

BONEBRIDGE Govorni procesor Samba

Slovenščina



hearLIFE



VAW51732_8.0 (Slovenian)

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Navodila za uporabo

Govorni procesor Samba

Model BB levo (51559) in BB desno (51560)

Vsebinsko kazalo

Vsebina paketa.....	3
Uvod.....	3
Prvi del – Splošne informacije	5
Opis naprave	6
Pregled govornega procesorja Samba	6
Predvidena uporaba – Indikacije – Kontraindikacije.....	7
Intolerance	8
Vzdrževanje	8
Čiščenje	8
Shranjevanje, ravnanje in odstranitev.....	9
Drugi del – Informacije za uporabnika	11
Vklapljanje/izklopiljanje procesorja Samba	12
Aktiviranje sistema Bonebridge	12
Namestitev procesorja Samba na vsadek.....	12
Spreminjanje programa	14
Baterije.....	15
Zamenjava pokrova	18
Uporaba sponke za lase	20
Odpravljanje težav	21

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Tretji del – Podatki za avdiologa	25
Dodatna oprema za programiranje in ravnanje s procesorjem Samba	26
Informacije za avdiologe in priporočeno usposabljanje	27
Programiranje govornega procesorja Samba.....	27
Menjava magneta.....	28
Napredno odpravljanje težav.....	30
Četrtni del – Opozorila in previdnostni ukrepi.....	33
Opozorila.....	34
Previdnostni ukrepi	34
Morebitni neželeni učinki.....	36
Motnje drugih naprav.....	36
Začetna aktivacija.....	37
Garancijska izjava.....	37
Peti del – Razno	39
Tehnični podatki	40
Simboli	43
Radijska frekvenca/Telekomunikacijske informacije	44
Smernice in izjava proizvajalca	45
Šesti del – Daljinski upravljalnik	49
Vaš daljinski upravljalnik	50
Baterije	52
Vsakodnevna uporaba.....	53
Alarmna ura.....	54
Nastavitevne in servisne funkcije	56
Vzdrževanje in nega	57
Odpravljanje težav	57
Pomembne informacije	58
Pomembne varnostne informacije	59

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Vsebina paketa

- Govorni procesor Samba
- Daljinski upravljalnik
- Navodila za uporabo
- Kratek priročnik
- Registracijska kartica za govorni procesor in ovojnica
- Baterije za govorni procesor (cink-zrak gumbasta baterija tip 675) na 1 kartončku v obliki številčne kartice
- Baterije za daljinski upravljalnik (tip AAA), 2 kosa
- Dodatki: Sponka za lase (velika in majhna)
- Activity Clip (aktivnostna sponka)
- 8 dodatnih izmenljivih preoblek
- Etui Samba

Uvod

V teh navodilih za uporabo sta zajeta uporaba in vzdrževanje govornega procesorja Samba za sistem Bonebridge.

Ta navodila za uporabo morate prebrati natančno in v celoti, da boste seznanjeni z delovanjem ter vzdrževanjem vašega govornega procesorja. Prosimo, ne oklevajte in za vsa morebitna dodatna vprašanja stopite v stik s svojim avdiologom, zdravnikom ali predstavnikom MED-EL.

Prvi del – Splošne informacije vsebuje informacije glede indikacij, kontraindikacij, vzdrževanja in shranjevanja govornega procesorja.

Drugi del – Informacije za uporabnika so v dopolnilo informacijam, ki vam jih da vaš zdravnik ali avdiolog. To vključuje osnovne informacije o načinu uporabe, vzdrževanju in odpravljanju napak vašega pripomočka.

Tretji del – Podatki za avdiologa je namenjen avdiologom in zagotavlja dodatna podrobna navodila za nameščanje, prilaganje in programiranje govornega procesorja Samba. Odstavek o naprednem odpravljanju težav na koncu tretjega dela bo pripomogel k zaznavanju vzrokov za okvare in podal navodila za njihovo rešitev.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Četrti del – Opozorila in previdnostni ukrepi vsebuje vsa zadevna opozorila in previdnostne ukrepe, kot tudi informacije o garanciji in registracijski kartici.

Peti del – Razno vključuje tehnične podatke, pojasnila simbolov, uporabljenih v teh navodilih za uporabo, in izjavo proizvajalca.

Šesti del – Daljinski upravljalnik vsebuje informacije o daljinskem upravljalniku.



Natančno preberite »Četrti del – Opozorila in previdnostni ukrepi«!



Ta simbol označuje informacije o nevarnih okoliščinah, ki se lahko končajo s smrтjo ali hudo telesno poškodbo, če se jim ne izognete.



Ta simbol označuje informacije o nevarnih okoliščinah, ki se lahko končajo z nevšečnostmi za uporabnika in/ali materialno škodo.



Kjer je potrebno, so s tem simbolom označene informacije, ki so pomembne za starše, skrbnike ali negovalce otrok, ki uporabljajo sistem.



POZOR

Govorni procesor Samba se lahko uporablja samo z vsadkom za kostno prevodnost Bonebridge (BCI 601)!

Prvi del – Splošne informacije

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

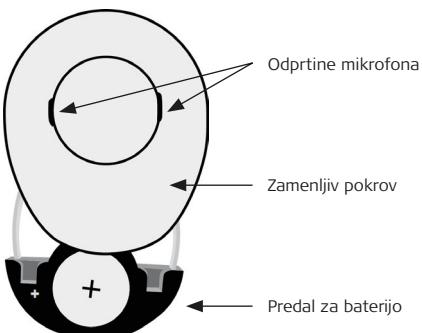
This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Opis naprave

Sistem Bonebridge je vsadna slušna proteza na neposredni pogon, ki je namenjena zagotavljanju uporabne stopnje zaznavanj zvoka za posameznike z izgubo sluha. Sistem Bonebridge je sestavljen iz dveh glavnih sestavnih delov: vsadka za kostno prevodnost, imenovanega BCI, in zunanjega govornega procesorja, npr. procesorja Samba. Govorni procesor, ki se nosi zunaj, je pritrjen na glavo uporabnika za ušesom. Magnet v govornem procesorju privlači magnet v vsadku. Govorni procesor vključuje dva mikrofona za pridobivanje zvoka iz okolja, vezje za zvočno obdelavo za spremištanje izhodnega signala glede na posebne zahteve uporabnika in digitalni kompresijski procesor. Pripomoček se napaja z enojno standardno baterijo. Sistem Bonebridge se aktivira preprosto tako, da se namesti govorni procesor.

Vsajeni del Bonebridge je sestavljen iz notranje tuljave in sonde Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT). Signal iz govornega procesorja se po koži prenese do notranje tuljave. Notranja tuljava nato posreduje signal do BC-FMT. BC-FMT pretvori signal v vibracije, ki jih uporabnik zaznava kot zvok. Vsajeni del sistema Bonebridge uporabnik ne upravlja neposredno in nima posebnih zahtev za vzdrževanje. Vseeno pa ima uporabnik odgovornosti upravljanja in vzdrževanja govornega procesorja Samba in njegovih dodatkov.

Pregled govornega procesorja Samba



Slika 1: Pregled govornega procesorja Samba (odprt položaj)

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Predvidena uporaba – Indikacije – Kontraindikacije

Predvidena uporaba

Govorni procesor Samba je zunanji del sistema Bonebridge. Bonebridge je namenjen zdravljenju pacientov s prevodno ali z mešano izgubo sluha, ali pacientov, ki imajo enostransko senzorinevralno gluhost.

Sistem Bonebridge povečuje sluh z zagotavljanjem akustičnih informacij do notranjega ušesa preko kostne prevodnosti. To se doseže s pretvornikom tresljajev, ki je vstavljen v mastoidno kost.

Indikacije

Pacienti, ki so prejeli en vsadek BCI 601 ali dva, so indicirani za uporabo govornega procesorja Samba.

Ker je procesor Samba sestavni del sistema Bonebridge, veljajo vse indikacije za sistem Bonebridge.

Kontraindikacije

Ker je procesor Samba sestavni del sistema Bonebridge, veljajo vse kontraindikacije za sistem Bonebridge.

PRIPOROČILO:

Pomembne informacije glede indikacij, kontraindikacij, opozoril in tveganj, povezanih z vašim vsadkom, so bile posredovane vaši kliniki skupaj z vsadkom v ločenem dokumentu (navodila za uporabo vsadka). Če želite pregledati te informacije, stopite v stik s svojo klinikijo ali družbo MED-EL.

Intolerance

Osebe, za katere je znano, da so intolerantne za materiale, uporabljene v vsadku ali govornem procesorju, ne smejo prejeti sistema Bonebridge. Za snovi sistema Bonebridge, ki so v stiku s tkivom, glejte **Peti del – Razno** v teh navodilih za uporabo.

Vzdrževanje

Vaš govorni procesor Samba je trpežen in zanesljiv pripomoček. Če z njim ravnate previdno, bo deloval dolgo časa.

Razen menjave baterije na govornem procesorju ni nobenih potreb po servisiranju. Če naprava ne deluje pravilno, preverite poglavje **Odpravljanje težav v Drugem delu – Informacije za uporabnika**. Če ne morete rešiti problema s pomočjo priporočenih ukrepov v delu za odpravljanja težav, se za nasvet obrnite na svojega avdiologa. Vaš avdiolog naj preveri vaš procesor Samba vsaj vsaki dve leti.

Čiščenje

Družba MED-EL priporoča, da procesor Samba iz higienskih razlogov čistite tedensko. Čistite samo zunanjost pripomočka. Ne čistite procesorja Samba v vodi ali pod njo. Vaš govorni procesor nežno očistite z vlažno krpo. Po potrebi uporabljajte neabrazivno gospodinjsko milo in vlažno krpo. Ne uporabljajte agresivnih čistilnih sredstev. Preprečite, da bi voda tekla v procesor Samba skozi odprtine mikrofona ali predal za baterijo.

Shranjevanje, ravnanje in odstranitev

Kadar procesorja Samba ne uporabljate, bi ga morali hrani v priloženem etuiju Samba. Baterijo lahko odstranite iz procesorja Samba, da tako podaljšate življenjsko dobo baterije, baterijo pa lahko shranite v etuiju Samba. V ta namen namestite baterijo v žepek etuija Samba. Pozitivni (+) pol (tj. ploska stran baterije) mora biti obrnjen navzdol (glejte sliko 2).



Slika 2: Etui Samba z govornim procesorjem Samba in njegovo baterijo (s pozitivnim polom (+) obrnjениm navzdol)

Če živite v vlažnih razmerah ali se močno potite, bi morali govorni procesor, kadar ga ne nosite, namestiti v posodo za sušenje in ne v etui Samba. Posode za sušenje so učinkovite za omejeno časovno obdobje, odvisno od vlažnosti na vašem območju. Sledite navodilom, ki so priložena posodi za sušenje.

PRIPOROČILO:

Prosimo, hranite procesor Samba na suhem mestu in ga zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Zunanjih sestavnih delov svojega sistema Bonebridge ne smete odvreči z vašimi preostalimi gospodinjskimi odpadki. Odgovorni ste za odstranitev vseh zunanjih sestavnih delov vašega sistema Bonebridge tako, da jih vrnete družbi MED-EL ali lokalnemu predstavniku.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Drugi del – Informacije za uporabnika

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling¹¹ and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

To poglavje je namenjeno uporabnikom govornih procesorjev Samba in vsebuje pomembne informacije o ravnanju z njim in njegovem delovanju.

Vklapljanje/izklopiljanje procesorja Samba

Za vklop procesorja Samba vstavite baterijo in popolnoma zaprite predal za baterijo. Za izklop procesorja Samba odprite predal za baterijo. Dovolj je, da predal za baterijo odprete za približno 5 mm.

Govorni procesor Samba oddaja zvočne informacije tudi takrat, ko ni nameščen na glavo. Da bi podaljšali življenjsko dobo baterije, mora biti predal za baterijo odprt vedno, kadar govorni procesor ni v uporabi. S tem se odklopi baterijo, govorni procesor pa se izklopi.

Aktiviranje sistema Bonebridge

Sistem Bonebridge se aktivira, ko se vklopi procesor Samba in se ga namesti nad notranjo tuljavo vsadka.

Namestitev procesorja Samba na vsadek

Govorni procesor Samba drži na svojem mestu nad vsadkom magnetna sila. Za čim večje udobje vsakega posameznika se lahko uporabi magnete različnih jakosti.

Če se pojavi na vaši koži rdečica ali nelagodje zaradi nošenja govornega procesorja, ali pa če se zdi, da govorni procesor pogosto izпадa, se za menjavo magneta obrnite na svojega avdiologa.

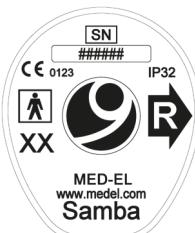
PRIPOROČILO:

Prosimo, da v prvem mesecu uporabe redno preverjate svojo kožo nad vsadkom.

Poskrbite, da bo govorni procesor, ki je označen s simbolom , na vaši levi strani, govorni procesor, ki je označen s simbolom , pa na desni strani. Oznaka se nahaja na dnu govornega procesorja Samba (glejte sliko 3).

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

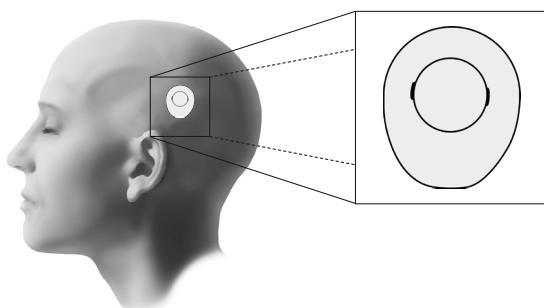


Slika 3: Dno govornega procesorja Samba (označeno za desno stran)

PRIPOROČILO:

Usmeritev govornega procesorja vpliva na njegovo funkcionalnost.

Najboljši rezultati se dosežejo, ko se procesor Samba namesti tako, da so odprtine mikrofona obrnjene navzgor (kot je prikazano na sliki 4).



Slika 4: Namestitev procesorja Samba na glavo

Striženje las

Občasno boste morda morali svoje lase na območju neposredno nad vsakom ostriči ali obriti na dolžino približno 6 mm. V večini primerov se lahko del ostrjenih las enostavno skrije s preostankom vaših las.

Uporaba Activity Clip (aktivnostne sponke)

Activity Clip (aktivnostna sponka) je izbiren magnetni pripomoček, ki se ga lahko uporablja za dodatno pritrditev govornega procesorja na lase. Boljša pritrditev je lahko potrebna na primer med športnimi dejavnostmi. Navodila za uporabo Activity Clip (aktivnostne sponke) so priložena v embalaži sponke.

Spreminjanje programa

Govorni procesor Samba ima na izbiro do pet programov.

Nastavitev petih programov lahko po želji programira avdiolog. Ena možnost je, da pet programov vsebuje pet različnih nastavitev glasnosti. Druga možnost je, da se lahko programe uporablja za preklapljanje med določenimi funkcijami obdelave signalov (npr. Program 1 – ambientni zvok, Program 2 – optimizacija za hrupno okolje, Program 3 – optimizacija za glasbo, Program 4 in 5 – neaktivna). Programe med programiranjem aktivira/deaktivira vaš avdiolog.

Vaš govorni procesor Samba je opremljen z brezščeno tehnologijo in ga lahko zato nadzorujete z daljinskim upravljalnikom. Za nadaljnje informacije glejte poglavje Šesti del – Daljinski upravljalnik.

PRIPOROČILO:

Po vklopu govornega procesorja je prvi program vedno aktiven.

PRIPOROČILO:

Če daljinski upravljalnik izgubite, lahko govorni procesor še vedno uporabljate kot običajno. Vendar pa brez daljinskega upravljalnika ne bo možno spremeniti ali nastaviti izbranega programa. Priporočamo, da program 1 nastavite za najpogosteje uporabljan način poslušanja. Če želite vključiti program 1, preprosto odstranite in vstavite baterijo.

Alternativni daljinski upravljalnik

Poleg daljinskega upravljalnika, ki ga dobavlja MED-EL in je opisan v poglavju Šesti del – Daljinski upravljalnik, je za uporabo z vašim govornim procesorjem Samba združljiv tudi Siemens miniTek. Kupite ga lahko ločeno.

Za informacije o daljinskem upravljalniku miniTek glejte ustrezna navodila za uporabo. Ta uporabniška navodila priskrbi proizvajalec ustreznegata daljinskega upravljalnika.

PRIPOROČILO:

Naprava Siemens miniTek, ki je na prodaj posebej, zagotavlja možnost brezščne povezave. Sivatos ni odgovoren za uporabo s procesorjem Samba ali za skladnost z varnostnimi in zakonskimi standardi pri uporabi s procesorjem Samba.

Baterije

Stanje baterije

Govorni procesor Samba je oblikovan tako da je izredno energetsko učinkovit in ima približno tri dni dolgo življenjsko dobo baterije. To je osnovano na povprečni dnevni uporabi 16 ur pri povprečni ravni glasnosti. Življenjska doba baterije govornega procesorja se lahko spreminja glede na izbrani program, okolje in trajanje uporabe. Baterijo je treba redno menjati ali kadar zvočna raven sistema Bonebridge močno upade.

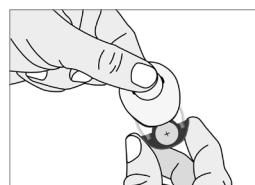
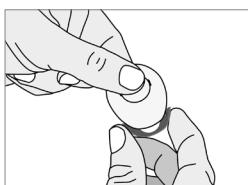
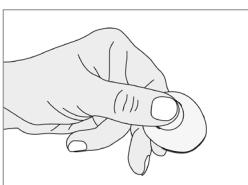
Če je baterija skoraj prazna, jo morate zamenjati, ko slišite serijo piskov. Glasnost in višino tona piskov lahko vnaprej nastavi vaš avdiolog. Če poleg tega opazite spremembo v kakovosti zvoka, je priporočeno zamenjati baterijo v prvem koraku odpravljanja težav. Če težava ostaja, obvestite svojega avdiologa.

Menjava baterije

POZOR

Uporabite le cink-zrak baterije tipa 675 (imenovane tudi baterije PR44). Z uporabo baterij drugih velikosti, napetostnih in močnostnih stopenj lahko povzročite nepopravljivo škodo govornemu procesorju. Nikoli ne poskušajte polniti cink-zrak baterij tipa 675. Baterij ne mečite v ogenj ali jih poskušajte odpirati.

1. Odprite predal za baterijo



- Procesor Samba primite s prsti. En prst položite na vrh govornega procesorja, drugega pa na dno.
- Najprej odprite eno stran predala za baterijo, nato pa odprite drugo stran.

PRIPOROČILO:

Ni pomembno, katero stran odprete prvo.

- Predal za baterijo odprite toliko, da bo baterija popolnoma vidna.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product label¹⁵ and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

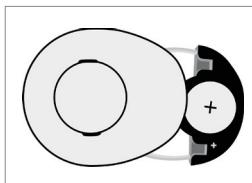
This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

2. Odstranite baterijo

- Procesor Samba previdno obrnite na glavo in pustite, da pade baterija ven.
- Če se baterija zatakne v predalu za baterijo, ne uporabite sile, ampak jo potisnite nazaj navzdol in poskusite znova.

3. Vstavite novo baterijo

- Vzemite novo cink-zrak baterijo 675 in odstranite folijo, ki prekriva baterijo, da jo aktivirate.
- Priporočljivo je, da zaščitno folijo odlepite z baterije eno do dve minuti pred vstavitvijo. Baterija cink-zrak potrebuje čas, da se popolnoma napolni.
- Baterijo namestite v predal za baterijo govornega procesorja.
- Poskrbite, da se polarnost baterije ujema z oznako na predalu za baterijo.
- Pozitivni (+) pol (tj. ploska stran baterije) mora biti na vrhu.
- Če baterija notri ne zdrsi gladko, je mogoče obrnjena na glavo. Baterije ne vstavljamte v predal za baterijo na silo.



4. Zaprite predal za baterijo

- Predal za baterijo potisnite v govorni procesor.
- Za zapiranje predala za baterijo ne uporabljajte sile, ampak preverite, ali je položaj baterije pravilen in poskusite znova.

Nadomestna baterija

Priporoča se, da imate s seboj nadomestno baterijo, ki pa mora biti v svoji izvirni embalaži ali v drugem vsebniku, ki jo bo ohranjal čisto in stran od kovin. Pazite, da krovno folijo odstranite z baterije šele tik pred vstavljanjem v govorni procesor.

Odstranitev baterije

Iztrošene baterije vedno takoj odstranite, da preprečite puščanje in morebitne poškodbe govornega procesorja. Za preprečitev onesnaževanja okolja baterij ne smete zavreči med gospodinjske odpadke. Uporabljene baterije reciklirajte ali odvrzite v skladu z lokalnimi predpisi.



Staršem se svetuje, naj redno po potrebi zamenjujejo baterijo, in naj v primeru dvoma preverijo stanje baterije.

OPOZORILO

Da bi otrokom in ljudem z motnjami v duševnem razvoju preprečili zaužitje baterij ali zadušitev zaradi baterij, nove in uporabljene baterije vedno hranite zunaj dosega otrok in ljudi z motnjami v duševnem razvoju.

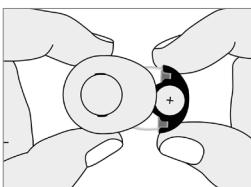
PRIPOROČILO:

Če ste starš, varuh ali skrbnik uporabnika sistema Bonebridge in uporabnik zavrne nošenje sistema ali navede neprijetne občutke pri poslušanju, nemudoma odstranite govorni procesor in dajte sistem uporabnika pregledati v kliniki.

Zamenjava pokrova

Procesor Samba je dostavljen z različnimi zamenljivimi pokrovi, ki jih zlahka zamenjate. Različne pokrove se lahko uporablja za spremembo videza procesorja Samba in prilagoditev posamezniku.

1. Odprite predal za baterijo in odstranite baterijo (glejte **Menjava baterije**).

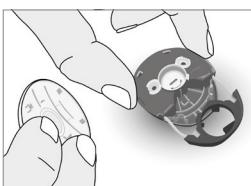


2. Za odstranitev pokrova:

- Procesor Samba namestite na ravno površino (npr. mizo) in na vrh položite en prst.
- Pokrov morate odpreti s strani.
- Najprej dvignite eno stran pokrova, nato pa še drugo stran.

PRIPOROČILO:

Ni pomembno, katero stran odprete prvo.

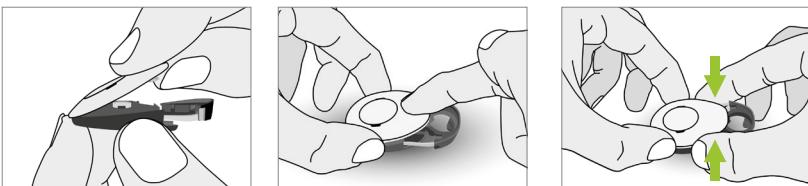


- Pokrov popolnoma odstranite z govornega procesorja.

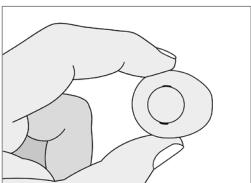
Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

3. Na procesor Samba namestite nov pokrov.
 - Najprej na govorni procesor namestite zadnjo stran pokrova.
 - Procesor Samba namestite na ravno površino (npr. mizo) in pritisnite pokrov navzdol. Poskrbite, da se s klikom pritrdi na svoje mesto.
 - Stranici pritisnite skupaj tik pod pokrovom in za odprtim predalom za baterijo, da zagotovite, da je pokrov v pravilnem položaju.



4. Vstavite baterijo in zaprite predal za baterijo (glejte Menjava baterije).



PRIPOROČILO:

Pokrov vedno pritrdite, preden zaprete predal za baterijo.

Uporaba sponke za lase

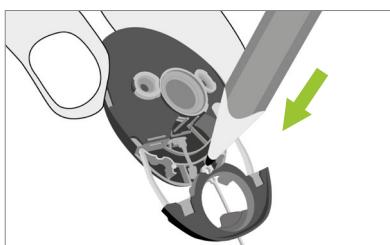
Uporabite lahko priloženo očesce ali pa ga zamenjate z eno od sponk za lase, s katero se prepreči, da bi izgubili procesor Samba. Sponko preprosto prippnite na pramen las po namestitvi govorni procesorja na vsadek.

Očesce za pritrditev je pritrjeno na procesor Samba ob dostavi. Po potrebi ga lahko zamenjate ali ponovno pritrdite kot je opisano v nadaljevanju:

- Odstranite pokrov in baterijo svojega govornega procesorja (glejte **Menjava pokrova**).
- Očesce za pritrditev potisnite pod predal za baterijo in ga vstavite v majhno zarezo pod predalom za baterijo.



- Očesce za pritrditev pritisnite navzdol, da ga pritrdite na govorni procesor. Za ta namen uporabite majhen oster predmet kot je npr. svinčnik.



- Vstavite baterijo in pokrov namestite nazaj (glejte **Menjava pokrova**).

Odpravljanje težav

Težava	Morebitni vzrok	Priporočeni ukrep
Ni zvoka	Ni vstavljenе baterije	Vstavite novo baterijo (glejte Menjava baterije v Drugem delu – Informacije za uporabnika)
	Prazna baterija	Zamenjajte baterijo (glejte Menjava baterije v Drugem delu – Informacije za uporabnika)
	Folija, ki prekriva baterijo, je še vedno nameščena	Odstranite folijo, ki prekriva baterijo (glejte Menjava baterije v Drugem delu – Informacije za uporabnika)
	Baterija vstavljena z glavo navzdol	Preverite polarnost, ploska stran (+) mora biti na vrhu (glejte Menjava baterije v Drugem delu – Informacije za uporabnika)
	Zamašene odprtine mikrofona	Previdno poskusite odstraniti kakršnokoli umazanijo/ovire iz odprtin mikrofona. Če ovire ne morete odstraniti zlahka, se obrnite na svojega avdiologa in/ali predstavnika MED-EL.
	Izguba električne povezave zaradi umazanih kontaktov baterije	Odstranite pokrov (glejte Menjava pokrova v Drugem delu – Informacije za uporabnika), preverite vidne kontakte baterije in jih po potrebi previdno očistite. Uporabite bombažno krpico in malce čistilnega alkohola. Po čiščenju jih nežno obrišite.
	Ni pretoka zraka do baterije	Preverite, ali je predal za baterijo razpokan, odstranite umazanijo/oviro
	Pripomoček je poškodovan (npr. zaradi vlage/udarca)	Obvestite svojega avdiologa in/ali predstavnika MED-EL
	Pripomoček se je nenamerno izklopil preko daljinskega upravljalnika	Procesor Samba vklopite z daljinskim upravljalnikom (glejte Šesti del – Daljinski upravljalnik)

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Težava	Morebitni vzrok	Priporočeni ukrep
Šibek zvok	Baterija je skoraj prazna	Zamenjajte baterijo (glejte Menjava baterije v Drugem delu – Informacije za uporabnika)
	Zamašene odprtine mikrofona	Previdno poskusite odstraniti kakršnokoli umazanijo/ovire iz odprtin mikrofona. Če ovire ne morete odstraniti zlahka, se obrnite na svojega avdiologa in/ali predstavnika MED-EL.
	Nepravilen položaj govornega procesorja	Prilagodite usmeritev govornega procesorja (glejte Namestitev procesorja Samba na vsadek v Drugem delu – Informacije za uporabnika)
	Glasnost je prenizka	Daljinski upravljalnik uporabite za ponastavitev procesorja Samba na privzet program glasnosti (glejte Šesti del – Daljinski upravljalnik)
Zvok je preglasen	Glasnost je prevelika	Daljinski upravljalnik uporabite za ponastavitev procesorja Samba na privzet program glasnosti (glejte Šesti del – Daljinski upravljalnik)
	Potrebna je prilagoditev namestitvenega programa	Če z daljinskim upravljalnikom ne morete znižati glasnosti, prenehajte uporabljati govorni procesor in se obrnite na svojega avdiologa in/ali predstavnika MED-EL
Govorni procesor se ne vklopi	Predal za baterijo je zamašen	Preverite, ali je baterija v pravilnem položaju, previdno jo potisnite navzdol pri zapiranju predala za baterijo (glejte Menjava baterije v Drugem delu – Informacije za uporabnika)
Vstavitev baterije ni možna	Napačen tip baterije	Uporabite le cink-zrak baterije tipa 675 (baterije PR44)
	Baterija vstavljená z glavo navzdol	Preverite polarnost, ploska stran (+) mora biti na vrhu (glejte Menjava baterije v Drugem delu – Informacije za uporabnika)
Govorni procesor pogosto izpada	Lasje preko vsadka so predolgi	Lase nad vsadkom obrijte do višine približno 6 mm
	Magnet je prešibek	Obvestite svojega avdiologa

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Težava	Morebitni vzrok	Priporočeni ukrep
Draženje kože preko vsadka	Alergijska reakcija	Prenehajte uporabljati govorni procesor in stopite v stik s svojim avdiologom. Za informacije o snoveh sistema Bonebridge, ki so v stiku s tkivom, glejte Peti del – Razno v teh navodilih za uporabo.
	Sila pritrjevanja je prevelika	Obvestite svojega avdiologa
Izbira programa ni možna	Le en program aktiviran	Obvestite svojega avdiologa
	Daljinski upravljalnik ne deluje	Če izbiranje programov ni mogoče, glejte rešitve v poglavju Daljinski upravljalnik ne deluje (glejte Odpravljanje težav v Drugem delu – Informacije za uporabnika)
	Električne težave	Če z nobeno od drugih možnosti v tej tabeli ne dosežete uspeha, se obrnite na svojega avdiologa in/ali predstavnika MED-EL
Daljinski upravljalnik ne deluje	Razdalja med govornim procesorjem in daljinskim upravljalnikom presega delovno razdaljo	Daljinski upravljalnik premaknite bližje govornemu procesorju in/ali zamenjajte usmeritev daljinskega upravljalnika (glejte Šesti del – Daljinski upravljalnik)
	Zapora je aktivirana	Preverite, ali je zapora aktivirana in jo po potrebi deaktivirajte (glejte Šesti del – Daljinski upravljalnik)
	Prazne baterije	Zamenjajte baterije (glejte Šesti del – Daljinski upravljalnik)
	Na vaš govorni procesor vpliva drug daljinski upravljalnik	Obvestite svojega avdiologa

 **POZOR**

Nikoli ne poskušajte odpreti ali popravljati procesorja Samba sami. Vedno obvestite svojega avdiologa ali lokalnega predstavnika MED-EL.

PRIPOROČILO:

Če se ohišje govornega procesorja poškoduje ali če se težave nadaljujejo po poskusu izvajanja priporočenih ukrepov, ki so opisani v delu za odpravljanje težav, stopite v stik s svojim avdiologom ali predstavnikom MED-EL.

Motnje signalov drugih naprav

Mikrofoni govornega procesorja Samba zaznajo zvok in ga prenesejo na vsadek Bonebridge. Za ta prenos se uporablja brezžično tehnologijo na kratke razdalje, ki se imenuje "Near Field Magnetic Induction (NFMI)". Prenosi do razdalje približno 10 milimetrov so s to tehnologijo možni v sistemu Bonebridge. Sistem je bil testiran in je skladen s standardom IEC 60601-1-2. Poleg tega je bil testiran glede motenj z brezžičnimi napravami, ki so v običajni uporabi.

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

- Nekateri pripomočki, kot so ročni računalniki, mobilni telefoni in protivlomni sistemi ter sistemi za zaznavanje kovin, lahko povzročijo motnje sistema Bonebridge.
- Ne zadržujte se v območjih, kjer se uporablja protivlomne sisteme in sisteme za zaznavanje kovin.
- Pri premikanju skozi varnostne točke odstranite govorni procesor. Varnostnike opozorite, da imate vsajen sistem Bonebridge. Priporočamo, da imate ob sebi ves čas svojo uporabniško identifikacijsko kartico Bonebridge.
- Ko zaznate kakršnekoli slišne motnje, se ne približujte morebitnim virom motenj.

Če zaslišite kakršenkoli trajen nenavaden zvok, se obrnite na svojega avdiologa ali lokalnega predstavnika MED-EL.

Tretji del – Podatki za avdiologa

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

 **POZOR**

Ta del je namenjen avdiologom in drugim strokovnjakom kot so programerji slušnih aparatov.

Če vaš pacient zavrne nošenje sistema ali nakazuje neprijetne slušne občutke, nemudoma odstranite govorni procesor in preverite sistem uporabnika.

V primeru morebitnih informacij, ki niso navedene v teh navodilih za uporabo, se posvetujte s svojim predstavnikom za izdelke MED-EL.



Za več podatkov glejte tudi poglavje **Pregled govornega procesorja Samba v Prvem delu – Splošne informacije**.

Dodatna oprema za programiranje in ravnanje s procesorjem Samba

- Programirni kabel CS64 (dobavlja MED-EL, kataloška številka 51768)
- Baterijska tabletka (dobavlja MED-EL, kataloška številka 51769)
- SYMFIT 7.0 (programska oprema za programiranje, dobavlja jo MED-EL, kataloška številka 51529)
- Connexx 6.5.5 (programska oprema za programiranje dobavlja Sivantos)
- ConnexxLink (brežični sistem za programiranje dobavlja Sivantos)
- Orodje za vstavljanje magneta (dobavlja MED-EL, kataloška številka 51771)
- Magneti različnih jakosti (dobavlja MED-EL, preverite trenutne kataloške številke in katalog MED-EL)

Informacije za avdiologe in priporočeno usposabljanje

Avdiologi bi morali imeti izkušnje z nameščanjem slušnih aparatov in z izvajanjem standardnih avdioloških testov in meritev. Za avdiologe priporočamo posebno usposabljanje glede ocenjevanja kandidatov in nameščanja sistema Bonebridge pri odraslih in otrocih.

Dodatna oprema, ki jo je treba povezati z govornim procesorjem Samba in jo mora namestiti avdiolog, programirni kabel in baterijska tabletka (oboje na voljo ločeno) mora biti skladna s tipom BF električnega varnostnega standarda IEC 60601-1/EN 60601-1, ki ga označuje simbol . Vsak, ki poveže dodatno opremo na programske vmesnike govornega procesorja, oblikuje zdravstveni sistem, in je potem takem odgovoren za to, da je ta sistem v skladu z zahtevami električnega varnostnega standarda IEC 60601-1. Za kakršnakoli vprašanja se prosimo posvetujte s predstavnikom MED-EL ali z regijskim predstavnikom.



Prav tako glejte priročnik za programerje slušnih aparatov (npr. HI-PRO, NOAHlink).

Programiranje govornega procesorja Samba

Procesor Samba lahko programirate preko žice ali brezžično.

PRIPOROČILO:

Daljinski upravljalnik po privzeti nastavitev ni aktiviran in ga je treba aktivirati s programsko opremo za programiranje (SYMFIT 7.0 ali višje).

Programiranje preko žice

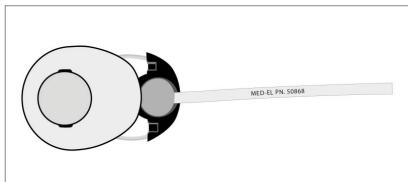
Za programiranje procesorja Samba prek žice upoštevajte spodnje korake:

POZOR

Baterijske tabletke in programirni kabli, ki niso namenjeni za uporabo s procesorjem Samba, lahko pripomočku povzročijo nepopravljivo škodo. Uporabljajte samo baterijsko tabletko in programirni kabel, ki sta priložena.

Uporaba drugih baterijskih tablet in programirnih kablov lahko povzroči povečanje elektromagnetnih sevanj ali zmanjšanje odpornosti govornega procesorja Samba.

- Odprite predal za baterijo in odstranite baterijo. Glejte poglavje **Menjava baterije v Drugem delu – Informacije za uporabnika** za informacije glede odpiranja predala za baterijo.
- Baterijsko tableto vstavite naravnost v predal za baterijo (glejte sliko 5).



Slika 5: Samba z vstavljenim baterijskim tabletom

- Zaprite predal za baterijo. Za zapiranje predala za baterijo ne uporabljajte sile, ampak preverite, ali je položaj baterijske tablete pravilen in poskusite znova.
- Programirni kabel CS64 povežite z baterijsko tableto.
- Programirni kabel CS64 povežite s programerjem slušnega pripomočka.
- Govorni procesor namestite nad vsadek.
- Programirajte govorni procesor. Upoštevajte navodila za uporabo programske opreme (SYMFIT 7.0 ali višje).
- Po programiranju odstranite programirni kabel CS64 in baterijsko tableto iz govornega procesorja. V govorni procesor vstavite novo gumbasto cink zrak baterijo tipa 675.
- Zaprite predal za baterijo.

Brezžično programiranje

Uporaba ConnexxLink je nujna pri brezžičnem programiranju procesorja Samba. ConnexxLink ni priložen govornemu procesorju in ga morate kupiti ločeno. Prosimo, upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku ConnexxLink.

Menjava magneta

Procesor Samba drži na svojem mestu magnetna privlačnost. Magnet je zamenljiv. V nekaterih primerih je treba uporabiti močnejši ali šibkejši magnet.

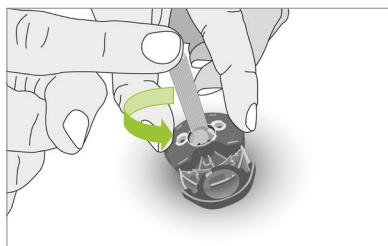
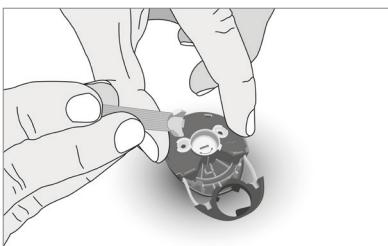
Za zamenjavo magneta upoštevajte spodnje korake:

- Odstranite pokrov (glejte poglavje **Menjava pokrova v Drugem delu – Informacije za uporabnika**).

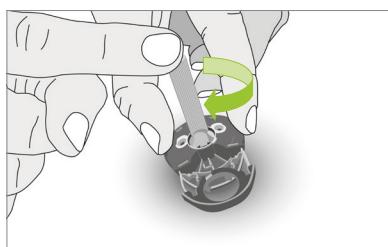
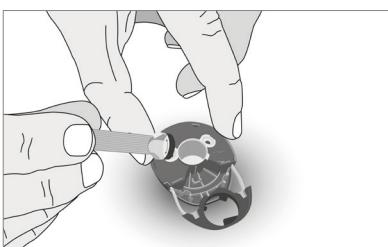
Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

- Za odstranitev pokrova magneta skupaj z magnetom uporabite priloženo orodje za menjavo magneta:
 - Konico orodja za menjavo magneta namestite v utor pokrova magneta, nato pa pokrov magneta obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca. Orodje za menjavo magneta in magnet se privlačita zaradi magnetne sile, zato držite tudi pokrov magneta.



- Za vstavitev izbranega magneta skupaj s pokrovom uporabite priloženo orodje za menjavo magneta:
 - Pokrov magneta namestite med magnet in orodje za menjavo magneta. Orodje za menjavo magneta morate namestiti v utor pokrova magneta. Orodje za menjavo magneta in magnet se privlačita zaradi magnetne sile, zato držite tudi pokrov magneta.
 - Orodje za menjavo magneta obrnite v smeri urinega kazalca, da magnet in pokrov magneta privijete v pravilnem položaju.



- Znova pritrdite pokrov (glejte poglavje Menjava pokrova v Drugem delu – Informacije za uporabnika).

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelli[®] and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Napredno odpravljanje težav

V tem poglavju so obdelane samo težave, ki niso zajete v poglavju **Odpravljanje težav v Drugem delu – Informacije za uporabnika**.

Težava	Morebitni vzrok	Priporočeni ukrep
Ni zvoka ali pa je ta preveč tih	Zamašene odprtine mikrofona	Odstranite oviro/umazanijo ali obvestite svojega predstavnika MED-EL
Zvok je preglašen	Potrebna je prilagoditev namestitvenega programa	Ustavite pacienta pred uporabo govornega procesorja in prilagodite značilnosti dotičnega programa. Za več podrobnosti glejte Tretji del – Podatki za avdiologa, programiranje govornega procesorja Samba . Sicer obvestite svojega predstavnika MED-EL
Govorni procesor pogosto izpada	Magnet je prešibek	Zamenjajte magnet z močnejšo različico (za več podatkov glejte Tretji del – Podatki za avdiologa, menjava magneta)
	Napačno postavljanje magneta	Preverite, ali je položaj magneta v ohišju pravilen (za več podatkov glejte Tretji del – Podatki za avdiologa, menjava magneta)
Draženje kože preko vsadka	Sila pritrjevanja je prevelika	Magnet zamenjajte s šibkejšo različico (za več podatkov glejte Tretji del – Podatki za avdiologa, menjava magneta)
Izbira programa ni možna	Električne težave	Zamenjajte daljinski upravljalnik. Če težava ostaja, obvestite svojega predstavnika MED-EL
Baterijske tablete ni mogoče vstaviti	Baterijska tableteta ni vstavljena pravilno	Baterijsko tableto vstavite naravnost v predal za baterijo (za več podatkov glejte Tretji del – Podatki za avdiologa, programiranje govornega procesorja Samba)
	Programski kontakti zamašeni/umazani/zarjavili	Odstranite oviro/umazanijo ali obvestite svojega predstavnika MED-EL

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Težava	Morebitni vzrok	Priporočeni ukrep
Povezava programirnega kabla CS64 z baterijsko tableto ni mogoča	Programski kontakti zamašeni/umazani/zarjaveli	Z bombažno krpico in majhno količino čistilnega alkohola odstranite zamašenost/umazanijo ali stopite v stik s svojim predstavnikom MED-EL
Okvara pripomočka med/po programiranju	Prekinitev med programiranjem	Če težave ostajajo tudi po ponastavljivosti govornega procesorja, stopite v stik s svojim predstavnikom MED-EL
Daljinski upravljalnik ne deluje	Na vaš govorni procesor vpliva drug daljinski upravljalnik	Za preprečitev motenj spremenite brezžični naslov.

PRIPOROČILO:

Če se govorni procesor poškoduje ali če se težave nadaljujejo po poskusu izvajanja priporočenih ukrepov, ki so opisani v delu za odpravljanje težav, stopite v stik s svojim predstavnikom MED-EL.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Četrti del – Opozorila in previdnostni ukrepi

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

V tem delu so opisana opozorila in splošni previdnostni ukrepi, ki veljajo za vaš sistem Bonebridge. Pozorno preberite naslednje poglavje. Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na kirurga, ki je izvedel vašo operacijo vstavljanja vsadka.

Kadar svojega zdravnika obiščete zaradi zdravljenja, ga vedno obvestite o tem, da imate vsajen sistem Bonebridge. On ali ona se mogoče ne bo zavedal(-la), da imate vsadek, kar lahko vpliva na vaše zdravljenje.

Opozorila

Pripomočka ne smete spremenjati in ga morate uporabljati v skladu z namenom.

Elektromagnetna združljivost

Govorni procesor je testiran glede elektromagnetne združljivosti v skladu s standardom IEC 60601-1-2:2007, 3. izdaja (glejte preglednice v petem delu), in IEC 60601-1-2:2014, 4. izdaja (v skladu s klavzulama 7 in 8.9, preglednice 4 do 9).

Sistem Bonebridge zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMZ), zato ga je treba namestiti in zagnati skladno z informacijami o elektromagnetni združljivosti iz teh navodil za uporabo.

Prenosna in mobilna oprema za radijsko frekvenčno komuniciranje (RF) lahko vpliva na zmogljivost vašega govornega procesorja Samba.

Previdnostni ukrepi

Govorni procesor Samba vsebuje kompleksne elektronske dele. Ti deli so trpežni, vendar morate z njimi ravnati skrbno. Govornega procesorja ne smejo nikoli razstavljati druge osebe, razen osebje pooblaščenega servisa. Predel za magnet lahko odpre le usposobljen avdiolog ali strokovnjak. Vse prilagoditve zvoka lahko izvaja samo usposobljen avdiolog.

Govorni procesor se prilagodi posebej za vsakega posameznega uporabnika. Svojega govornega procesorja nikoli ne zamenjajte z drugim uporabnikom sistema Bonebridge ali Vibrant Soundbridge.

Če ste starš, varuh ali skrbnik uporabnika sistema Bonebridge in uporabnik zavrne nošenje sistema ali navede neprijetne občutke pri poslušanju, nemudoma odstranite govorni procesor in dajte sistem uporabnika pregledati v kliniki.

Preden govorni procesor Samba vklopite, preverite, ali je v pravem mehanskem stanju, npr. zrahljani ali zlomljeni deli in prisotnost očesca za pritridlev. V primeru težav govornega procesorja ne bi smeli vklopiti. Preberite poglavje **Odpravljanje težav v Drugem delu – Informacije za uporabnika** ali se obrnite na svojega avdiologa in/ali predstavnika MED-EL.

Poškodbe glave

Udarec v glavo lahko poškoduje vsadek in ima za posledico njegovo okvaro. Prejemnikom vsadkov močno priporočamo uporabo zaščite glave kadarkoli je to mogoče med izvajanjem športnih in drugih aktivnosti, pri katerih obstaja tveganje poškodbe glave (tj. kolesarjenje, motociklizem, smučanje), in ne smejo nikoli sodelovati v športih, katerih del dejavnosti je poškodba glave (tj. boks).

Zaužitje majhnih delov

Govorni procesor vsebuje majhne dele, ki so lahko nevarni, če se jih zaužije. Otrokom je treba povedati, da naj ne zaužijejo ali dajo kateregakoli sestavnega dela Bonebridge v svoja usta, ter da se ne igrajo z nobenim delom.

Uporabljajte svoj lasten govorni procesor

Uporabniki bi morali uporabljati le tisti govorni procesor, ki ga je posebej za njih programiral njihov avdiolog. Uporaba drugačnega govornega procesorja lahko povzroči izkrivljene ali neprijetno glasne zvoke.

Poškodbe zaradi vode

Govorni procesor zaščitite pred vodo ali potenjem. Nikoli se ne kopajte ali prhajte, medtem ko nosite govorni procesor. Pri športu ali izvajanju drugih dejavnosti, pri katerih se lahko veliko potite, je priporočeno nositi trak za vpijanje potu, da vrška vlago v okolini govornega procesorja. Prav tako se priporoča uporaba posode za sušenje (ni dostavljena z vašo napravo) pri visoki vlažnosti ali v vlažnih pogojih.

Če se procesor Samba zmoči, ga čim prej izklopite, iz predala za baterijo odstranite baterijo in nežno obrišite zunanjost do suhega z mehko, vpojno krpo. Nato pustite, da se govorni procesor osuši (najbolje čez noč). Če ste v dvomih, postopek sušenja ponovite.

Če težava ostaja, vrnite govorni procesor svojemu avdiologu ali predstavniku MED-EL v popravilo ali menjavo.

Poškodbe zaradi umazanije

Izogibajte se stiku peska ali umazanju s katerim koli delom govornega procesorja. Če govorni procesor ne deluje, poskusite ukrepe, ki so priporočeni v delu **Odpravljanje težav v Drugem delu – Informacije za uporabnika**. Če težava ostaja, vrnite govorni procesor svojemu avdiologu ali predstavniku MED-EL v popravilo ali menjavo.

Obseg koristi

Sistem Bonebridge ne obnovi normalnega sluha, koristi pa se lahko razlikujejo od enega uporabnika do drugega. Korelacija med stopnjo koristi zaradi vsadka in vzrokom ali stopnjo gluhosti še vedno ni ocenjena. Ni dokončnih testov, ki bi se jih lahko izvedlo med vsajanjem vsadka, s katerimi bi se ocenilo stopnjo koristi za posameznega uporabnika.

Morebitni neželeni učinki

Pacienti z vsadki so izpostavljeni nenavadno velikemu tveganju za kirurške posege in splošno anestezijo. Zaradi velikega kirurškega posega na ušesu lahko pride do otopelosti, otekanja ali neudobja okoli ušesa, motenj ravnotežja, bolečine v vratu, okužbe, prehodnega tinitusa in glavobola. Če pride do tega, so navadno prehodne in izvodenje v nekaj tednih po kirurškem posegu.

Drugi zapleti, ki se lahko pojavijo, vključujejo: premik vsadka po opravljenem kirurškem posegu; premik sonde BC-FMT po opravljenem kirurškem posegu zaradi travme ali nepravilen položaj vsadka in iztisk vsadka. Če se pojavi kaj od naštetega, se obrnite na svojo kliniko.

Motnje drugih naprav

Govorni procesor Samba

- **Mobilni telefoni, brezžični telefoni (DECT):** Sistem Bonebridge je bil testiran glede združljivosti z brezžičnimi pripomočki. Sistem Bonebridge je v bližinskem polju kategorije "M4". To je najboljša možna kategorija in zagotavlja uporabno zmogljivost s katerimkoli prenosnim telefonom. Za več podrobnosti glejte Peti del – Razno.
- **Brezžični LAN (WLAN) in drugi radijski frekvenčni oddajniki:** Za preprečitev motenj je treba ohraniti razdaljo vsaj 30 cm.
- **Druga elektronska oprema:** Procesor Samba uporablja radijsko frekvenco samo za notranje delovanje. Zato so njegove radijske frekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje s sosednjo električno opremo. Procesor Samba je primeren za uporabo v vseh ustavnovah.
- **Sistemi zaščite pred tativino in kovinski detektorji:** Komercialni sistemi za odkrivanje kraje in kovinski detektorji ustvarjajo močna elektromagnetna polja. Paciente z vsadkom je treba obvestiti, da se lahko pri prehodu skozi varnostne kovinske detektorje aktivira alarm detektorjev. Zato se priporoča, da pacienti s seboj ves čas nosijo svojo identifikacijsko kartico pacienta Bonebridge.
- **Zdravljenje z ionizirajočim sevanjem:** Priporočamo, da se govorni procesor ne nosi med obsevanjem.
- **Magnetnoresonančno slikanje (MRT):** Med pregledom z magnetno resonanco ne smete nositi govornega procesorja.

Kostnoprevodni vsadek (BCI 601)

- **Kirurška diatermija:** Elektrokirurški instrumenti lahko ustvarjajo radijske frekvenčne napetosti, kar lahko povzroči neposredno povezano med aparatom in vsadkom. Monopolnih elektrokirurških instrumentov ne smete uporabljati v bližini vsadka. Inducirani tokovi lahko povzročijo poškodbo vsadka ali sluha pacienta.
- **Zdravljenje z ionizirajočim sevanjem:** Zdravljenje z obsevanjem ne poškoduje vsadka. Priporočamo, da se govorni procesor ne nosi med obsevanjem.
- **Rentgensko slikanje, CT, zdravljenje s kobalton, PET slikanje, diagnostični ultrazvok:** Ni omejitve znotraj klinično uporabnih izpostavljanj.
- **Monopolarna elektrokavterizacija, terapevtski ultrazvok, transkranielno magnetno draženje, elektrokonvulzivno zdravljenje:** Nikoli se jih ne sme uporabljati naravnost nad vsadkom, ker ga lahko poškodujejo.
- **Magnetnoresonančno slikanje (MRT):** MRT pregled do 1,5T z Bonebridge je dovoljen. Upoštevati je treba naslednje pogoje:
 - Govornega procesorja se ne sme nositi, še vedno pa lahko pride do slišnih motenj.
 - Na slikah bo prisoten artefakt v velikosti 15 cm okoli vsadka.
 - Pregled z magnetno magnetnoresonančno slikanjem resonanco z > 1,5T bi poškodoval vsadek in se mu je treba izogniti.

Začetna aktivacija

Pacient bi se moral vrniti po zdravniško odobritev in začetno aktivacijo govornega procesorja po tem, ko se oteklini kožnega režnja zmanjša.

Garancijska izjava

Za informacije o naših garancijskih določilih glejte priloženo garancijsko izjavo.

PRIPOROČILO:

Prosimo, poskrbite, da vam bo vaš kirurg dal identifikacijsko kartico pacienta za Bonebridge.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Peti del – Razno

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling²⁹ and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Tehnični podatki

Mere

- Primarno okrogle oblike
- Premer \leq 35 mm (predal za baterijo je zaprt)
- Višina \leq 11mm (najvišja točka)
- Teža \leq 10 gramov

Materiali v stiku s tkivom

- Kopoliester Eastman Tritan MX731

Električni napajalnik

- Ena neakumulatorska cink-zrak gumbasta baterija tipa 675 z nominalnim 1,4V napajanjem in 600mA ur zmogljivosti (identifikator IEC: PR44)

Avdiofrekvenčno območje

- od 250Hz do 8kHz

Obdelava signalov

- 16-pasovni digitalni izenačevalnik
- 16 neodvisnih kompresijskih kanalov
- Kontrola za zmanjševanje hrupa
- Zmanjševanje povratnih informacij

Komande

- Daljinski upravljalnik
- Izklopite sistem tako, da odprete predal za baterijo

Stopnje zaščite, ki jih zagotavljajo ovitki

- IP32

Delovna temperatura

- od +5 °C do +40 °C
- Relativna vlažnost: maks. 93 %
- Atmosferski tlak: 70–106 kPa

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Pogoji za shranjevanje

- od -25 °C do +60 °C
- Relativna vlažnost: maks. 93 %
- Atmosferski tlak: 70–106 kPa

Odstranljivi deli

- Pokrov
- Magnet
 - Pokrov magneta
 - Magnet
- Baterija (ni vstavljena ob dobavi)
- Očesce za pritrdeve (mora biti nameščeno ali se ga lahko odstrani s priloženimi lasnimi sponkami)

Brezžična tehnologija

Tip: NFMI (near field magnetic induction – magnetna indukcija z bližnjim poljem)

Frekvenca: 120 kHz

Vrsta modulacije: Glasovni AM

Brezžični doseg: 10 mm

Tip: NFMI (near field magnetic induction – magnetna indukcija z bližnjim poljem)

Frekvenca: 3,28 MHz

Vrsta modulacije: FM

Brezžični doseg: 1m

Življenjska doba

Pričakovana življenjska doba vašega govornega procesorja je 5 let.

Kakovost storitve

Ko procesor Samba vklopite, začne samodejno oddajati zvok. Ko procesor Samba magnetno pritrdirite na vsadek, se vzpostavi povezava.

Sistem Bonebridge je bil testiran glede združljivosti z brezžičnimi pripomočki. Skladno s standardom ANSI C63.19:2011 je sistem Bonebridge bližnjega polja kategorije M4.

Za določitev zmogljivosti sistema ob prisotnosti brezžične tehnologije, morate kategorijo bližnjega polja pridobiti iz brezžične naprave, npr. od upravljalca omrežja ali proizvajalca brezžičnega pripomočka. Seštejte numerični del kategorije bližnjega polja sistema Bonebridge in brezžičnega pripomočka. Rezultat se pretolmači kot sledi:

- Kategorija slušnega pripomočka (kategorija bližnjega polja sistema Bonebridge $M4 = 4$) + kategorija telefona ($M1 = 1$) = 5: Običajna uporaba
- Kategorija slušnega pripomočka (kategorija bližnjega polja sistema Bonebridge $M4 = 4$) + kategorija telefona ($M2 = 2$) = ≥6: Odlična zmogljivost

Varnost

Brezžična tehnologija sistema Bonebridge je varna, ker:

- V vsadku Bonebridge ni shranjenih informacij, ki bi bile povezane s pacientom.
- Brezžična povezava sistema Bonebridge dosega samo 10 mm, tako da mora biti vsak vsiljivec v sistem Bonebridge zelo blizu.

Simboli



Pozor



Upoštevajte navodila za uporabo



Tip BF (IEC 60601-1/EN 60601-1): Površina dna procesorja Samba, ki je v stiku s pacientom, je del tipa BF.



Proizvajalec



Serijska številka



Kataloška številka



Omejitev temperature



Omejitev vlažnosti



Zaščiteno pred trdimi predmeti premera nad 2,5 mm, npr. orodji. Zaščita pred vodnimi kapljicami, ki padajo navpično po 15° razponu.



Oznaka CE je bila podeljena 2015 (0123 je koda priglašenega organa TÜV SÜD)



Neionizirajoče sevanje (glejte Smernice in izjava proizvajalca v preglednici 4)



Indikator za uporabo na desni strani



Indikator za uporabo na levi strani



Informacije o nevarnih okoliščinah, ki se lahko končajo s smrtjo ali hudo telesno poškodbo, če se jim ne izognete.



Informacije o nevarnih okoliščinah, ki se lahko končajo z nevšečnostmi za uporabnika in/ali materialno škodo.



Informacije, ki so pomembne za starše, skrbnike ali negovalce otrok, ki uporabljajo sistem.

Radijska frekvenca/Telekomunikacijske informacije

Država/območje	Simbol in/ali številka registracije radijske opreme
Argentina	CNC ID: H-17170
Australia/New Zealand	
Brazil	
Canada	IC: 20198-WL700
Europe	CE Marking MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH potrjuje, da je tip radijske opreme Remote Control skladen z Direktivo 2014/53/EU. Celotno besedilo izjave EU o skladnosti je na voljo na naslednjem splettem naslovu: 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.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Smernice in izjava proizvajalca

Naslednje preglednice so smernice v skladu s 3. izdajo medicinskega standarda IEC 60601-1-2.

Preglednica 1

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Procesor Samba je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju.

Stranka ali uporabnik procesorja Samba mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Procesor Samba uporablja RF energijo samo za notranje delovanje. Njegovo radiofrekvenčno sevanje je zelo nizko, zaradi česar je majhna verjetnost, da bi povzročalo motnje pri bližnjih elektronskih napravah.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Procesor Samba je namenjen uporabi v vseh ustanovah, vključno v gospodinjstvih in tistih ustanovah, ki so neposredno povezane z javnim omrežjem nizke napetosti, ki dovaja električno energijo stanovanjskim zgradbam.
Usklajene emisije IEC 61000-3-2	Se ne uporablja	
Nihanja napetosti/ utripajoče emisije IEC 61000-3-3	Se ne uporablja	

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product label ŠF and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Preglednica 2

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje

Procesor Samba je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju.

Stranka ali uporabnik procesorja Samba mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Test odpornosti	IEC 60601 testna stopnja	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostaticna razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±8 kV na stiku ±15 kV v zraku	±8 kV na stiku ±15 kV v zraku	Tla naj bodo iz lesa, betona ali obložena s keramičnimi ploščicami. Pri talnih oblogah iz sintetičnih materialov mora biti relativna vlažnost vsaj 30%-odstotna.
Hitre prehodne električne motnje/plaz IEC 61000-4-4	±2 kV za omrežni napajalni kabel ±1kV za vhodne in izhodne vodnike	Se ne uporablja	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Sunki IEC 61000-4-5	±1kV vodnik(-i) z vodnikom(-i) ±2 kV vodnik(-i) z zemljo	Se ne uporablja	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitev in napetostna nihanja električnega omrežja IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% upad U_T) za 0,5 cikla 40% U_T (60% upad U_T) za 5 ciklov 70% U_T (30% upad U_T) za 25 ciklov < 5% U_T (> 95% upad U_T) za 5 s	Se ne uporablja	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik procesorja Samba zahteva trajno delovanje med prekinitvami omrežnega toka, vam priporočamo, da procesor Samba napajate preko brezprekinivenega električnega napajalnika ali baterije.
Frekvenca napajanja (50/60Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju pri vseh tipičnih vrednostih.

PRIPOROČILO: U_T je omrežna izmenična napetost pred uporabo kontrolnega nivoja.

Preglednica 4

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje

Procesor Samba je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju.

Stranka ali uporabnik procesorja Samba mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Test odpornosti	IEC 60601 testna stopnja	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
			<p>Prenosa in mobilna RF komunikacijska oprema se ne bi smela uporabljati bližje kateremukoli delu sistema Samba, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana po enačbi za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja</p>
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3Vrms	$d = \left(\frac{3.5}{VI} \right) * \sqrt{P}$
Oddajana RF IEC 61000-4-3	3V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	10V/m	$d = \left(\frac{3.5}{EI} \right) * \sqrt{P}$ <p>od 80 MHz do 800 MHz</p> $d = \left(\frac{7}{EI} \right) * \sqrt{P}$ <p>800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Kjer je P največja izhodna moč oddajnika v wattih (W) po podatkih proizvajalca, d pa priporočena razdalja v metrih (m).</p> <p>Jakost polja fiksnih oddajnikov RF, določenih z raziskavo elektromagnetnega območja,^a mora biti manjša od ravni skladnosti vsakega frekvenčnega območja.^b</p> <p>Motnje so možne v bližini naprav, ki imajo spodnjo oznako:</p> 

PRIPOROČILO 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

PRIPOROČILO 2: Te smernice morda niso uporabne v vseh primerih. Absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi vpliva na širjenje elektromagnetnih valov.

- a: Jakosti polj fiksnih oddajnikov, kot so postaje za radijske telefone (mobilne/brezšične) in kopenske mobilne radijske naprave, amaterske radijske naprave, radijski prenos AM in FM ter televizijski prenos, teoretično ni mogoče točno predvideti. Da bi dosegli elektromagnetno okolje glede na stalne RF oddajnike, bi morali upoštevati elektromagnetno območje. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja procesor Samba, presega raven skladnosti RF zgoraj, bi se moral procesor Samba opazovati za potrditev normalnega delovanja. Če je opaženo nenavadno delovanje, bo morda potreben dodaten ukrep, kot je ponovna usmeritev ali namestitev procesorja Samba.
- b: V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz bi morala biti jakost polj manjša od 3V/m.

Preglednica 6

Priporočene ločevalne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in procesorjem Samba

Procesor Samba je namenjen uporabi v elektromagnetnih okoljih, kjer so motnje oddajanih RF nadzorovane. Stranke in uporabniki Samba lahko preprečijo elektromagnetne motnje tako, da vzdržujejo najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in procesorjem Samba, kot se priporoča spodaj in glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika W	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = \left(\frac{3,5}{V1} \right) * \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{3,5}{E1} \right) * \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{7}{E1} \right) * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,1	2,2
100	11,67	3,5	7

Za oddajnike z ocenjeno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko določite ločilno razdaljo d v metrih z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja ocenjena izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca.

PRIPOROČILO 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločevalna razdalja za višje frekvenčno območje.

PRIPOROČILO 2: Te smernice morda niso uporabne v vseh primerih. Absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi vpliva na širjenje elektromagnetnih valov.

Šesti del – Daljinski upravljalnik

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product label(s) and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Vaš daljinski upravljalnik

Vaš slušni aparat (vaš govorni procesor Samba) je opremljen z brezžično tehnologijo in ga lahko zato nadzorujete z daljinskim upravljalnikom.

Delovna razdalja daljinskega upravljalnika je približno 1 meter.

➤ Poskrbite, da razdalja med vašim daljinskim upravljalnikom in vašim govornim procesorjem ne bo presegala delovne razdalje.



POZOR

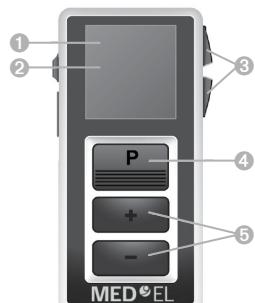
Ta uporabniška navodila preberite temeljito in v celoti ter upoštevajte varnostne informacije v tem dokumentu, da preprečite telesne ali materialne poškodbe.

Pregled

- ① Prikazovalnik
- ② Stikalo za zaporo
- ③ Krmilni gumbi
- ④ Gumb za zamenjavo programa
- ⑤ Gumbi za povečanje/zmanjšanje glasnosti



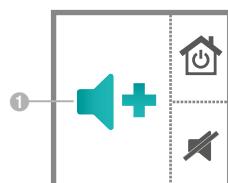
V meniju je na voljo več funkcij. Za vstop ali izhod iz menija istočasno pritisnite gumb za povečanje in zmanjšanje glasnosti.



Prikazovalnik

Vsa dejanja, ki jih izvedete z daljinskim upravljalnikom, se takoj prikažejo na prikazovalniku.

Daljinski upravljalnik ne sprejema informacij od vaših slušnih aparatov. Vsa dejanja, ki jih izvedete s krmilniki vašega slušnega aparata, se ne prikažejo na prikazovalniku daljinskega upravljalnika.



- ① Kaže spremembo glasnosti
- ② Kaže zamenjavo slušnega programa
- ③ Alarmna ura je aktivirana
- ④ Baterije daljinskega upravljalnika so skoraj prazne
- ⑤ Funkcija krmilnih gumbov



Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Način varčevanja z energijo

Če daljinskega upravljalnika ne uporabljate nekaj časa, se prikazovalnik samodejno izklopi. Daljinski upravljalnik je v tem primeru v načinu varčevanja z energijo.

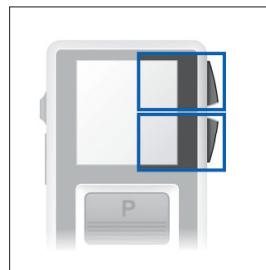
➢ Za ponovno aktiviranje prikazovalnika pritisnite gumb za zamenjavo programa.

Krmilni gumbi

Do dveh funkcij lahko hitro dostopate s krmilnimi gumbi na desni strani daljinskega upravljalnika.

Osnovne funkcije:

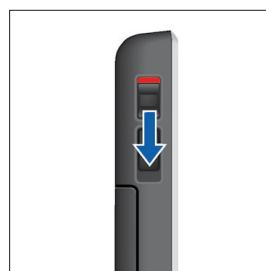
- Vklopite ali izklopite slušni aparat.
- Ponastavite na privzeto glasnost in slušni program.



Stikalo za zaporo

Za preprečitev kakršnegakoli neželenega upravljanja z daljinskim upravljalnikom v žepih ali vrečah morate stikalo za zaporo preklopiti v zaklenjen položaj (vidna je rdeča barva).

Ko je zapora aktivna, so onemogočeni vsi gumbi daljinskega upravljalnika. Prikaže se naslednja ikona:



Brezžična združljivost vašega govornega procesorja Samba in daljinskega upravljalnika

Dobra funkcionalnost brezžične povezave med vašim govornim procesorjem Samba in daljinskim upravljalnikom je v veliki meri odvisna od usmeritve obeh naprav. Če pri uporabi daljinskega upravljalnika naletite na težave, poskusite z naslednjimi priporočili:

- Daljinski upravljalnik držite čim bližje svojemu telesu in na strani telesa, kjer nosite procesor Samba.
- Daljinski upravljalnik malce obrnite tako, da prikazovalnik in gumbi ne bodo obrnjeni naravnost navzgor, temveč malce na levo ali desno, dokler se ne vzpostavi brezžična povezava.
- V nekaterih primerih je lahko v pomoč, če zmanjšate razdaljo med daljinskim upravljalnikom in svojim procesorjem Samba.
- Zgornjega dela daljinskega upravljalnika ne prekrivajte s prsti ali roko.

Ko vzpostavite brezžično povezavo, lahko upravljate s svojim procesorjem Samba.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product label and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Baterije

Daljinski upravljalnik uporablja dve bateriji vrste AAA.

Vstavljanje baterij

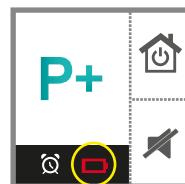
1. Pokrov predala za baterijo potisnite v smeri puščice.
2. Vstavite baterije. Poskrbite, da sta simbola "+" na bateriji in predalu poravnana.
3. Pritrdite pokrov tako, da ga potisnete na daljinski upravljalnik.



Prikaže se trenutna nastavitev časa. Če jo želite spremeniti, glejte poglavje "Nastavljanje časa".

Preverjanje stanja baterije

Ko so baterije daljinskega upravljalnika skoraj prazne, se to prikaže v statusni vrstici.



Poleg tega lahko stanje baterij preverite kadarkoli v meniju.

- Za vstop v meni istočasno pritisnite gumb za povečanje in zmanjšanje glasnosti.
- S pritiskanjem gumba za povečanje glasnosti in gumba za zmanjšanje glasnosti se premaknite do menijskega vnosa **Info**
- Svojo izbiro potrdite tako, da pritisnete gumb za zamenjavo programa.
- Prikaže se stanje baterije: baterija je polna baterija je prazna
- Za vrnitev na standardni prikazovalnik pritisnite gumb za zamenjavo programa.

Prazne baterije takoj odstranite in jih zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.

Vsakodnevna uporaba

Prilagajanje glasnosti

Če nosite dva slušna aparata (v tem primeru dva govorna procesorja Samba), se glasnost prilagodi na obeh aparatih istočasno.

- Za prilagajanje glasnosti po korakih pritisnjte gumb za povečanje glasnosti ali gumb za zmanjšanje glasnosti.

Zamenjava slušnega programa

Če nosite dva slušna aparata, se slušni program zamenja na obeh aparatih.

- Za preklop na naslednji slušni program pritisnite gumb za zamenjavo programa.

Vklop in izklop (nemo)

Za vklop in izklop slušnih aparatov z daljinskim upravljalnikom imate več možnosti. Oba slušna aparata se vklopita ali izklopita istočasno.

Ko slušni aparat izklopite z daljinskim upravljalnikom, se prikaže naslednja ikona. Ikona ostane prikazana, dokler znova ne vklopite slušnega aparata. Po vklopu se nastavita prej uporabljeni glasnost in slušni program.



Izklop s krmilnim gumbom:

- Pritisnite krmilni gumb ob ikoni za vklop ali izklop slušnega aparata.



Vklop:

- Za ponovni vklop vašega slušnega aparata pritisnjte katerokoli tipko ali pa premaknite stikalo za zaporo v odklenjen položaj (vidna je zelena barva).

Alarmna ura

Alarmno uro lahko nastavite, tako da vas vsak dan ob istem času opozori z ikono alarmne ure.

Nastavljanje alarmne ure

- Za vstop v meni istočasno pritisnite gumb za povečanje in zmanjšanje glasnosti.
- S pritiskanjem gumba za povečanje glasnosti in gumba za zmanjšanje glasnosti se premaknite do menijskega vnosa **Alarm**.
- Svojo izbiro potrdite tako, da pritisnete gumb za zamenjavo programa. Poudari se vnosno polje za uro.
- Uro nastavite s pritiskom gumba za povečanje glasnosti ali gumba za zmanjšanje glasnosti.
- Svojo nastavitev potrdite tako, da pritisnete gumb za zamenjavo programa. Poudari se vnosno polje za minute.
- Minute nastavite s pritiskom gumba za povečanje glasnosti ali gumba za zmanjšanje glasnosti.
- Svojo nastavitev potrdite tako, da pritisnete gumb za zamenjavo programa. Poudari se izbirno polje za vklop/izklop alarma.
- Pritisnite gumb za povečanje ali zmanjšanje glasnosti za postavitev kazalca ob vklop alarmne ure: 
- Svojo izbiro potrdite tako, da pritisnete gumb za zamenjavo programa.



Kadar je alarmna ura vklopljena, je to prikazano v statusni vrstici.

Konec alarma

- Za konec alarma pritisnite gumb za zamenjavo programa.

Alarmna ura se znova sproži ob istem času naslednji dan.



Izklop alarmne ure

- Za vstop v meni istočasno pritisnite gumb za povečanje in zmanjšanje glasnosti.
- S pritiskanjem gumba za povečanje glasnosti in gumba za zmanjšanje glasnosti se premaknite do menijskega vnosa **Alarm**.
- Svojo izbiro potrdite tako, da pritisnete gumb za zamenjavo programa. Poudari se vnosno polje za uro.
- Za preskok vnosnih polj za uro in minute dvakrat pritisnite gumb za zamenjavo programa. Poudari se izbirno polje za vklop/izklop alarma.
- Pritisnite gumb za povečanje ali zmanjšanje glasnosti za postavitev kazalca ob izklopu alarmne ure: 
- Svojo izbiro potrdite tako, da pritisnete gumb za zamenjavo programa.



Nastavitev in servisne funkcije

Nastavljanje časa

- Za vstop v meni istočasno pritisnite gumb za povečanje in zmanjšanje glasnosti.
- S pritiskanjem gumba za povečanje glasnosti in gumba za zmanjšanje glasnosti se premaknite do menijskega vnosa **Clock** (Ura).
- Svojo izbiro potrdite tako, da pritisnete gumb za zamenjavo programa. Poudari se vnosno polje za uro.
- Uro nastavite s pritiskom gumba za povečanje glasnosti ali gumba za zmanjšanje glasnosti.
- Svojo nastavitev potrdite tako, da pritisnete gumb za zamenjavo programa. Poudari se vnosno polje za minute.
- Minute nastavite s pritiskom gumba za povečanje glasnosti ali gumba za zmanjšanje glasnosti.
- Svoje nastavitev shranite tako, da pritisnete gumb za zamenjavo programa.



Prikaže se čas.

Čas je vedno prikazan v naslovu menija. Za vstop ali izhod iz menija istočasno pritisnite gumb za povečanje in zmanjšanje glasnosti.

Ponastavljanje glasnosti in slušnega programa

Če ste spremenili glasnost ali program in ne veste, zakaj se slušna aparata obnašata kot se, lahko ročno nastavite **privzeto** glasnost in sušni program vaših slušnih aparatov.



Slušne aparate lahko ponastavite tako, da pritisnete krmilni gumb ob naslednji ikoni.



Vzdrževanje in nega



OBVESTILO

- Daljinskega upravljalnika ne smete dati v vodo!
 - Daljinskega upravljalnika ne čistite z alkoholom ali bencinom.
-
- Daljinski upravljalnik po potrebi očistite z mehko krpo, pri tem pa uporabite neabrazivno gospodinjsko milo.
 - Izogibajte se uporabi abrazivnih čistilnih tekočin z aditivi kot so citronska kislina, amonijak, itd.



Odpravljanje težav

Težava in morebitne rešitve

Daljinski upravljalnik ne deluje.

- Preverite, ali je aktivirana zapora. Po potrebi jo deaktivirajte.
- Zamenjajte baterije.

Na vaš slušni aparat vpliva drug daljinski upravljalnik.

- Daljinski upravljalnik in slušne aparate vrnite svojemu avdiologu. Vaš avdiolog lahko spremeni brezžični naslov, da prepreči motnje.

Če naletite na nadaljnje težave, se posvetujte s svojim avdiologom.

Pomembne informacije

Predvidena uporaba

Daljinski upravljalnik je namenjen za upravljanje slušnih aparatov (tj. govorni procesor Samba).



Daljinski upravljalnik uporabljajte samo tako kot je opisano v teh navodilih.

Pojasnilo simbolov



Kaže na situacijo, v kateri lahko pride do hudih, zmernih ali manjših poškodb.



Kaže možnost materialnih poškodb.



Nasveti in namigi glede boljšega ravnanja s pripomočkom.

Informacije o odstranjevanju



OBVESTILO

➢ Slušne apаратe, pribor in embalažo reciklirajte skladno z nacionalnimi predpisi.



OBVESTILO

➢ Za preprečitev onesnaževanja okolja baterij ne smete zavreči med gospodinjske odpadke.
➢ Baterije reciklirajte ali odvrzite skladno z nacionalnimi predpisi ali pa jih vrnite svojemu avdiologu.

Tehnične informacije

Daljinski upravljalnik MED-EL

Delovne frekvence: $F_c = 3,28 \text{ MHz}$

Največja jakost polja pri 10 m: $-7 \text{ dB}\mu\text{A/m}$

Največja jakost polja pri 30 m: $28,5 \text{ dB}\mu\text{V/m}$

Pomembne varnostne informacije

Osebna varnost



OPOZORILO

Nevarnost zadušitve!

Vaš pripomoček vsebuje majhne dele, ki se jih lahko pogoltne.

- Slušne aparate, baterije in pribor hrani zunaj dosega otrok ter ljudi z motnjami v duševnem razvoju.
- Če se dele pripomočka zaužije, se takoj posvetujte z zdravnikom ali bolnišnico.



OPOZORILO

Tveganje poškodb!

- Ne uporabljajte očitno poškodovanih pripomočkov in jih vrnite na prodajno mesto.



OPOZORILO

Upoštevajte, da nepooblaščene spremembe izdelka lahko povzročijo poškodbe izdelka ali osebne poškodbe.

- Uporabljajte samo odobrene dele in pribor. Za podporo prosite svojega avdiologa.



OPOZORILO

Tveganje vplivanja na elektronsko opremo!

- V območjih, kjer je uporaba elektronskih ali brezžičnih naprav omejena, preverite, ali morate svoj pripomoček izklopiti.



OPOZORILO

Brezžični sistemi lahko motijo meritve pripomočke in elektronsko opremo.

- Svojega pripomočka ne uporabljajte v bolnišnicah ali letalih.



OPOZORILO

Tveganje motenj aktivnih vsadkov ali sistemov za podporo življenja!

Če nosite srčni spodbujevalnik:

➢ Daljinski upravljalnik naj bo na varni razdalji vsaj 30 cm od srčnega spodbujevalnika.

➢ Daljinskega upravljalnika ne nosite:

- v prsnem žepu,
- na vrvici okoli vratu,
- ali neposredno na koži nad aktivnim vsadkom.

Za vse druge aktivne vsadke ali sisteme za podporo življenja:

➢ Pred uporabo preverite elektromagnetno združljivost.



OPOZORILO

Tveganje eksplozije!

➢ Daljinskega upravljalnika ne uporabljajte v eksplozivnih ozračjih (npr. v rudarskem območju).



Informacije o izpostavljenosti radiofrekvenčnemu sevanju:

Izsevana nazivna moč pripomočka je veliko nižja od mej izpostavitev radijski frekvenci, ki jo določa FCC. Kljub temu je treba pripomoček uporabljati tako, da je možnost za stik s človekom med običajno uporabo zmanjšana.

Varnost izdelka



OBVESTILO

- Zaščitite svoje pripomočke pred visoko vročino. Ne izpostavljajte jih neposredni sončni svetlobi.



OBVESTILO

- Svoje pripomočke zaščitite pred veliko vlagom.



OBVESTILO

- Svojih pripomočkov ne sušite v mikrovalovni pečici.



OBVESTILO

Različne vrste močnega sevanja, npr. med pregledi glave z rentgenskim ali magnetnoresonančnim slikanjem, lahko poškodujejo pripomočke.

- Pripomočkov ne uporabljajte med temi ali podobnimi posegi.

Šibkejše sevanje, npr. zaradi radijske opreme ali varnosti na letališču ne poškoduje pripomočkov.



V nekaterih državah veljajo omejitve za uporabo brezžične opreme.

- Za več informacij se obrnite na lokalne organe.



OBVESTILO

Vaši slušni aparati so oblikovani tako, da so skladni z mednarodnimi standardi glede elektromagnetne združljivosti, vendar lahko pride do motenj z bližnjimi elektronskimi pripomočki. V tem primeru se odmaknite stran od vira motenj.



OBVESTILO

Vaš daljinski upravljalnik je programiran izključno za komuniciranje z vašimi slušnimi aparati. Če izkusite težave z daljinskim upravljalnikom druge osebe, se posvetujte s svojim avdiologom.

Šesti del – Daljinski upravljalnik

Pomagajte nam izboljšati kakovost teh Navodil za uporabo s svojimi predlogi. Za več informacij o uporabi tega izdelka MED-EL ali v primeru kakršnih koli težav se obrnite na:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Avstrija
office@medel.com
www.medel.com
ali pokličite +43 5 77 88

Kontaktne podatke svoje območne pisarne poiščite v priloženem seznamu kontaktov.

© 2018 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Izdaja 8.0 (12/2018). Vse pravice pridržane.
NOAHlink in NOAH sta blagovni znamki družbe Hearing Instrument Manufacturers Software Association (HIMSA A/S).

Hi-Pro je blagovna znamka družbe GN Otometrics A/S.
CONNEXX in miniTek proizvaja Sivantos GmbH pod licenco za blagovno znamko podjetja Siemens AG.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]



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

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.

This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

