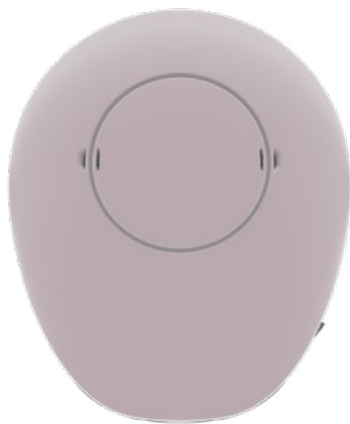


BONEBRIDGE

# Govorni procesor SAMBA 2

Slovenščina





# Navodila za uporabo

## Vsebinsko kazalo

1. Vsebina paketa.....	3
2. Uvod.....	4
3. Splošne informacije.....	5
Opis naprave.....	5
Pregled govornega procesorja SAMBA 2.....	6
Predvidena uporaba – Indikacije – Kontraindikacije.....	7
Intolerance.....	7
4. Informacije za uporabnika.....	8
Vkllop/izklop pripomočka SAMBA 2.....	8
Namestitvev procesorja SAMBA 2 nad vsadek.....	9
Spreminjanje programa in glasnosti.....	10
Stanje baterije.....	10
Menjava baterije.....	10
Menjava pokrova.....	13
Uporaba pritrditvenih sponk.....	14
Vzdrževanje.....	14
Čiščenje.....	15
Shranjevanje, ravnanje in odstranitev.....	15
Združljivost z izbirnimi dodatki za uporabnika.....	15
5. Odpravljanje težav.....	16
6. Informacije za avdiologe/zdravstvene delavce.....	19
Dodatna oprema za programiranje in ravnanje s procesorjem SAMBA 2.....	19
Informacije in priporočeno usposabljanje.....	20
Programiranje pripomočka SAMBA 2.....	21
Menjava magneta.....	22
Napredno odpravljanje težav za avdiologa/zdravstvenega delavca.....	23
7. Opozorila in previdnostni ukrepi.....	25
Opozorila.....	25
Previdnostni ukrepi.....	25
Možni neželeni dogodki, povezani z vsaditvijo sistema Bonebridge.....	27
Motnje drugih naprav.....	27
Začetna aktivacija.....	29

8. Razno.....	30
Tehnični podatki.....	30
Garancijska izjava.....	31
Simboli .....	32

# 1. Vsebina paketa

- Govorni procesor SAMBA 2
- Torbica za prenašanje
- Komplet baterij
- Komplet zamenljivih pokrovov
- Pritrditvene sponke za lase in oblačila
- Priloženi dokumenti

## 2. Uvod

Ta navodila za uporabo veljajo za uporabo govornega procesorja SAMBA 2.

Ta navodila za uporabo morate prebrati natančno in v celoti, da boste seznanjeni z delovanjem ter vzdrževanjem vašega govornega procesorja. V primeru kakršnih koli dodatnih vprašanj ne oklevajte in se posvetujte z avdiologom/zdravstvenim delavcem, kliniko ali predstavnikom MED-EL.

V tem dokumentu so uporabljeni naslednji simboli:



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 manjšimi poškodbami ali nevšečnostmi za uporabnika in/ali z materialno škodo.



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

### PRIPOROČILO:

V teh navodilih za uporabo govorni procesor SAMBA 2 imenujemo tudi SAMBA 2 ali govorni procesor.



#### POZOR

Govorni procesor SAMBA 2 se lahko uporablja samo s kostnoprivodnim vsadkom Bonebridge (BCI 601 ali BCI 602).

## 3. Splošne informacije

### Opis naprave

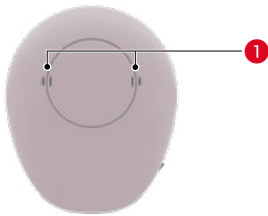
Sistem Bonebridge je sestavljen iz dveh glavnih sestavnih delov: vsadka, ki se imenuje tudi kostnoprivodni vsadek Bonebridge (BCI), in govornega procesorja za zunanjo uporabo.

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 spreminjanje izhodnega signala glede na posebne zahteve uporabnika in digitalni kompresijski procesor. Pripomoček se napaja z enojno baterijo cink-zrak tipa 675. Sistem Bonebridge se aktivira preprosto tako, da se namesti govorni procesor.

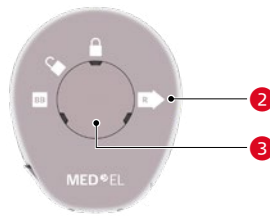
Vsajeni del Bonebridge je sestavljen iz notranje tuljave in sonde Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT). Signal iz govornega procesorja se po koži prenese do notranje tuljave. Notranja tuljava nato posreduje signal do BC-FMT. BC-FMT pretvori signal v vibracije, ki jih uporabnik zaznava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

## Pregled govornega procesorja SAMBA 2

- 1 Odprtine mikrofona
- 2 Indikator za uporabnike z dvema vsadkoma  
( $\langle \text{R} \rangle$  = desna stran,  $\langle \text{L} \rangle$  = leva stran)
- 3 Magnet
- 4 Zamenljiv pokrov
- 5 Predal za baterijo
- 6 Prezračevalne reže
- 7 Reža za nosilec (odprtina za namestitev pritrditvene sponke)



Pogled od zgoraj



Pogled od spodaj



Pogled od strani



Pogled od spredaj



## Predvidena uporaba – Indikacije – Kontraindikacije

### Predvidena uporaba

Govorni procesor SAMBA 2 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 z aktiviranjem pretvornika treslajev, ki je vstavljen v temporalno kost.

### Indikacije in kontraindikacije

Uporaba govornega procesorja SAMBA 2 je indicirana pri pacientih, ki so jim vsadili sistem Bonebridge.

Ker je procesor SAMBA 2 sestavni del sistema Bonebridge, veljajo vse indikacije in kontraindikacije za sistem Bonebridge.

#### PRIPOROČILO:

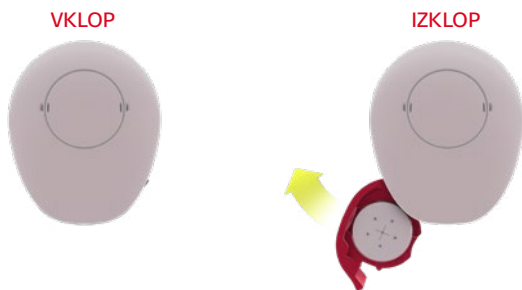
Pomembne informacije glede indikacij, kontraindikacij, opozoril in tveganj, povezanih z vašim vsadkom, so bile posredovane vaši kliniki skupaj z vsadkom v ločenem dokumentu (navodila za uporabo vsadka). Če želite pregledati te informacije, stopite v stik s svojo kliniko ali družbo MED-EL.

## Intolerance

Osebe, za katere je znano, da so intolerantne za materiale, uporabljene v vsadku ali govornem procesorju, ne smejo prejeti sistema Bonebridge. Za informacije o materialih, ki so uporabljeni v procesorju SAMBA 2 in so v stiku s tkivom, glejte poglavje »Razno«.

## 4. Informacije za uporabnika

### Vklop/izklop pripomočka SAMBA 2



Za izklop procesorja SAMBA 2 dvignite pokrov predala za baterijo za 5 mm.

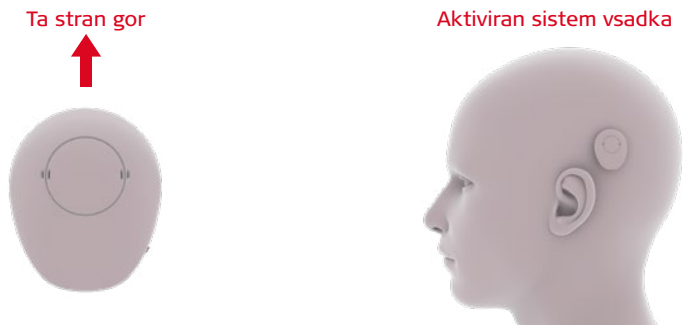
Kadar govorni procesor ni v uporabi, vedno odprite predal za baterijo, saj boste s tem podaljšali življenjsko dobo baterije vaše naprave.



#### STARŠEVSKI NADZOR

Če otrok/uporabnik noče nositi govornega procesorja ali navede neprijetne občutke pri poslušanju, nemudoma odstranite in izklopite govorni procesor ter sistem posredujte kliniki v pregled.

## Namestitev procesorja SAMBA 2 nad vsadek



Govorni procesor drži na mestu nad vsadkom magnetna sila. Vaš avdiolog/zdravstveni delavec lahko za izboljšanje izkušnje magnet govornega procesorja zamenja z magnetom druge jakosti.

### PRIPOROČILO:

Obojestranski uporabniki morajo pred namestitvijo naprav nad vsadek preveriti indikatorje na dnu obeh govornih procesorjev SAMBA 2 (R) = namestitev na desni strani, (L) = namestitev na levi strani).



#### POZOR

Pazite, da govornega procesorja ne izpustite iz rok. Govorni procesor trdno držite

- ko ga nameščate nad vsadek.
- ko ga odstranjujete z vsadka.
- med oblačenjem/slačenjem.



#### POZOR

Ponovno obiščite avdiologa/zdravstvenega delavca

- če se na vaši koži pojavi rdečica ali nelagodje zaradi nošenja govornega procesorja.
- če vam govorni procesor pogosto odpada.

## Spreminjanje programa in glasnosti

Govorni procesor podpira do šest programov (eden je nastavljen privzeto). Te programe lahko avdiolog/zdravstveni delavec prosto prilagaja.

Avdiolog/zdravstveni delavec lahko prilagodi obdelavo signala za različna okolja poslušanja (npr. program 1 za standardne pogoje (privzeto), program 2 za hrup iz okolice, program 3 je optimiziran za glasbo itd.).

### PRIPOROČILO:

Po vklopu govornega procesorja je vedno aktiven prvi program.

Univerzalni program 1, ki ga po meri nastavi vaš avdiolog/zdravstveni delavec, se samodejno prilagaja okoliščinam poslušanja. Če imate vprašanja glede nastavitve glasnosti in preklopjanja med programi, se obrnite na svojega avdiologa/zdravstvenega delavca.

## Stanje baterije

Govorni procesor je oblikovan tako, da je energetska učinkovit, življenjska doba njegove baterije pa traja od 8 do 10 dni. To temelji na povprečni dnevni uporabi 12,6 do 16 ur pri povprečni ravni glasnosti.

Življenjska doba baterije govornega procesorja se lahko spreminja glede na izbrani program, okolje in trajanje uporabe.

## Menjava baterije

Če je baterija skoraj prazna in zaslišite piskanje, jo morate zamenjati. Glasnost in višino tona piskov lahko vnaprej nastavi vaš avdiolog/zdravstveni delavec.



### POZOR

Uporabljajte le baterije cink-zrak 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.

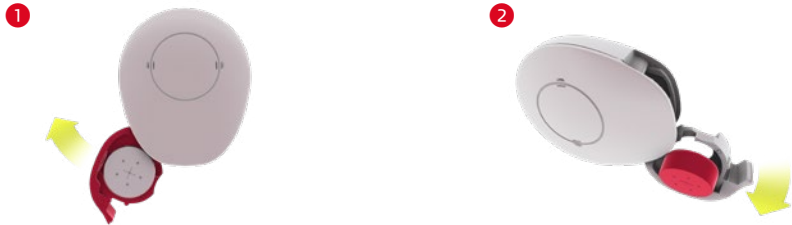
Če opazite spremembo v kakovosti zvoka, je priporočeno, da najprej zamenjate baterijo.

### PRIPOROČILO:

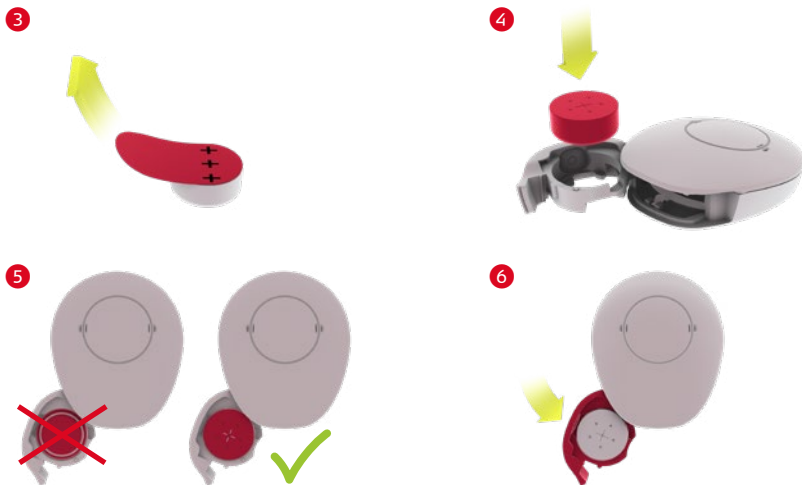
Če naprava ne deluje pravilno, glejte poglavje »Odpravljanje težav«. Če je težava še naprej prisotna, obvestite svojega avdiologa/zdravstvenega delavca.

Za zamenjavo baterije upoštevajte spodnje korake:

Odstranite izrabljeno baterijo



Vstavite novo baterijo



**PRIPOROČILO:**

Priporočljivo je, da zaščitno folijo odlepite z baterije eno do dve minuti pred vstavitvijo. Baterija cink-zrak potrebuje čas, da se popolnoma napolni.

## Nadomestna baterija

Priporočamo, da imate pri sebi vedno nadomestno baterijo v originalni embalaži.

## Odstranitev baterije

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



### STARŠEVSKI NADZOR

Staršem, skrbnikom ali negovalcem svetujemo, naj redno po potrebi menjajo baterijo in naj v primeru dvoma preverijo stanje baterije.



### OPOZORILO

Pri otrocih in osebah, ki iz kakršnih koli razlogov niso sposobni pravilno ravnati z majhnimi deli, je treba preprečiti zaužitje baterij tako, da nove in rabljene baterije vedno hranite zunaj njihovega dosega.

Če sumite, da je vaš otrok pogoltnil ali vase potisnil gumbno baterijo, se za nasvet takoj obrnite na strokovno osebje v najbližjem urgentnem centru.

## Menjava pokrova

Različne pokrove se lahko uporablja za spreminjanje ali prilagoditev videza procesorja SAMBA 2 in prilagoditev posamezniku.

### PRIPOROČILO:

Če je pokrov poškodovan ali je membrana pod odprtini mikroфона poškodovana ali zamašena, je treba pokrov zamenjati.



### POZOR

Pazite, da pri menjavanju pokrova ne pritisnete na predal za baterijo.

Za zamenjavo pokrova upoštevajte spodnje korake:

1



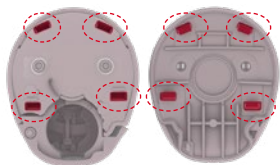
Zaprte predal za baterijo.

2



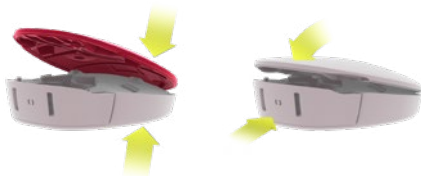
S prstnima konicama sezite v reži za prste med pokrovom in govornim procesorjem. Previdno dvignite in snemite pokrov.

3



Oglejte si nov pokrov in zaskočni mehanizem (označeno). Pokrov morate namestiti v dveh korakih.

4



Pomembno je, da pokrov pritrdite na svoje mesto v dveh korakih, kot je prikazano. Najprej pritisnite na strani, ki je najbolj oddaljena od predala za baterijo, nato pa še na strani predala za baterijo.

### PRIPOROČILO:

Če je pokrov pravilno nameščen, se brez težav zaskoči na mestu. Pri nameščanju ne uporabljajte nepotrebne sile.

### PRIPOROČILO:

Ko želite zamenjati pokrov, vam baterije ni treba odstraniti.

## Uporaba pritrditvenih sponk

Pritrditvene sponke so priložene za dodatno pritrditev govornega procesorja na lase ali oblačila. Varna pritrditev je lahko potrebna, na primer, med športnimi dejavnostmi ali pri otrocih.



### STARŠEVSKI NADZOR

Pri otrocih se uporaba pritrditvene sponke priporoča zlasti v situacijah, v katerih obstaja nevarnost, da bo naprava odpadla.

Dodatna pritrditev procesorja SAMBA 2 s pritrditveno sponko za oblačila (1) ali lase (2).



### PRIPOROČILO:

Preden odstranite pritrditveno sponko z govornega procesorja, zaprite predal za baterijo in pazite, da se ne odpre.

## Vzdrževanje

Govorni procesor je zasnovan tako, da je trpežen in zanesljiv. 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, glejte poglavje »Odpravljanje težav«. Če težave ne morete odpraviti s pomočjo priporočenih ukrepov v poglavju za odpravljanje težav, se za nasvet obrnite na svojega avdiologa/zdravstvenega delavca.

Vaš avdiolog/zdravstveni delavec naj vaš govorni procesor preveri vsaj vsaki dve leti.



## Čiščenje

Govorni procesor je priporočljivo čistiti enkrat na teden ali po potrebi. Zunanost ohišja govornega procesorja je zaščitena pred vlago in prahom, zato jo lahko očistite z vlažno krpo in blago milnico ali mehкими otroškimi robčki. Govornega procesorja ne čistite z vodo ali pod curkom vode, da ne bi ta vstopila vanj.



### POZOR

Govorni procesor ni vodoodporen.

## Shranjevanje, ravnanje in odstranitev

Govorni procesor hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred neposredno sončno svetlobo, npr. v torbici za prenašanje. Baterijo morate odstraniti vedno, ko govornega procesorja ne nameravate uporabljati dalj časa, da preprečite puščanje baterije in morebitne poškodbe govornega procesorja.

Če živite v vlažnem okolju ali se močno potite, za shranjevanje uporabite sušilni komplet (naprodaj posebej).

Govornega procesorja ne smete odvreči med gospodinjske odpadke. Sami ste odgovorni, da govorni procesor vrnete družbi MED-EL ali njenemu lokalnemu predstavniku.

## Združljivost z izbirnimi dodatki za uporabnika

- SAMBA 2 Remote je izbirna mobilna aplikacija (aplikacija), ki vam lahko pomaga pri preklapljanju med enostavnimi nastavitvami govornega procesorja, ki jih predhodno nastavi vaš avdiolog/zdravstveni delavec. Aplikacijo SAMBA 2 Remote lahko prenesete ločeno.
- SAMBA 2 GO je izbirna podporna naprava za pretakanje, ki jo lahko uporabljate za pretakanje zvoka iz vaše mobilne naprave ali televizorja. Dodatno vam lahko pomaga pri preklapljanju med preprostimi nastavitvami govornega procesorja, ki jih predhodno opredeli vaš avdiolog/zdravstveni delavec. SAMBA 2 GO je na voljo ločeno.

## 5. Odpravljanje težav

Težava	Morebitni vzrok	Priporočeni ukrep
Ni zvoka	Ni vstavljene baterije	Vstavite novo baterijo (glejte »Menjava baterije«).
	Prazna baterija	
	Folija, ki prekriva baterijo, je še vedno nameščena	Odstranite folijo, ki prekriva baterijo (glejte »Menjava baterije«).
	Baterija vstavljena z zgornjo stranjo navzdol	Preverite, ali je baterija pravilno vstavljena (preverite polarnost, ploska stran (+) mora biti na vrhu) (glejte »Menjava baterije«).
	Zamašene odprtine mikrofona ali membrane	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zamenjajte pokrov (glejte poglavje »Menjava pokrova«).</li> <li>2. Če je težava še naprej prisotna, obvestite svojega avdiologa/zdravstvenega delavca. Vaš avdiolog/zdravstveni delavec lahko iz odprtin mikrofona ali membran odstrani morebitno umazanijo/zamaške.</li> </ol>
	Izguba električne povezave zaradi umazanih kontaktov baterije	Odstranite pokrov (glejte »Menjava pokrova«), preverite vidne kontakte baterije in jih po potrebi previdno očistite. Uporabite vatirano paličico in malce čistilnega alkohola. Po čiščenju jih nežno obrišite.
	Ni pretoka zraka do baterije	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ko odstranite zaščitno folijo baterije, počakajte minuto ali dve, preden baterijo vstavite v govorni procesor (da zagotovite, da je bila baterija cink-zrak dovolj izpostavljena zraku).</li> <li>2. Prepričajte se, da zračne reže predala za baterije niso zamašene, in očistite umazanijo/zamaške.</li> <li>3. Če težave ne morete rešiti sami, se obrnite na svojega avdiologa/zdravstvenega delavca.</li> </ol>
Pripomoček je poškodovan (npr. zaradi vlage/udarca)	Obrnite se na avdiologa/zdravstvenega delavca.	
Pripomoček se je nenamerno izklopil	Vklopite govorni procesor (glejte poglavje »Vklop/izklop pripomočka SAMBA 2«).	
Šibek zvok	Baterija je skoraj prazna	Vstavite novo baterijo (glejte »Menjava baterije«).
	Zamašene odprtine mikrofona ali membrane	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zamenjajte pokrov (glejte poglavje »Menjava pokrova«).</li> <li>2. Če je težava še naprej prisotna, obvestite svojega avdiologa/zdravstvenega delavca. Vaš avdiolog/zdravstveni delavec lahko iz odprtin mikrofona ali membran odstrani morebitno umazanijo/zamaške.</li> </ol>
	Nepravilen položaj govornega procesorja	Prilagodite usmeritev govornega procesorja nad vašim vsadkom (glejte slike v poglavju »Namestitvev procesorja SAMBA 2 nad vsadek«).

Težava	Morebitni vzrok	Priporočeni ukrep
Šibek zvok	Glasnost je prenizka	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za ponastavitev govornega procesorja na privzeti program ter glasnost odprite in zaprite predal za baterijo.</li> <li>2. Za prilagoditev predhodno nastavljene glasnosti ali programskih nastavitvev lahko uporabite izbirno aplikacijo SAMBA 2 Remote ali napravo za pretakanje SAMBA 2 GO.</li> <li>3. Če težave ne morete rešiti sami, se obrnite na svojega avdiologa/zdravstvenega delavca, ki nastavitve glasnosti prilagodi vašim potrebam.</li> </ol>
	Glasnost je prevelika	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za ponastavitev govornega procesorja na privzeti program ter glasnost odprite in zaprite predal za baterijo.</li> <li>2. Za prilagoditev predhodno nastavljene glasnosti ali programskih nastavitvev lahko uporabite izbirno aplikacijo SAMBA 2 Remote ali napravo za pretakanje SAMBA 2 GO.</li> <li>3. Če glasnosti ne morete zmanjšati, prenehajte uporabljati govorni procesor in se obrnite na svojega avdiologa/zdravstvenega delavca, ki nastavitve glasnosti prilagodi vašim potrebam.</li> </ol>
Zvok je preglasen	Potrebna je prilagoditev namestitvenega programa	Obrnite se na svojega avdiologa/zdravstvenega delavca, ki nastavitve glasnosti prilagodi vašim potrebam.
Govorni procesor se ne vklopi	Predal za baterijo je zamašen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preverite, ali je baterija pravilno vstavljena (preverite polarnost, ploska stran (+) mora biti na vrhu) (glejte »Menjava baterije«).</li> <li>2. Baterijo previdno potisnite navzdol pri zapiranju predala za baterijo (glejte poglavje »Menjava baterije«).</li> <li>3. Če težave ne morete rešiti sami, se obrnite na svojega avdiologa/zdravstvenega delavca.</li> </ol>
Vstavitve baterije ni možna	Napačen tip baterije	Uporabljajte le baterije cink-zrak tipa 675 (baterije PR44).
	Baterija vstavljena z zgornjo stranjo navzdol	Preverite, ali je baterija pravilno vstavljena (preverite polarnost, ploska stran (+) mora biti na vrhu) (glejte »Menjava baterije«).
Govorni procesor pogosto izpada	Lasje, ki padejo preko vsadka, so pregosti	Razredčite lasje, ki padajo preko vsadka, ali v redkih primerih lasje neposredno pod govornim procesorjem obrijte na dolžino 6 mm.
	Magnet je prešibek	Obrnite se na avdiologa/zdravstvenega delavca.
Draženje kože preko vsadka	Sila pritrdjevanja je prevelika	Obrnite se na avdiologa/zdravstvenega delavca.
	Alergijska reakcija	Prenehajte uporabljati govorni procesor in se obrnite na svojega avdiologa/zdravstvenega delavca. Preverite materiale sistema vsadka, ki so v stiku s tkivom (glejte poglavje »Razno«).
Izbira programa ni možna	Le en program aktiviran	Obrnite se na avdiologa/zdravstvenega delavca.
	Električne težave	Če ne deluje nobena od drugih različic programov v tej preglednici, se obrnite na svojega avdiologa/zdravstvenega delavca.

Težava	Morebitni vzrok	Priporočeni ukrep
Aplikacija SAMBA 2 Remote ne deluje	Aplikacija SAMBA 2 Remote se ne zažene	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ponovno zaženite mobilno napravo.</li> <li>2. Prepričajte se, da je aplikacija SAMBA 2 Remote posodobljena.</li> <li>3. Izbršite aplikacijo SAMBA 2 Remote.</li> <li>4. Vzpostavite povezavo z internetom in znova namestite aplikacijo.</li> <li>5. Če je težava še naprej prisotna, obvestite svojega avdiologa/zdravstvenega delavca.</li> </ol>
	Razdalja med govornim procesorjem in mobilno napravo presega delovno razdaljo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mobilno napravo pomaknite bližje h govornemu procesorju.</li> <li>2. Preverite jakost oddajanja in izberite višjo jakost.</li> <li>3. Če je težava še naprej prisotna, obvestite svojega avdiologa/zdravstvenega delavca.</li> </ol>
	Aplikacija SAMBA 2 Remote ni na voljo v določenih državah	Obrnite se na avdiologa/zdravstvenega delavca.
Na vaš govorni procesor vpliva drug daljinski upravljalnik	Motnje	Obrnite se na avdiologa/zdravstvenega delavca.
Nenavaden zvok, nepričakovane zvočne zaznave	Motnje signalov drugih naprav (npr. z ročnimi računalniki, mobilnimi telefoni, WLAN-usmerjevalniki, protivlomnimi sistemi in sistemi za zaznavanje kovin)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Umaknite se od vseh možnih virov motenj. Če ste na območju, kjer so v uporabi protivlomni sistemi in sistemi za zaznavanje kovin (npr. varnostne kontrolne točke), začasno snemite govorni procesor.</li> <li>2. Če je težava še naprej prisotna, obvestite svojega avdiologa/zdravstvenega delavca.</li> </ol>



#### POZOR

- Govornega procesorja nikoli ne poskušajte odpreti ali popraviti sami.
- Če je govorni procesor poškodovan ali če težave ne morete odpraviti s priporočenimi ukrepi, opisanimi v poglavju »Odpravljanje težav«, se vedno obrnite na avdiologa/zdravstvenega delavca.

## 6. Informacije za avdiologe/ zdravstvene delavce



### POZOR

To poglavje je namenjeno avdiologom/zdravstvenim delavcem in drugim strokovnjakom, kot so programerji slušnih aparatov.

Če vaša stranka noče nositi govornega procesorja ali navede neprijetne občutke pri poslušanju, nemudoma odstranite in izklopite govorni procesor ter preglejte sistem.

Za morebitne informacije, ki niso navedene v teh navodilih za uporabo, se obrnite na svojega predstavnika MED-EL.

### Dodatna oprema za programiranje in ravnanje s procesorjem SAMBA 2

Oprema vključuje:


- SYMFIT 8.0 ali novejšo (programska oprema za programiranje znamke MED-EL)
- Magnete različnih jakosti (znamke MED-EL)
- Orodje za zamenjavo magnetov (znamke MED-EL)
- Eno od naslednjih združljivih vmesniških enot:
  - Enota HI-PRO (programer slušnega pripomočka znamke Otometrics A/S, priporočeno: HI-PRO 2)
  - Naprava NOAHlink (programer slušnega pripomočka znamke HIMSA)
  - Naprava ConnexLink (brezžični programer)

Dodatna oprema, ki je potrebna za programiranje s pomočjo kabla:

- Kabel za programiranje CS64 in gumbna baterija 675 (priskrbi jo MED-EL)

## Informacije in priporočeno usposabljanje

Avdiologi/zdravstveni delavci morajo imeti izkušnje z nameščanjem slušnih aparatov ter izvajanjem standardnih avdioloških testov in meritev. Za avdiologe/zdravstvene delavce priporočamo posebno usposabljanje glede ocenjevanja kandidatov in nameščanja sistema Bonebridge pri odraslih in otrocih.

Dodatna oprema, ki jo je treba povezati z govornim procesorjem in jo mora namestiti avdiolog/zdravstveni delavec, programirni kabel in gumbna baterija (oboje na voljo ločeno) morajo biti skladni s tipom BF električnega varnostnega standarda IEC 60601-1/EN 60601-1, ki ga označuje simbol . Vsak, ki priključi dodatno opremo na programski vmesnik govornega procesorja, konfigurira zdravstveni sistem in je odgovoren za skladnost tega sistema z zahtevami električnega varnostnega standarda IEC 60601-1. Za kakršnakoli vprašanja se prosimo posvetujte s predstavnikom MED-EL ali z regijskim predstavnikom.

Glejte tudi poglavje »Splošne informacije« v teh navodilih za uporabo in priročniku za programerja slušnega pripomočka (npr. HI-PRO, NOAHlink ali SYMFIT 8.0 ali novejša).

## Programiranje pripomočka SAMBA 2

Govorni procesor lahko programirate s pomočjo kabla ali brezžično. Programska oprema za programiranje SYMFIT 8.0 ali novejša ni priložena govornemu procesorju in jo morate kupiti ločeno.



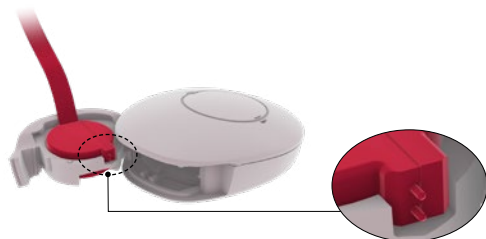
### POZOR

Pri programiranju s pomočjo kabla uporabljajte izključno gumbno baterijo 675 in programirni kabel CS64, ki ga priskrbi MED-EL.

Uporaba drugih gumbnih baterij in programirnih kablov lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje odpornosti govornega procesorja.

### Navodila za programiranje s pomočjo kabla

- Odprite predal za baterijo in odstranite baterijo.
- Gumbno baterijo vstavite v predal za baterijo, kot je prikazano na spodnji sliki.



- 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 povežite z baterijsko tableto.
- Programirni kabel povežite s programerjem slušnega pripomočka.
- Govorni procesor namestite nad vsadek.
- Programirajte govorni procesor. Upoštevajte navodila za uporabo programske opreme SYMFIT 8.0 ali novejše.
- Po programiranju odstranite gumbno baterijo iz govornega procesorja.
- V govorni procesor vstavite novo baterijo cink-zrak tipa 675.
- Zaprite predal za baterijo.

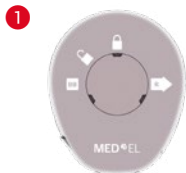
### Navodila za brezžično programiranje

Pri brezžičnem programiranju govornega procesorja je potrebna uporaba programske opreme SYMFIT 8.0 ali novejše. Upoštevajte navodila za uporabo programske opreme SYMFIT 8.0 ali novejše.

## Menjava magneta

Število pik na magnetu v razponu od ena do šest nakazuje jakost magnet. Izbrana jakost magnet mora biti primerna za posameznega uporabnika, npr. šibki magneti so indicirani za uporabnike s tankimi kožnimi režnji (npr. za otroke), da se zmanjša verjetnost draženja kože.

Za zamenjavo magnetu upoštevajte spodnje korake:



1 Napravo obrnite z zgornjo stranjo navzdol.



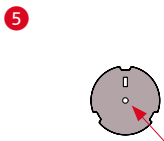
2 Orodje za zamenjavo magnetu namestite na magnet.



3 Za odklepanje obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca.



4 Odstranite magnet.



5 Izberite nov magnet (npr. ena pika = najmanjša jakost).



6 Na orodje za zamenjavo magnetu namestite nov magnet.



7 Vstavite nov magnet.



8 Za zaklepanje obrnite v smeri urnega kazalca.



9 Odstranite orodje za zamenjavo magnetu.



## Napredno odpravljanje težav za avdiologa/ zdravstvenega delavca

Težava	Morebitni vzrok	Priporočeni ukrep
Ni zvoka ali pa je ta preveč tih	Zamašene odprtine mikrofona ali membrane	<ol style="list-style-type: none"> <li>Če je mogoče, odstranite umazanijo/zamaške in preverite zvok.</li> <li>Zamenjajte pokrov (glejte poglavje »Menjava pokrova«) in preverite zvok.</li> <li>Če je težava še naprej prisotna, se obrnite na svojega predstavnika MED-EL.</li> </ol>
Zvok je preglasen	Potrebna je prilagoditev namestitvenega programa, preširok razpon uporabniško nastavljenih nastavitev glasnosti	<p>Uporabniku prepričajte nadaljnjo uporabo govornega procesorja.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Prilagodite lastnosti prizadetega programa ali prilagodite razpon nastavitvev glasnosti s strani uporabnika (glejte navodila za uporabo programske opreme SYMFIT 8.0 ali novejša) in izvedite preverjanje glasnosti.</li> <li>Če je težava še naprej prisotna, se obrnite na svojega predstavnika MED-EL.</li> </ol>
Govorni procesor pogosto izpada	Magnet je prešibek	Magnet zamenjajte z magnetom večje jakosti (glejte poglavje »Menjava magneta«).
Draženje kože preko vsadka	Sila pritrdjevanja je prevelika	Magnet zamenjajte z magnetom manjše jakosti (glejte poglavje »Menjava magneta«).
Izbira programa ni možna	Le en program aktiviran	Preverite lastnosti programa prek programske opreme SYMFIT 8.0 ali novejša.
	Električne težave	Obrnite se na svojega predstavnika MED-EL.
Baterijske tablete ni mogoče vstaviti	Baterijska tableta ni vstavljena pravilno	Preden zaprete predal za baterijo, v njegovo odprtino namestite oba zlata kontakta gumbne baterije (glejte poglavje »Programiranje pripomočka SAMBA 2«).
	Programski kontakti zamašeni/umazani/zarjaveli	<ol style="list-style-type: none"> <li>Odstranite umazanijo/zamaške.</li> <li>Če je težava še naprej prisotna, se obrnite na svojega predstavnika MED-EL.</li> </ol>
Povezava programirnega kabla CS64 z gumbno baterijo 675 ni mogoča	Kontakti umazani/zarjaveli	<ol style="list-style-type: none"> <li>Odstranite umazanijo/zamaške iz vtičnice CS64.</li> <li>Očistite kontakte gumbne baterije.</li> <li>Če je težava še naprej prisotna, se obrnite na svojega predstavnika MED-EL.</li> </ol>
Okvara pripomočka med/po programiranju	Prekinitev med programiranjem	<ol style="list-style-type: none"> <li>Znova programirajte govorni procesor s programsko opremo SYMFIT 8.0 ali novejša.</li> <li>Če je težava še naprej prisotna, se obrnite na svojega predstavnika MED-EL.</li> </ol>
Aplikacija SAMBA 2 Remote ne deluje	Aplikacija SAMBA 2 Remote se ne zažene	<ol style="list-style-type: none"> <li>Uporabniku naročite, naj znova zažene mobilno napravo.</li> <li>Uporabniku naročite, naj se prepriča, da je aplikacija SAMBA 2 Remote posodobljena.</li> <li>Uporabniku naročite, naj pripomoček premakne bližje h govornemu procesorju.</li> <li>Uporabniku naročite, naj izbriše aplikacijo SAMBA 2 Remote in jo znova namesti.</li> <li>Če je težava še naprej prisotna, se obrnite na svojega predstavnika MED-EL.</li> </ol>

Težava	Morebitni vzrok	Priporočeni ukrep
Aplikacija SAMBA 2 Remote ni na voljo za mobilno napravo, ki jo izbere uporabnik	Nezdružljiv operacijski sistem	Aplikacija SAMBA 2 Remote se lahko uporablja izključno z operacijskima sistemoma Android in iOS. Sistemske zahteve za aplikacijo SAMBA 2 Remote so na voljo v trgovini z aplikacijami.
	Aplikacija SAMBA 2 Remote ni na voljo v določenih državah	Za specifične informacije ali informacije o razpoložljivih možnostih se obrnite na predstavnika MED-EL.
Govorni procesor je poškodovan Po poskusu izvajanja priporočenih ukrepov, ki so opisani v poglavjih za odpravljanje težav, je težava še naprej prisotna	Različni vzroki	Če težave ne morete rešiti sami, se obrnite na predstavnika MED-EL.

## 7. Opozorila in previdnostni ukrepi

Natančno 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. Ta informacija lahko vpliva na vaše zdravljenje.

### Opozorila

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

#### Elektromagnetna združljivost (EMC)

Govorni procesor je testiran glede elektromagnetne združljivosti v skladu z zahtevami standarda IEC 60601-1-2:2014, 4. izdaja. Za podrobne informacije o skladnosti glejte poglavje »Tehnični podatki«.

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

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

### Previdnostni ukrepi

#### Splošno

Govorni procesor vsebuje kompleksne elektronske dele. Ti deli so trpežni, vendar morate z njimi ravnati skrbno. Govornega procesorja ne smeje nikoli razstavljati druge osebe, razen osebje pooblaščenega servisa. Predel za magnet lahko odpre le usposobljen avdiolog/zdravstveni delavec. Vse prilagoditve zvoka lahko izvaja samo usposobljen avdiolog/zdravstveni delavec. Razstavljanje s strani nepooblaščenih oseb povzroči razveljavitev garancije.

Če otrok/uporabnik noče nositi govornega procesorja ali navede neprijetne občutke pri poslušanju, nemudoma odstranite in izklopite govorni procesor ter sistem posredujte kliniki v pregled.

Pred vklopom govornega procesorja preverite, ali je v dobrem mehanskem stanju, npr. da ni zrahljanih ali zlomljenih delov. V primeru težav govornega procesorja ne smete vklopiti. Preberite poglavje »Odpravljanje težav« ali se obrnite na avdiologa/zdravstvenega delavca.

### 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 ne smejo pogoltniti ali dati katerega koli sestavnega dela sistema vsadka v svoja usta, ter naj se ne igrajo z nobenim delom.

### Uporabljajte svoj lasten govorni procesor

Govorni procesor se prilagodi posebej za vsakega posameznega uporabnika. Svojega govornega procesorja nikoli ne zamenjajte z drugim uporabnikom sistema vsadka, da preprečite popačene ali neprijetno glasne zvoke.

### Poškodbe zaradi vode

Govorni procesor zaščitite pred poškodbami zaradi vode. Nikoli se ne kopajte ali prhajte, medtem ko nosite govorni procesor. Prav tako se pri visoki vlažnosti ali v vlažnih pogojih priporoča uporaba sušilnega kompleta (ni priložen pripomočku).

Če se govorni procesor zmoči, ga izklopite, odstranite baterijo in z mehko vpojno krpo nežno obrišite njegovo zunanost. Nato pustite, da se govorni procesor osuši (najbolje čez noč). Če ste v dvomih, postopek sušenja ponovite.

Če so težave z vlago še naprej prisotne, govorni procesor posredujte vašemu avdiologu/zdravstvenemu delavcu v popravilo ali za zamenjavo.

### Poškodbe zaradi umazanije

Izogibajte se stiku peska ali umazanije s katerim koli delom govornega procesorja. Če govorni procesor ne deluje, poskusite ukrepe, ki so priporočeni v poglavju »**Odpravljanje težav**«.

Če je težava še naprej prisotna, govorni procesor posredujte vašemu avdiologu/zdravstvenemu delavcu v popravilo ali za zamenjavo.

## Obseg koristi

Sistem vsadka 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.

## Možni neželeni dogodki, povezani z vsaditvijo sistema Bonebridge

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 izzvenijo 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 nepravilnega položaja vsadka in iztisk vsadka. Če se pojavi kaj od naštetega, se posvetujte s svojo kliniko.

## Motnje drugih naprav

### Govorni procesor SAMBA 2

Govorni procesor SAMBA 2 je namenjen za domačo uporabo v zdravstvene namene.

- **Mobilni telefoni, brezžični telefoni:** Sistem vsadka je bil testiran glede združljivosti z brezžičnimi pripomočki. Procesor SAMBA 2 je mogoče varno uporabljati s katerim koli prenosnim telefonom, vendar je kakovost zvoka pri nekaterih modelih slabša.
- **Brezžični LAN (WLAN) in drugi radijski frekvenčni oddajniki:** Za preprečitev motenj je treba upoštevati, da mora biti razdalja od oddajnikov najmanj 30 cm.
- **Brezžične polnilne blazinice:** Za izogibanje motnjam zvoka ohranite razdaljo vsaj 30 cm od brezžičnih polnilnih blazinic.
- **Druga elektronska oprema:** Govorni procesor 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 2 je primeren za uporabo v vseh ustanovah.
- **Sistemi zaščite pred tatvino in kovinski detektorji:** Komercialni sistemi za odkrivanje kraje in kovinski detektorji ustvarjajo močna elektromagnetna polja. Uporabnike z vsadkom je treba obvestiti, da se lahko pri prehodu skozi varnostne kovinske detektorje aktivira alarm detektorja. Zato se priporoča, da uporabniki s seboj ves čas nosijo svojo identifikacijsko kartico uporabnika.


- **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.

### Kostnprevodni vsadek (BCI 601)

- **Kirurška diatermija:** Elektrokirurški instrumenti lahko ustvarjajo radijske frekvenčne napetosti, kar lahko povzroči neposredno povezavo 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 kobaltom, PET slikanje, diagnostični ultrazvok:** Ni omejitve znotraj klinično uporabnih izpostavljanj.
- **Monopolarna elektrokavterizacija, terapijski ultrazvok, transkranično magnetno draženje, elektrokonvulzivno zdravljenje:** Nikoli se jih ne sme uporabljati naravnost nad vsadkom, ker ga lahko poškodujejo.
- **Magnetnoresonančno slikanje (MRT):** MRT pregled do 1,5 T 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 viden artefakt v obsegu 15 cm okrog vsadka.
  - Pregled z magnetno resonanco z > 1,5 T bi poškodoval vsadek in se mu je treba izogniti.

### Kostnprevodni vsadek (BCI 602)

- **Električna kirurgija:** Elektrokirurški instrumenti (npr. monopolarna elektrokavterizacija) lahko ustvarjajo radijske frekvenčne napetosti, kar lahko povzroči neposredno povezavo med aparatom in vsadkom. Monopolnih elektrokirurških instrumentov ne smete uporabljati v bližini vsadka. Inducirani tokovi lahko povzročijo poškodbo vsadka ali sluha pacienta.
- **Terapijski ultrazvok, translobanjska magnetna stimulacija, elektrokonvulzivna terapija:** Teh postopkov nikoli ni dovoljeno izvajati neposredno nad vsadkom, ker lahko poškodujejo vsadek ali bolnikov sluh.
- **Kirurška diatermija:** Nad vsadkom nikoli ne smete izvajati diatermije, saj bi v vsadku lahko prišlo do visokega električnega toka, ki bi ga poškodoval in neugodno vplival na sluh 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 kobaltom, PET slikanje, diagnostični ultrazvok:** Ni omejitve znotraj klinično uporabnih izpostavljanj. Priporočljivo je, da med temi postopki bolnik ne nosi govornega procesorja.

- **Kardioverzija:** Energija, ki nastane pri kardioverziji, bi lahko vsadek poškodovala. Na ali v bližini vsadka ne smete izvajati defibrilacije.
- **Sistemi zaščite pred tatvino in kovinski detektorji:** Komercialni sistemi za odkrivanje kraje in kovinski detektorji ustvarjajo močna elektromagnetna polja. Paciente z vsadkom je treba obvestiti, da lahko pri prehodu skozi varnostne detektorje kovin začitijo neškodljiv zvočni občutek in da se aktivira alarm detektorja. Zato se priporoča, da pacienti s seboj ves čas nosijo svojo identifikacijsko kartico uporabnika.
- **Magnetnoresonančno slikanje (MRT):** Pregled z MRT je v primeru vsadka BCI 602 dovoljen le pri 1,5 T v zaprtih magnetnoresonančnih tomografih. Upoštevati je treba naslednje pogoje:
  - Govornega procesorja ne nosite. Preden pacient vstopi v kakršen koli prostor z MR-tomografom, je treba z njegove glave odstraniti govorni procesor. Po pregledu z magnetno resonanco si pacient govorni procesor lahko nadene šele, ko je zapustil prostor z MR-tomografom.
  - Med slikanjem lahko pride do slišne interference. Pacientom je treba naročiti, da naj takoj sporočijo kakršno koli slabo počutje in zahtevajo, da se slikanje z magnetno resonanco po potrebi zaključi.
  - MR-tomograf mora biti omejen na »normalen način obratovanja« (povprečna stopnja specifične absorpcije za celo telo (SAR) < 2 W/kg); »načinu obratovanja s krmiljenjem na prvi ravni« se je treba izogibati.
  - Na slikah bo prisoten artefakt v velikosti do 15 cm okoli vsadka.
  - Pregled z magnetno resonanco z > 1,5 T 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 oteklina kožnega režnja zmanjša.

## 8. Razno

### Tehnični podatki

<b>Mere</b>	Primarno okrogla oblika Dolžina: 36,4 mm (predal za baterijo je zaprt) Širina: 30,4 mm Višina: 10,2 mm (najvišja točka) Teža z baterijo in magnetom (jakost 1): 9,3 g
<b>Materiali v stiku s tkivom</b>	Kopoliester Eastman Tritan MX731
<b>Električni napajalnik</b>	Ena nepolnilna gumbna baterija cink-zrak tipa 675 z nazivno napetostjo 1,4 V (identifikator IEC: PR44)
<b>Avdiofrekvenčno območje</b>	od 250 Hz do 8 kHz
<b>Obdelava signala</b>	18-pasovni digitalni izenačevalnik 18 kompresijskih kanalov (vsak dvoizgovorni ali enozgovorni) Kontrola za zmanjševanje hrupa Preklic povratnih informacij
<b>Krmiljenje</b>	Sistem izklopite tako, da pokrov predala za baterijo odprete za 5 mm
<b>Stopnje zaščite, ki jih zagotavljajo ovitki</b>	IP54
<b>Obratovalni pogoji</b>	Temperatura: od +5 °C do +40 °C Relativna vlažnost: 15 % do 90 % Atmosferski tlak: 70–106 kPa
<b>Pogoji za transport in shranjevanje med neuporabo</b>	Temperatura: od -25 °C do +60 °C Relativna vlažnost: 10 % do najv. 90 % Atmosferski tlak: 70–106 kPa
<b>Odstranljivi deli</b>	Pokrov, vključno z zaščitnimi membranami mikrofona Baterija (ni vstavljena ob dobavi) Pritrditvene sponke Magnet (z njim lahko ravnajo izključno strokovni delavci)
<b>Pričakovana življenjska doba</b>	Pričakovana življenjska doba sistema SAMBA 2 (vključno z vsemi dodatki) skladno s standardom IEC 60601-1 je 5 let.
<b>Brezžična tehnologija</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Povezava med govornim procesorjem in vsadkom Tip: NFMI (magnetna indukcija blizu polja) Frekvenca: 120 kHz Vrsta modulacije: Glasovni AM Brezžični doseg: 10 mm</li> <li>Povezava med govornim procesorjem in pripomočkom SAMBA 2 GO (naprava za pretakanje) Tip: NFMI (magnetna indukcija blizu polja) Frekvenca: 3,28 MHz Vrsta modulacije: DPM (digitalna fazna modulacija) Brezžični doseg: 0,3 m</li> </ul>



## Informacije o skladnosti z direktivo o elektromagnetni združljivosti

### Test emisij

RF emisije CISPR 11	Skupina 1, razred B
------------------------	---------------------

### Imunost

Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	+/-8 kV na stiku, +/-15 kV v zraku	
Oddajana RF IEC 61000-4-3	od 80 MHz do 6 GHz	10 V/m
	od 380 MHz do 390 MHz	27 V/m
	od 430 MHz do 470 MHz	28 V/m
	od 704 MHz do 787 MHz	9 V/m
	od 800 MHz do 960 MHz	28 V/m
	od 1700 MHz do 1990 MHz	28 V/m
	od 2400 MHz do 2570 MHz	28 V/m
	od 5100 MHz do 5800 MHz	9 V/m
Prevajana RF IEC 61000-4-6	od 0,15 MHz do 80 MHz	3 Vrms
	ISM/amaterski pasovi	10 Vrms
	Samo na programirnem kablu	
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	

### Varnost

Brezžična tehnologija sistema Bonebridge je varna, ker:

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

## Garancijska izjava

Za informacije o naših garancijskih določilih glejte priloženo garancijsko izjavo.

## Simboli



Oznaka CE, prvič uporabljena 2020



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Proizvajalec



Serijska številka



Kataloška številka



Pozor, lomljivo



Omejitev temperature



Omejitev vlažnosti



Uporabljeni del tipa BF (IEC 60601-1/EN 60601-1): Površina dna procesorja SAMBA 2, ki je v stiku s pacientom, je del tipa BF.



Neionizirajoče elektromagnetno sevanje

**IP54**

Zaščiteno pred prahom. Zaščiteno pred pljuski vode.



Indikator za uporabo na levi strani



Indikator za uporabo na desni strani



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



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



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

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

Austria

office@medel.com

www.medel.com

ali pokličite +43 5 77 88

Kontaktne podatke svoje območne pisarne poiščite v priloženem seznamu kontaktov.



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

[medel.com](http://medel.com)

