

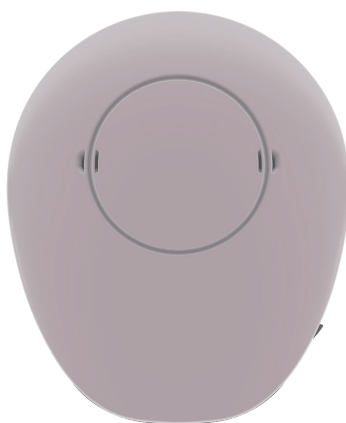
Business Unit Vibrant

MED⁹EL

VIBRANT SOUNDBRIDGE

Procesor dźwięku SAMBA 2

Polski



hearLIFE



Instrukcja obsługi

Spis treści

1. Zawartość opakowania	3
2. Wprowadzenie.....	4
3. Informacje ogólne	5
Opis urządzenia	5
Opis procesora dźwięku SAMBA 2	6
Przeznaczenie – Wskazania – Przeciwwskazania.....	7
Nietolerancje	7
4. Informacje dla użytkownika	8
Włączanie/wyłączanie urządzenia SAMBA 2.....	8
Umieszczanie procesora dźwięku SAMBA 2 nad implantem.....	9
Zmiana programu i poziomu głośności.....	10
Stan baterii.....	10
Wymiana baterii	10
Wymiana osłony.....	13
Stosowanie zaczepów do mocowania.....	14
Konserwacja	14
Czyszczenie	15
Przechowywanie, użytkowanie i utylizacja.....	15
Zgodność z opcjonalnymi akcesoriami.....	15
5. Rozwiązywanie problemów	16
6. Informacje dla audiologów/pracowników służby zdrowia	19
Wypożyczenie dodatkowe przeznaczone do programowania i obsługi procesora dźwięku SAMBA 2	19
Informacje i zalecane szkolenie.....	20
Wybór wariantu procesora dźwięku SAMBA 2.....	20
Programowanie procesora dźwięku SAMBA 2	21
Wymiana magnesu	22
Zaawansowane rozwiązywanie problemów dla audiologów/pracowników służby zdrowia	23

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności	25
Ostrzeżenia	25
Środki ostrożności	25
Możliwe zdarzenia niepożądane związane z operacją ucha środkowego	27
Zakłócenia powodowane przez inny sprzęt	27
Początkowa aktywacja	30
8. Pozostałe informacje	31
Dane techniczne	31
Warunki gwarancji.....	32
Symbole.....	33

1. Zawartość opakowania

- Procesor dźwięku SAMBA 2
- Pudełko do codziennego użytkowania
- Zestaw baterii
- Zestaw wymiennych osłon
- Zaczepy do mocowania na włosach lub ubraniu
- Dołączone dokumenty

2. Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje korzystanie z procesora dźwięku SAMBA 2.

Należy uważnie i w całości przeczytać niniejszą instrukcję, aby zapoznać się z zasadami obsługi i konserwacji procesora dźwięku. W razie dodatkowych pytań zalecamy skontaktować się z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia, szpitalem lub przedstawicielem firmy MED-EL.

W niniejszym dokumencie użyto poniższych symboli:



Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.



Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować u użytkownika niewielki uraz lub niewygodę i/lub uszkodzenie mienia.



Informacje szczególnie istotne dla rodziców i opiekunów dzieci, które korzystają z systemu.

WSKAZÓWKA:

Procesor dźwięku SAMBA 2 jest również nazywany w niniejszej instrukcji obsługi „SAMBA 2” lub procesorem dźwięku.



UWAGA

Procesor dźwięku SAMBA 2 przeznaczony jest do użytku wyłącznie z wibracyjną protezą kosteczek słuchowych Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP 502 lub VORP 503).

3. Informacje ogólne

Opis urządzenia

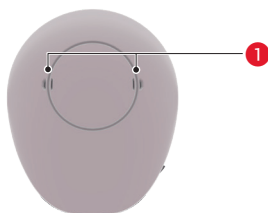
System Vibrant Soundbridge składa się z dwóch głównych elementów: implantu Vibrating Ossicular Prosthesis (wibracyjna proteza kosteczek słuchowych) (VORP) oraz procesora dźwięku zakładanego zewnętrźnie.

Procesor dźwięku (zewnątrzna część implantu) umieszczany jest na głowie użytkownika, za uchem. Umieszczony w procesorze dźwięku magnes jest przyciągany do przeciwstawnego bieguna magnesu, umieszczonego we wszczepionym implancie. Procesor dźwięku składa się z dwóch mikrofonów, które rejestrują dźwięk z otoczenia; z zespołu obwodów elektrycznych przetwarzających dźwięk, które modyfikują uzyskany sygnał, dopasowując go do specyficznych wymagań danego użytkownika; oraz z procesora cyfrowej kompresji dźwięku. Urządzenie zasilane jest pojedynczą baterią cynkowo-powietrzną typu 675. System Vibrant Soundbridge włącza się po prostu przez zamocowanie procesora dźwięku.

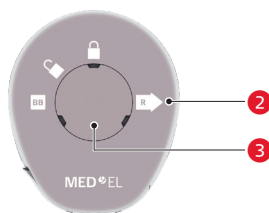
Wszczepiona część systemu Vibrant Soundbridge składa się z cewki wewnętrznej, układu elektronicznego (demodulatora), łącznika przewodzeniowego oraz przetwornika FMT (Floating Mass Transducer). Sygnał z procesora dźwięku przesyłany jest przez skórę do cewki wewnętrznej. Następnie cewka wewnętrzna, za pośrednictwem łącza przewodowego, przekazuje sygnał do przetwornika FMT. Przetwornik elektromagnetyczny FMT przekształca dźwięk na wibracje, które są odbierane przez użytkownika jako dźwięk. Wszczepiona część systemu Vibrant Soundbridge nie jest obsługiwana bezpośrednio i nie ma szczególnych wymagań dotyczących konserwacji. Użytkownik ma jednak obowiązek obsługi i konserwowania procesora dźwięku oraz jego akcesoriów.

Opis procesora dźwięku SAMBA 2

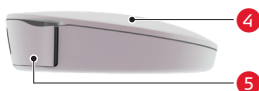
- 1 Otwory mikrofonów
- 2 Wskaźnik ważny dla osób z dwoma implantami
(R → = prawa strona, ← L = lewa strona)
- 3 Magnes
- 4 Wymienna osłona
- 5 Komora baterii
- 6 Otwory wentylacyjne
- 7 Rowki w komorze baterii (szczelina do zamocowania zaczepu)



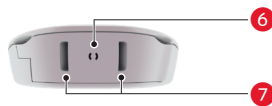
Widok od góry



Widok od spodu



Widok z boku



Widok z przodu

Przeznaczenie – Wskazania – Przeciwwskazania

Przeznaczenie

Procesor dźwięku SAMBA 2 stanowi zewnętrzną część systemu Vibrant Soundbridge. Stosowanie systemu Vibrant Soundbridge jest wskazane w przypadku pacjentów z upośledzeniem słuchu w stopniu nasilenia od umiarkowanego do poważnego, u których tradycyjna terapia nie zapewnia powodzenia ani zadowalających korzyści.

Wskazania i przeciwwskazania

U pacjentów, którzy mają wszczepiony jeden lub dwa implanty VORP, wskazane jest stosowanie procesora dźwięku SAMBA 2.

Ze względu na to, że procesor dźwięku SAMBA 2 jest elementem systemu Vibrant Soundbridge, wszystkie wskazania i przeciwwskazania dotyczące systemu Vibrant Soundbridge mają również zastosowanie do procesora dźwięku SAMBA 2.

WSKAZÓWKA:

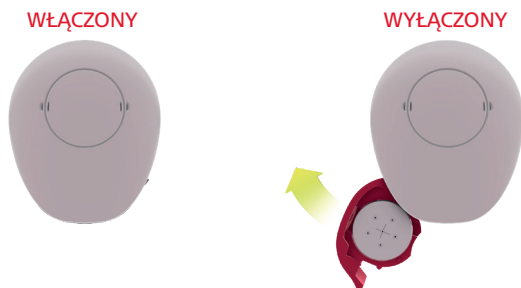
Ważne informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i zagrożeń związanych z implantem przesyłane są razem z implantem do szpitala w oddzielnym dokumencie (instrukcja obsługi implantu). Jeśli chcą Państwo zapoznać się z tymi informacjami, prosimy o kontakt ze swoim szpitalem lub firmą MED-EL.

Nietolerancje

System Vibrant Soundbridge nie powinien być stosowany u osób z nietolerancją na materiały, z których wykonany jest implant lub procesor dźwięku. Informacje dotyczące materiałów użytych w procesorze dźwięku SAMBA 2, które wchodzi w kontakt z tkanką, znajdują się w części **Pozostałe informacje**.

4. Informacje dla użytkownika

Włączanie/wyłączanie urządzenia SAMBA 2



Aby wyłączyć procesor dźwięku SAMBA 2, należy otworzyć komorę baterii na odległość około 5 mm.

W celu przedłużenia żywotności baterii należy otwierać komorę baterii za każdym razem, gdy procesor dźwięku nie jest używany.



NADZÓR RODZICIELSKI

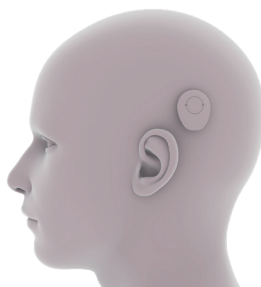
Jeśli dziecko/użytkownik odmawia założenia procesora dźwięku lub zgłasza dyskomfort z powodu słyszanych zakłóceń, należy natychmiast zdjąć procesor dźwięku, wyłączyć go i przekazać system do sprawdzenia w szpitalu.

Umieszczanie procesora dźwięku SAMBA 2 nad implantem

Tą stroną do góry



Aktywowany system implantu



Procesor dźwięku utrzymywany jest nad implantem dzięki sile magnetycznej. Aby zapewnić jak największe korzyści dla użytkownika, audiolog/personel medyczny może wymienić magnes w procesorze dźwięku na magnes o innej sile.

WSKAZÓWKA:

W przypadku osób implantowanych obustronnie przed umieszczeniem urządzenia nad implantem należy sprawdzić symbol wskaźnika na spodzie procesora dźwięku SAMBA 2 ( = na prawą stronę,  = na lewą stronę).



UWAGA

Należy uważać, aby nie upuścić procesora dźwięku w czasie jego użytkowania.

Procesor dźwięku należy mocno trzymać

- podczas umieszczania nad implantem.
- podczas zdejmowania znad implantu.
- podczas zakładania/zdejmowania ubrań.



UWAGA

Procesor dźwięku należy zwrócić do audiologa/pracownika służby zdrowia

- jeśli noszenie procesora dźwięku powoduje zaczerwienienie skóry lub problemy ze skórą.
- jeśli wydaje się, że urządzenie często się odłącza.

Zmiana programu i poziomu głośności

Procesor dźwięku oferuje do sześciu programów (jeden wg ustawień domyślnych). Ustawienia tych programów mogą zostać swobodnie dostosowane przez audiologa/pracownika służby zdrowia.

Audiolog/pracownik służby zdrowia może dopasować przetwarzanie dźwięku względem różnych warunków akustycznych (np. program 1 do warunków standardowych (domyślny), program 2 do hałaśliwego otoczenia, program 3 zoptymalizowany do słuchania muzyki itp.).

WSKAZÓWKA:

Po włączeniu procesora dźwięku zawsze jest aktywny pierwszy program.

Uniwersalny program 1 automatycznie dopasowuje dźwięk do warunków akustycznych i jest ustawiany i dostosowywany przez audiologa/pracownika służby zdrowia. W przypadku pytań dotyczących zmiany poziomu głośności i przełączania pomiędzy programami zalecamy kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.

Stan baterii

Procesor dźwięku jest urządzeniem bardzo energooszczędnym, a żywotność jego baterii wynosi od 12 do 16 dni. Jest to czas obliczony na podstawie średniego dziennego użytkowania, wynoszącego 12,6 godziny przy średnim poziomie głośności. W przypadku średniego dziennego użytkowania wynoszącego 16 godzin żywotność baterii procesora dźwięku wynosi od 9 do 13 dni.

Czas działania baterii procesora dźwięku może się różnić w zależności od wybranego programu, środowiska oraz czasu użytkowania.

Wymiana baterii

Jeśli bateria jest słaba i słychać serię sygnałów ostrzegawczych, należy ją wymienić.

Głośność i wysokość dźwięków ostrzegawczych może zaprogramować audiolog/pracownik służby zdrowia.



UWAGA

Należy stosować tylko baterie cynkowo-powietrzne o rozmiarze 675 (baterie PR44). Użycie baterii innego typu, o innym napięciu lub mocy może spowodować trwałe uszkodzenie procesora dźwięku. W żadnym wypadku nie wolno podejmować prób ponownego ładowania baterii cynkowo-powietrznych typu 675.

W przypadku zauważenia różnicy w jakości dźwięku zaleca się najpierw wymienić baterię.

WSKAZÓWKA:

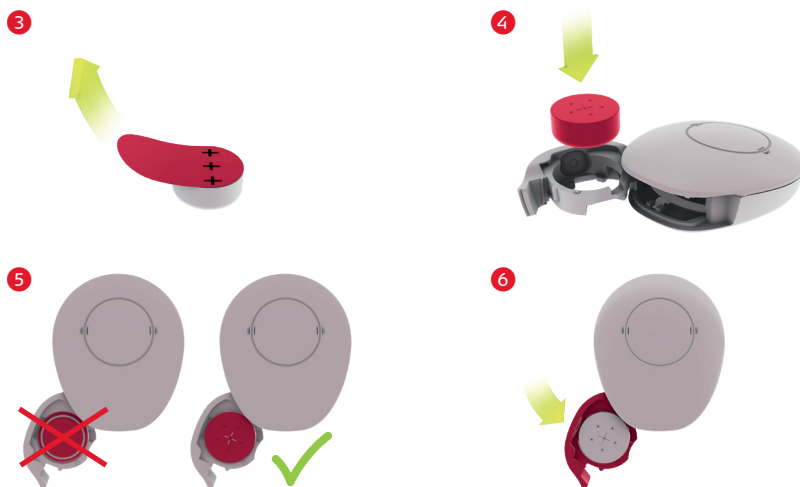
Jeśli posiadane urządzenie nie działa prawidłowo, należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi w części „Rozwiązywanie problemów”. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.

W celu wymiany baterii należy wykonać następujące czynności:

Wyjąć zużytą baterię



Włożyć nową baterię



WSKAZÓWKA:

Zaleca się zdjąć folię ochronną z baterii minutę lub dwie przed włożeniem baterii do urządzenia. Tyle czasu potrzeba do całkowitego naładowania baterii cynkowo-powietrznej.

Zapassowa bateria

Zaleca się, by zawsze nosić przy sobie dodatkową baterię w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja baterii

Zużytą baterię należy wyjmować niezwłocznie, aby nie dopuścić do wycieku jej zawartości i uszkodzenia procesora dźwięku. Aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska naturalnego, nie należy wyrzucać baterii razem z odpadami z gospodarstwa domowego. Zużyte baterie należy przekazać do recyklingu lub zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.



NADZÓR RODZICIELSKI

Zaleca się, aby rodzice lub opiekunowie regularnie wymieniali baterię zgodnie z potrzebą oraz w razie wątpliwości sprawdzali stan baterii.



OSTRZEŻENIE

Aby nie dopuścić do połknięcia lub zadławienia się bateriami przez dzieci lub osoby, które z różnych względów nie są w stanie prawidłowo obsługiwać i manipulować małymi częściami, nowe i zużyte baterie należy zawsze przechowywać poza zasięgiem dzieci i tych osób.

W przypadku podejrzenia, że dziecko połknęło pastylkę baterii lub włożyło ją do wnętrza ciała, należy natychmiast zgłosić się po specjalistyczną pomoc na oddziale ratunkowym.

Wymiana osłony

W celu zmiany i dostosowania wyglądu procesora dźwięku SAMBA 2 zgodnie z upodobaniami użytkownika można wykorzystać różne osłony.

WSKAZÓWKA:

W przypadku pęknięcia osłony lub uszkodzenia czy zapchania membran pod otworami mikrofonów należy wymienić osłonę.



UWAGA

Podczas wymiany osłony należy uważać, by nie dociskać komory baterii.

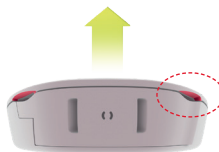
W celu wymiany osłony należy wykonać następujące czynności:

1



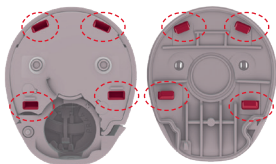
Zamknąć komorę baterii.

2



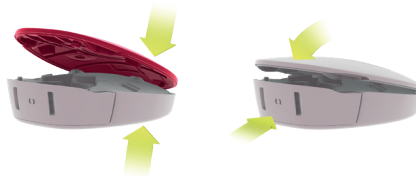
Wsunąć koniuszki palców do szczelin pomiędzy osłoną a procesorem dźwięku. Ostrożnie podnieść i zdjąć osłonę.

3



Przyrzeć się nowej osłonie i zauważyć miejsca zatrzasknięcia (oznaczone). Osłonę należy zamocować w dwóch krokach.

4



Ważne jest, aby zatrzasknąć osłonę w dwóch krokach, jak pokazano. Najpierw docisnąć po przeciwnej stronie od komory baterii, a następnie po stronie komory baterii.

WSKAZÓWKA:

Przy poprawnym nałożeniu osłona łatwo ulega zatrzasknięciu. Nie stosować nadmiernej siły.

WSKAZÓWKA:

Podczas wymiany osłony nie ma konieczności wyjmowania baterii.

Stosowanie zaczepów do mocowania

Zaczepy do mocowania służą do dodatkowego zabezpieczenia procesora dźwięku poprzez przymocowanie do włosów lub ubrania. Bezpieczne zamocowanie może być wskazane na przykład podczas uprawiania sportu lub w przypadku dzieci.



NADZÓR RODZICIELSKI

Szczególnie w przypadku dzieci zaleca się stosowanie zaczepu do mocowania, gdy istnieje ryzyko, że urządzenie odpadnie.

Dodatkowe zamocowanie procesora dźwięku SAMBA 2 za pomocą zaczepu do mocowania na ubraniach (1) lub na włosach (2).



WSKAZÓWKA:

Zamknij komorę baterii i trzymaj ją zamkniętą podczas zdejmowania zaczepu z procesora dźwięku.

Konserwacja

Procesor dźwięku został zaprojektowany pod kątem zapewnienia trwałości i niezawodności. Przy zachowaniu odpowiedniej ostrożności będzie funkcjonował przez długi okres.

W przypadku procesora dźwięku użytkownik może jedynie wymienić baterię. Jeśli posiadane urządzenie nie działa prawidłowo, należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi w części **Rozwiązywanie problemów**. Jeśli nie można rozwiązać problemu, wykonując zalecane czynności opisane w dziale dotyczącym rozwiązywania problemów, należy zwrócić się do audiologa/pracownika służby zdrowia z prośbą o poradę.

Przynajmniej raz na dwa lata należy przekazać procesor dźwięku do audiologa/pracownika służby zdrowia w celu sprawdzenia.

Czyszczenie

Zaleca się czyścić procesor dźwięku raz na tydzień lub zgodnie z potrzebą. Obudowa procesora dźwięku jest zabezpieczona przed wilgocią i pyłem, w związku z czym można ją czyścić od zewnątrz za pomocą wilgotnej ściereczki z dodatkiem łagodnego mydła lub za pomocą miękkich chusteczek dla niemowląt. Nie wolno myć procesora dźwięku pod strumieniem wody ani zanurzać w wodzie, aby woda nie przedostała się do jego wnętrza.



UWAGA

Procesor dźwięku nie jest wodoodporny.

Przechowywanie, użytkowanie i utylizacja

Procesor dźwięku należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem, np. trzymając w dołączonym pudełku do codziennego użytkowania. Zawsze należy wyjmować baterię, jeśli nie korzysta się z procesora dźwięku przez dłuższy okres czasu, aby uniknąć wycieku z baterii i ewentualnego uszkodzenia procesora dźwięku.

Jeśli użytkownik znajduje się w wilgotnym klimacie lub mocno się poci, urządzenie należy przechowywać w zestawie osuszającym (sprzedawanym oddzielnie).

Procesora dźwięku nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Jesteś odpowiedzialny za utylizację procesora dźwięku poprzez odesłanie go do firmy MED-EL lub lokalnego przedstawiciela firmy MED-EL.

Zgodność z opcjonalnymi akcesoriami

- SAMBA 2 Remote to opcjonalna aplikacja mobilna, która może służyć do przełączania prostych ustawień procesora dźwięku, wstępnie skonfigurowanych przez audiologa/pracownika służby zdrowia. Aplikację SAMBA 2 Remote można pobrać osobno.
- SAMBA 2 GO to opcjonalne urządzenie wspomagające, którego można użyć do transmisji dźwięku z urządzenia mobilnego czy telewizji. Ponadto może służyć do przełączania prostych ustawień procesora dźwięku, wstępnie skonfigurowanych przez audiologa/pracownika służby zdrowia. Urządzenie SAMBA 2 GO jest dostępne oddzielnie.

5. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Brak dźwięku	Brak baterii	Włożyć nową baterię (patrz Wymiana baterii).
	Rozładowana bateria	
	Nie została usunięta folia okrywająca baterię	Usunąć folię okrywającą baterię (patrz Wymiana baterii).
	Bateria włożona odwrotnie	Sprawdzić ułożenie baterii (sprawdzić biegunowość, płaska strona (+) musi znajdować się na górze) (patrz Wymiana baterii).
	Zablokowane otwory mikrofonów lub membrany	1. Wymienić osłonę (patrz Wymiana osłony). 2. Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia, jeśli problem nadal występuje. Audiolog/pracownik służby zdrowia może usunąć zanieczyszczenia/blokady z otworów mikrofonów lub membran.
	Brak połączenia elektrycznego w wyniku zanieczyszczenia styków baterii	Zdjąć osłonę (patrz Wymiana osłony), sprawdzić widoczne styki baterii i w razie potrzeby ostrożnie je oczyścić. Użyć wacika i niewielkiej ilości alkoholu izopropylowego. Po oczyszczeniu wytrzeć do sucha.
	Brak dostępu powietrza do baterii	1. Odczekać jedną lub dwie minuty pomiędzy ściągnięciem folii ochronnej i włożeniem baterii do procesora dźwięku (aby zapewnić odpowiedni dostęp baterii cynkowo-powietrznej do powietrza). 2. Sprawdzić komorę baterii pod kątem zablokowania otworów wentylacyjnych i usunąć zanieczyszczenia/blokady. 3. Jeśli użytkownik nie ma możliwości rozwiązania problemu, zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.
	Uszkodzenie urządzenia (np. przez wilgoć/upadek)	Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.
Słaby dźwięk	Urządzenie wyłączyło się bezwiednie	Włączyć procesor dźwięku (patrz Włączanie/wyłączanie urządzenia SAMBA 2).
	Słaba bateria	Włożyć nową baterię (patrz Wymiana baterii).
	Zablokowane otwory mikrofonów lub membrany	1. Wymienić osłonę (patrz Wymiana osłony). 2. Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia, jeśli problem nadal występuje. Audiolog/pracownik służby zdrowia może usunąć zanieczyszczenia/blokady z otworów mikrofonów lub membran.
	Nieprawidłowe położenie procesora dźwięku	Dostosować ułożenie procesora dźwięku nad implantem (patrz rysunki w części Umieszczanie procesora dźwięku SAMBA 2 nad implantem).

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Słaby dźwięk	Zbyt niska nastawa głośności	1. Otworzyć i zamknąć komorę baterii, aby zmienić ustawienie procesora dźwięku na domyślne ustawienia programu i poziomu głośności. 2. Można użyć opcjonalnej aplikacji SAMBA 2 Remote lub urządzenia do transmisji strumieniowej SAMBA 2 GO, aby dostosować wstępnie skonfigurowane ustawienia głośności lub programu. 3. Jeśli użytkownik nie ma możliwości rozwiązania problemu, zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia w celu dopasowania ustawień głośności do wymagań użytkownika.
Zbyt głośny dźwięk	Zbyt wysoka nastawa głośności	1. Otworzyć i zamknąć komorę baterii, aby zmienić ustawienie procesora dźwięku na domyślne ustawienia programu i poziomu głośności. 2. Można użyć opcjonalnej aplikacji SAMBA 2 Remote lub urządzenia do transmisji strumieniowej SAMBA 2 GO, aby dostosować wstępnie skonfigurowane ustawienia głośności lub programu. 3. Jeśli użytkownik nie ma możliwości zmniejszenia głośności, należy przerwać korzystanie z procesora dźwięku i skontaktować się z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia w celu dopasowania ustawień głośności do wymagań użytkownika.
	Program dopasowywania wymaga regulacji	Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia w celu dopasowania ustawień głośności do wymagań użytkownika.
Nie można włączyć procesora dźwięku	Zablokowana komora baterii	1. Sprawdzić ułożenie baterii (sprawdzić biegunowość, płaska strona (+) musi znajdować się na górze) (patrz Wymiana baterii). 2. Ostrożnie docisnąć baterię podczas zamykania komory baterii (patrz Wymiana baterii). 3. Jeśli użytkownik nie ma możliwości rozwiązania problemu, zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.
Nie można włożyć baterii	Nieprawidłowy typ baterii	Stosować tylko baterie cynkowo-powietrzne typu 675 (baterie PR44).
	Odwrotnie włożona bateria	Sprawdzić ułożenie baterii (sprawdzić biegunowość, płaska strona (+) musi znajdować się na górze) (patrz Wymiana baterii).
Procesor dźwięku często odpada	Zbyt dużo włosów nad implantem	Przerzedzić włosy nad implantem lub, w rzadkich przypadkach, przystryc włosy bezpośrednio pod procesorem dźwięku do długości około 6 mm.
	Zbyt słaby magnes	Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.
Podrażnienie skóry nad implantem	Zbyt duża siła mocowania	Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.
	Reakcja alergiczna	Zaprzestać noszenia procesora dźwięku i skontaktować się z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia. Sprawdzić materiały, z jakich wykonano system implantu, które wchodzi w kontakt z tkanką (patrz Pozostałe informacje).

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Nie można wybrać programu	Aktywny jest tylko jeden program	Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.
	Problemy elektryczne	Jeśli wszystkie pozostałe opcje wyboru programu zamieszczone w niniejszej tabeli nie spowodują usunięcia usterki, należy skontaktować się z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.
Aplikacja SAMBA 2 Remote nie działa	Nie można włączyć aplikacji SAMBA 2 Remote	1. Uruchomić ponownie urządzenie mobilne. 2. Sprawdzić, czy aplikacja SAMBA 2 Remote jest zaktualizowana. 3. Usunąć aplikację SAMBA 2 Remote. 4. Podłączyć do Internetu i przeprowadzić ponowną instalację. 5. Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia, jeśli problem nadal występuje.
	Odległość między procesorem dźwięku i urządzeniem mobilnym przekracza zasięg działania	1. Umieścić urządzenie mobilne bliżej procesora dźwięku. 2. Sprawdzić poziom transmisji i wybrać wyższy poziom. 3. Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia, jeśli problem nadal występuje.
	Aplikacja SAMBA 2 Remote w niektórych krajach jest niedostępna	Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.
Inny pilot oddziału na procesor dźwięku	Zakłócenia	Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.
Nietypowe czy niespodziewane dźwięki	Zakłócenia sygnału powodowane przez inny sprzęt (np. przez komputery przenośne, telefony komórkowe, routery WLAN, systemy wykrywania kradzieży i metalu)	1. Odsunąć się od możliwych źródeł zakłóceń. W miejscach, w których używane są bramki antykradzieżowe i wykrywacze metalu (np. w punktach kontroli bezpieczeństwa), należy zdjąć tymczasowo procesor dźwięku. 2. Zaleca się kontakt z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia, jeśli problem nadal występuje.



UWAGA

- Nigdy nie podejmować prób samodzielnego otwierania lub naprawy procesora dźwięku.
- W przypadku uszkodzenia procesora dźwięku lub jeśli problem nadal występuje pomimo wykonania zalecanych czynności opisanych w części **Rozwiązywanie problemów**, należy skontaktować się z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.

6. Informacje dla audiologów/ pracowników służby zdrowia



UWAGA

Niniejsza część jest przeznaczona dla audiologów/pracowników służby zdrowia lub innych specjalistów, np. programistów aparatów słuchowych.

Jeśli klient odmawia założenia procesora dźwięku lub zgłasza dyskomfort z powodu zakłóceń dźwiękowych, należy natychmiast zdjąć procesor dźwięku, wyłączyć go i wykonać kontrolę systemu.

Aby uzyskać dodatkowe informacje niezamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

Wypożyczenie dodatkowe przeznaczone do programowania i obsługi procesora dźwięku SAMBA 2

Dodatkowe wyposażenie powinno składać się z następujących elementów:

- SYMFIT 8.0 lub nowszej wersji (oprogramowanie do programowania dostarczane przez firmę MED-EL)
- Magnesy o różnej sile (dostarczane przez firmę MED-EL)
- Przyrząd do wymiany magnesu (dostarczany przez firmę MED-EL)
- Jeden z poniższych zgodnych modułów interfejsu:
 - Moduł HI-PRO (programator aparatu słuchowego firmy Otometrics A/S, zalecany: HI-PRO 2)
 - Urządzenie NOAHlink (programator aparatu słuchowego firmy HIMSA)
 - Urządzenie ConnexLink (programator bezprzewodowy)

Dodatkowe wyposażenie wymagane w przypadku programowania przewodowego:

- Przewód do programowania CS64 i bateria pastylkowa 675 (dostarczane przez firmę MED-EL)

Informacje i zalecane szkolenie

Audiolodzy/pracownicy służby zdrowia powinni mieć doświadczenie w dopasowywaniu aparatów słuchowych oraz stosowaniu standardowych testów i pomiarów audiologicznych. Zaleca się, aby audiolodzy/pracownicy służby zdrowia ukończyli odpowiednie szkolenie dotyczące oceny kandydatów i ustawiania systemu Vibrant Soundbridge, zarówno u osób dorosłych, jak i dzieci.

Wyposażenie dodatkowe podłączane do procesora dźwięku przez audiologa/pracownika służby zdrowia, przewód do programowania oraz bateria pastylkowa (oba ostatnie przedmioty dostępne osobno) muszą spełniać wymagania dotyczące sprzętu typu BF określone w normie dotyczącej bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601-1/EN 60601-1, wskazywane symbolem . Każdy, kto podłącza dodatkowy sprzęt do interfejsu programowania procesora dźwięku konfiguruje system medyczny i z tego względu jest odpowiedzialny za zgodność tego systemu z wymaganiami normy dotyczącej bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601-1. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z firmą MED-EL lub jej regionalnym przedstawicielem.

Ponadto należy zapoznać się z częścią **Informacje ogólne** niniejszej instrukcji obsługi oraz instrukcji obsługi programatora aparatu słuchowego (np. HI-PRO, NOAHlink lub oprogramowania SYMFIT 8.0 lub w wersji nowszej).

Wybór wariantu procesora dźwięku SAMBA 2

Dostępne są dwa warianty procesora dźwięku SAMBA 2, które różnią się maksymalnym wzmocnieniem i maksymalnym poziomem sygnału wyjściowego. Warianty te oznaczone są symbolami Lo i Hi.

Nazwa produktu (wariant)	Maksymalne wzmocnienie w paśmie 2 kHz	Maksymalny poziom sygnału wyjściowego
SAMBA 2 Lo	39 dB	90 dB SPL _{eq} min.
SAMBA 2 Hi	54 dB	108 dB SPL _{eq} min.

Programowanie procesora dźwięku SAMBA 2

Procesor dźwięku można programować przewodowo lub bezprzewodowo. Oprogramowanie do programowania SYMFIT 8.0 lub w wersji nowszej nie jest dostarczane wraz z procesorem dźwięku i należy je nabyć osobno.



UWAGA

Do programowania przewodowego należy używać wyłącznie baterii pastylkowej 675 oraz przewodu do programowania CS64 dostarczonych przez firmę MED-EL. Użycie innych baterii pastylkowych i przewodów do programowania może skutkować wzrostem emisji zakłóceń elektromagnetycznych lub spadkiem odporności elektromagnetycznej systemu procesora dźwięku.

Instrukcje dotyczące programowania przewodowego

- Otworzyć komorę baterii i wyjąć baterię.
- Włożyć baterię pastylkową do komory na baterię, jak pokazano poniżej.



- Zamknąć komorę baterii. Nie wolno używać siły w celu zamknięcia komory baterii, lecz należy sprawdzić, czy bateria pastylkowa jest włożona poprawnie i spróbować ponownie.
- Podłączyć przewód do programowania do baterii pastylkowej.
- Podłączyć przewód do programowania do programatora aparatu słuchowego.
- Umieścić procesor dźwięku nad implantem.
- Zaprogramować procesor dźwięku. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi oprogramowania SYMFIT 8.0 lub nowszej wersji.
- Po zaprogramowaniu wyjąć baterię pastylkową z procesora dźwięku.
- Włożyć do procesora dźwięku nową baterię cynkowo-powietrzną typu 675.
- Zamknąć komorę baterii.

Instrukcje dotyczące programowania bezprzewodowego

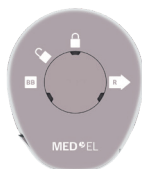
Niezbędne jest użycie systemu SYMFIT 8.0 lub nowszej wersji w celu bezprzewodowego zaprogramowania procesora dźwięku. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi oprogramowania SYMFIT 8.0 lub nowszej wersji.

Wymiana magnesu

Liczba kropek na magnecie, od jednej do sześciu, wskazuje siłę magnesu. Wybrana siła magnesu powinna być odpowiednia dla danego użytkownika. Słabe magnesy są zalecane dla użytkowników z cienkimi płacami skórnymi (np. dzieci), aby zminimalizować prawdopodobieństwo podrażnienia skóry.

W celu wymiany magnesu należy wykonać następujące czynności:

1



Odwrócić urządzenie spodem do góry.

2



Umieścić przyrząd do wymiany magnesu na magnecie.

3



Obrócić w lewo, aby odblokować.

4



Wyjąć magnes.

5



Wybrać nowy magnes (np. jedna kropka = najmniejsza siła).

6



Nowy magnes umieścić w przyrządzie do wymiany magnesu.

7



Włożyć nowy magnes.

8



Obrócić w prawo, aby zablokować.

9



Wyjąć przyrząd do wymiany magnesu.

Zaawansowane rozwiązywanie problemów dla audiologów/pracowników służby zdrowia

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Brak dźwięku lub zbyt słaby dźwięk	Zablokowane otwory mikrofonów lub membrany	1. Usunąć zanieczyszczenia/blokady (w razie możliwości) oraz wykonać próbę dźwięku. 2. Wymienić osłonę (patrz Wymiana osłony) oraz wykonać próbę dźwięku. 3. Jeśli problem nadal będzie występować, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL.
Zbyt głośny dźwięk	Program dopasowywania wymaga regulacji, regulowany przez użytkownika zakres ustawień głośności jest zbyt szeroki	Poinstruować klienta, by zaprzestał używania procesora dźwięku. 1. Dostosować parametry wadliwie działającego programu lub dostosować zakres głośności regulowany przez użytkownika (patrz instrukcja obsługi oprogramowania SYMFIT 8.0 lub nowszej wersji) oraz wykonać próbę dźwięku. 2. Jeśli problem nadal będzie występować, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL.
Procesor dźwięku często odpada	Zbyt słaby magnes	Wymienić magnes na silniejszy (patrz Wymiana magnesu).
Podrażnienie skóry nad implantem	Zbyt duża siła mocowania	Wymienić magnes na słabszy (patrz Wymiana magnesu).
Nie można wybrać programu	Aktywny jest tylko jeden program	Sprawdzić parametry programu za pomocą oprogramowania SYMFIT 8.0 lub nowszej wersji.
	Problemy elektryczne	Skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL.
Nie można włożyć baterii pastylkowej	Nieprawidłowo włożona bateria pastylkowa	Umieścić dwa złote styki baterii pastylkowej we wnęce komory baterii przed zamknięciem komory (patrz Programowanie procesora dźwięku SAMBA 2).
	Styki programowania zablokowane/zanieczyszczone/skorodowane	1. Usunąć zanieczyszczenia/blokady. 2. Jeśli problem nadal będzie występować, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL.
Podłączenie przewodu do programowania CS64 do baterii pastylkowej 675 jest niemożliwe	Zanieczyszczone/skorodowane styki	1. Usunąć zanieczyszczenia/blokady w gnieździe kabla CS64. 2. Oczyszczyć styki baterii pastylkowej. 3. Jeśli problem nadal będzie występować, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL.
Usterka urządzenia podczas programowania/po programowaniu	Przerwy podczas programowania	1. Ponownie zaprogramować procesor dźwięku za pomocą oprogramowania SYMFIT 8.0 lub nowszej wersji. 2. Jeśli problem nadal będzie występować, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL.
Aplikacja SAMBA 2 Remote nie działa	Nie można włączyć aplikacji SAMBA 2 Remote	1. Poinstruować użytkownika, aby ponownie uruchomił urządzenie mobilne. 2. Poinstruować użytkownika, aby sprawdził, czy aplikacja SAMBA 2 Remote jest zaktualizowana. 3. Poinstruować użytkownika, aby przybliżył urządzenie do procesora dźwięku. 4. Poinstruować użytkownika, aby usunął aplikację SAMBA 2 Remote, a następnie ponownie ją zainstalował. 5. Jeśli problem nadal będzie występować, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Aplikacja SAMBA 2 Remote nie jest dostępna na urządzeniu mobilnym wybranym przez użytkownika	Niezgodny system operacyjny	Aplikacji SAMBA 2 Remote nie można używać w przypadku systemów operacyjnych innych niż Android i iOS. Wymagania systemowe aplikacji SAMBA 2 Remote można znaleźć w sklepie z aplikacjami.
	Aplikacja SAMBA 2 Remote w niektórych krajach jest niedostępna	W sprawie określonych informacji lub informacji o innych opcjach należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL.
Procesor dźwięku jest uszkodzony	Różne przyczyny	Jeśli nie można rozwiązać problemu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL.
Problem występuje nadal pomimo wykonania zalecanych czynności opisanych w częściach dotyczących rozwiązywania problemów		

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy uważnie zapoznać się z poniższymi informacjami. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z chirurgiem, który przeprowadził operację wszczepienia implantu.

Podczas wizyty u każdego lekarza należy zawsze poinformować go o posiadaniu wszczepionego implantu Vibrant Soundbridge. Informacje te mogą wpłynąć na sposób leczenia.

Ostrzeżenia

Urządzenia nie wolno modyfikować i należy je używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

Zgodność elektromagnetyczna (EMC)

Procesor dźwięku został przebadany w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 w wydaniu 4. Szczegółowe informacje dotyczące zgodności z wymaganiami normy można znaleźć w części **Dane techniczne**.

System Vibrant Soundbridge wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowany oraz przekazany do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zamieszczonymi w niniejszej instrukcji obsługi.

Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe (RF) może wpływać na działanie procesora dźwięku.

Środki ostrożności

Ogólne

Procesor dźwięku zawiera złożone elementy elektroniczne. Są one trwałe, ale należy postępować z nimi ostrożnie. Procesor dźwięku może być rozmontowywany wyłącznie przez autoryzowany personel serwisowy. Komora magnesu może być otwierana wyłącznie przez wykwalifikowanego audiologa/pracownika służby zdrowia. Wszelkie regulacje dźwięku mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego audiologa/pracownika służby zdrowia. Demontaż przez osobę bez uprawnień skutkuje unieważnieniem gwarancji.

Jeśli dziecko/użytkownik odmawia założenia procesora dźwięku lub zgłasza dyskomfort z powodu słyszanych zakłóceń, należy natychmiast zdjąć procesor dźwięku, wyłączyć go i przekazać system do sprawdzenia w szpitalu.

Przed włączeniem procesora dźwięku należy sprawdzić, czy znajduje się on we właściwym stanie mechanicznym, np. czy nie ma obluźwionych lub połamanych elementów. W przypadku wykrycia problemów nie należy włączać procesora dźwięku. Należy zapoznać się z częścią **Rozwiązywanie problemów** lub skontaktować się z audiologiem/pracownikiem służby zdrowia.

Uraz głowy

Uderzenie w głowę może spowodować uszkodzenie implantu i jego wadliwe działanie. Zdecydowanie zalecamy wszystkim użytkownikom implantów zakładanie kasków ochronnych podczas uprawiania sportów, które mogą doprowadzić do urazu głowy (np. jazda rowerem, motorowerem, jazda na nartach); użytkownicy implantów nie mogą uprawiać sportów, które bezpośrednio powodują uraz głowy (np. boks).

Połknięcie małych części

Procesor dźwięku zawiera małe części, których połknięcie może być niebezpieczne. Należy wytłumaczyć dzieciom, żeby nie połykały ani nie wkładały żadnych elementów systemu implantu do ust i nie bawiły się nimi.

Używanie własnego procesora dźwięku

Procesor dźwięku jest dopasowywany indywidualnie do potrzeb każdego użytkownika. W żadnym wypadku nie należy wymieniać się posiadanym procesorem dźwięku z innym użytkownikiem implantu, aby uniknąć zniekształconych lub nieprzyjemnie głośnych dźwięków.

Uszkodzenia spowodowane wodą

Procesor dźwięku należy chronić przed uszkodzeniem wywołanym przez wodę. W trakcie noszenia procesora dźwięku nie wolno się kąpać ani brać prysznica. W warunkach wysokiej wilgotności zaleca się również używanie zestawu osuszającego (wyposażenie dodatkowe).

Jeśli procesor dźwięku ulegnie zamoczeniu, należy go wyłączyć, wyjąć baterię i delikatnie wytrzeć zewnętrzną powierzchnię do sucha przy użyciu miękkiej, chłonnej ściereczki.

Następnie należy pozostawić procesor dźwięku do całkowitego wyschnięcia (najlepiej na całą noc). W razie wątpliwości, powtórzyć proces suszenia.

Jeśli problem z wilgotnością nadal występuje, należy zwrócić procesor dźwięku audiologowi/pracownikowi służby zdrowia w celu naprawy lub wymiany.

Uszkodzenia spowodowane zanieczyszczeniami

Nie wolno dopuścić do przedostania się piasku lub brudu do jakiegokolwiek części procesora dźwięku. Jeśli procesor dźwięku nie działa, należy wykonać zalecane czynności opisane w części **Rozwiązywanie problemów**.

Jeśli problem nadal występuje, należy zwrócić procesor dźwięku audiologowi/pracownikowi służby zdrowia w celu naprawy lub wymiany.

Korzyści

System implantu nie powoduje przywrócenia słuchu, a korzyści z jego stosowania mogą się różnić w zależności od użytkownika. Nie określono dotąd korelacji między korzyściami uzyskanymi dzięki implantowi a przyczyną lub stopniem uszkodzenia słuchu. Nie istnieją żadne rozstrzygające testy, które można by przeprowadzić przed wszczepieniem implantu w celu określenia, jak dużą korzyść może odnieść użytkownik.

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z operacją ucha środkowego

Pacjenci poddawani zabiegom wszczepienia implantu są narażeni na zwykłe ryzyko związane z przeprowadzaniem zabiegu chirurgicznego oraz ryzyko związane z konsekwencjami znieczulenia ogólnego. Poważna operacja ucha może spowodować wystąpienie odrętwienia, obrzęku lub dyskomfortu wokół ucha, zaburzeń zmysłu równowagi lub smaku oraz bólu szyi. Objawy te są zwykle przejściowe i ustępują w ciągu kilku tygodni po operacji. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się lub skontaktować ze szpitalem, w którym została przeprowadzona operacja.

Zakłócenia powodowane przez inny sprzęt

Procesor dźwięku SAMBA 2

Procesor dźwięku SAMBA 2 jest przeznaczony do użytku w środowisku domowej opieki medycznej.

- **Telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe:** System implantu został zbadany pod kątem zgodności z urządzeniami bezprzewodowymi. Ze wszystkich telefonów komórkowych można bezpiecznie korzystać wraz z procesorem dźwięku SAMBA 2; w przypadku niektórych modeli może dochodzić do pogorszenia jakości dźwięku.
- **Bezprzewodowa sieć LAN (WLAN) i inne nadajniki fal radiowych:** Aby uniknąć występowania zakłóceń, należy zachować odległość 30 cm od nadajników.
- **Podkładki do ładowania bezprzewodowego:** Aby uniknąć słyszalnych zakłóceń, należy zachowywać odległość 30 cm od podkładek do ładowania bezprzewodowego.
- **Inny sprzęt elektroniczny:** Procesor dźwięku wykorzystuje częstotliwości radiowe wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Z tego względu jego emisja fal radiowych jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby zakłócała działanie znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego. Procesor dźwięku SAMBA 2 nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach.
- **Systemy wykrywania kradzieży i metalu:** Używane w handlu systemy wykrywania kradzieży i metalu wytwarzają silne pola elektromagnetyczne. Użytkownicy z implantem powinni zostać poinformowani, że przechodzenie przez systemy bezpieczeństwa wyposażone w wykrywacze metalu może spowodować włączenie się alarmu. Z tego względu zaleca się, aby użytkownicy zawsze posiadali przy sobie kartę identyfikacyjną użytkownika.

- **Leczenie promieniowaniem jonizującym:** Zaleca się zdjęcie procesora dźwięku podczas naświetlania.
- **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI):** Podczas badania MRI nie wolno mieć na sobie procesora dźwięku.

Vibrating Ossicular Prosthesis (Wibracyjna proteza kosteczek słuchowych) (VORP 502)

- **Elektrochirurgia:** Instrumenty elektrochirurgiczne wytwarzają napięcia o wysokich częstotliwościach, które przechodzić z końcówki instrumentu bezpośrednio do implantu. W pobliżu implantu nie można używać jednobiegunowych instrumentów elektrochirurgicznych. Wzbudzone prądy mogłyby uszkodzić implant lub zmysł słuchu pacjenta.
- **Diatermia:** Nie wolno stosować diatermii nad implantem, ponieważ wysoka indukcja prądu może spowodować uszkodzenie implantu lub słuchu pacjenta.
- **Terapia elektrowstrząsowa:** Nigdy nie przeprowadzać terapii elektrowstrząsowej u pacjentów z wszczepionym implantem Soundbridge ponieważ mogłaby uszkodzić implant lub zmysł słuchu pacjenta.
- **Leczenie promieniowaniem jonizującym:** Konieczne terapie promieniowaniem jonizującym należy dokładnie skontrolować i oszacować, czy tego typu zabiegi warto są podjąć ryzyka uszkodzenia implantu VORP.
- **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI):** Pacjenci z implantem Vibrant Soundbridge nie mogą być poddawani tomografii rezonansu magnetycznego, a także nie mogą przebywać w pomieszczeniu z tomografem, ani w pobliżu żadnych innych źródeł silnych pól magnetycznych.
- **Kardiowersja:** Energia indukowana podczas kardiowersji może spowodować uszkodzenie implantu. Nie wolno stosować defibrylacji w obszarze urządzenia ani w jego pobliżu.
- **Pozostałe informacje:** W wypadku terapii kobaltem, zdjęć PET, ultradźwięków diagnostycznych i terapeutycznych, a także technik przyspieszenia liniowego skutki oddziaływania na implant nie są znane. Generalnie należy unikać wszystkich tych zabiegów w pobliżu implantu.
- **Połączenie małych części:** Rodzice powinni pamiętać o tym, że zewnętrzny procesor dźwięku zawiera małe części, których połączenie grozi niebezpieczeństwem.
- **Uraz głowy:** Uderzenie w głowę może spowodować uszkodzenie implantu i jego wadliwe działanie. Osoby z wszczepionym implantem powinny szczególnie zwracać uwagę na to, by w trakcie uprawiania sportu lub każdej innej aktywności ruchowej, mogącej spowodować uraz głowy (np. jazda na rowerze, jazda na motocyklu, jazda na nartach), zakładać w miarę możliwości ochronę głowy, a także powinny zrezygnować ze sportów, w których uderzenia w głowę są nieuniknione (np. boks).
- **Systemy wykrywania kradzieży i metalu:** Komercyjne zabezpieczenia przed kradzieżą i detektory metali wytwarzają silne pola elektromagnetyczne. Niektórzy użytkownicy implantu mogą słyszeć zniekształcenia dźwięku, przechodząc przez lub w pobliżu tych urządzeń. Ponadto materiały użyte w implancie VORP i procesorze dźwięku mogą spo-

wodować zadziałanie systemów wykrywania metalu. Z tego powodu pacjent powinien zawsze nosić przy sobie kartę identyfikacyjną pacjenta Vibrant Soundbridge w celu jej okazania.

Vibrating Ossicular Prosthesis (Wibracyjna proteza kosteczek słuchowych) (VORP 503)

Pacjenci powinni zawsze nosić swoje karty identyfikacyjne użytkownika, aby lekarz lub inni pracownicy służby zdrowia wiedzieli, że pacjentowi wszczepiono implant VORP 503 i należy przestrzegać specjalnych wytycznych bezpieczeństwa. Wskazówki bezpieczeństwa można znaleźć w instrukcjach obsługi dołączonych do implantu VORP 503.

- **Elektrochirurgia:** Narzędzia elektrochirurgiczne (np. do elektrokoagulacji jednobiegowej) mogą wytwarzać napięcie o częstotliwości radiowej, które może powodować występowanie bezpośredniego sprzężenia między narzędziem a implantem. Jednobiegowych instrumentów elektrochirurgicznych nie wolno używać w sąsiedztwie implantu. Indukowane prądy mogą spowodować uszkodzenie implantu lub słuchu pacjenta.
- **Terapia ultradźwiękami, przeczaszkowa stymulacja magnetyczna, terapia elektrowstrząsowa:** Procedury te mogą spowodować uszkodzenie implantu, dlatego nie można ich stosować bezpośrednio nad implantem.
- **Diatermia chirurgiczna:** Nie wolno stosować diatermii nad implantem, ponieważ wysoka indukcja prądu może spowodować uszkodzenie implantu lub słuchu pacjenta.
- **Leczenie promieniowaniem jonizującym:** Radioterapia z zastosowaniem maksymalnej dawki promieniowania jonizacyjnego 100 Gy, a także procedury diagnostyki medycznej z użyciem promieniowania jonizującego (np. RTG, TK i PET) nie są szkodliwe dla implantu. Zaleca się zdjęcie procesora dźwięku podczas naświetlania.
- **Kardiowersja:** Energia indukowana podczas kardiowersji może spowodować uszkodzenie implantu. Nie wolno stosować defibrylacji w obszarze urządzenia ani w jego pobliżu.
- **Ultradźwięki:** Ekspozycja na ultradźwięki stosowane w ramach diagnostyki klinicznej nie powoduje uszkodzenia implantu.
- **Systemy wykrywania kradzieży i metalu:** Używane w handlu systemy wykrywania kradzieży i metalu wytwarzają silne pola elektromagnetyczne. Pacjenci z implantami powinni zostać poinformowani, że przechodzenie obok urządzeń do wykrywania metalu może spowodować włączenie się alarmu. W związku z tym zaleca się, aby pacjenci zawsze nosili przy sobie kartę identyfikacyjną użytkownika systemu Vibrant Soundbridge.
- **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI):** Badanie metodą MRI u pacjentów z implantem VORP 503 jest dozwolone tylko w zamkniętych skanerach MRI o natężeniu pola magnetycznego 1,5 T. Należy uwzględnić poniższe warunki:
 - Tomograf rezonansu magnetycznego powinien działać tylko w „normalnym trybie pracy”; nie wolno używać „trybu pracy ze sterowaniem z pierwszego poziomu”.

- W obrębie głowy i szyi nie wolno stosować miejscowych radiowych cewek nadawczych. Nie zabrania się stosowania lokalnych cewek odbiorników.
- Przed wejściem do gabinetu MRI pacjent musi zdjąć z głowy procesor dźwięku. Podczas skanowania mogą występować słyszalne zakłócenia. Należy poinstruować pacjenta, aby zgłosił ewentualny dyskomfort i w razie potrzeby poprosił o przerwanie badania MRI. Po badaniu pacjent może założyć procesor dźwięku dopiero po wyjściu z gabinetu MRI.
- Podczas badania MRI głowa pacjenta musi być ustawiona prosto.
- Na obrazach będą widoczne artefakty w odległości około 14 cm wokół implantu.
- **Badanie MRI w polu > 1,5 T powoduje uszkodzenie implantu.**
- W razie konieczności przeprowadzenia badania MRI przed pierwszym włączeniem systemu Vibrant Soundbridge należy zastosować środki bezpieczeństwa, aby uniknąć powikłań podczas leczenia rany spowodowanych ruchem implantu w silnym polu rezonansu magnetycznego.
- W przypadku badania kończyn dolnych zaleca się ułożenie nóg pacjenta w skanerze w pierwszej kolejności.

Początkowa aktywacja

Po ośmiu tygodniach od chwili przeprowadzenia operacji wszczepienia implantu i po zagojeniu się miejsca implantacji, pacjent powinien zgłosić się na wizytę kontrolną oraz w celu wykonania początkowej aktywacji procesora dźwięku.

8. Pozostałe informacje

Dane techniczne

Wymiary	Zasadniczy kształt – obły Długość: 36,4 mm (z zamkniętą komorą baterii) Szerokość: 30,4 mm Wysokość: 10,2 mm (najwyższy punkt) Waga wraz z baterią i magnesem (o sile 1): 9,3 g
Materiał stykający się z tkanką	Kopoliester Eastman Tritan MX731
Zasilanie	Jedna bateria guzikowa cynkowo-powietrzna typu 675, jednorazowego użytku, o napięciu znamionowym 1,4 V (identyfikator IEC: PR44)
Zakres słyszalnych częstotliwości	250 Hz do 8 kHz
Przetwarzanie dźwięku	18-pasmowy cyfrowy korektor dźwięku 18 kanałów kompresji (podwójnej lub sylabicznej każdy) Regulator redukcji szumów Redukcja sprzężeń
Kontrola	Wyłączyć system przez otwarcie komory baterii na odległość około 5 mm
Stopień ochrony zapewniany przez obudowę	IP54
Warunki użytkowania	Temperatura: od +5 °C do +40 °C Wilgotność względna: 15 % do 90 % Ciśnienie atmosferyczne: 70 do 106 kPa
Warunki transportu i przechowywania pomiędzy użytkowaniem	Temperatura: od –25 °C do +60 °C Wilgotność względna: od 10 % do maks. 90 % Ciśnienie atmosferyczne: 70 do 106 kPa
Części wymienne	Ośłona wraz z membranami ochronnymi mikrofonów Bateria (niewłożona w chwili dostawy) Zaczepy do mocowania Magnes (obsługiwany wyłącznie przez specjalistów)
Oczekiwany okres eksploatacji	Oczekiwany okres eksploatacji procesora dźwięku SAMBA 2 (włączając w to wszystkie akcesoria) jest określony na 5 lat według normy IEC 60601-1.
Technologia bezprzewodowa	- Połączenie pomiędzy procesorem dźwięku i implantem Typ: NFMI (indukcja magnetyczna w polu bliskim) Częstotliwość: 120 kHz Rodzaj modulacji: Głosowa AM Zakres komunikacji bezprzewodowej: 10 mm - Połączenie pomiędzy procesorem dźwięku i urządzeniem SAMBA 2 GO (urządzenie do transmisji dźwięku) Typ: NFMI (indukcja magnetyczna w polu bliskim) Częstotliwość: 3,28 MHz Rodzaj modulacji: DPM (cyfrowa modulacja fazy) Zakres komunikacji bezprzewodowej: 0,3 m

Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC)

Test emisji

Emisje RF CISPR 11	Grupa 1, klasa B
-----------------------	------------------

Odporność

Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV styk, +/-15 kV powietrze	
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	80 MHz do 6 GHz	10 V/m
	Od 380 MHz do 390 MHz	27 V/m
	Od 430 MHz do 470 MHz	28 V/m
	Od 704 MHz do 787 MHz	9 V/m
	Od 800 MHz do 960 MHz	28 V/m
	Od 1700 MHz do 1990 MHz	28 V/m
	Od 2400 MHz do 2570 MHz	28 V/m
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	Od 5100 MHz do 5800 MHz	9 V/m
	Od 0,15 MHz do 80 MHz	3 Vrms
	ISM/pasma amatorskie	10 Vrms
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Sam przewód do programowania	
	30 A/m	

Bezpieczeństwo

Bezprzewodowa technologia systemu Vibrant Soundbridge jest bezpieczna, ponieważ:

- W implancie Vibrant Soundbridge nie są zapisywane żadne informacje dotyczące użytkownika.
- Zasięg bezprzewodowego łącza systemu Vibrant Soundbridge wynosi zaledwie 10 mm, a więc jakikolwiek intruz usiłujący dostać się do systemu Vibrant Soundbridge musi znajdować się bardzo blisko.

Warunki gwarancji

Informacje o warunkach gwarancji można znaleźć w załączonym dokumencie „Warunki gwarancji”.

Symbole



Oznaczenie CE, przyznane po raz pierwszy w 2020 r.



Uwaga



Patrz instrukcja obsługi



Producent



Numer seryjny



Numer katalogowy



Delikatne, ostrożnie



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



Część typu BF (IEC 60601-1/EN 60601-1): Dolna powierzchnia procesora dźwięku SAMBA 2, jest częścią typu BF wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne

IP54

Zabezpieczenie przed pyłem. Zabezpieczenie przed bryzgami wody.



Oznaczenie zastosowania po lewej stronie



Oznaczenie zastosowania po prawej stronie



Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować u użytkownika niewielki uraz lub niewygodę i/lub uszkodzenie mienia.



Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.



Informacje istotne dla rodziców i opiekunów dzieci, które korzystają z systemu.

Pomóż nam poprawić jakość tej instrukcji obsługi zgłaszając jakiegokolwiek sugestie. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących użycia niniejszego produktu MED-EL lub zgłoszenia problemów, skontaktuj się z:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
office@medel.com
www.medel.com
lub zadzwoń pod numer +43 5 77 88

Prosimy odnieść się do załączonego arkusza kontaktowego, aby znaleźć swoje lokalne biuro.



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

[medel.com](https://www.medel.com)

