

Neuro – Sistema di impianto cocleare

Kit Impermeabile

Istruzioni per l'Uso



CE 0459 (2020)

oticon
MEDICAL

Soluzioni per il kit impermeabile



Nessuna ritenzione



Tappino di ritenzione



Cordino di sicurezza



Tubicino di ritenzione



“Nota”: indica una nota/un suggerimento



“Attenzione”: indica un potenziale rischio che potrebbe causare una lesione temporanea o un ricovero ospedaliero dell’utente o del paziente nel caso in cui non venga evitato.



“Avvertenza”: indica un potenziale rischio che potrebbe causare una lesione grave o la morte dell’utente o del paziente nel caso in cui non venga evitato.

Le dichiarazioni di questo manuale di istruzioni sono ritenute valide alla data di pubblicazione. Le immagini non sono contrattualmente vincolanti. La disponibilità dei prodotti dipende dalla normativa locale.

Oticon Medical ( NEURELEC) si riserva il diritto di apportare modifiche al design, alle caratteristiche e ai modelli senza preavviso. L’unica garanzia che Oticon Medical ( NEURELEC) rilascia è la garanzia esplicita e per iscritto estesa al momento della vendita o del noleggio dei suoi prodotti.

Sommario

Introduzione	6
Destinazione d'uso.....	6
Indicazioni	7
Controindicazioni.....	7
Effetti collaterali indesiderati	7
Profilo di utente previsto.....	7
Contenuto della confezione	8
Articoli ordinati appositamente per il proprio Neuro 2	9
Utilizzo del Kit impermeabile.....	10
Preparazione del Kit impermeabile e dell'audioprocessore per l'uso.....	11
Inserimento dell'audioprocessore nella Guaina Impermeabile	12
Rimozione dell'audioprocessore dalla Guaina Impermeabile	15
Cura e manutenzione.....	15
Assicurare il Kit Impermeabile all'orecchio o agli indumenti.....	16
Fissaggio del Kit Impermeabile con il tubicino di ritenzione	16
Fissaggio del Kit Impermeabile con il Kit di tappi di ritenzione	18
Fissaggio del Kit Impermeabile con il Cordino sottile di Sicurezza	24
Caratteristiche fisiche	26
Simboli.....	27
Durata della garanzia	29
Rilevatore dell'uso della Guaina Impermeabile	29

Introduzione

Il Kit impermeabile è una soluzione resistente all'acqua per l'audioprocessore Neuro 2 che consente l'immersione in acqua per due ore a profondità fino a 3 m. Questo accessorio tiene il processore asciutto durante le attività in acqua come il nuoto, la navigazione o il canottaggio.

La presente guida illustra come usare il Kit impermeabile. Si consiglia vivamente di leggerla con attenzione prima di utilizzare il Kit impermeabile per la prima volta.

Il presente documento offre informazioni aggiuntive in merito alle istruzioni per l'uso dell'audioprocessore Neuro 2. Il presente documento completa e deve essere letto in associazione con le istruzioni per l'uso dell'audioprocessore Neuro 2 (comprese le avvertenze, le precauzioni, lo smaltimento e le condizioni ambientale) fornite nella confezione di Neuro 2 (in formato cartaceo ed elettronico) e disponibili sul sito di Oticon Medical.

Destinazione d'uso

Il Kit impermeabile è un accessorio che offre una estensione della protezione all'audioprocessore Neuro 2 quando questo viene utilizzato in acqua o in ambienti umidi e polverosi.

Indicazioni

In quanto accessorio, il Kit impermeabile non presenta alcuna indicazione specifica. Sono in vigore le indicazioni per il sistema di impianto cocleare Neuro.

Controindicazioni

In quanto accessorio, il Kit impermeabile non presenta alcuna controindicazione specifica. Sono in vigore le controindicazioni per il sistema di impianto cocleare Neuro.

Effetti collaterali indesiderati

Nessun effetto collaterale indesiderato è stato associato all'uso del Kit impermeabile.

Profilo di utente previsto

Il dispositivo viene usato dal paziente, dal tutore e dell'audiologo.

Paziente: persona che ha ricevuto l'impianto cocleare, non rientra tra i professionisti sanitari e non ha una formazione specialistica in materia.

Tutore: adolescente o adulto che ha ricevuto almeno otto anni di istruzione, non rientra tra i professionisti sanitari e non ha una formazione specialistica in materia.

Audiologo: professionista sanitario che ha almeno tre anni di studi nel campo dell'audiologia e ha ricevuto formazione specialistica nell'utilizzo del dispositivo.

Contenuto della confezione

Il Kit impermeabile comprende i seguenti componenti principali:

<p>Kit di guaine impermeabili (comprese due guaine protettive per il processore audio e i tubicini di ritenzione)</p>	
<p>Antenna LD o SD impermeabile (con un cavetto d'antenna integrato)</p>	
<p>Magnete</p>	
<p>Astuccio di protezione</p>	

Cordino di sicurezza	
Kit di tappi di ritenzione	

Articoli ordinati appositamente per il proprio Neuro 2

Quando si ordina un Kit impermeabile, è importante assicurarsi di selezionare la variante che corrisponde alla propria configurazione Neuro 2 corrente:

- **Forza del magnete:** I magneti per il Kit impermeabile sono identici a quelli per le normali antenne di Neuro 2.
- **Tipo di antenna impermeabile:** L'Antenna impermeabile è contrassegnata con  ed è disponibile in due varianti come la normale antenna Neuro 2: Zti SD o Zti LD.

Contrassegni sull'Antenna impermeabile



Attenzione: Assicurarsi di usare lo stesso tipo di antenna (LD o SD) e la stessa forza del magnete utilizzati con la propria configurazione regolare.

Utilizzo del Kit impermeabile



Avvertenza: I componenti più piccoli possono presentare un rischio di soffocamento se ingoiati. In questo caso, richiedere immediatamente assistenza medica.



Avvertenza: Controllare tutti i componenti del Kit impermeabile prima dell'uso e non utilizzare il dispositivo in caso di danni.



Avvertenza: La Guaina impermeabile è progettata per essere usata per 1 anno o 50 volte, a seconda di quale evento si verifichi per primo. Ispezionare sempre con cura la Guaina impermeabile prima e dopo l'uso. Se si osserva qualche cambiamento nel materiale o nell'aderenza della guaina, smettere di utilizzare la guaina e ordinarne una nuova (Kit di guaine impermeabili).



Attenzione: Per evitare ustioni quando si utilizza il Kit impermeabile sotto la luce solare intensa, assicurarsi che questo non si sia surriscaldato prima di indossarlo sull'orecchio. Non esporre l'audioprocessore a temperature al di fuori dell'intervallo operativo (da 0°C a 50°C con batteria agli ioni di litio).



Attenzione: La Guaina impermeabile e la sua apposita Antenna impermeabile devono essere sempre usate assieme. Se usate separatamente, l'audioprocessore non rimarrà asciutto.



Attenzione: Il livello dell'audio può essere leggermente diverso quando si usa il Kit impermeabile. In genere ciò è gestibile regolando il volume di Neuro 2. Se tale operazione non offre il livello di udibilità desiderato, contattare il proprio audiologo/audioprotesista.



Nota: Le proprietà meccaniche del tubicino di ritenzione cambiano gradualmente nel corso del tempo. Assicurarci di sostituirlo quando questo non offre più una ritenzione sufficiente.

Preparazione del Kit impermeabile e dell'audioprocessore per l'uso

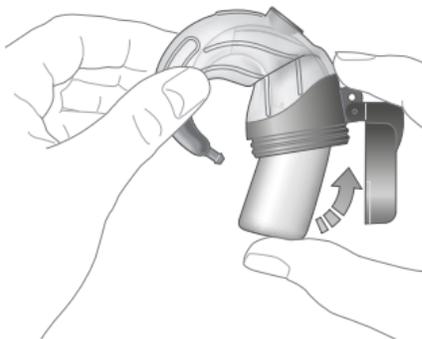
- 1 Installare il magnete sull'Antenna impermeabile. Consultare la sezione “Posizionamento e sostituzione del magnete nell'antenna” nelle Istruzioni per l'uso dell'audioprocessore.
- 2 Inserire una batteria ricaricabile nell'audioprocessore. Consultare la sezione “Collegamento e sostituzione del modulo batteria” nelle Istruzioni per l'uso dell'audioprocessore.
- 3 Attivare il sistema antimanomissione per fissare il modulo della batteria durante l'applicazione del Kit impermeabile. Consultare la sezione “Blocco e sblocco del modulo batteria” nelle Istruzioni per l'uso dell'audioprocessore.

Inserimento dell'audioprocessore nella Guaina Impermeabile

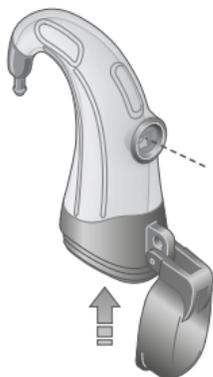


Nota: Utilizzare sempre batterie ricaricabili per alimentare l'audioprocessore quando si utilizza il Kit impermeabile. Le batterie zinco-aria necessitano di contatto con l'aria per produrre alimentazione e pertanto non possono essere usate all'interno di una Guaina impermeabile.

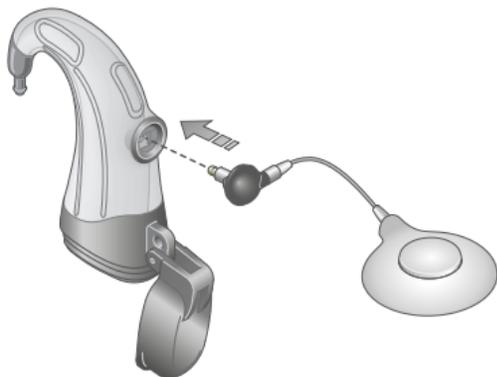
- 1 Aprire il coperchio della Guaina impermeabile.
- 2 Ispezionare la Guaina impermeabile allo scopo di assicurarsi che sia priva di sporcizia, polvere e frammenti di capelli nell'apertura per il connettore dell'Antenna impermeabile, nonché l'apertura e il coperchio per l'inserimento del processore.
- 3 Inserire l'audioprocessore completamente nella Guaina impermeabile. Durante l'inserimento, piegare la guaina e far passare con delicatezza la curvetta dell'audioprocessore finché non giunge in posizione per evitare che si incastri sui lati.



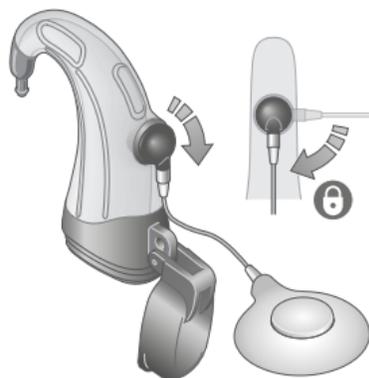
- 4** Assicurarsi che l'audioprocessore sia inserito completamente in modo che il suo connettore dell'antenna sia perfettamente in linea con l'apertura della Guaina impermeabile.



- 5** Tenere lo spinotto angolato con il cavetto dell'Antenna impermeabile perpendicolare alla Guaina impermeabile e inserire lo spinotto completamente nell'audioprocessore e nella guaina. L'anello di guarnizione rosso deve toccare la guaina.



- 6** Ruotare lo spinotto di 90° in senso orario per bloccarlo in posizione. Il cavetto d'antenna dovrebbe alla fine risultare parallelo alla guaina.



- 7** Chiudere il coperchio della Guaina impermeabile.
- 8** Posizionare il sistema sull'orecchio.



Rimozione dell'audioprocessore dalla Guaina Impermeabile

- ❶ Togliere il sistema dall'orecchio.
- ❷ Disconnettere l'apposita Antenna impermeabile.
- ❸ Aprire la Guaina impermeabile.
- ❹ Rimuovere l'audioprocessore.

Cura e manutenzione



Attenzione: Dopo ciascun utilizzo del Kit impermeabile, assicurarsi di risciacquare i componenti sotto acqua fresca corrente e di scuoterli per eliminare le gocce d'acqua. Non utilizzare sostanze corrosive o abrasive per pulire gli accessori. Non asciugare con un panno che potrebbe lasciare residui sulla guaina in quanto ciò potrebbe avere un impatto sull'aderenza della guaina all'utilizzo successivo. Lasciare che i componenti si asciughino completamente e conservarli nell'astuccio di protezione fino al prossimo uso.



Attenzione: Non usare il sistema deumidificante per asciugare il Kit impermeabile.



Attenzione: Rimuovere sempre la Guaina impermeabile dall'audioprocessore prima di asciugare e conservare l'audioprocessore.



Attenzione: Il Cavetto dell'Antenna Impermeabile è collegato in maniera permanente all'Antenna impermeabile e non può essere scollegato.

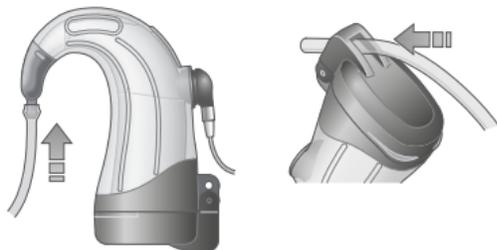
Assicurare il Kit Impermeabile all'orecchio o agli indumenti

Il Kit impermeabile offre tre modi complementari per fermare il Kit impermeabile all'orecchio o agli indumenti. Si consiglia di usarli singolarmente o in combinazione.

Fissaggio del Kit Impermeabile con il tubicino di ritenzione

Per l'utilizzo:

- 1 Prima di sistemare il sistema sull'orecchio, installare un tubicino di ritenzione: premere un'estremità del tubicino sulla curvatura della Guaina impermeabile e poi spingere l'altra estremità del tubicino attraverso il foro alla base del coperchio.



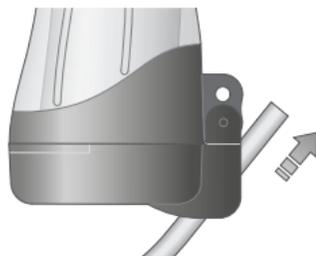
2 Posizionare il sistema sull'orecchio.



3 Tirare l'estremità libera del tubicino per stringere il sistema all'orecchio.

4 Mettere l'antenna nella posizione corretta.

5 Se necessario, tagliare l'estremità del tubicino con un paio di forbici.



Per la rimozione:

Estrarre il tubicino per rimuoverlo dalla base del coperchio e dalla curvetta della Guaina impermeabile.

Fissaggio del Kit Impermeabile con il Kit di tappi di ritenzione



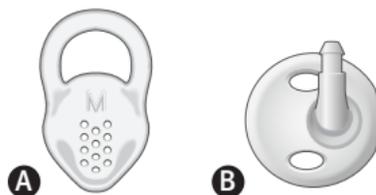
Avvertenza: *I componenti più piccoli possono presentare un rischio di soffocamento se ingoiati. In questo caso, contattare immediatamente i servizi di emergenza. Il Kit di tappi di ritenzione non è destinato all'uso da parte di bambini di età inferiore ai 3 anni.*

Agli utenti che cercano un modo migliore per trattenere il proprio Kit impermeabile quando indossato sull'orecchio si consiglia di utilizzare il Kit di tappi di ritenzione. Questa è una soluzione di fissaggio istantaneo che può essere sostituita da una chiocciola per l'orecchio personalizzata. Il Kit di tappi di ritenzione serve per evitare che l'audioprocessore cada dall'orecchio. Può essere utilizzato durante gli sport, le attività motorie o per uso quotidiano. Si adatta sia all'orecchio destro che a quello sinistro.

Le illustrazioni seguenti si riferiscono alla configurazione per l'orecchio sinistro.
Per le illustrazioni della configurazione per l'orecchio destro, consultare pagina 23.

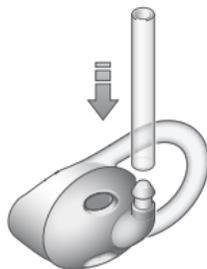
Per adattare il Kit di tappi di ritenzione all'orecchio:

- 1 Selezionare e montare un auricolare **A** sull'adattatore **B** posizionando per prima cosa l'estremità a punta dell'auricolare sopra il bordo dell'adattatore dall'altra parte rispetto alla parte tubolare dell'adattatore e poi tirando l'altra estremità (occhiello).



Esistono quattro dimensioni di auricolare, riconoscibili dai seguenti contrassegni sulle chioccie per l'orecchio: Molto Piccolo: “-”; Piccolo: “S”; Medio: “M” e Grande: “L”.

- 2** Spingere con decisione il tubicino sull'adattatore.



- 3** Alloggiare il Kit di tappi di ritenzione all'interno dell'orecchio con l'occhiello dell'auricolare rivolto verso la parte posteriore della testa.

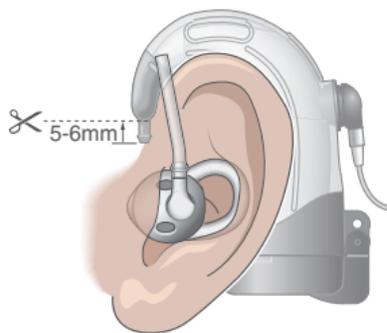


- 4** Rimuovere il Kit di tappi di ritenzione e cambiare l'auricolare se quello selezionato non si adatta bene.

- 5** Con il Kit dei tappi di ritenzione inserito nell'orecchio, ruotare la parte tubolare verso l'alto in posizione verticale.



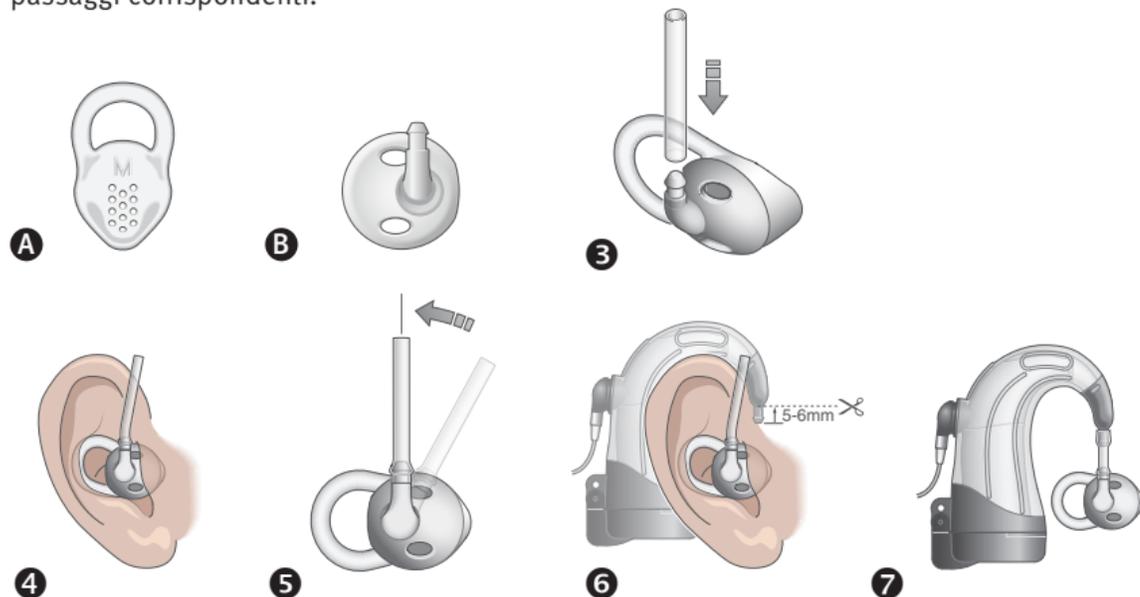
- 6** Appoggiare il Kit impermeabile sull'orecchio. Controllare la lunghezza del tubicino e tagliarlo se necessario. Il tubicino deve coprire 5-6 mm della curveta. Se necessario, rivolgersi all'assistenza per determinare la lunghezza appropriata del tubicino.



- 7** Premere con decisione il tubicino sopra la curvetta per completare l'installazione.



Configurazione per l'orecchio destro. Consultare le pagine 19-22 per una descrizione dei passaggi corrispondenti.



Per rimuovere il Kit di tappi di ritenzione dall'orecchio:
Estrarre l'auricolare dall'orecchio e rimuoverlo insieme con il Kit impermeabile.

Fissaggio del Kit Impermeabile con il Cordino sottile di Sicurezza

Il Cordino di Sicurezza è progettato per aiutare i pazienti ad evitare la caduta dell'audioprocessore durante l'attività fisica o in altre situazioni dove è possibile che il dispositivo cada. È destinato ad essere utilizzato da adulti e bambini di più di 36 mesi di età.

Per l'utilizzo:

- 1 Rimuovere l'anello elastico dal Cordino di Sicurezza allentando l'occhiello e facendo passare il fermaglio anticaduta attraverso l'occhiello stesso.



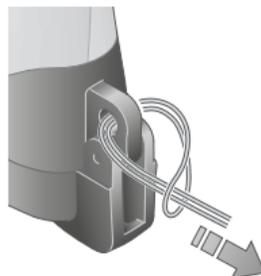
- ② Fissare l'occhiello aperto direttamente al foro sul retro della Guaina impermeabile. Far passare l'occhiello attraverso il foro della Guaina impermeabile.



- ③ Far passare il fermaglio anticaduta e stringere l'occhiello.

- ④ Posizionare il Kit impermeabile sull'orecchio.

- ⑤ Agganciare il fermaglio anticaduta al costume da bagno.



Per la rimozione:

Sganciare il fermaglio anticaduta e rimuovere il Cordino di Sicurezza dal foro della Guaina Impermeabile.

Caratteristiche fisiche

Guaina impermeabile	Dimensioni: 61 mm (altezza) x 50 mm (larghezza) Peso (da sola): 5,8 g
Antenna impermeabile	Dimensioni: 30 mm (diametro) x 5 mm (altezza); 140 mm (lunghezza) Peso (da sola): 3,2 g
Durata Guaina Impermeabile	In normali condizioni di utilizzo, trasporto e immagazzinamento, la durata della Guaina impermeabile è pari a un anno o 50 utilizzi, a seconda di quale evento si verifichi per primo.
Durata Antenna Impermeabile	In normali condizioni di funzionamento, trasporto e immagazzinamento, la durata dell'Antenna impermeabile è pari a 2 anni.
Durata Kit di tappi di ritenzione	In normali condizioni operative, di trasporto e di immagazzinamento, la durata del Kit di tappi di ritenzione è pari a 2 anni.
Durata Cordino di Sicurezza	In normali condizioni di esercizio, trasporto e immagazzinamento, la durata del Cordino sottile di Sicurezza è pari a 2 anni.
Condizioni operative del Kit Impermeabile	Temperatura: da 0°C a 50 °C Umidità relativa: impermeabile, 2 ore a 3 m Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa (da 10,15 psi a 15,37 psi)
Condizioni di immagazzinamento del Kit Impermeabile	Temperatura: da -30°C a 60°C Umidità relativa: da 10% a 90% Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa (da 10,15 psi a 15,37 psi)

Simboli

	Consultare il manuale di istruzioni
CE 0459	Contrassegno per la Comunità Europea con il numero dell'ente notificato
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
 <small>www.celcormedical.com</small>	Istruzioni operative in modalità elettronica
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
	Data di produzione
	Produttore
	Parte applicata di tipo B

	Smaltire i componenti elettrici nel rispetto delle normative locali
	Tenere lontano dalla portata dei bambini
	Tenere asciutto
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fragile, maneggiare con cura
IP68	IP6X: A prova di polvere IPX8: Protezione contro gli effetti di un'immersione continua in acqua
	Impermeabile

Durata della garanzia

Tutti gli elementi del Kit impermeabile presentano un periodo di garanzia di un anno, fatta eccezione per il magnete che è garantito per tre anni. Accertarsi di usare l'audio-processore e i suoi accessori nel rispetto delle istruzioni. Qualsiasi uso scorretto o modifica dell'apparecchiatura determinerà l'annullamento della garanzia.

Per i termini della garanzia, consultare il Certificato di garanzia di Neuro 2 fornito nella confezione di Neuro 2 e sul sito internet di Oticon Medical (www.oticonmedical.com).

Rilevatore dell'uso della Guaina Impermeabile

La Guaina impermeabile è progettata per essere usata per un anno o 50 volte, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

Utilizzando le tabelle seguenti, è possibile tenerne traccia contrassegnando una casella dopo ciascun utilizzo.

Sostituire la Guaina impermeabile quando tutte le caselle di un Contatore sono state riempite.

Contatore 1

Contatore 2

Oticon Medical

 NEURELEC

2720 Chemin Saint-Bernard

06220 Vallauris – France

Tel: +33 (0)4 93 95 18 18

FAX: +33 (0)4 93 95 38 01

info@oticonmedical.com

oticon
MEDICAL

Because
sound matters



www.oticonmedical.com