Business Unit Vibrant

MED EL

BONEBRIDGE

Procesor audio SAMBA 2

Română



hearLIFE

AW52994.1.0 (Romanian)

Instrucțiuni de utilizare

Cuprins

1. Cuprinsul ambalajului 3

2. Introducere 4

3. Informații generale 5
   - Descrierea dispozitivului 5
   - Prezentare generală a procesorului audio SAMBA 2 6
   - Scopul utilizării – Indicații – Contraindicații 7
   - Intoleranțe 7

4. Informații pentru utilizator 8
   - Pornirea/oprirea SAMBA 2 8
   - Plasarea SAMBA 2 deasupra implantului 9
   - Schimbarea programului și volumului 10
   - Starea bateriei 10
   - Înlocuirea bateriei 10
   - Înlocuirea carcasei 13
   - Utilizarea clemelor de atașare 14
   - Lucrările de întreținere 14
   - Curățare 15
   - Păstrarea, manevrarea și eliminarea 15
   - Compatibilitatea cu accesoriile opționale ale utilizatorului 15

5. Depanarea 16

6. Informații pentru audiolog/profesionistul din domeniul sănătății 19
   - Echipament suplimentar pentru programarea și manevrarea SAMBA 2 19
   - Informații și instruire recomandată 20
   - Programarea dispozitivului SAMBA 2 21
   - Înlocuirea magnetului 22
   - Depanare avansată pentru audiolog/profesionistul din domeniul sănătății 23

7. Avertizări și precauții 25
   - Avertizări 25
   - Precauții 25
   - Reacții adverse posibile asociate intervențiilor chirurgicale Bonebridge 27
   - Interferența cu alte echipamente 27
   - Activarea inițială 29

8. Diverse 30
Date tehnice 30
Declarație de garanție 31
Simboluri 32

1. Cuprinsul ambalajului

- Procesor audio SAMBA 2
- Casetă
- Set de baterii
- Set de carcase interschimbabile
- Cleme de atașare pentru păr și îmbrăcăminte
- Documente însoțitoare

2. Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la utilizarea procesorului audio SAMBA 2.

Trebuie să citiți instrucțiunile de utilizare cu atenție și în întregime, astfel încât să vă familiarizați cu funcționarea și întreținerea procesorului dumneavoastră audio. Nu ezitați să contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății, clinica sau reprezentantul MED-EL pentru orice întrebări suplimentare pe care le puteți avea.

Următoarele simboluri vor fi utilizate pe parcursul acestui document:

Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca decesul sau vătămarea gravă.

Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca leziuni minore sau inconveniențe pentru utilizator și/sau daune materiale.

Informații relevante în special pentru părinții, tutorii sau îngrijitorii copiilor care utilizează sistemul.

OBSERVAȚIE:
Procesorul audio SAMBA 2 va fi denumit, de asemenea, în aceste instrucțiuni de utilizare ca SAMBA 2 sau procesorul audio.

ATENȚIE
Procesorul audio SAMBA 2 este destinat pentru utilizare numai cu un implant cu conducție osoasă Bonebridge (BCI 601 sau BCI 602).

3. Informații generale

Descrierea dispozitivului

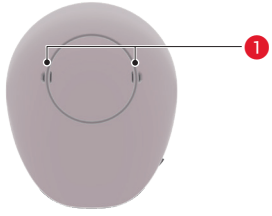
Sistemul Bonebridge este alcătuit din două componente majore: implantul, denumit implant cu conducție osoasă (Bone Conduction Implant, BCI) Bonebridge, și procesorul audio extern.

Procesorul audio purtat la exterior se fixează pe capul utilizatorului, în spatele urechii. Un magnet din procesorul audio este atras de un magnet cu polaritate opusă din implant. Procesorul audio include două microfoane pentru captarea sunetului ambiant, un circuit de prelucrare a sunetului pentru a modifica semnalul de ieșire conform cerințelor specifice ale utilizatorului și un procesor cu compresie digitală. Dispozitivul este alimentat de o singură baterie zinc-aer de tip 675. Sistemul Bonebridge este activat prin simpla fixare a procesorului audio.

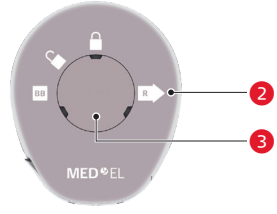
Partea implantată a sistemului Bonebridge este formată din antena internă și Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) (traductor cu masă flotantă pentru conducția osoasă). Un semnal de la procesorul audio este transferat prin piele la antena internă. Antena internă transmite apoi semnalul către BC-FMT. BC-FMT convertește semnalul în vibrații care sunt interpretate de către utilizator ca sunet. Partea implantată a sistemului Bonebridge nu este acționată direct și nu are cerințe specifice de întreținere. Cu toate acestea, utilizatorul are responsabilități de folosire și întreținere pentru procesorul audio și accesoriile sale.

Prezentare generală a procesorului audio SAMBA 2

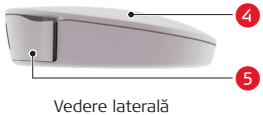
1. Deschideri microfon
2. Indicator relevant pentru utilizatorii cu două implanturi (R = partea dreaptă, L = partea stângă)
3. Magnet
4. Carcasă interschimbabilă
5. Compartimentul bateriei
6. Orificii de aerisire
7. Fantă a consolei (nișă pentru fixarea clemei de atașare)



Vedere de sus



Vedere de jos



Vedere laterală



Vedere din față

Scopul utilizării – Indicații – Contraindicații

Scopul utilizării

Procesorul audio SAMBA 2 este o parte externă a sistemului Bonebridge. Bonebridge este destinat tratării pacienților cu pierdere conductivă sau mixtă a auzului sau a pacienților care suferă de surditate totală neurosenzorială unilaterală.

Sistemul Bonebridge îmbunătățește auzul prin furnizarea de informații acustice urechii interne prin conducție osoasă. Acest lucru se realizează prin acționarea unui traductor de vibrații, implantat în osul temporal.

Indicații și contraindicații

Pacienților cărora li implantează un dispozitiv Bonebridge le este indicată utilizarea procesorului audio SAMBA 2.

Deoarece SAMBA 2 este o componentă a sistemului Bonebridge, sunt aplicabile toate indicațiile și contraindicațiile pentru sistemul Bonebridge.

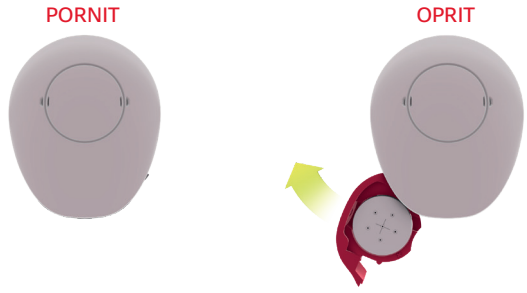
OBSERVAȚIE:
Informațiile importante despre indicații, contraindicații, avertismente și riscuri privind implantul sunt transmise la clinică împreună cu implantul, într-un document separat (instrucțiuni de utilizare a implantului). Dacă doriți să consultați aceste informații, vă rugăm să contactați clinica sau MED-EL.

Intoleranțe

Persoanele cu intoleranță cunoscută la materialele utilizate în implant sau procesorul audio nu trebuie să folosească sistemul Bonebridge. Consultați secțiunea **Diverse** pentru informații privind materialele utilizate în cadrul SAMBA 2 care intră în contact cu țesutul.

4. Informații pentru utilizator

Pornirea/oprirea SAMBA 2



Pentru a opri SAMBA 2, deschideți compartimentul bateriei cu circa **5 mm**.

Pentru a prelungi durata de funcționare a bateriei dispozitivului, deschideți compartimentul bateriei întotdeauna când procesorul audio nu este utilizat.

GHID ADRESAT PĂRINȚILOR

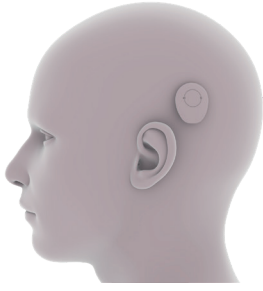
În cazul în care copilul/utilizatorul refuză să poarte procesorul audio sau indică senzații auditive inconfortabile, îndepărtați și opriți procesorul audio și verificați sistemul la clinică.

Plasarea SAMBA 2 deasupra implantului

Cu această parte în sus



Sistem de implant activat



Procesorul audio este menținut în poziție peste implant de forța magnetică. Audiologul/ profesionistul din domeniul sănătății poate schimba magnetul procesorului audio la o putere diferită, pentru a optimiza beneficiul dumneavoastră.

OBSERVAȚIE:
Utilizatorii bilaterali trebuie să verifice simbolurile indicatoare de la baza fiecărui procesor audio SAMBA 2 înainte de a plasa dispozitivele peste implanturi (R = aplicare pe partea dreaptă, L = aplicare pe partea stângă).

ATENȚIE
Aveți grijă să nu scăpați procesorul audio în timpul manipulării. Țineți bine procesorul audio
- atunci când îl plasați peste implant.
- atunci când îl îndepărtați din implant.
- în timpul îmbrăcării/dezbrăcării.

ATENȚIE
Reveniți la audiolog/profesionistul din domeniul sănătății
- dacă purtarea procesorului audio provoacă roșeață sau disconfort la nivelul pielii.
- dacă procesorul audio pare să se desprindă frecvent.

Schimbarea programului și volumului

Procesorul audio oferă până la șase programe (unul în mod implicit). Aceste programe sunt adaptabile în mod liber de către audiolog/profesionistul din domeniul sănătății.

Audiologul/profesionistul din domeniul sănătății poate regla procesarea semnalului pentru diferite medii auditive (de ex. Programul 1 pentru condiții standard (implicit), Programul 2 pentru zgomot ambiental, Programul 3 optimizat pentru muzică etc.).

OBSERVAȚIE:
După pornirea procesorului audio, primul program este întotdeauna activ.

Programul 1 universal se adaptează în mod automat la situațiile de ascultare și a fost setat și personalizat de către audiolog/profesionistul din domeniul sănătății. Dacă aveți întrebări cu privire la schimbarea volumului și comutarea între programe, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.

Starea bateriei

Procesorul audio este conceput pentru a fi foarte eficient din punctul de vedere al consumului de energie și are o durată de funcționare a bateriei de aproximativ 8–10 zile. Aceasta se bazează pe o utilizare medie zilnică de 12,6 până la 16 ore, la un nivel de volum mediu.

Durata de funcționare a bateriei procesorului audio poate varia în funcție de programul selectat, de mediu, precum și de durata de utilizare.

Înlocuirea bateriei

Dacă nivelul bateriei este scăzut și auziți o serie de semnale sonore, aceasta trebuie să fie înlocuită. Intensitatea și frecvența semnalelor sonore poate fi presetată de către audiolog/profesionistul din domeniul sănătății.

ATENȚIE
Utilizați exclusiv baterii de tip zinc-aer 675 (denumite, de asemenea, baterii PR44). Utilizarea bateriilor cu alte dimensiuni, tensiuni sau niveluri de putere poate provoca daune iremediabile procesorului audio. Nu încercați niciodată să reîncărcați bateriile zinc-aer 675.

Dacă observați o schimbare a calității sunetului, este recomandat să înlocuiți bateria ca prim pas.

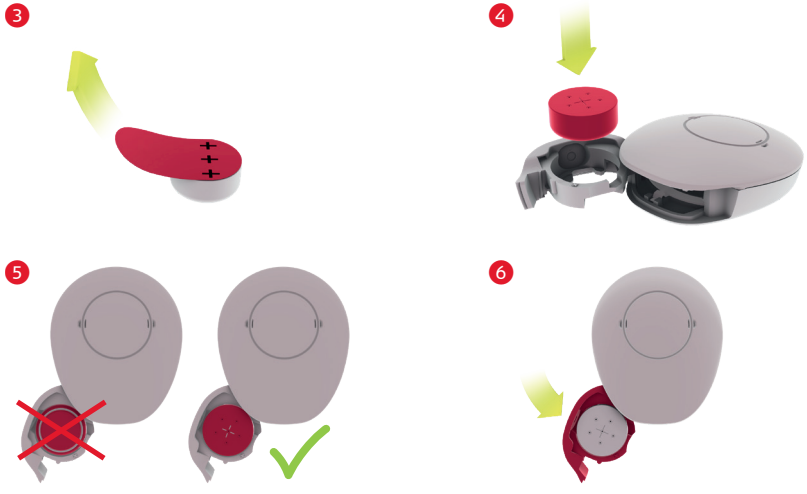
OBSERVAȚIE:
Dacă dispozitivul nu funcționează în mod corespunzător, consultați secțiunea Depanarea. Dacă problema persistă, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.

Pentru a înlocui bateria, urmați aceste etape:

Scoateți bateria uzată



Introduceți noua baterie



OBSERVAȚIE:
Este recomandat să înlăturați filmul protector de pe baterie cu unul până la două minute înainte de introducerea bateriei. Acest timp este necesar pentru ca bateria de tip zinc-aer să se încarce complet.

Bateria de rezervă

Este recomandat să păstrați întotdeauna la dumneavoastră o baterie de rezervă, în ambalajul original.

Eliminarea bateriei

Scoateți întotdeauna bateria uzată imediat, pentru a evita scurgerea bateriei și deteriorarea posibilă a procesorului audio. Pentru a evita poluarea mediului înconjurător, nu eliminați bateriile împreună cu deșeurile menajere. Bateriile uzate trebuie reciclate sau eliminate conform reglementărilor locale.



GHID ADRESAT PĂRINȚILOR

Părinților, tutorilor sau îngrijitorilor li se recomandă să înlocuiască bateriile periodic, conform necesităților, și, dacă au neclarități, să verifice starea bateriei.



AVERTIZARE

Pentru a-i împiedica pe copii și pe cei care, din diverse motive, nu au capacitatea de a manevra și manipula piese mici în mod adecvat, să înghită sau să se sufoce cu bateriile, nu lăsați niciodată bateriile noi sau descărcate la îndemâna acestora. Dacă suspectați că un copil a înghițit sau a introdus o baterie rotundă în oricare parte a corpului, solicitați imediat asistență de specialitate la cea mai apropiată unitate de primiri urgențe.

Înlocuirea carcasei

Diferitele carcase pot fi utilizate pentru a înlocui și a personaliza aspectul procesorului dumneavoastră SAMBA 2.

OBSERVAȚIE:
În cazul în care carcasa s-a spart sau membranele de sub deschiderile microfonului sunt deteriorate sau înfundate, carcasa trebuie schimbată.

ATENȚIE
Aveți grijă să nu tensionați compartimentul bateriei când schimbați carcasa.

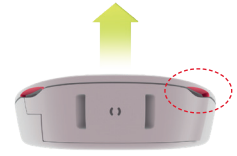
Pentru a înlocui carcasa, urmați aceste etape:

1



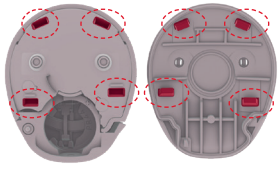
Închideți compartimentul bateriei.

2



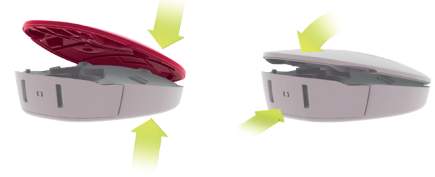
Introduceți vârfurile degetelor în fantele pentru degete dintre carcasă și procesorul audio. Ridicați și îndepărtați carcasa cu grijă.

3



Acestea sunt noua carcasă și conexiunea rapidă (marcată). Carcasa trebuie fixată în doi pași.

4



Este important să fixați carcasa în poziție în doi pași, în modul ilustrat. Mai întâi apăsați pentru a uni partea situată la depărtare de compartimentul bateriei și apoi partea de la nivelul compartimentului bateriei.

OBSERVAȚIE:
Dacă este aplicat corect, carcasa se fixează în poziție cu ușurință. Nu aplicați o forță excesivă.

OBSERVAȚIE:
Nu este necesar să fie îndepărtată bateria pentru a schimba carcasa.

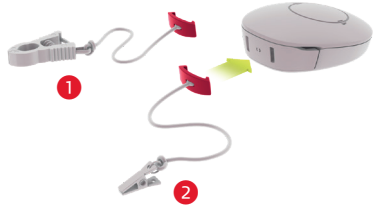
Utilizarea clemelor de atașare

Clemele de atașare sunt furnizate pentru o fixare suplimentară a procesorului audio la părul sau la îmbrăcămintea dumneavoastră. O fixare solidă poate fi necesară, de exemplu, în timpul activităților sportive sau pentru copii.

GHID ADRESAT PĂRINȚILOR

În special pentru copii, se recomandă utilizarea clemei de atașare în situații în care există un risc de desprindere a dispozitivului.

Fixarea suplimentară a dispozitivului SAMBA 2 cu clema de atașare pentru îmbrăcăminte (1) sau pentru păr (2).



OBSERVAȚIE:
Închideți compartimentul bateriei și mențineți-l închis înainte de a îndepărta clema de atașare din procesorul audio.

Lucrările de întreținere

Procesorul audio este conceput pentru durabilitate și fiabilitate. Dispozitivul va funcționa o perioadă lungă de timp dacă este manevrat cu suficientă atenție.

În afară de bateria ce poate fi înlocuită, procesorul audio nu include componente care să necesite întreținere. Dacă dispozitivul nu funcționează în mod corespunzător, consultați secțiunea **Depanarea**. Dacă nu puteți rezolva problema ca urmare a acțiunilor recomandate în secțiunea de depanare, vă rugăm să reveniți la audiolog/profesionistul din domeniul sănătății pentru recomandări.

Apelați la audiolog/profesionistul din domeniul sănătății pentru verificarea procesorului audio cel puțin la fiecare doi ani.

Curățare

Se recomandă să curățați procesorul audio săptămânal sau la nevoie. Carcasa procesorului audio este prevăzută cu protecție împotriva umezelii și murdăriei și poate fi curățată pe exterior folosind o lavetă umedă și săpun delicat sau șervețele umede pentru bebeluși. Nu curățați procesorul audio în sau sub apă, pentru a împiedica pătrunderea apei.



ATENȚIE
Procesorul audio nu este rezistent la apă.

Păstrarea, manevrarea și eliminarea

Păstrați procesorul audio într-un loc uscat și feriți-l de lumina solară directă, de ex. folosind caseta furnizată. Scoateți întotdeauna bateriile dacă nu utilizați procesorul audio o perioadă îndelungată, pentru a evita scurgerea bateriei și deteriorarea posibilă a procesorului audio.

Dacă locuiți într-un climat umed sau transpirați abundent, se recomandă să utilizați o trusă de uscare pentru depozitare (comercializată separat).

Procesorul audio nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Sunteți responsabil pentru eliminarea procesorului audio prin returnarea acestuia la MED-EL sau la reprezentanța MED-EL locală.

Compatibilitatea cu accesoriile opționale ale utilizatorului

- SAMBA 2 Remote este o aplicație mobilă opțională, care poate ajuta la comutarea între setările simple ale procesorului audio prestabilite de audiolog/profesionistul din domeniul sănătății. Aplicația SAMBA 2 Remote poate fi descărcată separat.
- SAMBA 2 GO este un dispozitiv ajutător de redare în flux, care poate fi folosit pentru a reda sunetul de la dispozitivul dumneavoastră mobil sau TV. În plus, acesta poate ajuta la comutarea între setările simple ale procesorului audio, așa cum este predefinit de către audiolog/profesionistul în domeniul sănătății. SAMBA 2 GO este disponibil separat.

5. Depanarea

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Lipsă sunet	Nicio baterie introdusă	Introduceți o baterie nouă (consultați secțiunea **Înlocuirea bateriei**).
	Baterie descărcată	
	Folia care acoperă bateria nu a fost desprinsă	Îndepărtați folia ce acoperă bateria (consultați secțiunea **Înlocuirea bateriei**).
	Baterie introdusă invers	Verificați poziția corectă a bateriei (verificați polaritatea, partea plată (+) trebuie să fie deasupra) (consultați secțiunea **Înlocuirea bateriei**).
	Deschiderile microfonului sau membranele sunt înfundate	1. Schimbați carcasa (consultați secțiunea **Înlocuirea carcasei**). 2. Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății dacă problema persistă. Audiologul/profesionistul din domeniul sănătății poate îndepărta orice murdărie/obstrucții de la nivelul deschiderilor microfonului sau al membranelor.
	Pierderea conexiunii electrice din cauza contactelor de baterie murdare	Îndepărtați carcasa (consultați secțiunea **Înlocuirea carcasei**), verificați contactele vizibile ale bateriei și curățați-le cu grijă, dacă este necesar. Utilizați un bețigaș cu vată și o cantitate mică de alcool pentru curățare. Ștergeți ușor după curățare pentru a le usca.
	Fără flux de aer la baterie	1. Așteptați unul sau două minute între îndepărtarea filmului protector al bateriei și introducerea bateriei în procesorul audio (pentru a vă asigura că bateria zinc-aer a fost expusă suficient la aer). 2. Verificați compartimentul bateriei dacă orificiile de aerisire sunt înfundate și îndepărtați murdăria/obstrucțiile. 3. Dacă nu puteți rezolva problema pe cont propriu, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
	Dispozitiv deteriorat (de exemplu, umiditate/șoc)	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
	Dispozitivul s-a oprit în mod accidental	Porniți procesorul audio (consultați secțiunea **Pornirea/oprirea SAMBA 2**).
Intensitate scăzută a sunetului	Nivel baterie scăzut	Introduceți o baterie nouă (consultați secțiunea **Înlocuirea bateriei**).
	Deschiderile microfonului sau membranele sunt înfundate	1. Schimbați carcasa (consultați secțiunea **Înlocuirea carcasei**). 2. Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății dacă problema persistă. Audiologul/profesionistul din domeniul sănătății poate îndepărta orice murdărie/obstrucții de la nivelul deschiderilor microfonului sau al membranelor.
	Poziție incorectă a procesorului audio	Reglați orientarea procesorului audio de la nivelul implantului (consultați figurile din secțiunea **Plasarea SAMBA 2 deasupra implantului**).

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Intensitate scăzută a sunetului	Volumul este setat la un nivel prea redus	1. Deschideți și închideți compartimentul bateriei pentru a reseta procesorul audio la programul și volumul implicite. 2. Aplicația opțională SAMBA 2 Remote sau dispozitivul de redare în flux opțional SAMBA 2 GO pot fi utilizate pentru a regla setările predefinite pentru volum sau programe. 3. Dacă nu puteți rezolva problema pe cont propriu, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății pentru a adapta setările de volum conform nevoilor dumneavoastră.
Sunet prea puternic	Volumul este setat la un nivel prea ridicat	1. Deschideți și închideți compartimentul bateriei pentru a reseta procesorul audio la programul și volumul implicite. 2. Aplicația opțională SAMBA 2 Remote sau dispozitivul de redare în flux opțional SAMBA 2 GO pot fi utilizate pentru a regla setările predefinite pentru volum sau programe. 3. Dacă nu puteți reduce nivelul volumului, încetați să utilizați procesorul audio și contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății pentru a adapta setările de volum conform nevoilor dumneavoastră.
	Programul de reglaj necesită ajustări	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății pentru a adapta setările de volum conform nevoilor dumneavoastră.
Procesorul audio nu poate fi pornit	Compartimentul bateriei este blocat	1. Verificați poziția corectă a bateriei (verificați polaritatea, partea plată (+) trebuie să fie deasupra) (consultați secțiunea **Înlocuirea bateriei**). 2. Apăsați cu grijă bateria când închideți compartimentul bateriei (consultați secțiunea **Înlocuirea bateriei**). 3. Dacă nu puteți rezolva problema pe cont propriu, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
Introducerea bateriei nu este posibilă	Tip greșit de baterie	Utilizați exclusiv baterii de tip zinc-aer 675 (baterii PR44).
	Baterie așezată invers	Verificați poziția corectă a bateriei (verificați polaritatea, partea plată (+) trebuie să fie deasupra) (consultați secțiunea **Înlocuirea bateriei**).
Procesorul audio se desprinde frecvent	Părul de deasupra implantului este prea dens	Răriți-vă părul aflat deasupra implantului sau, în cazuri rare, radeți-vă părul aflat direct sub procesorul audio până la aproximativ 6 mm.
	Magnet prea slab	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
Iritarea pielii de deasupra implantului	Forță de fixare prea puternică	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
	Reacție alergică	Nu mai purtați procesorul audio și contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății. Verificați materialele sistemului de implant aflate în contact cu țesutul (consultați secțiunea **Diverse**).

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Selecția programului nu este posibilă	Numai un program activat	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
	Probleme electrice	Dacă toate celelalte opțiuni de selecție de program din acest tabel eșuează, contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
Aplicația SAMBA 2 Remote nu funcționează	Aplicație SAMBA 2 Remote nu pornește	1. Reporniți-vă dispozitivul mobil. 2. Asigurați-vă că aplicația SAMBA 2 Remote este actualizată. 3. Ștergeți aplicația SAMBA 2 Remote. 4. Conectați-vă la internet și efectuați o reinstalare. 5. Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății dacă problema persistă.
	Distanța dintre procesorul audio și dispozitivul mobil depășește distanța de funcționare	1. Aduceți dispozitivul mobil mai aproape de procesorul audio. 2. Verificați nivelul de difuzare și selectați un nivel mai înalt. 3. Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății dacă problema persistă.
	Aplicația SAMBA 2 Remote nu este disponibilă în unele țări	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
O altă telecomandă vă afectează procesorul audio	Interferențe	Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.
Sunete neobișnuite, senzații auditive neașteptate	Interferențe de semnal cu alte echipamente (de ex. cu computere portabile, telefoane mobile, routere WLAN, sisteme antifurt și de detectare a metalelor)	1. Îndepărtați-vă de orice posibile surse de interferențe. În cazul în care vă aflați într-o zonă în care se utilizează sisteme antifurt și de detectare a metalelor (de ex. porți de verificare), îndepărtați temporar procesorul audio. 2. Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății dacă problema persistă.

ATENȚIE

- Nu încercați niciodată să deschideți sau să reparați singur procesorul audio.
- Contactați întotdeauna audiologul/profesionistul din domeniul sănătății în cazul în care procesorul audio este deteriorat sau o problemă persistă după ce ați încercat acțiunile recomandate descrise în secțiunea **Depanarea**.

6. Informații pentru audiolog/ profesionistul din domeniul sănătății

ATENȚIE

Această secțiune este destinată audiologilor/profesioniștilor din domeniul sănătății și altor profesioniști, cum ar fi programatorii de aparate auditive.

În cazul în care clientul refuză să poarte procesorul audio sau indică senzații auditive inconfortabile, îndepărtați și opriți imediat procesorul audio și verificați sistemul.

Nu ezitați să contactați reprezentantul MED-EL pentru orice informații care nu sunt prevăzute în aceste instrucțiuni de utilizare.

Echipament suplimentar pentru programarea și manevrarea SAMBA 2

Echipamentul va consta în:

- SYMFIT 8.0 sau o versiune mai recentă (software de programare furnizat de MED-EL)
- Magneți de diferite intensități (furnizați de MED-EL)
- Instrument de schimbare a magneților (furnizat de MED-EL)
- Una dintre următoarele casete de interfață compatibile:
  - Casetă HI-PRO (se recomandă programator pentru aparat auditiv de la Otometrics A/S: HI-PRO 2)
  - Dispozitiv NOAHlink (programator pentru aparat auditiv de la HIMSA)
  - Dispozitivul ConnexxLink (programator wireless)

Echipament suplimentar necesar pentru programarea cu cablu:

- Cablu de programare CS64 și baterie rotundă tip 675 (furnizată de MED-EL)

Informații și instruire recomandată

Audiologii/profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă experiență în montarea de aparate auditive și aplicarea de teste și măsurători audiologice standard. Se recomandă ca audiologii/profesioniștii din domeniul sănătății să primească instruire specifică referitoare la evaluarea candidaților și fixarea sistemului Bonebridge la adulți și la copii.

Echipamentul suplimentar ce trebuie conectat la procesorul audio în scopul fixării de către audiolog/profesionistul din domeniul sănătății, cablul de programare și bateria rotundă (ambele disponibile separat) trebuie să fie în conformitate cu Tipul BF al standardului de siguranță electrică IEC 60601-1/EN 60601-1, indicat prin simbolul . Orice persoană care conectează echipamente suplimentare la interfața de programare a procesorului audio configurează un sistem medical și este, prin urmare, responsabilă ca sistemul să respecte cerințele standardului de siguranță electrică IEC 60601-1. Dacă există întrebări, consultați MED-EL sau reprezentantul regional.

De asemenea, consultați secțiunea **Informații generale** din cadrul acestor instrucțiuni de utilizare și din cadrul manualului programatorului aparatului auditiv (de ex. HI-PRO, NOAHlink sau SYMFIT 8.0 sau o versiune mai recentă).

Programarea dispozitivului SAMBA 2

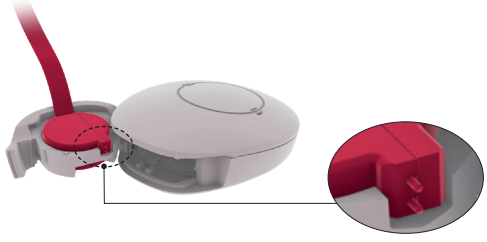
Procesorul audio poate fi programat fie cu cablu, fie fără. Software-ul de programare SYMFIT 8.0 sau o versiune mai recentă nu este furnizat împreună cu procesorul audio și trebuie obținut separat.

ATENȚIE

Utilizați numai bateria rotundă de tip 675 și cablul de programare CS64 furnizat de MED-EL pentru programarea cu cablu.
Utilizarea altor baterii rotunde și cabluri de programare poate determina intensificarea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a procesorului audio.

Instrucțiuni pentru programare cu cablu

- Deschideți compartimentul bateriei și scoateți bateria.
- Introduceți bateria rotundă în compartimentul bateriei, așa cum este indicat în figura de mai jos.



- Închideți compartimentul bateriei. Nu forțați închiderea compartimentului bateriei, verificați poziția corectă a bateriei rotunde și încercați din nou.
- Conectați cablul de programare la bateria rotundă.
- Conectați cablul de programare la dispozitivul de programare a aparatului auditiv.
- Așezați procesorul audio peste implant.
- Programați procesorul audio. Urmați instrucțiunile de utilizare pentru SYMFIT 8.0 sau o versiune mai recentă.
- După programare, îndepărtați bateria rotundă din procesorul audio.
- Introduceți o nouă baterie zinc-aer de tipul 675 în procesorul audio.
- Închideți compartimentul bateriei.

Instrucțiuni pentru programare fără cablu

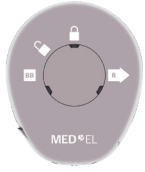
Utilizarea SYMFIT 8.0 sau o versiune mai recentă este necesară pentru programarea fără fir a procesorului audio. Urmați instrucțiunile de utilizare pentru SYMFIT 8.0 sau o versiune mai recentă.

Înlocuirea magnetului

Numărul de puncte de pe magnet, de la unul la șase, indică puterea magnetului. Puterea magnetică aleasă trebuie să fie adecvată pentru utilizatorul individual, de ex. magneții slabi sunt indicați pentru utilizatorii cu lambouri cutanate subțiri (de ex. copii), pentru a reduce probabilitatea de iritație a pielii.

Pentru a înlocui magnetul, urmați aceste etape:

1



Întoarceți dispozitivul cu susul în jos.

2



Plasați instrumentul de schimbare a magnetului pe magnet.

3



Rotiți în sens antiorar pentru a debloca.

4



Scoateți magnetul.

5



Selectați noul magnet (de ex. un punct = cea mai scăzută putere).

6



Plasați noul magnet pe instrumentul de schimbare a magnetului.

7



Introduceți noul magnet.

8



Rotiți în sens orar pentru a bloca.

9



Îndepărtați instrumentul de schimbare a magnetului.

Depanare avansată pentru audiolog/profesionistul din domeniul sănătății

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Nu se aude niciun sunet sau intensitatea sunetului este prea redusă	Deschiderile microfonului sau membranele sunt înfundate	1. Îndepărtați murdăria/obstrucțiile, dacă este posibil, și efectuați un test de sunet. 2. Schimbați carcasa (consultați secțiunea **Înlocuirea carcasei**) și efectuați un test de sunet. 3. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul MED-EL.
Sunet prea puternic	Programul de reglaj necesită ajustări, setările intervalului de volum ajustabil de utilizator sunt prea ample	Rugați clientul să înceteze să utilizeze procesorul audio. 1. Adaptați caracteristicile programului afectat sau adaptați intervalul pentru schimbarea volumului de către utilizator (consultați instrucțiunile de utilizare ale SYMFIT 8.0 sau o versiune mai recentă) și efectuați un test de sunet. 2. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul MED-EL.
Procesorul audio se desprinde frecvent	Magnet prea slab	Înlocuiți magnetul cu unul mai puternic (consultați secțiunea **Înlocuirea magnetului**).
Iritarea pielii de deasupra implantului	Forță de fixare prea puternică	Înlocuiți magnetul cu unul mai slab (consultați secțiunea **Înlocuirea magnetului**).
Selecția programului nu este posibilă	Numai un program activat	Verificați caracteristicile programului prin SYMFIT 8.0 sau o versiune mai recentă.
	Probleme electrice	Contactați reprezentantul MED-EL.
Introducerea bateriei rotunde nu este posibilă	Bateria rotundă nu este introdusă corect	Poziționați cei doi pini de contact aurii ai bateriei rotunde în fanta compartimentului bateriei înainte de a închide compartimentul bateriei (consultați secțiunea **Programarea dispozitivului SAMBA 2**).
	Contactele de programare sunt blocate/murdare/ruginite	1. Îndepărtați murdăria/obstrucțiile. 2. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul MED-EL.
Conectarea cablului de programare CS64 la bateria rotundă tip 675 nu este posibilă	Contacte murdare/corodate	1. Îndepărtați murdăria/obstrucțiile din soclul CS64. 2. Curățați contactele bateriei rotunde. 3. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul MED-EL.
Defectarea dispozitivului în timpul/după programare	Întreruperi în timpul programării	1. Reprogramați procesorul audio prin SYMFIT 8.0 sau o versiune mai recentă. 2. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul MED-EL.
Aplicația SAMBA 2 Remote nu funcționează	Aplicație SAMBA 2 Remote nu pornește	1. Instruiți utilizatorul să repornească dispozitivul mobil. 2. Instruiți utilizatorul să se asigure că aplicația SAMBA 2 Remote este actualizată. 3. Instruiți utilizatorul să aducă dispozitivul mai aproape de procesorul audio. 4. Instruiți utilizatorul să șteargă aplicația SAMBA 2 Remote și să efectueze o reinstalare. 5. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul MED-EL.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Aplicația SAMBA 2 Remote nu este disponibilă pentru dispozitivul mobil ales de utilizator	Sistem de operare incompatibil	Aplicația SAMBA 2 Remote nu poate fi utilizată împreună cu alte sisteme de operare decât Android și iOS. Cerințele de sistem pentru aplicația SAMBA 2 Remote pot fi găsite în magazinul de aplicații.
	Aplicația SAMBA 2 Remote nu este disponibilă în unele țări	Contactați reprezentantul MED-EL pentru informații specifice sau pentru informații despre alte opțiuni.
Procesorul audio este deteriorat	Diferite cauze	Dacă nu puteți soluționa problema, contactați reprezentantul MED-EL.
O problemă persistă după ce ați încercat acțiunile recomandate descrise în secțiunile de depanare		

7. Avertizări și precauții

Citiți cu atenție secțiunea următoare. Dacă aveți întrebări, consultați chirurgul care a efectuat intervenția chirurgicală de implantare.

Informați întotdeauna medicul pe care îl vizitați pentru tratament medical că aveți un implant Bonebridge. Cunoașterea acestui fapt poate afecta tratamentul dumneavoastră.

Avertizări

Dispozitivul nu trebuie modificat și trebuie utilizat doar conform destinației sale.

Compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Procesorul audio este testat în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică în conformitate cu cerințele standardului IEC 60601-1-2:2014 Ediția a 4-a. Consultați secțiunea **Date tehnice** pentru informații detaliate privind conformitatea.

Sistemul Bonebridge necesită măsuri de precauție speciale referitoare la compatibilitatea electromagnetică și trebuie să fie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică din aceste instrucțiuni de utilizare.

Echipamentele de comunicații cu radiofrecvență (RF) portabile și mobile pot afecta performanțele procesorului audio.

Precauții

Generalități

Procesorul audio conține piese electronice complexe. Aceste piese sunt durabile, dar trebuie tratate cu atenție. Procesorul audio nu trebuie să fie niciodată demontat de către alte persoane decât personalul de service autorizat. Compartimentul magnetului trebuie deschis doar de către un audiolog/profesionist din domeniul sănătății instruit. Toate reglajele de sunet trebuie efectuate numai de către un audiolog/profesionist din domeniul sănătății calificat. Dezasamblarea neautorizată anulează garanția.

În cazul în care copilul/utilizatorul refuză să poarte procesorul audio sau indică senzații auditive inconfortabile, îndepărtați și opriți procesorul audio și verificați sistemul la clinică.

Înainte de a porni procesorul audio, verificați dacă starea mecanică a acestuia este corespunzătoare, respectiv, dacă nu există componente desprinse sau deteriorate. În cazul unor probleme, procesorul audio nu trebuie pornit. Consultați secțiunea **Depanarea** sau contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății.

Traumatisme craniene

O lovitură la cap poate deteriora implantul și poate genera defectarea acestuia. Utilizatorii de implant sunt încurajați să utilizeze protecție pentru cap ori de câte ori este posibil, în timpul activităților sportive și al celor în care se pot produce traumatisme craniene (de exemplu, mersul pe bicicletă, motocicletă, schi) și nu trebuie să participe la sporturi în care traumatismul cranian face parte din activitate (de exemplu, box).

Ingerarea componentelor de mici dimensiuni

Procesorul audio conține piese mici care pot fi periculoase dacă sunt ingerate. Copiii trebuie instruiți să nu înghită sau să nu introducă nicio componentă a sistemului de implant în gură și, de asemenea, să nu se joace cu componentele.

Utilizați propriul procesor audio

Procesorul audio este special adaptat pentru fiecare utilizator individual. Nu schimbați niciodată procesorul audio cu un alt sistem de implant, pentru a evita sunetele distorsionate sau inconfortabil de puternice.

Daune provocate de apă

Protejați procesorul audio de daunele provocate de apă. Nu faceți baie sau duș în timp ce purtați procesorul audio. Se recomandă, de asemenea, utilizarea unei truse de uscare (nefurnizată împreună cu dispozitivul dumneavoastră) în condiții de umiditate ridicată.

Dacă procesorul audio intră în contact cu lichide, opriți-l, scoateți bateria și ștergeți ușor partea exterioară până se usucă, cu ajutorul unei lavete moi absorbante. Iar apoi lăsați procesorul audio să se usuce (de preferință, peste noapte). Dacă aveți dubiu, repetați procesul de uscare.

Dacă problema umidității persistă, returnați procesorul audio la audiolog/profesionistul din domeniul sănătății pentru reparare sau înlocuire.

Daune provocate de murdărie

Evitați pătrunderea nisipului sau a murdăriei în orice parte a procesorului audio. Dacă procesorul audio nu funcționează, încercați acțiunile recomandate în secțiunea **Depanarea**.

Dacă problema persistă, returnați procesorul audio la audiolog/profesionistul din domeniul sănătății pentru reparare sau înlocuire.

Beneficiile oferite

Sistemul de implant nu restabilește auzul normal, iar beneficiile auditive pot varia de la un utilizator la altul. Corelația dintre gradul de beneficii obținut de pe urma implantului și cauza sau gradul de deficiență auditivă nu au fost încă evaluate. Nu există teste definitive

care să poată fi administrate înainte de implantare, pentru a estima gradul de beneficii pe care îl poate primi un utilizator.

Reacții adverse posibile asociate intervențiilor chirurgicale Bonebridge

Pacienții cu implant sunt expuși riscurilor normale ale intervenției chirurgicale și ale anesteziei generale. Intervențiile chirurgicale majore de la nivelul urechii pot conduce la amorțeală, inflamație sau disconfort în jurul urechii, tulburări de echilibru sau dureri de gât, infecție, tinitus tranzitoriu, durere de cap. Într-un astfel de caz, acestea sunt de obicei temporare și dispar în câteva săptămâni după intervenția chirurgicală.

Alte complicații care pot apărea includ: dislocarea postchirurgicală a implantului; translocarea postchirurgicală a BC-FMT din cauza traumatismelor sau poziționării defectuoase a implantului și extruziunea implantului. În cazul apariției acestora, adresați-vă clinicii dumneavoastră.

Interferența cu alte echipamente

Procesor audio SAMBA 2

Procesorul audio SAMBA 2 este destinat utilizării în mediul de îngrijire a sănătății la domiciliu.

- **Telefoane mobile, telefoane fără fir:** Sistemul de implant a fost testat în ceea ce privește compatibilitatea cu dispozitivele wireless. Orice telefon portabil poate fi utilizat în siguranță împreună cu SAMBA 2; în cazul anumitor modele, calitatea audio poate fi compromisă.
- **LAN wireless (WLAN) și alte transmițătoare de radiofrecvență:** Pentru a evita interferențele, se va menține o distanță de 30 cm față de emițătoare.
- **Plăci de încărcare fără fir:** Pentru a evita interferențele sonore, păstrați o distanță de cel puțin 30 cm față de plăcile de încărcare fără fir.
- **Alte echipamente electronice:** Procesorul audio utilizează radiofrecvența numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice aflate în apropiere. Sistemul SAMBA 2 este potrivit pentru utilizare în toate tipurile de clădiri.
- **Sistemele antifurt și de detectare a metalelor:** Sistemele comerciale antifurt și detectoarele de metale produc câmpuri electromagnetice puternice. Utilizatorii cu implant trebuie informați că trecerea prin detectoare de metale de securitate poate activa alarma detectorului. Din acest motiv, se recomandă ca utilizatorii să poarte în permanență asupra lor cardul de identificare a utilizatorului.

- **Tratament cu radiații ionizante:** Este recomandat să nu purtați procesorul audio în timpul iradierii.
- **Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM):** Procesorul audio nu trebuie purtat în timpul unei examinări IRM.

Implant cu conducție osoasă (BCI 601)

- **Diatermie chirurgicală:** Instrumentele pentru electrochirurgie pot genera tensiuni de radiofrecvență care pot conduce la o cuplare directă între instrument și implant. Instrumentele electrochirurgicale monopolare nu trebuie utilizate în apropierea implantului. Curenții induși pot provoca daune implantului sau pot afecta auzul pacientului.
- **Tratament cu radiații ionizante:** Radioterapia nu afectează implantul. Este recomandat să nu purtați procesorul audio în timpul iradierii.
- **Radiografie, CT, tratament cu cobalt, scanare PET, diagnosticare cu ultrasunete:** Nicio restricție în cadrul expunerilor utile din punct de vedere clinic.
- **Electrocauter monopolar, ultrasunete terapeutice, stimularea magnetică transcraniană, terapia electroconvulsivă:** Nu pot fi aplicate direct pe implant, deoarece aceste proceduri îl pot deteriora.
- **Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM):** Este permisă examinarea IRM de până la 1,5 T cu Bonebridge. Trebuie luate în considerare următoarele condiții:
  - Procesorul audio nu va fi purtat, dar totuși pot apărea interferențe sonore.
  - Pe imagini va fi prezent un artefact de 15 cm în jurul implantului.
  - Examinarea IRM cu > 1,5 T va deteriora implantul și, prin urmare, trebuie evitată.

Implant cu conducție osoasă (BCI 602)

- **Electrochirurgie:** Instrumentele electrochirurgicale (de ex. electrocauterele monopolare) pot produce tensiuni de radiofrecvență care ar putea avea ca rezultat cuplarea directă între instrument și implant. Instrumentele electrochirurgicale monopolare nu trebuie utilizate în apropierea implantului. Curenții induși pot provoca daune implantului sau pot afecta auzul pacientului.
- **Ecografia terapeutică, stimularea magnetică transcraniană, terapia electroconvulsivă:** Aceste proceduri nu se pot aplica niciodată direct deasupra implantului, întrucât pot deteriora implantul sau auzul pacientului.
- **Diatermie chirurgicală:** Diatermia nu trebuie utilizată niciodată deasupra implantului, deoarece tensiunile înalte induse ar putea cauza deteriorarea implantului sau a auzului pacientului.
- **Tratament cu radiații ionizante:** Radioterapia nu afectează implantul. Este recomandat să nu purtați procesorul audio în timpul iradierii.
- **Radiografie, CT, tratament cu cobalt, scanare PET, diagnosticare cu ultrasunete:** Nu există nicio restricție în cadrul expunerilor utile din punct de vedere clinic. Este recomandat să nu purtați procesorul audio în timpul acestor proceduri.

- **Cardioversie:** Energia indusă în timpul cardioversiei poate cauza deteriorarea implantului. Nu se va aplica procedura de defibrilare pe sau în preajma dispozitivului.
- **Sistemele antifurt și de detectare a metalelor:** Sistemele comerciale antifurt și detectoarele de metale produc câmpuri electromagnetice puternice. Pacienții cu implant trebuie informați că trecerea prin detectoare de metale de securitate poate genera o senzație auditivă nepericuloasă și activa alarma detectorului. Din acest motiv, se recomandă ca pacienții să poarte în permanență asupra lor cardul de identificare a utilizatorului.
- **Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM):** Examinarea IRM cu implantul BCI 602 este permisă numai la 1,5 T, în scanere IRM de tip închis.

  Trebuie luate în considerare următoarele condiții:
  - Procesorul audio nu trebuie purtat. Înainte ca pacientul să intre într-o încăpere de IRM, procesorul audio trebuie scos de pe cap. Se poate produce interferența acustică în timpul scanării. După examinarea IRM, pacientul își va pune procesorul audio la loc numai după ieșirea din încăperea de IRM.
  - Pot apărea interferențe sonore în timpul examinării. Pacienții trebuie sfătuiți să indice orice posibil disconfort care poate apărea și să solicite întreruperea procedurii IRM dacă este necesar.
  - Scanerul IRM trebuie să fie limitat la „modul de operare normal" (rată de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp < 2 W/kg); trebuie evitat „modul de operare de nivelul I".
  - În imagini va apărea un artefact de până la 15 cm în jurul implantului.
  - Examinarea IRM cu > 1,5 T va deteriora implantul și, prin urmare, trebuie evitată.

Activarea inițială

Pacientul trebuie să revină pentru certificatul medical de aptitudine și activarea inițială a procesorului audio după ce s-a redus inflamația țesutului corespunzător.

8. Diverse

Date tehnice

Dimensiuni	Formă circulară principală Lungime: 36,4 mm (compartiment baterie închis) Lățime: 30,4 mm Înălțime: 10,2 mm (cel mai înalt punct) Greutate, inclusiv bateria și magnetul (puterea 1): 9,3 g
Materiale în contact cu țesutul	Copoliester Eastman Tritan MX731
Alimentarea electrică	O baterie rotundă zinc-aer tip 675, nereîncărcabilă, cu o tensiune nominală de 1,4 V (identificator IEC: PR44)
Domeniul frecvențelor audio	Între 250 Hz și 8 kHz
Procesarea semnalului	Egalizator digital 18 benzi 18 canale de compresie (fiecare dual sau silabic) Control reducere zgomot Anulare feedback
Control	Opriți sistemul prin deschiderea compartimentului bateriei cu circa 5 mm
Gradele de protecție asigurate de carcase	IP54
Condiții de funcționare	Temperatură: între +5 °C și +40 °C Umiditate relativă: între 15 % și 90 % Presiune atmosferică: între 70 și 106 kPa
Condiții de transport și depozitare între utilizări	Temperatură: între –25 °C și +60 °C Umiditate relativă: între 10 % și 90 % max. Presiune atmosferică: între 70 și 106 kPa
Piese detașabile	Carcasă, inclusiv membranele de protecție ale microfonului Baterie (nu este inclusă la livrare) Cleme de atașare Magnet (a se opera numai de către profesioniști)
Durată de viață utilă estimată	Durata de funcționare preconizată a SAMBA 2 (inclusiv a tuturor accesoriilor) conform definiției din IEC 60601-1 este de 5 ani.
Tehnologie wireless	• Conexiunea între procesorul audio și implant Tip: NFMI (inducție magnetică în câmp apropiat) Frecvență: 120 kHz Tip de modulație: MA voce Rază de acțiune wireless: 10 mm • Conexiunea între procesorul audio și SAMBA 2 GO (dispozitivul de transmisie) Tip: NFMI (inducție magnetică în câmp apropiat) Frecvență: 3,28 MHz Tip de modulație: DPM (modulație în fază digitală) Rază de acțiune wireless: 0,3 m

Informații privind conformitatea CEM

Test de emisii

Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Grupa 1, Clasa B

Imunitate

Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+/–8 kV contact, +/–15 kV aer	
RF radiată IEC 61000-4-3	între 80 MHz și 6 GHz	10 V/m
	între 380 MHz și 390 MHz	27 V/m
	între 430 MHz și 470 MHz	28 V/m
	între 704 MHz și 787 MHz	9 V/m
	între 800 MHz și 960 MHz	28 V/m
	între 1700 MHz și 1990 MHz	28 V/m
	între 2400 MHz și 2570 MHz	28 V/m
	între 5100 MHz și 5800 MHz	9 V/m
RF condusă IEC 61000-4-6	între 0,15 MHz și 80 MHz	3 Vrms
	Benzi ISM/alocate serviciului de amator	10 Vrms
	Doar pe cablu de programare	
Câmp magnetic la frecvența electrică (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	

Siguranță

Tehnologia wireless a sistemul Bonebridge este sigură deoarece:

- În interiorul implantului Bonebridge nu sunt stocate informații specifice despre utilizator.
- Legătura wireless a sistemului Bonebridge este de doar 10 mm, prin urmare orice dispozitiv care trebuie să interfereze cu sistemul Bonebridge trebuie să se afle la o distanță foarte mică de sistem.

Declarație de garanție

Vă rugăm să consultați Declarația de garanție însoțitoare pentru informații privind prevederile garanției.

Simboluri



Marcaj CE, aplicat pentru prima dată în 2020


Atenție


Consultați instrucțiunile de utilizare


Producător



Număr de serie



Numărul de catalog


Fragil; manipulați cu grijă


Limită de temperatură


Limită de umiditate


Piesă aplicată de tip BF (IEC 60601-1/EN 60601-1): Partea de dedesubt a SAMBA 2, care se află în contact cu pacientul, este o piesă aplicată de tip BF.


Radiație electromagnetică neionizantă

IP54 Protejat împotriva prafului. Protecție împotriva stropilor de apă.



Indicator pentru aplicarea pe partea stângă



Indicator pentru aplicarea pe partea dreaptă


Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca leziuni minore sau inconveniențe pentru utilizator și/sau daune materiale.


Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca decesul sau vătămarea gravă.


Informații relevante pentru părinții, tutorii sau îngrijitorii copiilor care utilizează sistemul.

Vă rugăm să ne ajutați să îmbunătățim calitatea acestor instrucțiuni de utilizare, făcând orice sugestii. Pentru informații suplimentare referitoare la utilizarea acestui produs MED-EL sau pentru raportarea oricăror probleme, vă rugăm să contactați:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
office@medel.com
www.medel.com
sau apelați +43 5 77 88

Vă rugăm să consultați Fișa de contact atașată, pentru biroul dumneavoastră local.

© 2020 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Revizuire 1.0 (06/2020). Toate drepturile rezervate.

NOAHlink și NOAH sunt mărci comerciale ale Asociației pentru software a producătorilor de aparate auditive (Hearing Instrument Manufacturers Software Association – HIMSA A/S). HI-PRO este o marcă comercială a GN Otometrics A/S.

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