

Business Unit Vibrant

MED⁹**EL**

VIBRANT SOUNDBRIDGE Procesor dźwięku Samba

Polski



hearLIFE

Instrukcja obsługi

Procesor dźwięku Samba

Model Hi Lewy (51555) i Hi Prawy (51556)

Model Lo Lewy (51557) i Lo Prawy (51558)

Spis treści

Zawartość opakowania	3
Wstęp.....	3
Część pierwsza – informacje ogólne	5
Opis urządzenia	6
Opis procesora dźwięku Samba.....	6
Przeznaczenie – Wskazania – Przeciwwskazania.....	7
Nietolerancje	8
Konserwacja	8
Czyszczenie	8
Przechowywanie, użytkowanie i utylizacja.....	9
Część druga – informacje dla użytkownika	11
Włączanie/wyłączanie procesora dźwięku Samba	12
Włączanie systemu Vibrant Soundbridge.....	12
Mocowanie procesora dźwięku Samba do implantu.....	12
Zmiana programu.....	14
Baterie.....	15
Wymiana osłony.....	18
Stosowanie klipsa do włosów	20
Rozwiązywanie problemów	21

Część trzecia – informacje dla audiologa.....	25
Wyposażenie dodatkowe przeznaczone do programowania i obsługi procesora dźwięku Samba	26
Informacje dla audiologów i zalecane szkolenie	27
Wybór wariantu procesora dźwięku Samba	27
Programowanie procesora dźwięku Samba.....	27
Wymiana magnesu.....	29
Zaawansowane rozwiązywanie problemów	30
Część czwarta – ostrzeżenia i środki ostrożności	33
Ostrzeżenia	34
Środki ostrożności	34
Możliwe niekorzystne zdarzenia.....	36
Zakłócenia powodowane przez inny sprzęt	36
Początkowa aktywacja	39
Warunki gwarancji.....	40
Część piąta – pozostałe informacje.....	41
Dane techniczne	42
Symbole.....	44
Częstotliwość radiowa (RF)/informacja telekomunikacyjna.....	45
Wskazówki i deklaracja zgodności.....	46
Część szósta – pilot	51
Pilot	52
Baterie.....	54
Codzienne użytkowanie.....	55
Budzik	56
Funkcje ustawień i serwisu	58
Konserwacja i czyszczenie	59
Rozwiązywanie problemów	59
Ważna informacja.....	60
Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	61

Zawartość opakowania

- Procesor dźwięku Samba
- Pilot
- Instrukcja obsługi
- Krótki przewodnik użytkownika
- Karta rejestracyjna procesora dźwięku wraz z kopertą
- Baterie procesora dźwięku (cynkowo-powietrzna bateria guzikowa typu 675) 1 karta
- Baterie pilota (typu AAA), 2 szt.
- Zaczepy mocujące: Klips do włosów (duży i mały)
- Activity Clip
- 8 dodatkowych wymiennych obudów w różnych wzorach
- Pudełko procesora dźwięku Samba

Wstęp

W niniejszej instrukcji obsługi opisano obsługę i konserwację procesora dźwięku Samba, współpracującego z systemem Vibrant Soundbridge.

Prosimy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi w celu szczegółowego zapoznania się z zasadami działania i konserwacji procesora dźwięku. W razie dodatkowych pytań prosimy bez wahania kontaktować się z audiologiem, szpitalem lub przedstawicielem firmy MED-EL.

Część pierwsza – informacje ogólne, zawiera informacje dotyczące wskazań i przeciwwskazań do stosowania oraz zasady konserwacji i przechowywania procesora dźwięku.

Część druga – informacje dla użytkownika, zawiera informacje, które uzupełniają wiedzę użytkownika uzyskaną od lekarza lub audiologa. Zamieszczono tu podstawowe informacje dotyczące sposobu użytkowania i konserwacji, a także rozwiązywania ewentualnych problemów dotyczących posiadanego urządzenia.

Część trzecia – informacje dla audiologa, przeznaczona jest dla audiologów i dostarcza dodatkowych szczegółowych instrukcji dotyczących zakładania, regulacji i programowania procesora dźwięku Samba. Rozszerzona część dotycząca rozwiązywania ewentualnych problemów pomaga wykryć przyczyny usterek i zawiera instrukcje dotyczące ich rozwiązywania.

Część czwarta – Ostrzeżenia i środki ostrożności, zawiera wszelkie istotne ostrzeżenia i środki ostrożności, a także informacje dotyczące gwarancji i karty rejestracyjnej.

Część piąta – pozostałe informacje, zawiera dane techniczne, objaśnienia symboli użytych w instrukcji obsługi oraz deklarację producenta.

Część szósta – pilot, zawiera informacje dotyczące pilota.



Prosimy uważnie przeczytać rozdział zatytułowany „Część czwarta – Ostrzeżenia i środki ostrożności”!



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



Ten symbol wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niedogodności dla użytkownika i/lub uszkodzenie mienia.



Informacje o szczególnym znaczeniu dla rodziców dzieci z implantem ślimakowym wydrukowano w stosownych miejscach tą czcionką i oznaczono tym symbolem.



UWAGA

Procesor dźwięku Samba przeznaczony jest do użytku wyłącznie z implantem Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP)!

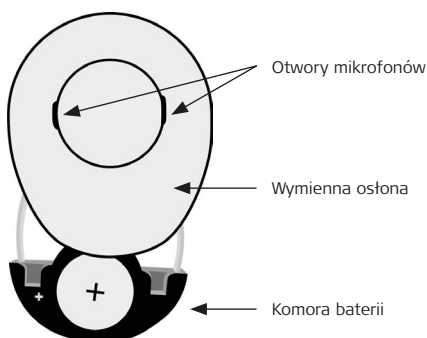
Część pierwsza – informacje ogólne

Opis urządzenia

System Vibrant Soundbridge składa się z dwóch głównych elementów: implantu noszącego nazwę Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) i zewnętrznego procesora dźwięku, np. procesora Samba.

Procesor dźwięku – zewnętrzna część implantu umieszczany jest na głowie pacjenta, za uchem. Umieszczony w procesorze dźwięku magnes jest przyciągany do przeciwnego 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 danej osoby oraz z procesora cyfrowej kompresji dźwięku. Urządzenie jest zasilane pojedynczą standardową baterią. System Vibrant Soundbridge włącza się po prostu przez zamocowanie procesora dźwięku. Wszczepiona część systemu Vibrant Soundbridge składa się z cewki wewnętrznej, łączy przewodowego oraz miniaturowego przetwornika elektromagnetycznego FMT (Floating Mass Transducer). Sygnał z procesora dźwięku przesyłany jest przez skórę do cewki wewnętrznej. Następnie cewka wewnętrzna, za pośrednictwem łączy 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 przez użytkownika, i nie ma szczególnych wymagań dotyczących konserwacji. Użytkownik ma jednak obowiązek obsługiwaniania i konserwowania procesora dźwięku Samba oraz jego akcesoriów.

Opis procesora dźwięku Samba



Rysunek 1: Opis procesora dźwięku Samba (w położeniu otwartym)

Przeznaczenie – Wskazania – Przeciwwskazania

Przeznaczenie

Procesor dźwięku Samba 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

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

Ponieważ procesor dźwięku Samba jest elementem systemu Vibrant Soundbridge, wszystkie wskazania dotyczące systemu Vibrant Soundbridge mają również zastosowanie do systemu Samba.

Przeciwwskazania

Ponieważ procesor dźwięku Samba jest elementem systemu Vibrant Soundbridge, wszystkie przeciwwskazania dotyczące systemu Vibrant Soundbridge mają również zastosowanie do procesora dźwięku Samba.

WSKAZÓWKA:

Ważne informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i zagrożeń dotyczące implantu przesyłane są do szpitala w oddzielnym dokumencie (instrukcja użycia implantu), razem z implantem. 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. Patrz dział **Część piąta – pozostałe informacje** w niniejszej instrukcji obsługi w celu uzyskania informacji na temat stykających się z tkanką materiałów, z których wykonany jest system Vibrant Soundbridge

Konserwacja

Procesor dźwięku Samba został zaprojektowany z myślą o trwałości i niezawodności. Przy zachowaniu odpowiedniej ostrożności będzie funkcjonował przez długi okres. Oczekiwany okres użytkowania procesora dźwięku wynosi 5 lat.

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** w dziale **Część druga – informacje dla użytkownika**. Jeśli nie potrafią Państwo rozwiązać problemu wykonując zalecane czynności opisane w dziale dotyczącym rozwiązywania problemów, prosimy zwrócić się do audiologa z prośbą o poradę.

Przynajmniej raz na dwa lata należy przekazać procesor dźwięku Samba audiologowi w celu sprawdzenia.

Czyszczenie

Firma MED-EL zaleca czyszczenie procesora dźwięku Samba raz na tydzień ze względów higienicznych. Czyścić należy wyłącznie zewnętrzną powierzchnię urządzenia. Nie wolno myć ani nie zanurzać procesora dźwięku Samba w wodzie. W celu ostrożnego czyszczenia procesora dźwięku należy użyć wilgotnej ściereczki. W razie potrzeby ściereczkę można zwilżyć roztworem łagodnego mydła domowego. Nie używać agresywnych środków czyszczących. Nie dopuszczać do przedostania się wody do wnętrza procesora dźwięku Samba przez otwory mikrofonów lub komorę baterii.

Przechowywanie, użytkowanie i utylizacja

Nieużywany procesor dźwięku Samba należy przechowywać w przewidzianym do tego celu pudełku procesora dźwięku Samba. W celu przedłużenia żywotności baterii można ją wyjąć z nieużywanego procesora dźwięku Samba i umieścić na czas przechowywania w pudełku procesora dźwięku Samba. W tym celu baterię należy umieścić we wgłębieniu pudełka procesora dźwięku Samba. Biegun dodatni (+) (tzn. płaska strona baterii) musi być skierowany do dołu (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2: Pudełko procesora dźwięku Samba z procesorem dźwięku Samba i baterią (z biegunem dodatnim (+) skierowanym do dołu)

Jeśli użytkownik mieszka w klimacie wilgotnym lub mocno się poci, nieużywany procesor dźwięku należy umieścić w pojemniku do osuszania, nie zaś w pudełku procesora dźwięku Samba. Pojemniki do osuszania są skuteczne przez ograniczony czas, w zależności od wilgotności otoczenia. Należy postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do pojemnika.

WSKAZÓWKA:

Procesor dźwięku Samba należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Elementów zewnętrznych systemu Vibrant Soundbridge nie można wyrzucać do pojemników na odpady komunalne. Użytkownik jest odpowiedzialny za utylizację wszystkich elementów zewnętrznych systemu Vibrant Soundbridge poprzez zwrócenie ich do firmy MED-EL lub jej lokalnego przedstawiciela.

Część druga – informacje dla użytkownika

Ten dział przeznaczony jest dla użytkowników procesorów dźwięku Samba i zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania i obsługi.

Włączanie/wyłączanie procesora dźwięku Samba

W celu włączenia procesora dźwięku Samba należy włożyć baterię i całkowicie zamknąć komorę baterii. W celu wyłączenia procesora dźwięku Samba należy otworzyć komorę baterii. Wystarczy otworzyć komorę baterii na około 5 milimetrów (1/4 cala). Procesor dźwięku Samba przekazuje informacje dźwiękowe, nawet jeśli nie jest zamocowany na głowie użytkownika. W celu przedłużenia żywotności baterii komorę baterii należy otworzyć, jeśli procesor dźwięku nie jest używany. Powoduje to odłączenie baterii i wyłączenie procesora dźwięku.

Włączanie systemu Vibrant Soundbridge

System Vibrant Soundbridge zostaje włączony po włączeniu i umieszczeniu procesora dźwięku Samba nad cewką wewnętrzną implantu.

Mocowanie procesora dźwięku Samba do implantu

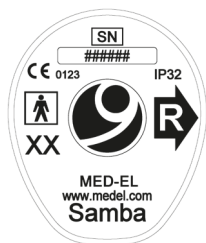
Procesor dźwięku Samba utrzymywany jest nad implantem dzięki sile magnetycznej. Można stosować magnesy o różnej sile w celu uzyskania największej wygody w zależności od różnych preferencji użytkownika.

Jeśli procesor dźwięku powoduje zaczerwienienie lub podrażnienie skóry albo gdy często odpada, należy zwrócić się do audiologa w celu wymiany magnesu.

WSKAZÓWKA:

Zalecamy regularne sprawdzanie stanu skóry nad implantem podczas pierwszego miesiąca użytkowania.

Procesora dźwięku oznaczonego symbolem  należy używać po lewej stronie, zaś procesora dźwięku oznaczonego symbolem  po prawej. Oznaczenie znajduje się na dolnej części procesora dźwięku Samba (patrz Rysunek 3).

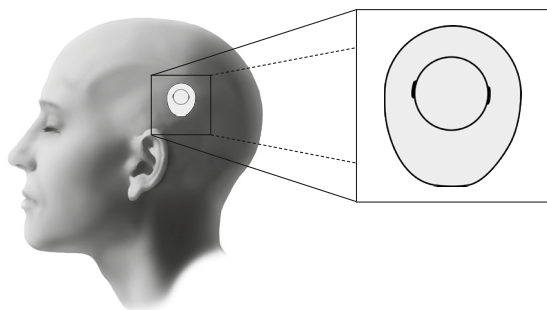


Rysunek 3: Dolna część procesora dźwięku Samba (oznaczenie dotyczące prawej strony)

WSKAZÓWKA:

Efektywność pracy procesora dźwięku jest uzależniona od jego prawidłowego umieszczenia na głowie.

Najlepsze rezultaty uzyskuje się wówczas, gdy otwory mikrofonów procesora dźwięku Samba są skierowane ku górze (jak pokazano na Rysunek 4).



Rysunek 4: Umieszczenie procesora dźwięku Samba na głowie

Przycinanie włosów

Od czasu do czasu konieczne może być przycięcie lub przystrzyżenie włosów na długość około 6 mm (1/4 cala) na obszarze znajdującym się bezpośrednio nad implantem. W większości przypadków miejsce to można łatwo zasłonić resztą włosów.

Używanie klipsa Activity Clip

Klips Activity Clip jest opcjonalnym klipsem magnetycznym, który można użyć w celu dodatkowego zamocowania procesora dźwięku (zwanego również procesorem jednomodułowym) do włosów. Lepsze zamocowanie może być wymagane na przykład podczas uprawiania sportów. Instrukcja użycia klipsa Activity Clip znajduje się na jego opakowaniu.

Zmiana programu

Procesor dźwięku Samba oferuje możliwość wyboru jednego z pięciu programów. Audiolog może dowolnie zaprogramować pięć ustawień programowych. Jedną z możliwości jest sytuacja, gdy pięć programów to pięć różnych ustawień głośności. Inną możliwością jest sytuacja, gdy programy są używane do przełączania pomiędzy określonymi rodzajami przetwarzania sygnału (np. Program 1 – dźwięk otoczenia, Program 2 – dźwięk zoptymalizowany dla hałaśliwego otoczenia, Program 3 – dźwięk zoptymalizowany dla muzyki, Programy 4 i 5 – nieaktywne). Programy są włączane/wyłączane przez audiologa podczas programowania.

Procesor dźwięku Samba został wyposażony w technologię bezprzewodową i w związku z tym może być sterowany pilotem. Więcej informacji można znaleźć w dziale zatytułowanym **Część szósta – pilot**.

WSKAZÓWKA:

Po włączeniu procesora dźwięku zawsze jest aktywny pierwszy program.

WSKAZÓWKA:

W przypadku zgubienia pilota procesor dźwięku może być w dalszym ciągu używany w sposób spełniający wymagania użytkownika. Nie jest jednak możliwa zmiana ani modyfikacja wybranego programu bez pilota. Zaleca się ustawienie programu 1 dla najczęściej występujących sytuacji akustycznych. W celu uruchomienia ustawień programu 1 należy po prostu wyjąć i ponownie włożyć baterię.

Alternatywny pilot

Oprócz pilota dostarczanego przez firmę MED-EL i opisanego w dziale zatytułowanym **Część szósta – pilot**, pilot Siemens miniTek nadaje się również do współpracy z procesorem dźwięku Samba. Można go nabyć osobno.

Informacje dotyczące pilota miniTek można znaleźć w odpowiednim poradniku użytkownika. Ten poradnik użytkownika jest dostarczany przez producenta pilota.

WSKAZÓWKA:

Opcja połączenia bezprzewodowego jest dostępna z urządzeniem Siemens miniTek, sprzedawanym oddzielnie. Firma Sivantos nie ponosi odpowiedzialności za współpracę pilota z procesorem dźwięku Samba ani za jego zgodność z normami bezpieczeństwa i normami regulacyjnymi w przypadku współpracy z procesorem dźwięku Samba.

Baterie

Stan baterii

Procesor dźwięku Samba jest urządzeniem bardzo efektywnym energetycznie i czas działania jego baterii wynosi około trzech dni. Jest to czas obliczony na podstawie średniego dziennego użytkowania wynoszącego 16 godzin przy średnim poziomie głośności. Czas działania baterii procesora dźwięku może się różnić w zależności od wybranego programu, środowiska oraz czasu użytkowania. Bateria powinna być wymieniana regularnie lub jeśli poziom dźwięku systemu Vibrant Soundbridge obniży się drastycznie. Jeśli bateria jest słaba, należy ją wymienić po usłyszeniu serii sygnałów ostrzegawczych. Głośność i wysokość sygnałów ostrzegawczych może zaprogramować audiolog. Ponadto, w przypadku zauważenia różnicy w jakości dźwięku, zaleca się przed podjęciem dalszych czynności naprawczych wymienić baterię. Jeśli wymiana baterii nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z audiologiem.

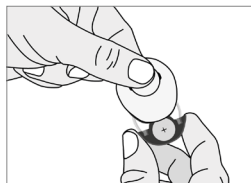
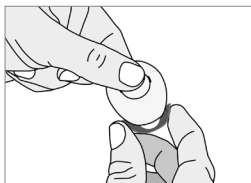
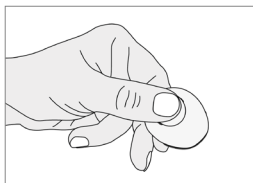
Wymiana baterii



UWAGA

Używać wyłącznie baterii cynkowo-powietrznych typu 675 (noszących również nazwę baterii PR44). Użycie baterii innego typu, o innym napięciu lub mocy, może spowodować trwałe uszkodzenie procesora dźwięku i spowoduje unieważnienie gwarancji. W żadnym wypadku nie wolno podejmować prób ponownego ładowania baterii cynkowo-powietrznych typu 675. Nie wolno wrzucać baterii do ognia ani podejmować prób ich otwarcia.

1. Otwieranie komory baterii

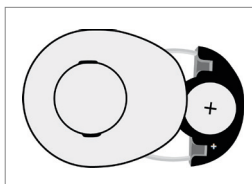


- Przytrzymać procesor dźwięku Samba pomiędzy palcami. Umieścić jeden palec na górnej powierzchni procesora dźwięku, drugi zaś na jego dolnej powierzchni.
- Najpierw otworzyć jedną stronę komory baterii, następnie otworzyć drugą stronę.

WSKAZÓWKA:

Nie ma znaczenia, która strona zostanie otwarta jako pierwsza.

- Otworzyć komorę baterii, tak aby bateria była całkowicie widoczna.
2. Wyjmowanie baterii
 - Ostrożnie obrócić procesor dźwięku Samba górną powierzchnią do dołu, umożliwiając wypadnięcie baterii.
 - Jeśli bateria zablokowała się w swojej komorze, nie należy wyjmować jej na siłę, lecz wepchnąć ją z powrotem i spróbować ponownie.
 3. Wkładanie nowej baterii
 - Wziąć nową baterię cynkowo-powietrzną typu 675 i usunąć folię pokrywającą baterię w celu aktywowania baterii.
 - Umieścić baterię w komorze baterii procesora dźwięku.
 - Upewnić się, że biegunowość baterii odpowiada oznaczeniu w komorze baterii.
 - Biegun dodatni (+) (płaska strona baterii) musi znajdować się u góry.
 - Jeśli bateria nie daje się wsunąć bez przeszkód, może to oznaczać, że jest włożona odwrotnie. Baterii nie wolno wciskać na siłę do jej komory.



4. Zamykanie komory baterii
 - Wsunąć komorę baterii do procesora dźwięku.
 - Nie wolno używać siły w celu zamknięcia komory baterii, lecz należy sprawdzić, czy bateria jest włożona poprawnie i spróbować ponownie.

Zapasowa bateria

Zaleca się, aby użytkownik posiadał przy sobie zapasową baterię. Baterię należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu lub w innym pojemniku zabezpieczającym przed zanieczyszczeniem i kontaktem z metalowymi przedmiotami. Folię pokrywającą baterię należy usuwać bezpośrednio przed włożeniem baterii do procesora dźwięku.

Utylizacja baterii

Zużyte baterie należy wyjmować niezwłocznie, aby nie dopuścić do wycieku ich 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.



Zaleca się, aby rodzice 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 upośledzone umysłowo, nowe i zużyte baterie należy zawsze przechowywać poza zasięgiem dzieci i osób upośledzone umysłowo.

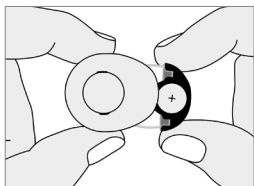
WSKAZÓWKA:

Jeśli jesteś rodzicem/opiekunem/osobą sprawującą nadzór nad użytkownikiem systemu Vibrant Soundbridge i użytkownik odmawia noszenia systemu lub zgłasza dyskomfort z powodu zakłóceń, natychmiast zdejmij procesor dźwięku i przekaz system do sprawdzenia w ośrodku implantującym.

Wymiana osłony

Procesor dźwięku Samba jest wyposażony w różne wymienne osłony, które dają się łatwo wymieniać. Różne osłony można wykorzystać w celu zmiany i dostosowania wyglądu procesora dźwięku Samba do upodobań użytkownika.

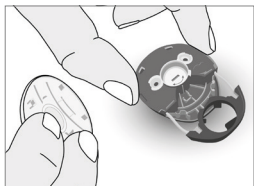
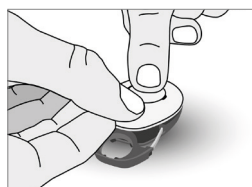
1. Otworzyć komorę baterii i wyjąć baterię (patrz dział Wymiana baterii).



2. Zdejmowanie osłony:
 - Umieścić procesor dźwięku Samba na równej powierzchni (np. na stole), po czym położyć palec na górnej powierzchni procesora.
 - Osłonę należy otwierać z boków.
 - Najpierw należy unieść jedną stronę osłony, następnie zaś drugą.

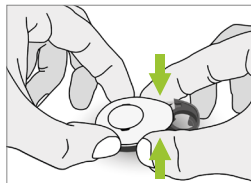
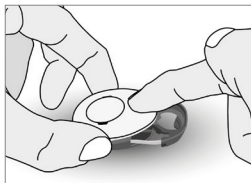
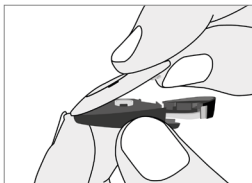
WSKAZÓWKA:

Nie ma znaczenia, która strona zostanie otwarta jako pierwsza.

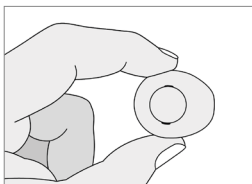


- Zdjąć osłonę całkowicie z procesora dźwięku.

3. Umieścić nową osłonę na procesorze dźwięku Samba.
- Najpierw umieścić tylną stronę osłony na procesorze dźwięku.
 - Umieścić procesor dźwięku Samba na równej powierzchni (np. na stole), po czym docisnąć osłonę. Osłona powinna zatrzasknąć się na swym miejscu.
 - Docisnąć do siebie obie strony tuż pod osłoną i za otwartą komorą baterii w celu umieszczenia osłony we właściwym położeniu.



4. Włożyć baterię i zamknąć komorę baterii (patrz dział Wymiana baterii).



WSKAZÓWKA:

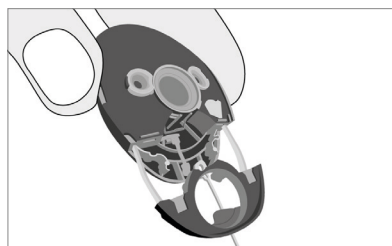
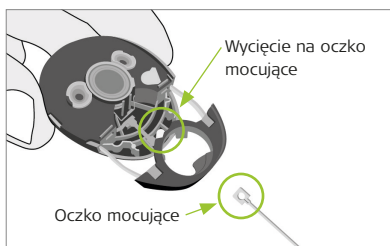
Osłonę należy zawsze zamocować przed zamknięciem komory baterii.

Stosowanie klipsa do włosów

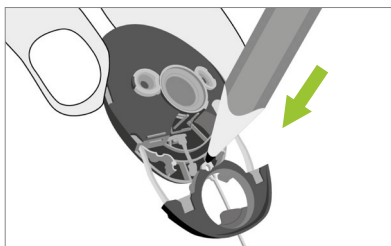
Istnieje możliwość użycia oczka mocującego lub zastąpienia go jednym z klipsów do włosów w celu niedopuszczenia do przypadkowego zgubienia procesora dźwięku Samba. Po umieszczeniu procesora dźwięku na implancie należy po prostu zamocować klips do kosmyka włosów.

Oczko mocujące jest zamocowane fabrycznie do procesora dźwięku Samba. W razie potrzeby można go zdemontować lub zamocować ponownie w następujący sposób:

- Zdjąć osłonę i wyjąć baterię z procesora dźwięku (patrz dział **Wymiana osłony**).
- Wsunąć oczko mocujące pod komorę baterii i włożyć je w małe wycięcie pod komorą baterii.



- Nacisnąć oczko mocujące w celu jego zamocowania w procesorze dźwięku. W tym celu należy posłużyć się małym zaostrozonym przedmiotem, na przykład ołówkiem.



- Włożyć baterię i ponownie zamocować osłonę (patrz dział **Wymiana osłony**).

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Brak dźwięku	Brak baterii	Włożyć nową baterię (patrz Wymiana baterii w dziale Część druga – informacje dla użytkownika)
	Rozładowana bateria	Wymienić baterię (patrz Wymiana baterii w dziale Część druga – informacje dla użytkownika)
	Nie została usunięta folia okrywająca baterię	Usunąć folię okrywającą baterię (patrz Wymiana baterii w dziale Część druga – informacje dla użytkownika)
	Bateria włożona w nie- właściwym kierunku	Sprawdzić biegunowość, płaska strona (+) musi znajdować się na górze (patrz Wymiana baterii w dziale Część druga – informacje dla użytkownika)
	Zablokowane otwory mikrofonów	Ostrożnie usunąć wszelkie zanieczyszczenia z otworów mikrofonów. Jeśli zanieczyszczenia nie dają się łatwo usunąć, skontaktować się z audiologiem i/lub przedstawicielem firmy MED-EL
	Brak połączenia elektrycznego w wyniku zanieczyszczenia styków baterii	Zdjąć osłonę (patrz Wymiana osłony w dziale Część druga – informacje dla użytkownika), sprawdzić wzrokowo styki baterii i w razie potrzeby starannie oczyścić. Użyć wacika i niewielkiej ilości alkoholu izopropylowego. Po oczyszczeniu wytrzeć do sucha
	Brak dostępu powietrza do baterii	Sprawdzić, czy w komorze baterii występuje szczelina, usunąć zanieczyszczenia
	Uszkodzenie urządzenia (np. przez wilgoć/upadek)	Skontaktować się z audiologiem i/lub przedstawicielem firmy MED-EL
	Nieświadome wyłączenie urządzenia za pomocą pilota	Włączyć procesor dźwięku Samba przy użyciu pilota (patrz dział Część szósta – pilot)

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Słaby dźwięk	Słaba bateria	Wymienić baterię (patrz Wymiana baterii w dziale Część druga – informacje dla użytkownika)
	Zablokowane otwory mikrofonów	Ostrożnie usunąć wszelkie zanieczyszczenia z otworów mikrofonów. If you cannot remove the obstruction easily, skontaktować się z audiologiem and/or przedstawiciel firmy MED-EL.
	Nieprawidłowe położenie procesora dźwięku	Wyregulować położenie procesora dźwięku (patrz Mocowanie procesora dźwięku Samba do implantu w dziale Część druga – informacje dla użytkownika)
	Zbyt niska nastawa głośności	Przy użyciu pilota zresetować procesor dźwięku Samba w celu ustawienia programu z domyślną głośnością (patrz dział Część szósta – pilot)
Zbyt głośny dźwięk	Zbyt wysoka nastawa głośności	Przy użyciu pilota zresetować procesor dźwięku Samba w celu ustawienia programu z domyślną głośnością (patrz dział Część szósta – pilot)
	Wadliwe przetwarzanie wewnętrzne dźwięku	Jeśli niemożliwe jest zmniejszenie głośności przy użyciu pilota, należy zaprzestać używania procesora dźwięku i skontaktować się z audiologiem i/lub przedstawicielem firmy MED-EL
Nie można włączyć procesora dźwięku	Zablokowana komora baterii	Sprawdzić prawidłowość umieszczenia baterii, ostrożnie nacisnąć baterię podczas zamykania komory baterii (patrz Wymiana baterii w dziale Część druga – informacje dla użytkownika)
Nie można włożyć baterii	Nieprawidłowy typ baterii	Używać wyłącznie baterii cynkowo-powietrznych typu 675 (PR44)
	Odwrotnie włożona bateria	Odwrócić baterię, płaska strona (+) musi znajdować się na górze (patrz Wymiana baterii w dziale Część druga – informacje dla użytkownika)

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Procesor dźwięku często odpada	Włosy nad implantem są zbyt długie	Przystrzyc włosy nad implantem na długość około 6 mm ($\frac{1}{4}$ inch) cala)
	Zbyt słaby magnes	Skontaktować się z audiologiem
Podrażnienie skóry nad implantem	Reakcja alergiczna	Zaprzestać noszenia procesora dźwięku i skontaktować się z audiologiem. Patrz dział Część piąta – pozostałe informacje w niniejszej instrukcji obsługi w celu uzyskania informacji na temat stykających się z tkanką materiałów, z których wykonany jest system Vibrant Soundbridge
	Zbyt duża siła mocowania	Skontaktować się z audiologiem
Nie można wybrać programu	Aktywny jest tylko jeden program	Skontaktować się z audiologiem
	Pilot nie działa	Jeśli wybór programu jest niemożliwy, skorzystać z rozwiązań podanych w punkcie Pilot nie działa (patrz Rozwiązywanie problemów w dziale Część druga – informacje dla użytkownika)
	Problemy elektryczne	Jeśli wszystkie pozostałe opcje rozwiązania problemu zamieszczone w niniejszej tabeli nie spowodują usunięcia usterki, skontaktować się z audiologiem i/lub przedstawicielem firmy MED-EL
Pilot nie działa	Odległość między procesorem dźwięku i pilotem przekracza zasięg działania pilota	Przysunąć pilot bliżej do procesora dźwięku i/lub zmienić położenie pilota (patrz dział Część szósta – pilot)
	Włączona blokada przycisków	Sprawdzić, czy jest włączona blokada przycisków i w razie potrzeby wyłączyć ją (patrz dział Część szósta – pilot)
	Rozładowane baterie	Wymienić baterie (patrz dział Część szósta – pilot)
	Inny pilot oddziaływa na procesor dźwięku	Skontaktować się z audiologiem



UWAGA

W żadnym wypadku nie wolno podejmować prób samodzielnego otwierania lub naprawy procesora dźwięku Samba. Zawsze należy skontaktować się z audiologiem lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

WSKAZÓWKA:

Jeśli obudowa procesora dźwięku zostanie uszkodzona lub jeśli problem występuje nadal pomimo wykonania zalecanych czynności opisanych w dziale dotyczącym rozwiązywania problemów, należy skontaktować się z audiologiem lub przedstawicielem firmy MED-EL.

Zakłócenia sygnału powodowane przez inny sprzęt

Dźwięk jest odbierany przez mikrofony procesora dźwięku Samba, a następnie przesyłany do implantu Vibrant Soundbridge. Do przesyłania dźwięku stosowana jest krótkoza-kresowa technologia bezprzewodowa o nazwie „Near Field Magnetic Induction (NFMi)”. Ta technologia umożliwia przesyłanie dźwięku o zasięgu do około 10 milimetrów w systemie Vibrant Soundbridge. System został przetestowany i spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2. Ponadto system został przetestowany pod kątem zakłóceń występujących w sąsiedztwie powszechnie używanych urządzeń bezprzewodowych.

Należy mieć na uwadze następujące środki ostrożności:

- Niektóre urządzenia, takie jak komputery przenośne, telefony komórkowe oraz systemy antykradzieżowe i wykrywacze metalu, mogą powodować zakłócenia w pracy systemu Vibrant Soundbridge.
- Nie należy przebywać w miejscach, w których używane są bramki antykradzieżowe i wykrywacze metalu.
- Wyjąć procesor dźwięku podczas przechodzenia przez punkty kontroli bezpieczeństwa. Należy powiadomić personel bezpieczeństwa o posiadaniu wszczepionego systemu Vibrant Soundbridge. Zaleca się, aby użytkownik posiadał zawsze przy sobie kartę identyfikacyjną użytkownika systemu Vibrant Soundbridge.
- W przypadku wystąpienia zakłóceń słyszalności należy odsunąć się od każdego możliwego źródła zakłóceń.

W przypadku wystąpienia nietypowego, nieustępującego dźwięku należy skontaktować się z audiologiem lub lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

Część trzecia – informacje dla audiologa



UWAGA

Niniejsza część jest przeznaczona dla audiologów lub innych profesjonalistów, np. programistów aparatów słuchowych.

Jeśli pacjent odmawia założenia systemu lub zgłasza dyskomfort z powodu zakłóceń, należy natychmiast zdjąć procesor dźwięku i sprawdzić system użytkownika.

W celu uzyskania dodatkowych informacji niezamieszczonych w niniejszej instrukcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.



Więcej szczegółowych informacji można również znaleźć w części zatytułowanej Opis procesora dźwięku Samba w dziale Część pierwsza – informacje ogólne.

Wyposażenie dodatkowe przeznaczone do programowania i obsługi procesora dźwięku Samba

- Przewód do programowania CS64 (dostarczany przez firmę MED-EL, numer katalogowy 51768)
- Bateria pastylkowa (dostarczana przez firmę MED-EL, numer katalogowy 51769)
- SYMFIT 7.0 (oprogramowanie do programowania dostarczane przez firmę MED-EL, numer katalogowy 51529)
- Connex 6.5.5 (oprogramowanie do programowania dostarczane przez firmę Sivantos)
- ConnexLink (bezprowadowy system programowania dostarczany przez firmę Sivantos)
- Przyrząd do montażu/demontażu pokrywki magnesu (dostarczany przez firmę MED-EL, numer katalogowy 51771)
- Magnesy o różnej sile (dostarczane przez firmę MED-EL, Należy sprawdzić aktualne numery katalogowe w katalogu MED-EL)

Informacje dla audiologów i zalecane szkolenie

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

Wyposażenie dodatkowe podłączane do procesora dźwięku Samba przez audiologa, 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 instrukcją obsługi programatora aparatu słuchowego (np. HI-PRO, NOAHLink).

Wybór wariantu procesora dźwięku Samba

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

Nazwa produktu (wariant)	Maksymalne wzmocnienie	Maksymalny poziom sygnału wyjściowego
Samba (Lo)	36 dB	90 dB SP _{eq} min.
Samba (Hi)	54 dB	110 dB SP _{eq} min.

Programowanie procesora dźwięku Samba

Procesor dźwięku Samba można programować przewodowo lub bezprzewodowo.

WSKAZÓWKA:

Pilot nie jest uaktywniany domyślnie i musi zostać uaktywniony przy użyciu oprogramowania do programowania (SYMFIT 7.0 lub wyżej).

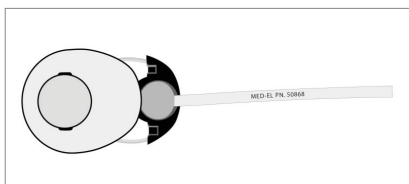
Programowanie przewodowe

! UWAGA

Baterie pastylkowe i przewody do programowania, które nie są przeznaczone do współpracy z procesorem dźwięku Samba mogą spowodować trwałe uszkodzenie procesora. Używać wyłącznie dostarczonej baterii pastylkowej i dostarczonego przewodu do programowania.

W celu przeprowadzenia przewodowego programowania procesora dźwięku Samba należy wykonać opisane poniżej czynności:

- Otworzyć komorę baterii i wyjąć baterię. Informacje dotyczące otwierania komory baterii można znaleźć w punkcie **Wymiana baterii** w dziale **Część druga – informacje dla użytkownika**.
- Włożyć baterię pastylkową prosto do komory baterii (patrz Rysunek 5).



Rysunek 5: Procesor dźwięku Samba z włożoną baterią pastylkową

- 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 CS64 do baterii pastylkowej.
- Podłączyć przewód do programowania CS64 do programatora aparatu słuchowego.
- Umieścić procesor dźwięku nad implantem.
- Zaprogramować procesor dźwięku. Postępować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w instrukcji obsługi oprogramowania SYMFIT 7.0 lub wyżej.
- Po zaprogramowaniu wyjąć przewód do programowania CS64 i baterię pastylkową z procesora dźwięku. Włożyć do procesora dźwięku nową cynkowo-powietrzną baterię guzikową typu 675.
- Zamknąć komorę baterii.

Programowanie bezprzewodowe

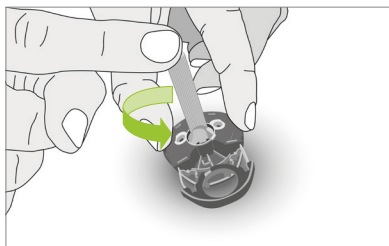
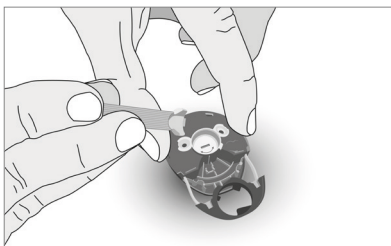
Niezbędne jest użycie systemu ConnexxLink w celu bezprzewodowego zaprogramowania procesora dźwięku Samba. ConnexxLink nie jest dostarczany wraz z procesorem dźwięku i należy go nabyć osobno. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w instrukcji obsługi systemu ConnexxLink.

Wymiana magnesu

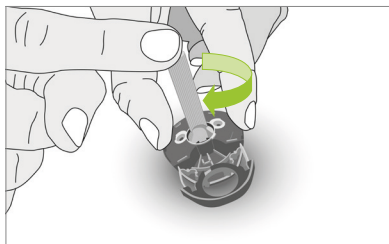
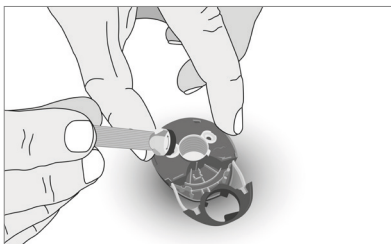
Procesor dźwięku Samba jest utrzymywany na swoim miejscu wyłącznie w wyniku działania siły przyciągania magnetycznego. Magnes można wymieniać. W niektórych przypadkach niezbędne może się okazać użycie magnesu silniejszego lub słabszego.

W celu wymiany magnesu należy wykonać następujące czynności:

- Zdjąć osłonę (patrz **Wymiana osłony** w dziale **Część druga – informacje dla użytkownika**).
- Przy użyciu dostarczonego przyrządu do montażu/demontażu pokrywki magnesu wyjąć pokrywkę magnesu wraz z magnesem. Umieścić końcówkę przyrządu do montażu/demontażu pokrywki magnesu w zagłębieniu pokrywki magnesu i obrócić przyrząd w lewo. Przyrząd do montażu/demontażu pokrywki magnesu i magnes przyciągają się, a tym samym utrzymują również pokrywkę magnesu.



- Przy użyciu dostarczonego przyrządu do montażu/demontażu pokrywki magnesu włożyć wybrany magnes wraz z pokrywką magnesu:
 - Umieścić pokrywkę magnesu między magnesem i przyrządem do montażu/demontażu pokrywki magnesu. Końcówkę przyrządu do montażu/demontażu pokrywki magnesu należy umieścić w zagłębieniu pokrywki magnesu. Przyrząd do montażu/demontażu pokrywki magnesu i magnes przyciągają się, a tym samym utrzymują również pokrywkę magnesu.
 - Obrócić przyrząd do montażu/demontażu pokrywki magnesu w prawo, aby zamocować magnes i pokrywkę magnesu we właściwym położeniu.



- Zamocować z powrotem osłonę (patrz **Wymiana osłony** w dziale **Część druga – informacje dla użytkownika**).

Zaawansowane rozwiązywanie problemów

W tej części opisano jedynie problemy, które nie zostały omówione w części zatytułowanej **Rozwiązywanie problemów** w dziale **Część druga – informacje dla użytkownika**.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Brak dźwięku lub zbyt słaby dźwięk	Zablokowane otwory mikrofonów	Usunąć zanieczyszczenia lub skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL
Zbyt głośny dźwięk	Wadliwe przetwarzanie wewnętrzne dźwięku	Pacjent musi zaprzestać używania procesora dźwięku, gdyż niezbędne jest odpowiednie dostosowanie charakterystyk wadliwie działającego programu. Patrz Część trzecia – informacje dla audiologa , programowanie procesora dźwięku Samba w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL
Procesor dźwięku często odpada	Zbyt słaby magnes	Wymienić magnes na silniejszy (patrz dział Część trzecia – informacje dla audiologa , wymiana magnesu w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji)
	Nieprawidłowe położenie magnesu	Sprawdzić, czy położenie magnesu w obudowie jest prawidłowe (patrz dział Część trzecia – informacje dla audiologa , wymiana magnesu w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji).
Podrażnienie skóry nad implantem	Zbyt duża siła mocowania	Wymienić magnes na słabszy (patrz dział Część trzecia – informacje dla audiologa , wymiana magnesu w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji)
Nie można wybrać programu	Problemy elektryczne	Wymienić pilota. Jeśli problem występuje nadal, skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane postępowanie
Nie można włożyć baterii pastylkowej	Nieprawidłowo włożona bateria pastylkowa	Włożyć baterię pastylkową prosto do komory baterii (patrz dział Część trzecia – informacje dla audiologa, programowanie procesora dźwięku Samba w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji)
	Styki programowania zablokowane/zanieczyszczone/skorodowane	Usunąć zanieczyszczenia lub skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL
Podłączenie przewodu do programowania CS64 do baterii pastylkowej jest niemożliwe	Styki programowania zablokowane/zanieczyszczone/skorodowane	Usunąć zanieczyszczenia przy użyciu wacika i niewielkiej ilości alkoholu izopropylowego lub skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL
Usterka urządzenia podczas programowania/po programowaniu	Przerwy podczas programowania	Jeśli po zresetowaniu procesora dźwięku problem występuje nadal, skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL
Pilot nie działa	Inny pilot oddziałuje na procesor dźwięku.	Zmienić adres połączenia bezprzewodowego w celu uniknięcia zakłóceń

WSKAZÓWKA:

Jeśli procesor dźwięku ulegnie uszkodzeniu lub problem występuje nadal, pomimo wykonania zalecanych czynności opisanych w dziale dotyczącym rozwiązywania problemów, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MED-EL.

Część czwarta – ostrzeżenia i środki ostrożności

W poniższej części zamieszczono ostrzeżenia i ogólne środki ostrożności dotyczące systemu Vibrant Soundbridge. 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. Lekarz może nie wiedzieć, że pacjent ma wszczepiony implant, zaś ta wiedza może wpłynąć na sposób leczenia.

Ostrzeżenia

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

Zgodność elektromagnetyczna

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

Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe może wpływać na działanie procesora dźwięku Samba.

Środki ostrożności

Procesor dźwięku Samba zawiera złożone elementy elektroniczne. Są one trwałe, ale należy postępować z nimi ostrożnie. Procesor dźwięku może być rozmontowywany wyłącznie przez autoryzowany personel serwisowy, w przeciwnym wypadku gwarancja zostanie unieważniona. Komora magnesu może być otwierana wyłącznie przez wykwalifikowanego audiologa. Wszelkie regulacje dźwięku mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego audiologa.

Procesor dźwięku jest dopasowywany indywidualnie do potrzeb każdego użytkownika. W żadnym wypadku nie należy wymieniać się posiadanym procesorem dźwięku z innym użytkownikiem systemu Vibrant Soundbridge lub Bonebridge.

Jeśli jesteś rodzicem/opiekunem/osobą sprawującą nadzór nad użytkownikiem systemu Vibrant Soundbridge i użytkownik odmawia noszenia systemu lub zgłasza dyskomfort z powodu zakłóceń, natychmiast zdejmij procesor dźwięku i przekaż system do sprawdzenia w ośrodku implantującym.

Przed włączeniem procesora dźwięku Samba należy sprawdzić, czy znajduje się on we właściwym stanie mechanicznym, np. czy nie ma obłuzowanych lub połamanych elementów oraz czy posiada oczko mocujące. W przypadku wykrycia problemów procesora dźwięku nie należy włączać. Należy przeczytać sekcję **Rozwiązywanie problemów** w dziale **Część druga – informacje dla użytkownika** bądź skontaktować się z audiologiem i/lub przedstawicielem firmy MED-EL.

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 Vibrant Soundbridge ust i nie bawiły się nimi.

Używanie własnego procesora dźwięku

Pacjenci powinni używać wyłącznie procesora dźwięku, który został zaprogramowany indywidualnie dla nich przez lekarza. Używanie innego procesora dźwięku może spowodować zniekształcenie dźwięków lub niekomfortowy odbiór zbyt głośnych dźwięków.

Uszkodzenia spowodowane wodą

Procesor dźwięku należy chronić przed wodą i potem. W trakcie noszenia procesora dźwięku nie wolno się kąpać ani brać prysznica. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych przez wilgoć. Podczas uprawiania sportów lub wykonywania innych czynności, które mogą wywołać nadmierne pocenie, zalecamy zakładanie na procesor dźwięku opaski absorbującej wilgoć. W warunkach wysokiej wilgotności zalecamy również używanie pojemnika do osuszania (wyposażenie dodatkowe).

Jeśli procesor dźwięku Samba ulegnie zamoczeniu, należy go jak najszybciej wyłączyć, wyjąć baterię z komory baterii 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 występuje nadal, należy zwrócić procesor dźwięku audiologowi lub przedstawicielowi firmy MED-EL 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 sekcji **Rozwiązywanie problemów** w dziale **Część druga – informacje dla użytkownika**. Jeśli problem występuje nadal, należy zwrócić procesor dźwięku audiologowi lub przedstawicielowi firmy MED-EL w celu naprawy lub wymiany.

Korzyści

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

Możliwe niekorzystne zdarzenia

Poniżej zamieszczono znane niekorzystne zdarzenia, które mogą wystąpić w związku z przeprowadzeniem operacji 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

- **Telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe (DECT):** System Vibrant Soundbridge został przetestowany pod kątem zgodności z urządzeniami bezprzewodowymi. System Vibrant Soundbridge posiada kategorię „M4” dla urządzeń bliskiego zasięgu. Jest to najlepsza możliwa kategoria, która zapewnia możliwość działania w sąsiedztwie każdego przenośnego telefonu. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w dziale **Część piąta – pozostałe informacje**.
- **Bezprzewodowa sieć LAN (WLAN):** Aby uniknąć występowania zakłóceń, należy zachować odległość 70 cm od nadajników.

- **Inne nadajniki fal radiowych:** Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe (RF) nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części procesora dźwięku Samba, niż zalecany odstęp podany w tabeli 6 w sekcji **Wskazówki i deklaracja zgodności** w dziale **Część piąta – pozostałe informacje**. W celu uzyskania informacji na temat częstotliwości i znamionowej mocy nadajnika należy skontaktować się z operatorem konkretnego nadajnika radiowego.
- **Inny sprzęt elektroniczny:** Procesor dźwięku Samba 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 nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach.
- **Systemy antykradzieżowe i wykrywacze 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.
- **Leczenie promieniowaniem jonizującym:** Zaleca się zdjęcie procesora dźwięku podczas naświetlania.
- **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI):** Nie należy nosić procesora dźwięku podczas badania MRI.

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

- **Elektrochirurgia:** Instrumenty elektrochirurgiczne wytwarzają napięcia o wysokich częstotliwościach, które przechodzą 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 są podjęcia 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 Audio Processor zawiera małe części, które po połączeniu mogą być niebezpieczne.
- **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 antykradzieżowe i wykrywacze 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 implantach VORP i Audio Processorze mogą spowodować zadziałanie detektorów 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)

- **Elektrochirurgia:** Narzędzia elektrochirurgiczne mogą wytwarzać napięcia o częstotliwościach radiowych, mogące powodować bezpośrednie sprzężanie między narzędziem a implantem. Jednobiegunowych narzędzi elektrochirurgicznych nie można używać w okolicach implantu. Indukowane prądy mogą spowodować uszkodzenie implantu lub słuchu pacjenta.
- **Diatermia chirurgiczna:** Nie wolno stosować diatermii nad implantem, ponieważ wysoka indukcja prądu może spowodować uszkodzenie implantu lub słuchu pacjenta.
- **Promieniowanie jonizujące:** 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.
- **Ultradźwięki:** Ekspozycja na ultradźwięki stosowane w ramach diagnostyki klinicznej nie powoduje uszkodzenia implantu.
- **Kardiowersja:** Energia indukowana podczas kardiowersji może spowodować uszkodzenie implantu. Nie wolno stosować defibrylacji w obszarze urządzenia ani w jego pobliżu.

- **Elektrokoagulacja jednobiegunowa, terapia ultradźwiękami, przezczaszkowa stymulacja magnetyczna, terapia elektrowstrząsowa:** procedury te mogą spowodować uszkodzenie implantu, dlatego nie zaleca się ich stosowania w obrębie implantu.
- **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 Tesli (T). Należy uwzględnić następujące warunki:
 - Aparat MRI może działać tylko w „normalnym trybie pracy”; nie wolno używać „trybu pierwszego poziomu”.
 - W obrębie głowy i szyi nie wolno stosować lokalnych radiowych cewek nadajników. 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.
- **Systemy antykradzieżowe i wykrywacze 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.

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.

Warunki gwarancji

Gwarancja MED-EL pozostaje w zgodzie z obowiązkowymi warunkami gwarancyjnymi określonymi w lokalnych przepisach ustawowych.

Każde rozszerzenie ustawowej gwarancji jest przedmiotem uzgodnienia pomiędzy firmą MED-EL a nabywcą. Dlatego też te rozszerzenia mogą być różne w różnych krajach. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących indywidualnych praw gwarancyjnych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

Rozszerzenie gwarancji ustawowej nie nastąpi dopóki produkt nie zostanie prawidłowo zarejestrowany. Możesz zarejestrować swój produkt albo poprzez wypełnienie dołączonej karty rejestracyjnej i przesłanie jej do MED-EL lub przez zarejestrowanie się online na stronie internetowej firmy MED-EL (w zależności od dostępności). W celu uzyskania pomocy w procesie rejestracji, zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy MED-EL.

Rozszerzenia gwarancji ustawowych obejmują wyłącznie wady produktu. Nie obejmuje żadnego produktu MED-EL poddanego warunkom fizycznym lub elektrycznym odmiennym od zalecanych oraz produktu obsługiwanego w sposób niezgodny z daną instrukcją firmy MED-EL.

WSKAZÓWKI:

Należy dopilnować, aby chirurg przekazał swojemu pacjentowi kartę identyfikacyjną użytkownika systemu Vibrant Soundbridge.

Część piąta – pozostałe informacje

Dane techniczne

Wymiary

- Zasadniczy kształt – obły
- Średnica ≤ 35 mm (z zamkniętą komorą baterii)
- Wysokość ≤ 11 mm (w najwyższym punkcie)
- Masa ≤ 10 gramów

Materiał stykający się z tkanką

- Kopoliester Eastman Tritan MX731

Zasilanie

- Jedna niepodlegająca ponownemu ładowaniu bateria cynkowo-powietrzna 675 o napięciu znamionowym 1,4V i pojemności 600 mAh (identyfikator IEC: PR44)

Zakres słyszalnych częstotliwości

- 250 Hz do 8 kHz

Przetwarzanie dźwięku

- 16-pasmowy cyfrowy korektor dźwięku
- 16 niezależnych kanałów kompresji dźwięku
- Regulator redukcji szumów
- Redukcja sprzężeń

Elementy regulacyjne

- Pilot
- Wyłączanie systemu przez otwarcie komory baterii

Stopień ochrony zapewniany przez obudowę

- IP32

Temperatura pracy

- $+5^{\circ}\text{C}$ do $+40^{\circ}\text{C}$
- Wilgotność względna: maks. 93 %
- Ciśnienie atmosferyczne: 70 do 106 kPa

Warunki przechowywania i transportu

- -25°C do $+60^{\circ}\text{C}$
- Wilgotność względna: maks. 93 %
- Ciśnienie atmosferyczne: 70 do 106 kPa

Części wymienne

- Osłona
- Zespół magnesu
 - Pokrywka magnesu
 - Magnes
- Bateria (niewłożona w chwili dostawy)
- Oczko mocujące (musi być na swym miejscu lub może zostać zastąpione znajdującym się w zestawie klipsem do włosów)

Technologia bezprzewodowa

Typ: NFMI (indukcja magnetyczna krótkiego zasięgu)

Częstotliwość 120 kHz

Rodzaj modulacji: Głosowa AM

Zakres komunikacji bezprzewodowej: 10 mm

Typ: NFMI (indukcja magnetyczna krótkiego zasięgu)

Częstotliwość 3,28 MHz

Rodzaj modulacji: FM

Zakres komunikacji bezprzewodowej: 1 m

Jakość usługi

Po włączeniu procesor dźwięku Samba automatycznie zacznie przekazywać informacje dźwiękowe. Po magnetycznym zamocowaniu procesora dźwięku Samba do implantu zostaje ustanowione połączenie.

System Vibrant Soundbridge został przetestowany pod kątem zgodności z urządzeniami bezprzewodowymi. Zgodnie z normą ANSI C63,19:2011, system Vibrant Soundbridge posiada kategorię M4 dla urządzeń bliskiego zasięgu.

W celu określenia działania systemu w pobliżu urządzenia bezprzewodowego należy uzyskać kategorię łączności bliskiego zasięgu urządzenia bezprzewodowego, na przykład od operatora sieci lub producenta urządzenia bezprzewodowego. Dodać numeryczną część kategorii łączności bliskiego zasięgu systemu Vibrant Soundbridge oraz urządzenia bezprzewodowego. Uzyskany wynik jest interpretowany następująco:

- Kategoria aparatu słuchowego (kategoria łączności bliskiego zasięgu systemu Vibrant Soundbridge M4 = 4) + kategoria telefonu (M1 = 1) = 5: Normalne użytkowanie
- Kategoria aparatu słuchowego (kategoria łączności bliskiego zasięgu systemu Vibrant Soundbridge M4 = 4) + kategoria telefonu (M2 = 2) = ≥6: Doskonała jakość

Bezpieczeństwo

Bezprzewodowa technologia systemu Vibrant Soundbridge jest bezpieczna, ponieważ:

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

Symbole



Uwaga



Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użytkowania



Typ BF (IEC 60601-1/EN 60601-1): Dolna powierzchnia procesora dźwięku Samba, która styka się z pacjentem, jest częścią klasy BF wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.



Producent



Numer seryjny



Numer katalogowy



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności

IP32

Ochrona przed obiektami stałymi o średnicy ponad 2,5 mm, np. narzędziami. Ochrona przed kroplami wody spadającymi pionowo z odchyleniem w zakresie 15°.



Znak CE, przyznany w roku 2015 (0123 jest kodem jednostki notyfikowanej TÜV SÜD)



Promieniowanie niejonizujące (patrz Wskazówki i deklaracja zgodności, tabela 4)



Oznaczenie zastosowania po prawej stronie



Oznaczenie zastosowania po lewej stronie



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

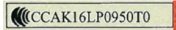


Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niedogodności dla użytkownika i/lub uszkodzenie mienia.



Informacje ważne dla rodziców dzieci z wszczepionym implantem

Częstotliwość radiowa (RF)/informacja telekomunikacyjna

Kraj/Region	Symbol i/lub numer rejestracyjny urządzenia radiowego
Argentina	CNC ID: H-17170 
Australia/New Zealand	
Brazil	Modelo: Remote Control 
Canada	IC: 20198-WL700
Europe	CE Marking MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego Remote Control jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: www.medel.com/compliance
Jordan	TRC/LPD/2016/197
Mexico	IFETEL ID: RCPMERE17-0181
Singapore	Complies with IDA Standards [N3746-16]
South Africa	
Taiwan	
USA	FCC ID: VNP-WL700 NOTICE: 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. NOTICE: Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by MED-EL may void the FCC authorization to operate this equipment.

Wskazówki i deklaracja zgodności

Tabele zgodne z normą IEC 60601-1-2

Tabela 1

Wskazówki i deklaracja zgodności – emisje elektromagnetyczne

Procesor dźwięku Samba jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik procesora dźwięku Samba powinien zagwarantować użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Procesor dźwięku Samba wykorzystuje fale radiowe wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisje RF są bardzo niskie i nie ma możliwości powodowania przez nie jakichkolwiek zakłóceń w działaniu używanego w sąsiedztwie sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Procesor dźwięku Samba nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach, włącznie z domowymi oraz podłączonymi do publicznej sieci niskonapięciowej zasilającej budynki mieszkalne.
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 2**Wskazówki i deklaracja zgodności – odporność elektromagnetyczna**

Procesor dźwięku Samba jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik procesora dźwięku Samba powinien zagwarantować użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 6 kV powietrze ± 8 kV	kontakt ± 6 kV powietrze ± 8 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Elektryczne szybkozmienne stany przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV między liniami ± 2 kV linia(e) do uziemienia	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (spadek $> 95\%$ w U_T) dla 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% zapad napięcia U_T) dla 5 cykli $70\% U_T$ (spadek 30% w U_T) dla 25 cykli $< 5\% U_T$ (spadek $> 95\%$ w U_T) przez 5 s	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik procesora dźwięku Samba wymaga ciągłego używania urządzenia podczas przerw w dostawie zasilania, zaleca się zasilanie procesora dźwięku Samba z zasilacza UPS lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny pozostawać na poziomie charakterystycznym dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

WSKAZÓWKA: U_T to napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabela 4

Wskazówki i deklaracja zgodności – odporność elektromagnetyczna

Procesor dźwięku Samba jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik procesora dźwięku Samba powinien zagwarantować użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
			Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części procesora dźwięku Samba, włącznie z przewodami, niż zalecany odstęp obliczony z równania mającego zastosowanie dla określonej częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz do 80 MHz	3V	$d = \left(\frac{3,5}{V1} \right) * \sqrt{P}$
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3V/m	$d = \left(\frac{3,5}{E1} \right) * \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = \left(\frac{7}{E1} \right) * \sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną mocą znamionową wyjścia nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, zaś d jest zalecanym odstępem w metrach (m). Moc zaburzeń elektromagnetycznych pochodzących ze stałych nadajników fal RF, określona na podstawie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu ich montażu, a powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości b. Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

WSKAZÓWKA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy przedział częstotliwości.

WSKAZÓWKA 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację pola elektromagnetycznego wpływają: absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i osób.

a: Natężenia pól elektromagnetycznych pochodzących ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i urządzeń lądowej radiokomunikacji ruchomej, radiokomunikacja amatorska, stacje radiowe nadające w pasmach AM i FM oraz stacje telewizyjne nie mogą być dokładnie przewidziane teoretycznie. Aby dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego pochodzącego od nadajników pracujących z częstotliwościami radiowymi, należy rozważyć przeprowadzenie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu ich montażu. Jeśli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego w miejscu, w którym używany jest procesor dźwięku Samba przekracza odnośny poziom zgodności RF określony powyżej, procesor dźwięku Samba należy obserwować w celu zweryfikowania prawidłowości jego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana orientacji lub położenia procesora dźwięku Samba.

b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola elektromagnetycznego nie powinno przekraczać 3V/m.

Tabela 6**Zalecane odstępstwa pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe i procesorem dźwięku Samba**

Procesor dźwięku Samba jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej znajdują się pod kontrolą. Klient lub użytkownik procesora dźwięku Samba może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując zalecany poniżej minimalny odstęp pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a procesorem dźwięku Samba, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right) * \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right) * \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = \left(\frac{7}{E1}\right) * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

W odniesieniu do nadajników, których znamionowa moc wyjściowa nie jest wymieniona powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika, w którym P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) określoną na podstawie deklaracji producenta nadajnika.

WSKAZÓWKA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego przedziału częstotliwości.

WSKAZÓWKA 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację pola elektromagnetycznego wpływają: absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i osób.

Część szósta – pilot

Pilot

Aparat słuchowy (procesor dźwięku Samba) został wyposażony w technologię bezprzewodową i w związku z tym może być sterowany pilotem.

Zasięg działania pilota wynosi około 1 metr (40 cali).

➤ Należy pamiętać, aby odległość między pilotem i procesorem dźwięku nie przekraczała zasięgu działania pilota.



UWAGA

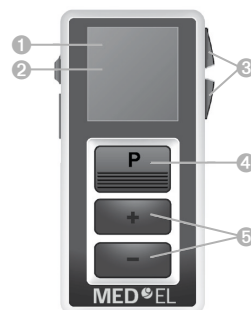
Należy dokładnie przeczytać całą niniejszą instrukcję i przestrzegać zawartych w niej informacji dotyczących bezpieczeństwa, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia lub wystąpienia obrażeń ciała.

Opis

- ❶ Wyświetlacz
- ❷ Przełącznik blokady przycisków
- ❸ Przyciski sterujące
- ❹ Przycisk zmiany programu
- ❺ Przyciski zwiększania/zmniejszania głośności



Więcej funkcji jest dostępnych w menu. Aby wejść lub wyjść z menu, należy równocześnie nacisnąć przycisk zwiększania i przycisk zmniejszania głośności.

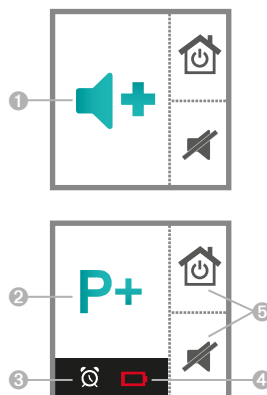


Wyświetlacz

Wszystkie czynności zainicjowane pilotem są natychmiast odzwierciedlane na wyświetlaczu.

Pilot nie odbiera żadnych informacji z aparatu słuchowego. Żadne czynności zainicjowane przy użyciu elementów sterujących aparatu słuchowego nie są odzwierciedlane na wyświetlaczu pilota.

- ❶ Wskazuje zmianę głośności
- ❷ Wskazuje zmianę programu aparatu słuchowego
- ❸ Budzik jest aktywny
- ❹ Niski poziom naładowania baterii pilota
- ❺ Funkcje przycisków sterujących



Tryb oszczędzania energii

Jeśli pilot nie będzie używany przez pewien czas, wyświetlacz wyłączy się automatycznie. Pilot przejdzie wówczas do trybu oszczędzania energii.

➤ Aby ponownie uaktywnić wyświetlacz, należy nacisnąć przycisk zmiany programu.

Przyciski sterujące

Istnieje możliwość szybkiego uzyskania dostępu do dwóch funkcji za pomocą przycisków sterujących umieszczonych po prawej stronie pilota.

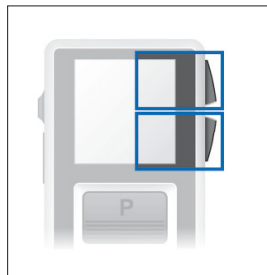
Podstawowe funkcje:



Włączanie lub wyłączanie aparatów słuchowych.



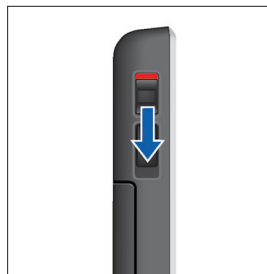
Resetowanie domyślnej głośności i programu aparatu słuchowego.



Przełącznik blokady przycisków

Aby zapobiec przypadkowemu zadziałaniu pilota znajdującego się w kieszeni lub torebce, należy przestawić przełącznik blokady przycisków do położenia blokady (widoczny będzie czerwony kolor).

Po włączeniu blokady przycisków wszystkie przyciski pilota stają się nieaktywne. Wyświetlana jest następująca ikona:



Zgodność komunikacji bezprzewodowej między procesorem dźwięku Samba a pilotem

Prawidłowe działanie komunikacji bezprzewodowej między procesorem dźwięku Samba a pilotem zależy w dużym stopniu od wzajemnego położenia obu urządzeń. W przypadku wystąpienia problemów podczas używania pilota należy zastosować się do następujących zaleceń:

- Trzymać pilota możliwie jak najbliżej ciała po tej stronie, po której noszony jest procesor dźwięku Samba.
- Obracać lekko pilota w taki sposób, aby wyświetlacz i przyciski nie były skierowane prosto do góry, lecz nieco w lewo lub w prawo, aż od uzyskania połączenia bezprzewodowego.
- W niektórych przypadkach pomocne może być zmniejszenie odległości między pilotem i procesorem dźwięku Samba.
- Nie zakrywać górnej części pilota palcami lub dłońią.

Po uzyskaniu połączenia bezprzewodowego można za pomocą pilota obsługiwać procesor dźwięku Samba.

Baterie

Pilot jest zasilany dwiema bateriami AAA.

Wkładanie baterii

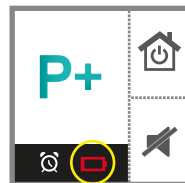
1. Przesunąć pokrywkę komory baterii w kierunku wskazywanym strzałką.
2. Włożyć baterie. Zwrócić uwagę na pokrywanie się ze sobą symboli „+” umieszczonych na bateriach i w komorze.
3. Zamocować pokrywkę, przesuwając ją na pilota.



Wyświetlane jest bieżące ustawienie czasu. Sposób zmiany tego ustawienia podano w części „Ustawianie czasu”.

Sprawdzanie stanu baterii

Rozładowanie baterii pilota jest wskazywane na pasku stanu.



Ponadto stan naładowania baterii można sprawdzić w każdej chwili w menu.

- Aby wejść do menu, należy równocześnie nacisnąć przycisk zwiększania i przycisk zmniejszania głośności.
- Przejść do pozycji menu o nazwie **Info**, naciskając przycisk zwiększania lub przycisk zmniejszania głośności
- Potwierdzić wybór, naciskając przycisk zmiany programu.
- Wyświetlony zostaje stan baterii:  bateria naładowana  bateria rozładowana

- Aby powrócić do standardowego wyświetlacza, należy nacisnąć przycisk zmiany programu.

Bezwzględnie wyjąć rozładowane baterie i zutylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami.

Codzienne użytkowanie

Regulacja głośności

W przypadku noszenia dwóch aparatów słuchowych (w tym przypadku dwóch procesorów dźwięku Samba), głośność jest regulowana równocześnie w obu aparatach.

- W celu zmiany głośności o jeden stopień należy nacisnąć przycisk zwiększania lub przycisk zmniejszania głośności.

Zmiana programu aparatu słuchowego

W przypadku noszenia dwóch aparatów słuchowych zmiana programu następuje w obu aparatach.

- Aby przełączyć aparat słuchowy na następny program, należy nacisnąć przycisk zmiany programu.

Włączanie i wyłączanie (wyciszanie)

Pilot zapewnia kilka opcji włączania i wyłączania aparatów słuchowych. Oba aparaty słuchowe są włączane lub wyłączane równocześnie.

Po wyłączeniu aparatu słuchowego za pośrednictwem pilota wyświetlona zostaje następująca ikona. Jest ona wyświetlana do chwili ponownego włączenia aparatu słuchowego. Po włączeniu ustawiana jest poprzednio używana głośność i program aparatu słuchowego.



Wyłączanie za pośrednictwem przycisku sterującego:

- Aby włączyć lub wyłączyć aparat słuchowy, należy nacisnąć przycisk sterujący znajdujący się obok następującej ikony.



Włączanie:

- Aby ponownie włączyć aparaty słuchowe, należy nacisnąć dowolny przycisk lub przestawić przełącznik blokady przycisków do położenia odblokowania (widoczny będzie zielony kolor).

Budzik

Poprzez ikonę budzika można ustawić przypomnienie na tę samą godzinę każdego dnia.

Ustawianie budzika

- Aby wejść do menu, należy równocześnie nacisnąć przycisk zwiększania i przycisk zmniejszania głośności.
- Przejść do pozycji menu o nazwie **Alarm**, naciskając przycisk zwiększania lub przycisk zmniejszania głośności.
- Potwierdzić wybór, naciskając przycisk zmiany programu. Podświetlone zostaje pole wprowadzania godzin.
- Ustawić godziny, naciskając przycisk zwiększania lub przycisk zmniejszania głośności.
- Potwierdzić ustawienie, naciskając przycisk zmiany programu. Podświetlone zostaje pole wprowadzania minut.
- Ustawić minuty, naciskając przycisk zwiększania lub przycisk zmniejszania głośności.
- Potwierdzić ustawienie, naciskając przycisk zmiany programu. Podświetlone zostaje pole wyboru włączenia/wyłączenia alarmu.
- Naciskać przycisk zwiększania lub przycisk zmniejszania głośności w celu ustawienia kursora obok ikony włączonego alarmu: 
- Potwierdzić wybór, naciskając przycisk zmiany programu.

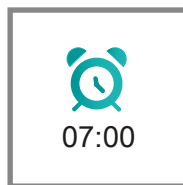
Po włączeniu budzika na pasku stanu pojawia się następująca ikona.



Kończenie alarmu

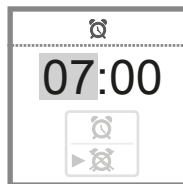
- Aby zakończyć alarm, należy nacisnąć przycisk zmiany programu.

Alarm włączy się ponownie o tej samej porze następnego dnia.



Wyłączanie budzika

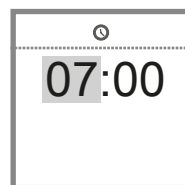
- Aby wejść do menu, należy równocześnie nacisnąć przycisk zwiększania i przycisk zmniejszania głośności.
- Przejść do pozycji menu o nazwie **Alarm**, naciskając przycisk zwiększania lub przycisk zmniejszania głośności.
- Potwierdzić wybór, naciskając przycisk zmiany programu. Podświetlone zostaje pole wprowadzania godzin.
- Nacisnąć dwukrotnie przycisk zmiany programu, aby pominąć pola wprowadzania godzin i minut. Podświetlone zostaje pole wyboru włączenia/wyłączenia alarmu.
- Naciskać przycisk zwiększania lub przycisk zmniejszania głośności w celu ustawienia kursora obok ikony wyłączonego alarmu: 
- Potwierdzić wybór, naciskając przycisk zmiany programu.



Funkcje ustawień i serwisu

Ustawianie czasu

- Aby wejść do menu, należy równocześnie nacisnąć przycisk zwiększania i przycisk zmniejszania głośności.
- Przejść do pozycji menu o nazwie **Clock [Czas]**, naciskając przycisk zwiększania lub przycisk zmniejszania głośności.
- Potwierdzić wybór, naciskając przycisk zmiany programu. Podświetlone zostaje pole wprowadzania godzin.
- Ustawić godziny, naciskając przycisk zwiększania lub przycisk zmniejszania głośności.
- Potwierdzić ustawienie, naciskając przycisk zmiany programu. Podświetlone zostaje pole wprowadzania minut.
- Ustawić minuty, naciskając przycisk zwiększania lub przycisk zmniejszania głośności.
- Zapisać ustawienia, naciskając przycisk zmiany programu.



Wyświetlany jest czas.

Czas wyświetlany jest zawsze w nagłówku menu. Aby wejść lub wyjść z menu, należy równocześnie nacisnąć przycisk zwiększania i przycisk zmniejszania głośności.

Resetowanie głośności i programu aparatu słuchowego

Jeśli została zmieniona głośność lub program i nie wiadomo dlaczego aparaty słuchowe zachowują się inaczej niż chcemy, można ręcznie ustawić domyślną głośność i domyślny program aparatów słuchowych.



Istnieje możliwość zresetowania aparatów słuchowych przez naciśnięcie przycisku umieszczonego obok następującej ikony.



Konserwacja i czyszczenie



UWAGA

- Pilota nie wolno wkładać do wody!
- Pilota nie wolno czyścić alkoholem ani benzyną.



- W razie potrzeby pilota można oczyścić miękką ściereczką zwilżoną łagodnym mydłem domowym.
- Unikać ściernych płynów czyszczących zawierających kwas cytrynowy, amoniak itp.

Rozwiązywanie problemów

Problem i możliwe rozwiązania

Pilot nie działa.

- Sprawdzić, czy jest włączona blokada przycisków. W razie potrzeby wyłączyć blokadę.
- Wymienić baterie.

Inny pilot oddziaływa na aparaty słuchowe.

- Przekazać pilota i aparaty słuchowe swojemu protetykowi słuchu. Protetyk słuchu może zmienić adres połączenia bezprzewodowego, aby wyeliminować zakłócenia.

W przypadku wystąpienia dalszych problemów należy skonsultować się ze swoim protetykiem słuchu.

Ważna informacja

Przeznaczenie

Pilot jest przeznaczony do obsługi aparatów słuchowych (tzn. procesor dźwięku Sam-ba).



Pilota należy używać w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

Objaśnienie symboli



Wskazuje występowanie sytuacji, która może doprowadzić do poważnych, umiarkowanych lub lekkich obrażeń ciała.



Wskazuje możliwość wystąpienia szkód materialnych.



Porady i wskazówki dotyczące lepszego posługiwania się urządzeniem.

Informacje dotyczące utylizacji



UWAGA

➤ Aparaty słuchowe, akcesoria i opakowania należy poddawać recyklingowi zgodnie z krajowymi przepisami.



UWAGA

➤ 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, ewentualnie zwrócić je swojemu protetykowi słuchu.

Informacje techniczne

Pilot MED-EL

Częstotliwość robocza: $F_c = 3,28 \text{ MHz}$

Maksymalne natężenie pola przy @ 10m: $-7 \text{ dB}\mu\text{A/m}$

Maksymalne natężenie pola przy @ 30m: $28,5 \text{ dB}\mu\text{V/m}$

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo osobiste



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zadławienia!

Urządzenie zawiera małe części, które mogą zostać połknięte.

- Aparaty słuchowe, baterie i akcesoria należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i osób upośledzonych umysłowo.
- W przypadku połknięcia jakichś części należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń!

- Nie wolno używać urządzeń z widocznymi uszkodzeniami lecz należy je zwrócić do punktu sprzedaży.



OSTRZEŻENIE

Należy pamiętać, że dokonywanie nieautoryzowanych modyfikacji może spowodować uszkodzenie produktu lub skutkować obrażeniami.

- Używać wyłącznie zatwierdzonych części i akcesoriów. O pomoc należy zwracać się do swojego protetyka słuchu.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko wpływania na działanie sprzętu elektronicznego!

- W miejscach, gdzie używanie urządzeń elektronicznych lub bezprzewodowych podlega ograniczeniu należy sprawdzić, czy posiadane urządzenie musi zostać wyłączone.



OSTRZEŻENIE

Systemy bezprzewodowe mogą zakłócać działanie urządzeń pomiarowych i sprzętu elektronicznego.

- Nie używać urządzenia w szpitalach ani na pokładzie samolotów.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakłóceń działania aktywnych implantów lub systemów podtrzymujących życie!

W przypadku posiadania wszczepionego rozrusznika serca:

- Pilota należy nosić w bezpiecznej odległości wynoszącej około 30 centymetrów (12 cali) od rozrusznika serca.
- Nie należy nosić pilota:
 - w kieszeni na piersi,
 - na smyczy wokół szyi
 - lub bezpośrednio na skórze nad aktywnym implantem.

W przypadku wszystkich innych aktywnych implantów lub systemów podtrzymujących życie:

- Przed użyciem należy dokonać sprawdzenia zgodności elektromagnetycznej.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko wybuchu!

- Nie używać pilota w środowiskach wybuchowych (np. na terenach górniczych).



Informacje dotyczące narażenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej
Moc wypromieniowywana przez urządzenie znajduje się znacznie poniżej limitów narażenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej ustalonych przez Federalną Komisję Komunikacji USA (FCC). Niemniej jednak urządzenie powinno być używane w sposób ograniczający do minimum możliwość kontaktu z ludźmi podczas normalnego użytkowania.

Bezpieczeństwo produktów



UWAGA

➤ Urządzenia należy chronić przed działaniem wysokich temperatur. Nie narażać ich na bezpośrednie działanie światła słonecznego.



UWAGA

➤ Urządzenia należy chronić przed wysoką wilgotnością.



UWAGA

➤ Urządzeń nie wolno suszyć w kuchence mikrofalowej.



UWAGA

Różne rodzaje silnego promieniowania, np. podczas prześwietlania promieniami Roentgena lub podczas badania głowy metodą MRI, mogą uszkodzić urządzenia.

➤ Nie wolno używać urządzeń podczas tych lub podobnych procedur.

Słabsze promieniowanie, emitowane na przykład przez sprzęt radiowy lub lotniskowe bramki bezpieczeństwa, nie powoduje uszkodzenia urządzeń.



W niektórych krajach obowiązują ograniczenia dotyczące używania urządzeń bezprzewodowych.

➤ W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnych władz.



UWAGA

Aparaty słuchowe zostały zaprojektowane zgodnie z międzynarodowymi normami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej, niemniej jednak istnieje możliwość występowania zakłóceń w przypadku znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych. W takim przypadku należy odsunąć się od źródła zakłóceń.



UWAGA

Pilot został zaprogramowany tak, aby komunikował się wyłącznie z aparatami słuchowymi. W przypadku wystąpienia problemów wynikających z używania pilota należącego do innej osoby, należy skontaktować się ze swoim protetykiem słuchu.

Pomóż nam poprawić jakość tej instrukcji użytkowania zgłaszając jakiegokolwiek sugestię. 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
vibrant@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.

Informacje dotyczące zgodności

Za pomocą oznakowania CE firma MED-EL potwierdza zgodność urządzeń z wymaganiami Dyrektywy Europejskiej 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz wymaganiami Dyrektywy Europejskiej 99/5/WE (R&TTE) dotyczącej urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych.

Informacje dotyczące praw autorskich:

© 2018 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Wersja 6.0 (02/2018). Wszystkie prawa zastrzeżone.

System Vibrant Soundbridge jest produkowany w Austrii. Vibrant, Soundbridge, FMT, Floating Mass Transducer, Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP, SYMFIT oraz Samba są znakami towarowymi firmy MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH.

NOAHlink oraz NOAH są znakami towarowymi firmy Hearing Instrument Manufacturers Software Association (HIMSA A/S).

Hi-Pro jest znakiem towarowym firmy GN Otometrics A/S.

CONNEX i miniTek są produkowane przez Sivantos GmbH pod licencją znaku towarowego Siemens AG.



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

medel.com

