um Ihnen die Fehlersuche zu erleichtern, haben Sie ein kleines, graues Testgerät erhalten.

Das Sprachprozessor-Testgerät ist ein einfaches, optionales Testgerät, das von Benutzern eines Cochlea-Implantats oder anderen Personen, die mit Cochlea-Implantat-Patienten arbeiten (z.B. Eltern, Audiologen, Lehrpersonen) verwendet werden kann.

Das Sprachprozessor-Testgerät dient dazu, den größten Teil allgemeiner Funktionsfehler eines Sprachprozessors festzustellen, z.B. defekte Kabel, defektes Sprachprozessormikrofon, schwache Batterien oder andere kleinere Defekte, die zu einer Fehlfunktion des Sprachprozessors führen können. Es ist für den Betrieb Ihres Sprachprozessors nicht notwendig, es erleichtert lediglich eine eventuelle Fehlersuche.

Falls Sie eine Fehlfunktion Ihres Sprachprozessors vermuten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihr CI-Zentrum oder MED-EL. Sie können auch folgende Schritte versuchen:

Schalten Sie den OPUS 2 Sprachprozessor ein und vergewissern Sie sich, dass er mit Batterien versorgt ist. Legen Sie die Spule unter das Sprachprozessor-Testgerät (*Abb. 19*). Die Spule richtet sich aufgrund ihrer magnetischen Anziehungskraft selbständig aus.

Während Sie in das Mikrofon sprechen, sollte das rote Licht des Testgeräts im Rhythmus Ihrer Sprache flackern. Sollte das rote Licht nicht oder konstant aufleuchten, versuchen Sie folgende Schritte:

- Variieren Sie die Lautstärkeeinstellung. Bei geeigneter Lautstärkeeinstellung sollte die Leuchtdiode im Rhythmus Ihrer Stimme flackern.
- Wechseln Sie die Batterien.
- Wechseln Sie das bestehende Kabel durch ein Ersatzkabel aus.

Wir empfehlen Ihnen diese Schritte immer dann durchzuführen, wenn Sie eine Fehlfunktion Ihres Sprachprozessors vermuten, unabhängig davon, ob Sie Ihr Sprachprozessor-Testgerät zur Hand haben oder nicht. Falls diese Maßnahmen nicht erfolgreich sind, wenden Sie sich bitte umgehend um weitere Unterstützung an Ihr CI-Zentrum oder an MED-EL. Versuchen Sie nicht, den Sprachprozessor oder die Spule zu öffnen, da dies zur Zerstörung des Geräts und zum sofortigen Verlust der Gewährleistungsansprüche führt.

Behandeln Sie Ihr Sprachprozessor-Testgerät sorgfältig, um eine maximale Lebensdauer und korrekte Funktion zu gewährleisten. Verwenden Sie das Testgerät nur unter den gleichen Bedingungen wie Ihren OPUS 2 Sprachprozessor (siehe auch *Kapitel 7, Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen*).

FINETUNER

Der FineTuner überträgt Befehle an den OPUS 2 Sprachprozessor über eine Hochfrequenz-(HF)-Verbindung. **Sollte der OPUS 2 nicht auf Befehle des FineTuners reagieren**, finden Sie nachstehend mögliche Ursachen dafür sowie Informationen zur Lösung des Problems:

- Der OPUS 2 befindet sich außerhalb der Reichweite des FineTuners. Bewegen Sie den FineTuner näher an den OPUS 2.
- Die Tastatursperre des FineTuners ist aktiv. Befolgen Sie die Anweisungen zum Entsperren in *Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, FineTuner, FineTuner Funktionen*.
- Störungen durch andere elektronische oder elektrische Geräte blockieren die Übertragung. Bewegen Sie den FineTuner näher an den OPUS 2 bzw. gehen Sie an einen anderen Ort.
- OPUS 2 und FineTuner sind nicht synchronisiert. Lesen Sie *Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, FineTuner, Einstellen des FineTuners*.
- Wenn Sie eine Fehlfunktion des FineTuners vermuten, entfernen Sie die Batterie und legen Sie sie nach einigen Minuten wieder ein, wie in *Kapitel 8, Pflege und Instandhaltung, Batterien, Wechseln der Batterien des FineTuners* beschrieben.
- Die Batterie des FineTuners ist leer. Ersetzen Sie die Batterie wie in *Kapitel 8, Pflege und Instandhaltung, Batterien, Wechseln der Batterien des FineTuners*.

- Ihr Audiologe hat bei der Anpassung den gewünschte Befehl ist im OPUS 2 deaktiviert. Um diesen Befehl zu aktivieren, wenden Sie sich an Ihre Klinik, Ihr CI-Zentrum oder MED-EL.
- Ihr Audiologe hat bei der Anpassung die rote Leuchtanzeige des OPUS 2 deaktiviert. Um die rote Leuchtanzeige zu aktivieren, wenden Sie sich an Ihre Klinik, Ihr CI-Zentrum oder MED-EL.

Zusätzliche Informationen zur Fehlerbehebung:

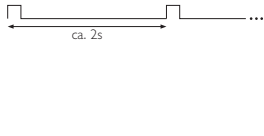
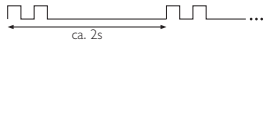
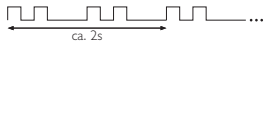
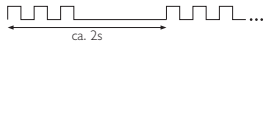
- Wenn Sie oder Ihr Kind die T (Telefonspule) oder MT (Mikrofon und Telefonspule) Einstellungen verwendet haben und mit dem FineTuner nicht auf M (Mikrofon) als Signaleingang umschalten können, schalten Sie den Sprachprozessor aus und wieder ein. Wird der Sprachprozessor wieder eingeschaltet, wird automatisch die Einstellung M (Mikrofon) aktiviert.
- Sollten Sie oder Ihr Kind den FineTuner verloren haben, wenden Sie sich an Ihre Klinik, Ihr CI-Zentrum oder MED-EL um ein Ersatzgerät.

ROTE LEUCHTANZEIGE DES OPUS 2

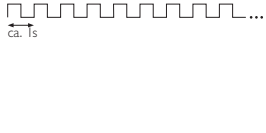

Die rote Leuchtanzeige an der Vorderseite des Sprachprozessors zeigt verschiedene Zustände durch unterschiedliche Blinkmuster an. Mögliche Ursachen für das Blinken der Leuchtanzeige finden Sie in den nachstehenden Tabellen.

Ihr Audiologe kann die Blinksignale dauerhaft deaktivieren (außer Fehler- und Programmänderungsmeldungen), wenn Sie dies wünschen.

Fehlermeldungen

Blinkmuster	Bedeutung	Maßnahme	Bemerkungen
	Elektronisches Problem oder vorübergehende Störung des Sprachprozessors	Prozessor ausschalten. Prozessor wieder einschalten.	Hält das Blinken an, muss der Sprachprozessor ausgetauscht werden.
	Gewählte Position ist nicht programmiert oder Programmfehler	Andere Position wählen.	Hält das Blinken an, muss der Sprachprozessor an der Klinik neu programmiert werden.
	Elektronisches Problem oder Programmfehler	Prozessor ausschalten. Prozessor wieder einschalten.	Hält das Blinken an, muss der Sprachprozessor neu programmiert werden.
	Elektronisches Problem oder vorübergehende Störung des Sprachprozessors	Prozessor ausschalten. Prozessor wieder einschalten.	

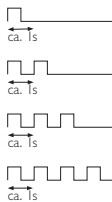
Warmmeldungen

Blinkmuster	Bedeutung	Maßnahme	Bemerkungen
	Batterien leer	Prozessor ausschalten. Batterien wechseln. Prozessor wieder einschalten.	Wird der Sprachprozessor nicht ausgeschaltet, blinkt die rote Leuchtanzeige weiter.
	Maximale oder minimale Lautstärke bzw. Audioempfindlichkeit erreicht	Taste(n) des FineTuners nicht mehr drücken.	


Bestätigungsmeldung

Blinkmuster	Bedeutung	Maßnahme	Bemerkungen
Rote Leuchtanzeige leuchtet kurz auf	FineTuner-Befehl erhalten und akzeptiert	Keine	WICHTIG: Drücken der Rücksteltaste  des FineTuners wirkt sich nur auf Lautstärke und Audioempfindlichkeit aus. Die Programmposition ändert sich nicht.

Programmänderungsmeldung

Blinkmuster	Bedeutung	Maßnahme	Bemerkungen
	Programm 1 bis 4 gewählt	Keine	Die rote Leuchtanzeige blinkt abhängig von der gewählten Programmposition. WICHTIG: Diese Blinkmuster beginnen wie die Anzeige einer geringen Batteriespannung.

Statusmeldung

Blinkmuster	Bedeutung	Maßnahme	Bemerkungen
	Der Prozessor ist initialisiert und in Betrieb	Keine	Bei aktiver Telefonspule kann ein Klickgeräusch wahrgenommen werden, sobald die Leuchtanzeige blinkt.

PRIVATE ALERT (AKUSTISCHE WARNSIGNALE)

Diese Funktion erzeugt ein akustisches Warnsignal gemeinsam mit dem Audiosignal. Dieses zusätzliche Signal, das in 8 Lautstärkestufen eingestellt werden kann, hört nur der Benutzer des Sprachprozessors. Die passende Lautstärke stellt Ihr Audiologe ein.

Batteriespannung gering

Fällt die Batteriespannung unter einen bestimmten Wert, ertönen ca. alle 14 Sekunden vier kurze akustische Warnsignale. In dieser Zeit arbeitet der OPUS 2 Sprachprozessor zwar noch, Sie sollten die Batterien aber unverzüglich wechseln.

Bereichsende erreicht

Bei Erreichen der maximalen oder minimalen Lautstärke bzw. Audioempfindlichkeit ertönt ein kontinuierliches akustisches Warnsignal solange Sie die Taste des FineTuners gedrückt halten.

Bestätigungssignal

Hat der OPUS 2 Sprachprozessor einen FineTuner-Befehl erfolgreich ausgeführt, hören Sie ein akustisches Bestätigungssignal.

Ihr Audiologe kann die beiden Warnsignale und das Bestätigungssignal dauerhaft deaktivieren, falls Sie dies wünschen.

FINETUNER LEUCHTANZEIGEN

Drei Leuchtanzeigen in verschiedenen Farben (links und rechts: gelb; Mitte: rot [Warnungen]) zeigen verschiedene Zustände des FineTuners an.





Tastatursperre

Wenn Sie bei aktiver Tastatursperre eine Taste drücken, leuchtet die rote Leuchtanzeige auf. Aus Energiespargründen erlischt die Leuchtanzeige nach 5 Sekunden, auch wenn Sie die Taste gedrückt halten.


Übertragung

Wird ein Tastendruck akzeptiert und der FineTuner überträgt Befehle, blinken die rechte, linke oder beide Leuchtanzeigen (abhängig vom aktuellen Seitenmodus des FineTuners) gleichzeitig mit dem übertragenen Signal. Aus Energiespargründen beendet der FineTuner die Übertragung nach 3 Sekunden und die Leuchtanzeige erlischt, auch wenn Sie die Taste gedrückt halten.

Seitenwechsel

Ist der FineTuner für zwei verschiedene Sprachprozessoren programmiert (bei bilateraler Verwendung), leuchtet die linke Leuchtanzeige, wenn Sie  drücken, die rechte Leuchtanzeige, wenn Sie  drücken und beide Leuchtanzeigen, wenn Sie  drücken. Aus Energiespargründen erlischt jede Leuchtanzeige nach 5 Sekunden, auch wenn Sie die Taste gedrückt halten (drücken Sie  länger als 5 Sekunden, geht der FineTuner in den Programmiermodus, siehe unten).


Batteriespannung gering

Der FineTuner überprüft den Batteriestatus nach jeder Übertragung an den Sprachprozessor. Ist die Batteriespannung gering, blinkt die rote Leuchtanzeige (Mitte) regelmäßig ( – die rote Leuchtanzeige des FineTuners leuchtet 3 Mal auf).

Einstellung erfolgreich

Nach erfolgreicher Einstellung Ihres FineTuners (siehe **Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, FineTuner, Einstellen des FineTuners**) oder erfolgreicher Aktivierung/Deaktivierung der automatischen Tastatursperre leuchten die beiden gelben Leuchtanzeigen etwa 1 Sekunde lang.

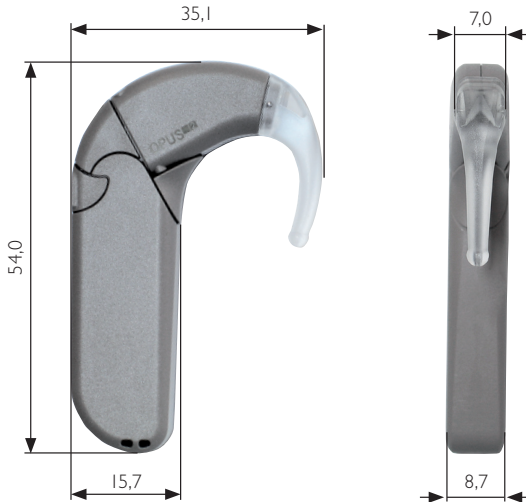
Programmiermodus

Drücken Sie  länger als 5 Sekunden (muss entsperrt sein, Anweisungen zum Sperren/Entsperren finden Sie in **Kapitel 5, OPUS 2 Sprachprozessor, FineTuner, FineTuner Funktionen**), geht der FineTuner in den Programmiermodus. Die drei Leuchtanzeigen beginnen zu blinken. Ist die rote Leuchtanzeige an, sind die beiden gelben Leuchtanzeigen aus und umgekehrt. Das Blinken hört auf und der Programmiermodus wird nach 5 Sekunden oder früher verlassen, wenn Sie eine richtige Taste drücken.

10. TECHNISCHE DATEN

SPRACHPROZESSOR

Abmessungen des OPUS 2 Sprachprozessors (mm)¹



Gewicht ¹

12,4 g (einschließlich Batterien)

¹typische Werte

Stromversorgung

3 Hörgerätebatterien vom Typ 675 Zink-Luft (1,4 V)

Hardware

- Vollständig digitale Signalverarbeitung
- Verschiedene Parameter programmierbar
- 4 Programme wählbar
- Bis zu 12 Bandpassfilter; Filtereigenschaften programmierbar
- Nichtlineare Verstärkung programmierbar
- Frequenzbereich: bis 10.000 Hz
- Sprachprozessorselbsttest: Programm-Prüfsumme, kontinuierlicher Paritätstest
- Automatische Verstärkungsregelung (AGC) konfigurierbar
- FineTuner-Befehle selektiv abschaltbar

Audioeingang

- Über FM Batterieteilhülse
- 3-poliger Hörgerätestecker (Euro-Audio) gemäß IEC 60118-12
- Empfindlichkeit -61,4 dBV¹ (entspricht 70 dB SPL bei 1 kHz)
- Impedanz 2,9 k Ω ¹

¹ typische Werte

Bedien- und Anzeigeelemente

- Ein-/Ausschalter
- Leuchtanzeige: 1 rote LED für Alarm- und Anzeigefunktionen

Materialien

- Mischung aus Polycarbonat und Acrylnitril-Butadienstyrol Polymerisat (PCABS): Sprachprozessor, Batteriefächer, alle Farben
- Polyamid (PA): Ohrhaken, Mikrofonabdeckung

Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich

Betriebstemperaturbereich	10°C	bis	45°C
Lagertemperaturbereich	-20°C	bis	60°C
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich	10 %	bis	90 % (ab 31°C)
	10 %	bis	93 % (unter 31°C)

Hochfrequenz-(HF)-Verbindung (FineTuner)

Empfangsfrequenzband 9,07 kHz ($\pm 3\%$)

FINETUNER

Abmessungen ¹

Länge	85,5 mm	
Breite	54 mm	
Höhe	6,3 mm	
Gewicht	33 g (inkl. Batterie)	¹ typische Werte

Bedien- und Anzeigeelement

- Rückstelltaste
- Lautstärketasten
- Empfindlichkeitstasten
- Programmwahltasten
- Eingangswahltasten
- Prozessorwahltasten
- Leuchtanzeigen: 1 rote LED für Alarm- und 2 gelbe LEDs für Anzeigefunktionen

Stromversorgung

- 1 Lithium/Mangandioxid Batterie vom Typ CR2025 (3 V)
- Durchschnittliche Batterielebensdauer mehr als 6 Monate

Klassifizierung

- Funkanlage für geringe Entfernungen (SRD) gemäß ERC/REC 70-03 Anhang 9 (Band aa) und Anhang 12 (Band b)
- Geräteklasse 3
- 47 CFR Part 15 Low Power Transmitter unter 1705 kHz-US

Materialien

Mischung aus Polycarbonat und Acrylnitril-Butadienstyrol-Polymerisat (PCABS)

Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich

Betriebstemperaturbereich	10°C	bis	45°C	
Lagertemperaturbereich	-20°C	bis	60°C	
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich	10 %	bis	90 %	(ab 31°C)
	10 %	bis	93 %	(unter 31°C)

Hochfrequenz-(HF)-Verbindung

Trägerfrequenz	9,07 kHz (±0.7%)
Modulationstyp	Phasenumtastung (PSK)
Maximale HF Ausgangsleistung	11.7 dBμA/m @ 10 m
Maximale Reichweite	~ 1.15 m

Gilt nur für Kanada:

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.

Gilt nur für 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.

SPRACHPROZESSOR-TESTGERÄT (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)



Das Speech Processor Test Device erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 89/336/EWG (Elektromagnetische Verträglichkeit/EMC).

CE Zeichen erteilt 2005

SYMBOLE



Der OPUS 2 Sprachprozessor und der FineTuner erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte/AIMD).

CE Zeichen erteilt 2006



Der OPUS 2 Sprachprozessor und der FineTuner (HF-Verbindung) sind eine Funkanlage der „Klasse 2“ gemäß der R&TTE Richtlinie.

MED-EL erklärt hiermit, dass der OPUS 2 Sprachprozessor und der FineTuner (HF-Verbindung) die grundlegenden Anforderungen und sonstige Vorschriften der Richtlinie 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen n/R&TTE) erfüllen. Die Konformitätserklärung ist direkt bei MED-EL Worldwide Headquarters erhältlich (Adresse siehe **Kapitel 11, Anhang**).



Achtung, siehe Begleitdokumentation (Handbuch)



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



Nichtionisierende Strahlung (FineTuner)



Gilt nur für Bulgarien:

Der OPUS 2 Sprachprozessor und der FineTuner (HF-Verbindung) erfüllen die Anforderungen der Bestimmung über die grundlegenden Anforderungen und Konformitätsbewertung von Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräten.



Vorsicht, zerbrechlich



Relative Luftfeuchtigkeit; Feuchtigkeitsgehalt



Temperaturbegrenzung



OPUS 2 Sprachprozessor, FineTuner und Sprachprozessor-Testgerät erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 2002/96/EC (Elektro- und Elektronik-Altgeräte/WEEE).


Das WEEE Symbol  auf dem Produkt oder in diesem Benutzerhandbuch zeigt an, dass dieses Produkt nicht mit dem Haushaltsabfall entsorgt werden darf. **Sie sind dafür verantwortlich, die externen Teile Ihres MED-EL Cochlea-Implantat-Systems zu Ihrer MED-EL Zweigstelle oder Ihrem MED-EL Händler zu bringen.** Durch getrennte Sammlung und ordnungsgemäße Wiederverwertung Ihres elektrischen und elektronischen Abfalls können Sie zum Umweltschutz beitragen. Das ordnungsgemäße Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten fördert die allgemeine Gesundheit und schützt die Umwelt.

Tabelle gilt nur für Europa:

Der OPUS 2 Sprachprozessor und der FineTuner (HF-Verbindung) dürfen in folgenden Ländern betrieben werden:

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

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG

Tabellen gemäß IEC 60601-1-2 für OPUS 2

Tabelle 201 – Leitlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Aussendungen für alle Geräte und Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der OPUS 2 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des OPUS 2 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR II	Gruppe I	Der OPUS 2 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR II	Klasse B	Der OPUS 2 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 202 – Leitlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der OPUS 2 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des OPUS 2 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des OPUS 2 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den OPUS 2 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei einer Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG	U_T ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel.		

Tabelle 204 – Leitlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind


Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der OPUS 2 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des OPUS 2 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 Veff</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum OPUS 2 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,17 * \sqrt{P}$ $d = 1,17 * \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 * \sqrt{P} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
a:	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der OPUS 2 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der OPUS 2 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des OPUS 2.		
b:	Über den Frequenzbereich von 150 KHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.		

Tabelle 206 – Leitlinien und Herstellererklärung

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und OPUS 2 – für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem OPUS 2

Der OPUS 2 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des OPUS 2 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem OPUS 2 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Sendersherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

II. ANHANG

GEWÄHRLEISTUNG UND REGISTRIERKARTE

Unsere Gewährleistungsfristen richten sich nach den gesetzlichen Regelungen für Gewährleistungsansprüche.

Für den OPUS 2 Sprachprozessor und die Spule gilt eine Gewährleistungsfrist von einem Jahr, soweit nicht gesetzliche Regelungen eine längere Gewährleistungsfrist vorsehen.

Die Gewährleistungsfrist gilt nur für Fehler des Produkts. Sie ist ausgeschlossen bei Beschädigung des Produkts infolge eines Missbrauchs oder einer nicht sachgerechten Benutzung.

Voraussetzung für die über die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche hinausgehende Gewährleistungsfrist ist die Rücksendung der vollständig ausgefüllten Registrierungskarte innerhalb von drei Wochen nach der Erstanpassung an die Firma MED-EL. Die Registrierkarte liegt dem Handbuch bei. Die Gewährleistungsfrist für den OPUS 2 Sprachprozessor und die Spule beginnt mit dem Tag der Erstanpassung des Sprachprozessors.

Für das Implantat besteht eine Gewährleistungsfrist von 10 Jahren. Sollte das Implantat aufgrund eines mechanischen oder elektrischen Defekts, der von der Firma MED-EL verschuldet ist, ausfallen, wird dieses kostenlos von der Firma MED-EL ersetzt. Die Gewährleistungsfrist für das Implantat beginnt am Tag der Implantation. Sie beruht auf der Rücksendung des ausgefüllten Registrierungsformulars (CI Patientenkarte), das zusammen mit dem Implantat an die Klinik geliefert wird.

Die über die gesetzliche Gewährleistung hinausgehende Gewährleistungsfrist wird nur dann gewährt, wenn das Registrierungsformular vollständig ausgefüllt an die Firma MED-EL zurückgeschickt wird.

Bitte stellen Sie deshalb zusammen mit Ihrer Klinik sicher, dass beide Formulare, also die Registrierkarte und das Registrierungsformular (CI Patientenkarte), mit eingeschriebenem Brief an die Firma MED-EL zurückgeschickt werden.

HERSTELLERADRESSE

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



Kontaktadresse 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

Währinger Str. 3/1/9
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 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 Pontiente num.2, 2ªA 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
office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd

Great Cliffe Court, Dodworth
Barnsley, S75 3SP, UK
Tel.: +44-12 26-24 28 74
Fax: +44-12 26-77 10 56
office@medel.co.uk

MED-EL Corporation (North America)

2511 Old Cornwallis Road, Suite 100
Durham, NC 27713, USA
Tel.: +1-919-572-2222
Fax: +1-919-484-9229
Toll Free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants@medelus.com

MED-EL Latino America S.R.L.

Viamonte 2146 P 9
(CI056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel.: +54-11-4954-0404
Fax: +54-11-4954-0404
medel@medel.com.ar

MED-EL Middle East FZE

Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320, 54321
Dubai, United Arab Emirates
Tel.: +9714-299 4700
Fax: +9714-299 4255
medeluae@emirates.net.ae

MED-EL India Private Ltd

#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 China Office

2110 Unit, Tower A, 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 Singapore Regional Service Office

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 Philippines

Regional Headquarters
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 Hong Kong Office

Room 703, Austin Tower
22-26 Austin Avenue, T.S.T Kowloon
Tel.: +852-2730 5818
Fax: +852-2730 5009
kenneth.leung@medel.com

MED-EL Japan Co., Ltd

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

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



www.medel.com

