

Business Unit Vibrant

MED⁹EL

SAMBA 2

Пульт дистанционного управления

Русский

AW50140_3.0 (Russian)


hearLIFE

Инструкция по эксплуатации

Содержание

1. Введение	2
Комплект поставки.....	2
2. Пульт дистанционного управления.....	3
Внешний вид	3
Дисплей	4
Режим экономии питания.....	4
Кнопки управления	4
Выключатель блокировки	5
Беспроводная совместимость аудиопроцессора и пульта дистанционного управления	5
3. Батареи	6
Установка батарей.....	6
Проверка состояния батарей	6
4. Ежедневное использование	7
Регулировка громкости	7
Переключение программ	7
Отключение/включение звука	7
Регулировка уровня сигнала маскировки звона в ушах	7
Будильник	8
5. Настройка и сервисные функции	10
Настройка времени	10
Повторное задание громкости и программы.....	10
6. Обслуживание и уход.....	11
7. Поиск и устранение неисправностей	12
8. Важная информация	13
Назначение	13
Информация по утилизации	13
9. Предупреждения и предосторожности.....	14
Предупреждения	14
Меры предосторожности.....	14
10. Разное	15
Технические данные	15
Информация о радиочастоте/Телекоммуникациям	15
Символы.....	16

1. Введение

В настоящей инструкции по эксплуатации описан порядок эксплуатации и технического обслуживания пульта дистанционного управления для аудиопроцессора SAMBA 2.

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию, чтобы знать, как правильно пользоваться изделием и обслуживать его. Со всеми возможными вопросами обращайтесь к своему аудиологу или представителю клиники или компании MED-EL.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В настоящей инструкции по эксплуатации пульт дистанционного управления для аудиопроцессора SAMBA 2 также именуется пультом дистанционного управления. Аудиопроцессор SAMBA 2 также именуется «SAMBA 2», «слуховое устройство» или «аудиопроцессор».

В этом документе используются следующие обозначения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на возможный имущественный ущерб.



ОСТОРОЖНО

Указывает на ситуацию, которая может привести к получению травм тяжелой, средней или легкой степени.

Комплект поставки

- Пульт дистанционного управления
- 2 батареи AAA
- Сопроводительные документы

2. Пульт дистанционного управления

Аудиопроцессор SAMBA 2 оснащен беспроводной технологией и может управляться с помощью пульта дистанционного управления. Пульт дистанционного управления для SAMBA 2 представляет собой дополнительную принадлежность для аудиопроцессора SAMBA 2. Пульт дистанционного управления настраивается и программируется специалистом по вопросам слуха. В случае необходимости обратитесь за поддержкой к своему специалисту по вопросам слуха.

Рабочее расстояние пульта дистанционного управления составляет приблизительно 1 метр.

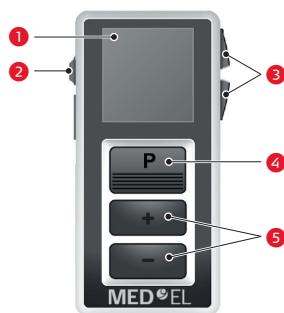
- Убедитесь, что фактическое расстояние между пультом дистанционного управления и аудиопроцессором не превышает рабочего расстояния.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание ущерба и травм внимательно и полностью прочтите настоящую инструкцию по эксплуатации и следуйте изложенным в ней правилам безопасности.

Внешний вид



- 1 Дисплей
- 2 Выключатель блокировки
- 3 Кнопки управления
- 4 Кнопка переключения программ
- 5 Кнопки повышения/понижения громкости

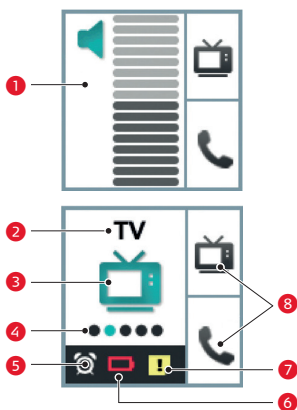
ПРИМЕЧАНИЕ:

В меню доступны дополнительные функции. Чтобы войти в меню или выйти из него, нажмите кнопку повышения громкости и кнопку понижения громкости одновременно.

Дисплей

Все действия, совершаемые с пульта дистанционного управления, незамедлительно отображаются на дисплее.

Пульт дистанционного управления не получает данных со слухового устройства. Все действия, которые вы совершаете с помощью элементов управления на слуховом устройстве, не отображаются на дисплее пульта дистанционного управления.



- 1 Указывает изменение уровня громкости и текущий уровень громкости
- 2 Имя программы
- 3 Значок программы
- 4 Номер программы
- 5 Будильник включен
- 6 Разряжены батареи пульта дистанционного управления
- 7 Сервисное напоминание включено
- 8 Функции программируемых кнопок управления

Режим экономии питания

Если пульт дистанционного управления не используется в течение некоторого времени, его дисплей выключается автоматически. После чего пульт дистанционного управления переходит в режим экономии питания.

- Нажмите кнопку переключения программ, чтобы активировать дисплей.

Кнопки управления

Вы можете получить быстрый доступ к двум функциям с помощью кнопок управления на правой стороне пульта дистанционного управления.



Базовые функции



Включение или выключение слухового устройства.



Включение громкости и программы по умолчанию.

Дополнительные функции*



Повышение уровня сигнала маскировки звона в ушах.



Понижение уровня сигнала маскировки звона в ушах.



Адаптация баланса звука (усиление высоких частот или ослабление низких частот).



Адаптация баланса звука (усиление низких частот или ослабление высоких частот).

Прочие значки Значок выбора программы.

Выключатель блокировки

Во избежание случайного срабатывания пульта дистанционного управления в карманах и сумках переводите выключатель блокировки в положение блокировки (виден красный цвет).

Когда блокировка активна, все кнопки пульта дистанционного управления отключены. Отображается следующий значок. 



Беспроводная совместимость аудиопроцессора и пульта дистанционного управления

Функциональность беспроводного соединения между аудиопроцессором и пультом дистанционного управления во многом зависит от ориентации обоих устройств. При возникновении проблем во время использования пульта дистанционного управления попробуйте воспользоваться следующими рекомендациями:

- Держите пульт дистанционного управления как можно ближе к вашему телу и на стороне аудиопроцессора SAMBA 2.
- Слегка поверните пульт дистанционного управления таким образом, чтобы его дисплей и кнопки не были обращены вертикально вверх, а слегка наклонены влево или вправо до установления беспроводного соединения.
- В некоторых случаях полезным окажется уменьшение расстояния между пультом дистанционного управления и SAMBA 2.
- Не закрывайте верхнюю часть пульта дистанционного управления пальцами или ладонью.

После установления беспроводного соединения можно приступить к управлению SAMBA 2.

* Набор доступных значков и слуховых программ зависит от индивидуальной настройки, заданной специалистом по вопросам слуха.

3. Батареи

В пульте дистанционного управления используются две батареи AAA.

Установка батарей

- 1 Переместите крышку батарейного отсека в направлении стрелки.
- 2 Вставьте батареи. Убедитесь в совпадении символов "+" на батареях и отсеке.
- 3 Прикрепите крышку к пульту дистанционного управления.



Отображаются текущие настройки времени. Если вы хотите их изменить, см. раздел "Настройка времени".

Проверка состояния батарей

Если батареи пульта дистанционного управления почти разрядились, на это указывает строка состояния.

Помимо этого, вы можете проверить состояние батарей в любое время в меню.

- Чтобы войти в меню, нажмите кнопку повышения громкости и кнопку понижения громкости одновременно.
- Перейдите к пункту меню **Info** нажатием кнопки повышения громкости или кнопки понижения громкости.
- Подтвердите выбор нажатием кнопки переключения программ. Отобразится состояние батарей:



батарея полностью заряжена



батарея разряжена

- Чтобы вернуться к стандартному экрану, нажмите кнопку переключения программ.

Незамедлительно извлеките разряженные батареи и утилизируйте их в соответствии с местным законодательством.



4. Ежедневное использование

Регулировка громкости

Если вы носите два слуховых устройства (два аудиопроцессора SAMBA 2), громкость регулируется на двух устройствах одновременно.

- Нажмите кнопку повышения или понижения громкости, чтобы отрегулировать громкость одним действием.

Переключение программ

Если вы носите два слуховых устройства, программа переключается на двух устройствах одновременно.

- Нажмите кнопку переключения программ, чтобы перейти к следующей программе.

Отключение/включение звука

Включение и выключение слухового устройства с помощью пульта дистанционного управления можно выполнять несколькими различными способами. Оба слуховых устройства включаются и выключаются одновременно.

Когда вы выключаете слуховое устройство с помощью пульта дистанционного управления, на его дисплее отображается следующий значок. Он отображается до тех пор, пока вы снова не включите слуховое устройство.



Отключение звука кнопкой управления:

Нажмите кнопку управления рядом со следующим значком, чтобы включить или выключить слуховое устройство.



Включение звука:

Чтобы вернуть слуховое устройство во включенное состояние, нажмите любую кнопку или переведите выключатель блокировки в положение разблокировки (виден зеленый цвет).

Регулировка уровня сигнала маскировки звона в ушах

Эта функция доступна, только если специалист по вопросам слуха настроил сигнал маскировки звона в ушах для обоих слуховых устройств и кнопок управления пульта дистанционного управления.

О том, что функция включена, можно судить по соответствующим значкам, отображаемым рядом с кнопками управления.

- Для регулировки уровня сигнала маскировки звона в ушах необходимо нажать верхнюю или нижнюю кнопку управления.



Будильник

Вы можете настроить будильник на ежедневное срабатывание в одно и то же время, сигналом которого является отображение соответствующего значка.

Настройка будильника

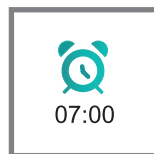
- Чтобы войти в меню, нажмите кнопку повышения громкости и кнопку понижения громкости одновременно.
- Перейдите к пункту меню **Alarm** нажатием кнопки повышения громкости или кнопки понижения громкости.
- Подтвердите выбор нажатием кнопки переключения программ. Выделено поле ввода часов.
- Установите часы нажатием кнопки повышения громкости или кнопки понижения громкости.
- Подтвердите установку нажатием кнопки переключения программ. Выделено поле ввода минут.
- Установите минуты нажатием кнопки повышения громкости или кнопки понижения громкости.
- Подтвердите установку нажатием кнопки переключения программ. Выделено поле включения/выключения будильника.
- Нажмите кнопку повышения громкости или кнопку понижения громкости, чтобы установить курсор рядом со значком включения будильника: 
- Подтвердите выбор нажатием кнопки переключения программ.

Если будильник включен, на это указывает строка состояния.



Отключение сигнала

Чтобы отключить сигнал, нажмите кнопку переключения программ. Сигнал повторится в то же самое время на следующий день.



Выключение будильника

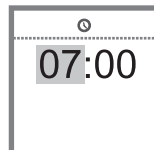
- Чтобы войти в меню, нажмите кнопку повышения громкости и кнопку понижения громкости одновременно.
- Перейдите к пункту меню **Alarm** нажатием кнопки повышения громкости или кнопки понижения громкости.
- Подтвердите выбор нажатием кнопки переключения программ. Выделено поле ввода часов.
- Нажмите кнопку переключения программ дважды, чтобы пропустить поля ввода часов и минут. Выделено поле включения/выключения будильника.
- Нажмите кнопку повышения громкости или кнопку понижения громкости, чтобы установить курсор рядом со значком выключения будильника: .
- Подтвердите выбор нажатием кнопки переключения программ.



5. Настройка и сервисные функции

Настройка времени

- Чтобы войти в меню, нажмите кнопку повышения громкости и кнопку понижения громкости одновременно.
- Перейдите к пункту меню **Clock** нажатием кнопки повышения громкости или кнопки понижения громкости.
- Подтвердите выбор нажатием кнопки переключения программ. Выделено поле ввода часов.
- Установите часы нажатием кнопки повышения громкости или кнопки понижения громкости.
- Подтвердите установку нажатием кнопки переключения программ. Выделено поле ввода минут.
- Установите минуты нажатием кнопки повышения громкости или кнопки понижения громкости.
- Сохраните настройки нажатием кнопки переключения программ.



На дисплее отображается время.

Время всегда отображается в заголовке меню. Чтобы войти в меню или выйти из него, нажмите кнопку повышения громкости и кнопку понижения громкости одновременно.



Повторное задание громкости и программы

Если вы изменили громкость или программу и не знаете, почему слуховое устройство работает неожиданным образом, вы можете установить громкость и программу по умолчанию для слухового устройства вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Вы можете сбросить настройки слухового устройства нажатием кнопки управления рядом со следующим значком. 

6. Обслуживание и уход



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не опускайте пульт дистанционного управления в воду.
- Не очищайте пульт дистанционного управления с помощью спирта или бензина.
- По мере необходимости очищайте пульт дистанционного управления мягкой тряпочкой с нанесением неабразивного хозяйственного мыла.
- Не используйте абразивные чистящие жидкости с такими добавками, как лимонная кислота, аммиак и т.п.
- Защищайте устройство от воздействия экстремально высоких температур. Не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей.
- Защищайте устройство от воздействия высокой влажности.
- Не сушите устройство в микроволновой печи.

7. Поиск и устранение неисправностей

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Пульт дистанционного управления не работает	Расстояние между аудиопроцессором и пультом дистанционного управления превышает рабочее расстояние	Переместите пульт дистанционного управления ближе к аудиопроцессору и/или измените ориентацию пульта.
	Активирована блокировка	Проверьте, не активирована ли блокировка и деактивируйте ее при необходимости (см. раздел «Пульт дистанционного управления», пункт «Выключатель блокировки»)
	Батареи разряжены	Замените батареи (см. раздел «Батареи»)
	На аудиопроцессор воздействует другой пульт дистанционного управления	Верните пульт дистанционного управления и слуховое устройство вашему специалисту по вопросам слуха. Специалист по вопросам слуха может изменить беспроводной адрес для предотвращения помех.

При возникновении проблем в дальнейшем обратитесь к вашему специалисту по вопросам слуха.

8. Важная информация

Назначение

Пульт дистанционного управления предназначен для управления слуховым устройством.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании пульта дистанционного управления необходимо соблюдать указания настоящей инструкции по эксплуатации.

Информация по утилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Утилизируйте слуховые устройства, вспомогательные принадлежности и упаковку в соответствии с национальными нормативными требованиями.
- Во избежание загрязнения окружающей среды не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами.
- Сдавайте на переработку или утилизируйте батареи в соответствии с национальными нормативными требованиями или возвращайте их вашему специалисту по вопросам слуха.

9. Предупреждения и предосторожности

Предупреждения

- Не изменяйте изделие и используйте его только по назначению.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.
- Устройство содержит мелкие детали, которые можно проглотить. Храните аудио-процессоры, аккумуляторы и вспомогательные принадлежности в месте, недоступном для детей и людей с ограниченными умственными возможностями.
- Не используйте устройство в самолетах или зонах с чувствительным или необходимым для жизнеобеспечения электронным оборудованием.
- Обязательно выключайте устройство в местах, где использование электроники и беспроводных устройств запрещено.
- Не используйте устройство потоковой передачи во взрывоопасной среде (например, в местах добычи полезных ископаемых).
- Если вы используете кардиостимулятор, носите пульт дистанционного управления на безопасном расстоянии не менее 30 см от кардиостимулятора. Если вы используете другой активный имплант или систему жизнеобеспечения, перед началом использования пульта дистанционного управления необходимо убедиться в электромагнитной совместимости.

Меры предосторожности

- Не используйте устройство во время рентгеновских или МРТ-исследований головы, поскольку эти процедуры могут повредить устройство. Более слабое излучение, например, от радиооборудования или систем безопасности в аэропорту, не приводит к повреждению устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В некоторых странах действуют ограничения в отношении использования беспроводного оборудования. Обратитесь в местные органы власти за подробной информацией.

- Пульт дистанционного управления запрограммирован на взаимодействие исключительно с вашим аудиопроцессором. При возникновении проблем из-за наличия аналогичного пульта управления у другого человека обратитесь к вашему специалисту по вопросам слуха.
- Слуховое устройство спроектировано в соответствии с международными стандартами по электромагнитной совместимости, однако расположенные поблизости электронные устройства все же могут создавать помехи. В этом случае отойдите от источника помех.

10. Разное

Технические данные

Условия эксплуатации	Температура: от +5 °С до +40 °С Относительная влажность: 93 % макс. Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа
Условия хранения	Температура: от –25 °С до +60 °С Относительная влажность: от 10 % до 93 % Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа
Рабочие частоты и максимальная сила поля	Рабочие частоты: Fc = 3,28 МГц Максимальная сила поля на 10 м: –7 дБ-мкА/м Максимальная сила поля на 30 м: 28,5 дБ-мкВ/м

Информация о радиочастоте/Телекоммуникациям

Страна/регион	Знак и/или регистрационный номер радиооборудования
Аргентина	CNC ID: H-17170 
Австралия/Новая Зеландия	
Бразилия	Modelo Remote Control  00639-19-02433
Канада	IC: 20198-WL700
Европа	Знак CE Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что радиооборудование типа пульт дистанционного управления соответствует требованиям Директивы 2014/53/ЕС. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance
Иордания	TRC/LPD/2016/197
Мексика	IFETEL ID: RCPMERE17-0181
Сингапур	Complies with IDA Standards [N3746-16]
Южно-Африканская Республика	 TA 2015-1855 APPROVED www.icasa.co.za
Тайвань	

Страна/регион	Знак и/или регистрационный номер радиооборудования
США	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.

Информация о воздействии радиочастотного излучения

Расчетная выходная мощность устройства значительно ниже соответствующих ограничений Федерального агентства по связи (ФАС). Однако устройство следует использовать таким образом, чтобы вероятность его контакта с телом человека во время штатной эксплуатации была минимальной.

Символы



Знак CE впервые получен в 2015 г.



Внимание



См. инструкцию по эксплуатации



Производитель



Номер по каталогу



Хрупкое



Предел температуры



Диапазон влажности



Предупреждение

Указывает на возможный имущественный ущерб.



Осторожно

Указывает на ситуацию, которая может привести к получению травм тяжелой, средней или легкой степени.

Компания MED-EL будет признательна за любые предложения по повышению качества этого руководства. Для получения дополнительной информации об использовании этого изделия компании MED-EL или для того, чтобы сообщить о возникших проблемах, обращайтесь по указанному адресу:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
office@medel.com
www.medel.com
или позвоните по номеру +43 5 77 88

Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.



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

medel.com



Business Unit Vibrant

MED[®]EL

BONEBRIDGE

BCI 602 Implant Kit

Español | Português | Polski | Română | Русский



hearLIFE

AW52764_5.0 (Part B)



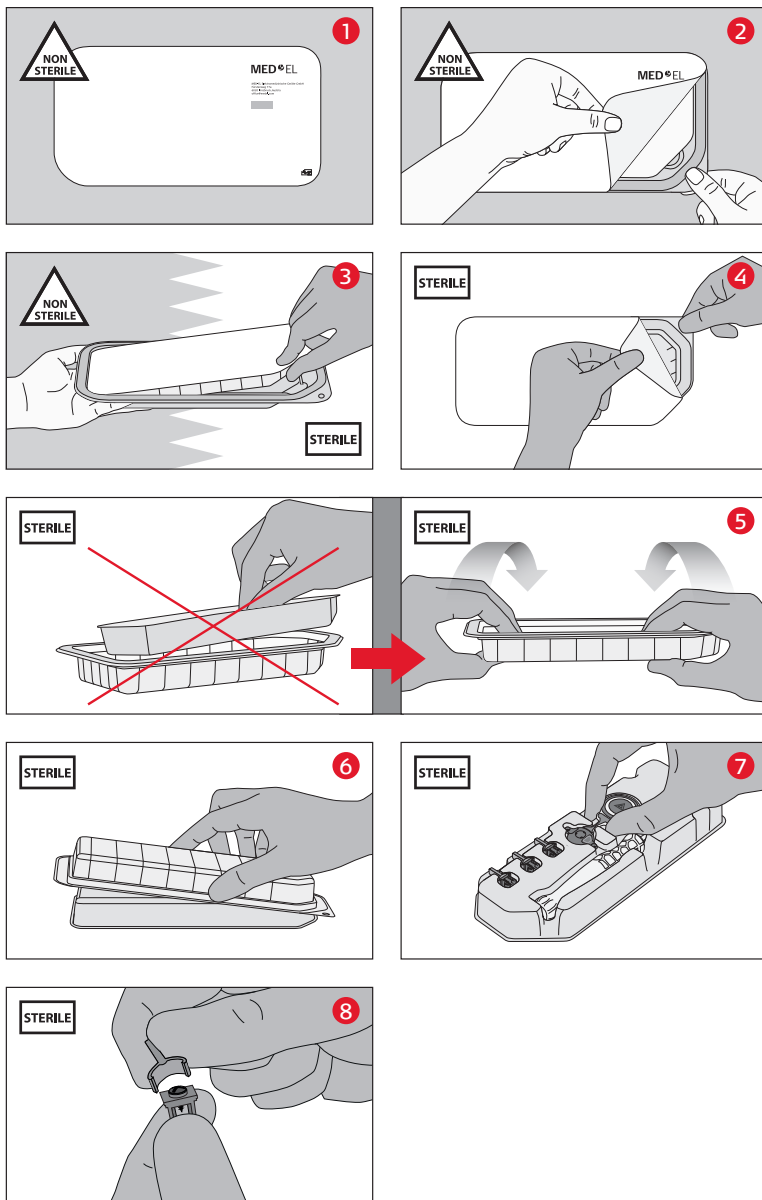
BCI 602 Implant Kit

Инструкция по эксплуатации

Содержание

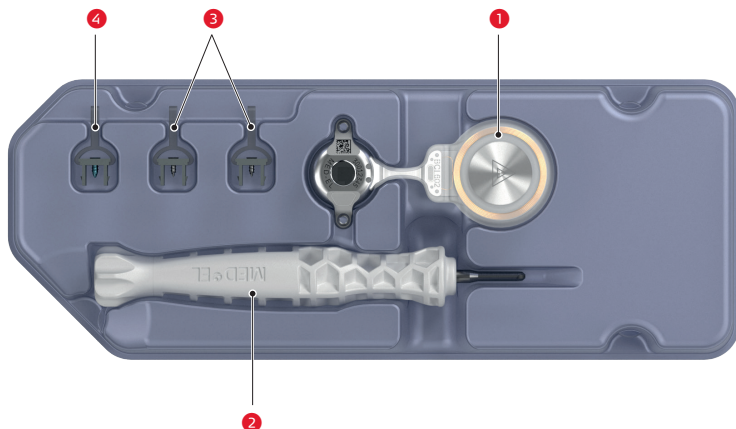
- 1. Инструкция по открыванию 66
- 2. Комплект поставки 67
- 3. Введение 67
- 4. Описание устройства 68
 - Назначение 69
 - Показание.....69
 - Противопоказания 70
 - Возможные побочные явления, связанные с хирургическим вмешательством 70
- 5. Информация об использовании 71
 - Изгибание переходного элемента BCI 602.....71
 - Имплантация 72
- 6. Предупреждения 73
- 7. Меры предосторожности 74
 - Общие меры предосторожности 74
 - Меры предосторожности во время операции 74
 - Меры предосторожности после операции 75
 - Начальная активация 75
- 8. Совместимость с другими изделиями 75
- 9. Взаимодействие с другим оборудованием 75
- 10. Извлечение импланта 77
- 11. Разное 77
 - Гарантийные обязательства 77
 - Хранение и утилизация 77
 - Технические данные 78
 - Символы.....79

1. Инструкция по открыванию



2. Комплект поставки

- 1 имплант костной проводимости (BCI 602)
- 2 хирургическая отвертка (SD 2)
- 3 2 самонарезающих кортикальных винта (с серебристой поверхностью, рядом с имплантом)
- 4 1 экстренный винт (с синей поверхностью)
- 5 Сопроводительные документы



ПРИМЕЧАНИЕ:

Винты из комплекта BCI 602 Lifts (1мм) идентичны винтам из комплекта BCI 602 Implant Kit.

3. Введение

Bonebridge усиливает слух путем передачи акустического сигнала во внутреннее ухо посредством костной проводимости. Bonebridge состоит из следующих компонентов: имплант костной проводимости (BCI 602) и аудиопроцессор внешнего ношения, поставляемый отдельно.

В комплект BCI 602 Implant Kit входит один имплант BCI 602, одна одноразовая отвертка, два самонарезающих кортикальных винта (с серебристой поверхностью) и один экстренный винт (с синей поверхностью).

Все изделия поставляются в общем стерильном лотке и предназначены исключительно для однократного применения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Описание использования BCI 602 Sizer Kit приведено в инструкции по применению BCI 602 Sizer Kit. Описание использования BCI 602 Lifts (1мм) приведено в инструкции по применению BCI 602 Lifts (1мм).

В этом документе используются следующие обозначения:



Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.

4. Описание устройства

Имплант костной проводимости — это имплантируемая часть системы Bonebridge. Он может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Это чрескожное изделие представляет собой активный имплантируемый слуховой протез прямой стимуляции, предназначенный для обеспечения приемлемого уровня слухового восприятия для пользователей с кондуктивной или смешанной тугоухостью, а также для пользователей с односторонней глухотой. BCI 602 имплантируется хирургическим способом в височную кость.

Хирургическая отвертка (SD 2) представляет собой одноразовое изделие, прошедшее финишную стерилизацию. Предназначена для использования хирургами для затягивания и ослабления кортикальных винтов с крестовым шлицем, используемых с имплантом BCI 602.

Имплант состоит из двух основных секций, упоминаемых в этой инструкции по применению, — секции катушки и секции преобразователя.

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1 Крепежный магнит | 4 Переходный элемент |
| 2 Приемная катушка | 5 BC-FMT и электроника |
| 3 Инструмент для позиционирования | 6 Крепежные лапки с отверстиями под винты |



Обзор BCI 602

BCI 602 состоит из магнита, окруженного приемной катушкой, переходного элемента и преобразователя Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) с электронными компонентами в герметичном корпусе. BCI 602 активируется путем размещения внешнего аудиопроцессора поверх магнита BCI 602. Сигнал и питание BC-FMT передаются по индуктивной связи на вживляемую катушку, а затем подаются в BC-FMT. BC-FMT преобразует сигнал в механическую вибрацию, которая передается на височную кость через самонарезающие кортикальные винты. Эта вибрация стимулирует слуховую систему и интерпретируется пользователем как звук.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Комплект BCI 602 Implant Kit поставляется в стерильной упаковке и прошел стерилизацию этиленоксидом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Запрещается использовать комплект BCI 602 Implant Kit, если осмотр показывает, что какие-либо компоненты повреждены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Шаблон кожного лоскута 7, представляющий собой дополнительный хирургический инструмент, пригодный для многократного применения, может заказываться отдельно перед выполнением первой процедуры.

Назначение

Система Bonebridge с имплантом костной проводимости BCI 602 предназначена для лечения пациентов с кондуктивной или смешанной тугоухостью, а также пациентов с односторонней нейросенсорной глухотой.

Bonebridge с BCI 602 усиливает слух путем передачи акустической информации во внутреннее ухо посредством костной проводимости. Для этого применяется вибрационный преобразователь, имплантируемый в височную кость.

Показание

Общие показания

- BCI 602 предназначен для пациентов в возрасте 5 (пяти) лет или старше.
- Врач должен всесторонне оценить потенциальные риски и пользу для пациента перед принятием решения об имплантации BCI 602. Врач должен руководствоваться медицинским заключением и учитывать полный анамнез пациента.

Аудиологические показания

У кандидатов на имплантацию Bonebridge диагностировано одно из следующих состояний:

- кондуктивная или смешанная тугоухость, выявленная аудиометрическим тестированием с порогами костной проводимости, не хуже или равна 45 дБ слухового порога (СП) при 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц и 3 кГц или
- односторонняя нейросенсорная глухота, т. е. нейросенсорная тугоухость от тяжелой до глубокой степени одного уха при нормальном слухе другого уха (воздушная проводимость должна быть не хуже или равной 20 дБ СП по результатам измерения при 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц и 3 кГц).

Противопоказания

BCI 602 не следует имплантировать в следующих случаях:

- при наличии признаков ретрокохлеарной или центральной тугоухости.
- для пациентов с патологиями кожи или волосистой части головы, которые могут препятствовать ношению аудиопроцессора или мешать использованию аудиопроцессора.
- в случаях, когда размер или аномалия черепа не позволяют расположить имплант BCI 602 надлежащим образом.
- для пациентов с известной непереносимостью материалов импланта BCI 602.

Возможные побочные явления, связанные с хирургическим вмешательством

BCI 602 представляет собой медицинское устройство для долговременной имплантации. Перед хирургическим вмешательством хирурги должны разъяснить пациенту все общие осложнения, которые могут возникать в связи с отологической операцией и общей и/или местной анестезией, включая кровотечение, местное онемение кожи или кожную боль, инфекции, преходящий звон в ушах, головокружение или головную боль.

К другим возможным осложнениям относятся: послеоперационное смещение импланта; послеоперационное смещение секции катушки вследствие травмы или некорректного положения изделия; экструзия импланта; потенциальный риск менингита в случае повреждения твердой мозговой оболочки или сигмовидного синуса в ходе операции.

5. Информация об использовании

Имплантация ВСІ 602 может производиться под местным или общим наркозом.



ОСТОРОЖНО

Перед применением необходимо проверить стерильную упаковку на целостность. Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки или истечения срока годности.



ВНИМАНИЕ

Анатомия пациента не должна препятствовать размещению ВС-FMT.

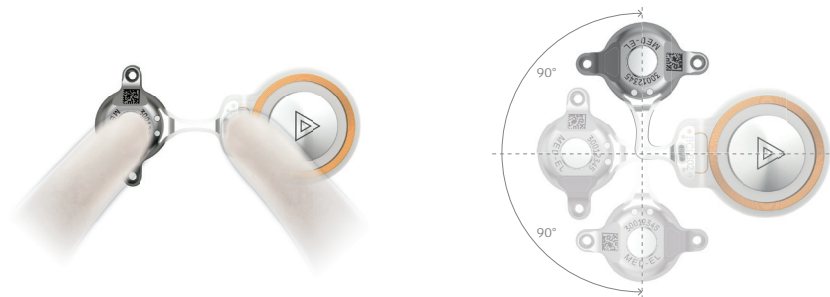
Изгибание переходного элемента ВСІ 602

Допускается изгибать переходный элемент ВСІ 602 на $\pm 90^\circ$ в горизонтальной плоскости и -30° в вертикальной плоскости, как показано на следующих рисунках.

Секцию катушки следует всегда закреплять вблизи зоны перехода, для чего необходимо удерживать инструмент для позиционирования между большим и указательным пальцами. Чтобы исключить повреждение импланта при изгибании, имплант следует удерживать только в местах, обозначенных пальцами на следующих рисунках.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При изгибании ВСІ 602 следует соблюдать осторожность; за ВСІ 602 разрешается браться только так, как показано на следующих рисунках.



Изгибание в горизонтальной плоскости (вид сверху): Обратите внимание на правильность хвата и возможные углы изгиба.



Изгибание в вертикальной плоскости (вид сбоку): Обратите внимание на правильность хвата и возможные углы изгиба.



ВНИМАНИЕ

Следует избегать многократного изгибания переходного элемента BCI 602. Следует избегать изгибания под углами, превышающими приведенные значения, поскольку чрезмерный угол изгиба может привести к отказу импланта вследствие разрыва проводников.

Имплантация

Для размещения и фиксации BC-FMT необходимо высверлить костное ложе и правильно выбрать точки фиксации для самонарезающих кортикальных винтов. Местоположение костного ложа и точек фиксации следует выбирать с крайней осторожностью на основании данных компьютерной томографии (КТ) или аналогичного исследования. Для наилучшего определения объема, необходимого для размещения импланта BCI 602, рекомендуется использовать BCI 602 Sizer Kit.

Описание использования BCI 602 Sizer Kit приведено в инструкции по применению BCI 602 Sizer Kit.



ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать монополярный электрокаутер, если BCI 602 находится в операционном поле, а также если пациенту уже установлен действующий имплант на противоположной стороне.

После подготовки костного ложа для BCI 602 в соответствии с инструкцией по применению BCI 602 Sizer Kit выполните следующие действия:

- Извлеките BCI 602 из стерильной упаковки и внесите его в операционное поле. При манипуляциях с имплантом следует соблюдать осторожность. Необходимо учитывать, что BCI 602 содержит магниты и может притягиваться к другим магнитным предметам в операционной.
- Если необходимо, изогните переходный элемент импланта в соответствии с инструкцией в разделе «Изгибание переходного элемента BCI 602», чтобы добиться оптимального расположения импланта.
- Разместите BCI 602 так, чтобы символ  на крепежном магните был обращен наружу, в направлении кожи. Поверхность кости под секцией катушки должна быть ровной.

- Имплант следует закрепить в костном ложе двумя самонарезающими кортикальными винтами (с серебристой поверхностью) с помощью хирургической отвертки из комплекта поставки.
- Чтобы извлечь самонарезающие кортикальные винты из упаковки, снимите крышку держателя для винтов, как показано в разделе «Инструкция по открыванию» в начале этой инструкции по применению. Соблюдайте осторожность, чтобы не перевернуть держатель для винтов вверх дном и не коснуться резьбы винтов.
- Извлеките винты из держателя для винтов с помощью отвертки из комплекта BCI 602 Implant Kit. Если отвертка вставлена правильно, винт должен пристать к ней.



ВНИМАНИЕ

В случае плотного кортикального слоя кости рекомендуется просверлить начальное отверстие алмазным буром диаметром 1мм.

- Необходимо внимательно контролировать центровку винтов в углублениях крепежных лапок.
- Убедитесь в том, что BC-FMT установлен надлежащим образом и обеспечивает постоянное долговременное сопряжение с костью черепа. Перед ушиванием разреза всегда следует контролировать итоговое положение BC-FMT визуально и путем пальпации, чтобы убедиться в **надлежащей фиксации** без какого-либо люфта.
- Общая толщина кожи (включая волосы) над приемной катушкой импланта не должна превышать 7 мм, чтобы обеспечивалось магнитное притяжение, достаточное для удержания аудиопроцессора в необходимом положении. Для измерения кожного лоскута над секцией катушки импланта можно использовать, например, шаблон кожного лоскута 7. Если кожный лоскут не покрывает шаблон без натяжения, кожный лоскут необходимо истончать до тех пор, пока он не покроет шаблон без натяжения. Кожа, покрывающая BC-FMT, может быть толще, чем зона будущего размещения аудиопроцессора.
- Кожный разрез должен ушиваться послойно. На рану следует наложить повязку умеренного давления.
- Для каждого пациента необходимо заполнить и отправить в компанию MED-EL регистрационную форму.
- Необходимо заполнить и передать пациенту карту идентификации пользователя.

6. Предупреждения

- Все изделия предназначены исключительно для однократного применения. Не использовать и не стерилизовать повторно.
- Запрещается модифицировать изделия. Применять только по назначению.

7. Меры предосторожности

Хирурги, выполняющие операции по имплантации Bonebridge, должны пройти специальное обучение по операциям такого типа, прежде чем приступать к имплантации BCI 602. Во время Имплантации хирург должен действовать осторожно, чтобы избежать риска нежелательных побочных эффектов и послеоперационных осложнений.

Общие меры предосторожности

- Противопоказанием к имплантации Bonebridge является индивидуальная непереносимость пациентом материалов импланта BCI 602, контактирующих с тканями пациента. Материалы BCI 602, контактирующие с тканями пациента, перечислены в разделе «Технические данные».
- Перед началом операции необходимо выполнить компьютерную томографию или рентгенографию черепа и уха.
- Ни при каких обстоятельствах имплант нельзя ронять на твердую поверхность, поскольку это может привести к его повреждению.
- Пациент должен быть проинформирован о возможности отказа изделия вследствие механических повреждений имплантируемых частей, например в результате удара по голове, или вследствие отказа электронных компонентов или иных отказов импланта технического характера. В таких случаях требуется новая имплантация.
- Для снижения риска инфекции могут быть назначены антибиотики. Могут назначаться послеоперационные анальгетики в обычном порядке.

Меры предосторожности во время операции

- При высверливании костного ложа для BC-FMT необходимо соблюдать особую осторожность при сверлении вблизи сигмовидного синуса или твердой мозговой оболочки. Повреждение твердой мозговой оболочки может нарушить барьер для инфекций и повысить потенциальный риск менингита.
- В соответствии со стандартной клинической практикой при сверлении костного ложа рекомендуется применять ирригацию.
- При обращении с BCI 602 следует соблюдать осторожность, чтобы не согнуть переходный элемент под углом более чем на $\pm 90^\circ$ в горизонтальной плоскости и -30° в вертикальной плоскости (см. раздел «Изгибание переходного элемента BCI 602»). Следует избегать многократного изгибания переходного элемента BCI 602, поскольку это может привести к усталостному разрушению и повреждению импланта.
- Если самонарезающий винт не обеспечивает надлежащей фиксации, в заранее высверленное отверстие можно вставить экстренный винт с увеличенным диаметром (1,9 мм) из комплекта поставки.
- В качестве запасных винтов для комплекта для имплантации BCI 602 можно использовать винты из комплекта BCI 602 Lifts (1 мм).

Меры предосторожности после операции

После операции и хирург, и пациент должны быть внимательны к любым симптомам и жалобам. Пациент также должен получить все рекомендации по уходу за оперированным ухом.

Рекомендуются следующие послеоперационные меры предосторожности:

- Время снятия швов или скобок (из раны) следует выбирать в соответствии с целесообразностью.
- В случае каких-либо подозрений на отсутствие надежной фиксации импланта в послеоперационный период, врач должен обследовать имплант в кратчайшие возможные сроки и исправить дефект.
- Пациент должен быть информирован о важности сохранения оперированного уха и раны в чистоте и сухости, пока не произойдет заживление и не будет удалена повязка. Пациенту необходимы также специальные инструкции относительно тщательной гигиены оперированного уха.

Начальная активация

Пациент должен повторно обратиться в клинику для медицинского осмотра и начальной активации системы Bonebridge. Программирование совместимого аудиопроцессора может быть выполнено после уменьшения отека кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Имплант BCI 602 не содержит программного обеспечения или микропрограммного обеспечения и не является программируемым.

8. Совместимость с другими изделиями

- Шаблон кожного лоскута 7 является дополнительным хирургическим инструментом и может заказываться отдельно.
- С имплантом BCI 602 совместимы BCI 602 Sizer Kit (предоставляется с комплектом BCI 602 Implant Kit) и необязательный комплект BCI 602 Lifts (1мм).
- BCI 602 совместим со всеми внешними аудиопроцессорами, предназначенными для применения с системой Bonebridge.

9. Взаимодействие с другим оборудованием

- **Электрохирургия:** Электрохирургические инструменты (например, монополярный электрокаутер) способны создавать радиочастотное напряжение, которое может привести к возникновению непосредственной связи между инструментом и имплантом. Монополярные электрохирургические инструменты не должны применяться в непосредственной близости от импланта. Индуцированные токи могут приводить к повреждению импланта или нарушению слуха пациента.

- **Ультразвуковая терапия, транскраниальная магнитная стимуляция, электроконвульсивная терапия:** Эти процедуры строго запрещено выполнять непосредственно над имплантом, поскольку это может привести к повреждению импланта или слуха пациента.
- **Хирургическая диатермия:** Диатермия не должна применяться к пациентам, носящим имплант, потому что индуцируемый ей ток может повредить имплант или слух пациента.
- **Ионизирующая радиационная терапия:** Радиотерапия не вредит импланту. Не рекомендуется носить аудиопроцессор во время облучения.
- **Рентген, КТ, кобальтотерапия, позитрон-эмиссионная томография, диагностика ультразвуком:** Клинически целесообразные дозы не имеют ограничений. Рекомендуется снимать аудиопроцессор на время этих процедур.
- **Кардиостимуляция:** Энергия, производимая во время кардиостимуляции, может вызвать повреждение импланта. Дефибрилляция не должна проводиться вблизи импланта.
- **Системы защиты от краж и металлодетекторы:** Коммерческие системы обнаружения воровства и металлоискатели излучают сильные электромагнитные поля. Пользователям с имплантами следует сообщить, что при проходе через рамки металлодетекторов могут возникать безвредные слуховые ощущения и может сработать сигнализация металлодетектора. По этой причине пациентам рекомендуется всегда иметь при себе идентификационную карту пользователя.
- **Магнитно-резонансная томография (МРТ):** МРТ-обследования с имплантом BCI 602 разрешаются только в МР-томографах закрытого типа с магнитной индукцией 1,5 Тл.



Необходимо учитывать перечисленные ниже условия:

- Не следует носить аудиопроцессор. Перед тем как войти в кабинет МРТ пациент снять с головы аудиопроцессор. По окончании МРТ-обследования пациент может снова надеть аудиопроцессор только после того, как покинет кабинет МРТ.
- Во время сканирования могут возникать слышимые помехи. Пациента необходимо предупредить о возможном возникновении дискомфорта во время процедуры и о том, что при необходимости пациент может попросить прекратить проведение МРТ-обследования.
- Томограф должен работать только в нормальном рабочем режиме (при среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) для всего тела $< 2 \text{ Вт/кг}$). Контролируемый рабочий режим первого уровня запрещен.
- На изображениях будет присутствовать артефакт в радиусе 15 см вокруг импланта.
- МРТ-обследования с силой поля $> 1,5 \text{ Т}$ повредят имплант; их следует избегать.

10. Извлечение импланта

В целях обеспечения соответствия требованиям как безопасности, так и защиты окружающей среды компания MED-EL просит возвращать извлеченные устройства в компанию. Следует обратить внимание, что в случае кремации крематорий, как правило, требует извлечения импланта в целях обеспечения безопасности.

При извлечении импланта следуйте приведенным ниже указаниям:

- Если это возможно, имплант во время удаления не повреждать и не разрезать.
- После извлечения импланта из тела пациента следуйте процедурам по очистке и дезинфекции, установленным в учреждении, где выполнялась эксплантация, стараясь не допускать повреждения импланта. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Изделие следует вернуть в наборе для возврата импланта Returned Implant Kit, предоставляемом компанией MED-EL. В случае, если набор для возврата импланта отсутствует, удаленное устройство следует поместить в герметичный дезинфицированный (или стерильный) контейнер, заполненный физиологическим раствором.
- Устройство следует вернуть по адресу:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

11. Разное

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

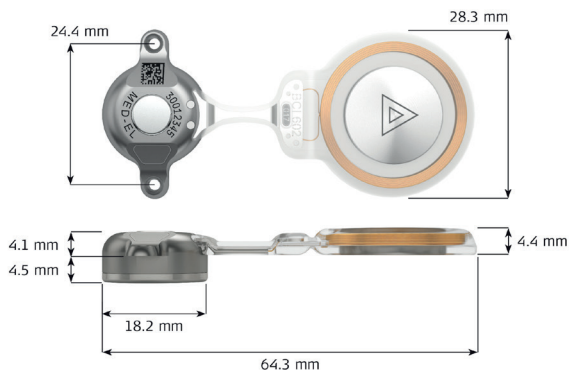
Хранение и утилизация

Изделие следует хранить в заводской стерильной упаковке в сухом месте при температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$. Запрещается использовать изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке. Упаковку следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Технические данные

BCI 602

- Вес: приблизительно 20 г
- Размеры:



- Материалы, контактирующие с тканями пациента:
 - Медицинский силикон эластомер
 - Титан класса 5 ELI согласно ASTM F136-12
- Маркировка импланта:
 - BCI 602: Модель изделия
 - 3-значный код (xxx): Последние три цифры года изготовления изделия (2xxx)
 - 8-значный код (300xxxxx): Серийный номер

Кортикальные винты

- Размеры:
 - Самонарезающиеся кортикальные винты: длина 5 мм; диаметр 1,6 мм
 - Экстренный винт: длина 5 мм; диаметр 1,9 мм
- Материалы, контактирующие с тканями пациента: Титановый сплав $\text{Ti}_6\text{Al}_7\text{Nb}$

Хирургическая отвертка (SD 2)

- Размеры:
 - Общая длина 113 мм; максимальный диаметр рукоятки 16 мм
 - Длина наконечника 18 мм
- Материалы (возможен кратковременный контакт с тканями пациента во время операции):
 - Рукоятка, поворотный верхний элемент: Полиоксиметилен (POM)
 - Металлическое жало: 1.4197, мартенситная нержавеющая сталь

Символы

	Знак CE впервые получен в 2019 г.
	Внимание
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Условно безопасен для проведения МРТ
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизовано оксидом этилена
	Предел температуры
	Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.
	Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.

Для получения дополнительной информации об использовании этого изделия компании MED-EL или для того, чтобы сообщить о возникших проблемах, обращайтесь по указанному адресу:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
office@medel.com
www.medel.com
или позвоните по номеру +43 5 77 88

Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.



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

medel.com



Business Unit Vibrant

MED[®]EL

BONEBRIDGE

BCI 602 Sizer Kit

Español | Português | Polski | Română | Русский



hearLIFE

AW52770_3.0 (Part B)

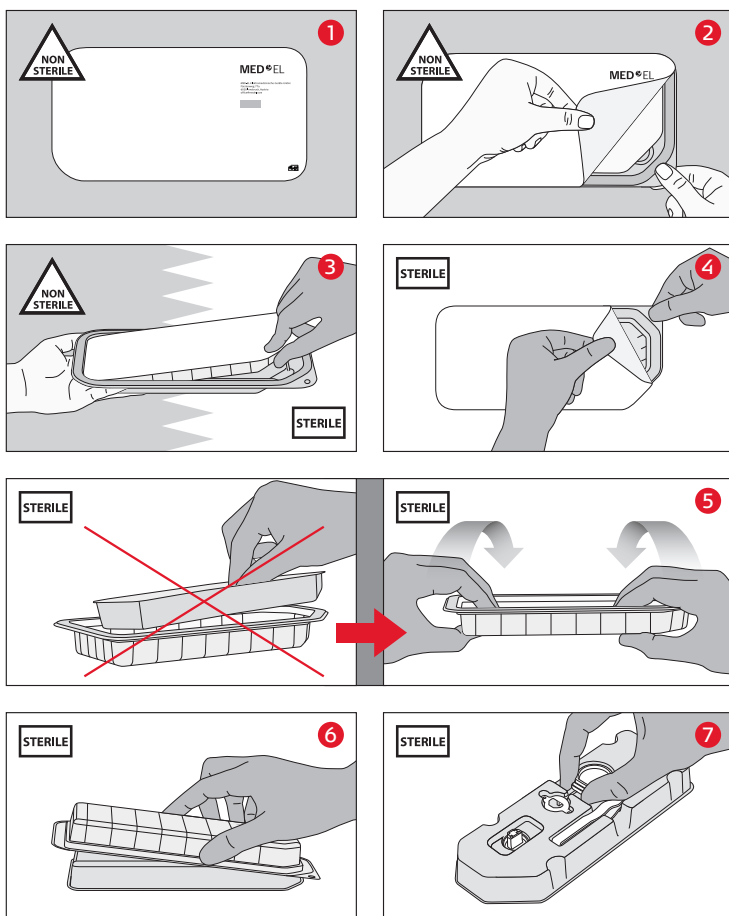


BCI 602 Sizer Kit

Содержание

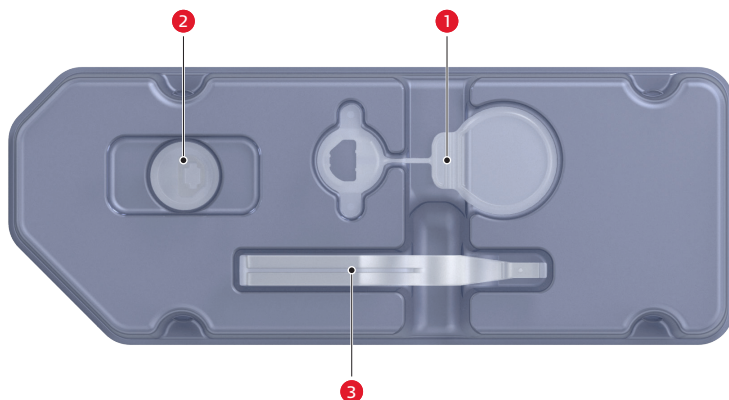
1. Инструкция по открыванию	42
2. Комплект поставки.....	43
3. Введение	44
4. Описание устройства	44
Назначение	44
Показание.....	45
Противопоказания	45
5. Информация об использовании	45
Использование Footprint-Sizer.....	45
Использование Transducer-Sizer.....	45
Использование рукоятки.....	46
Использование сборки Footprint-Sizer и Transducer-Sizer	46
Обращение с Transducer-Sizer	46
Обращение со сборкой Footprint-Sizer и Transducer-Sizer	47
BCI 602 Lifts (1мм).....	47
6. Предупреждения.....	48
7. Меры предосторожности.....	48
8. Гарантийные обязательства.....	48
9. Разное	48
Хранение и утилизация	48
Материалы.....	48
Символы.....	49

1. Инструкция по открыванию



2. Комплект поставки

- 1 Footprint-Sizer (FP-Sizer)
- 2 Transducer-Sizer (T-Sizer)
- 3 1 рукоятка
- 4 Сопроводительные документы



3. Введение

Данная инструкция по применению содержит описание использования BCI 602 Sizer Kit. Внимательно прочтите инструкцию до конца, чтобы знать, как правильно пользоваться изделием. При возникновении каких-либо дополнительных вопросов настоятельно рекомендуется обратиться к своему представителю компании MED-EL.



Описание использования комплекта для имплантации BCI 602 Implant Kit приведено в инструкции по применению комплекта BCI 602 Implant Kit.



Описание использования BCI 602 Lifts приведено в инструкции по применению BCI 602 Lifts.

В этом документе используется следующее обозначение:



Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

4. Описание устройства

Компоненты BCI 602 Sizer Kit используются в качестве шаблонов во время хирургической имплантации BCI 602. Комплект BCI 602 Sizer Kit состоит из трех компонентов: Footprint-Sizer (FP-Sizer), Transducer-Sizer (T-Sizer) и рукоятка; эти компоненты используются для определения объема, необходимого для размещения импланта BCI 602.

ПРИМЕЧАНИЕ:

BCI 602 Sizer Kit поставляется в стерильной упаковке и прошел стерилизацию этиленоксидом.

Назначение

Комплект BCI 602 Sizer Kit состоит из Footprint-Sizer, Transducer-Sizer и рукоятки. Шаблоны предназначены для применения в ходе операции по имплантации Bonebridge BCI 602 для безопасной и результативной установки импланта костной проводимости BCI 602.

Шаблоны предназначены для определения объема, необходимого для размещения импланта BCI 602.

Шаблоны предназначены исключительно для однократного и временного применения в ходе имплантации BCI 602.

Кроме того, шаблоны используются для определения необходимости использования BCI 602 Lifts (1мм).

Показание

Комплект BCI 602 Sizer Kit предназначен для применения в ходе имплантации Bonebridge BCI 602.

Существуют показания к применению для системы Bonebridge.

Противопоказания

BCI 602 Sizer Kit не следует применять для пациентов с известной непереносимостью материалов, из которых изготовлены изделия, входящие в комплект.

Существуют противопоказания к применению системы Bonebridge.



Важная информация, касающаяся показаний, противопоказаний, предостережений и рисков, относящихся к системе Bonebridge, приведена в инструкции по применению комплекта BCI 602 Implant Kit.

5. Информация об использовании



ОСТОРОЖНО

Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки или истечения срока годности.

Использование Footprint-Sizer

Footprint-Sizer используется в следующих целях:

- определение размещения импланта на коже (перед выполнением разреза);
- разметка контура импланта на кости черепа (после выполнения разреза);
- оценка размещения импланта в надкостничном кармане.

Использование Transducer-Sizer

Transducer-Sizer используется в следующих целях:

- разметка положения преобразователя Bone Conduction — Floating Mass Transducer (BC-FMT) на кости черепа;
- определение требуемого размера и глубины сверления костного ложа для BC-FMT.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если толщина кости недостаточна для того, чтобы высверлить костное ложе, не затрагивая сигмовидный синус и/или твердую оболочку мозга, может применяться изделие BCI 602 Lifts (1мм) (дополнительное совместимое изделие).

Использование рукоятки

Рукоятка используется в следующих целях:

- обеспечение удобства использования Transducer-Sizer;
- обеспечение удобства использования сборки Footprint-Sizer и Transducer-Sizer.

Использование сборки Footprint-Sizer и Transducer-Sizer

Footprint-Sizer и Transducer-Sizer, собранные вместе, повторяют геометрию всего импланта BCI 602. Сборка используется в следующих целях:

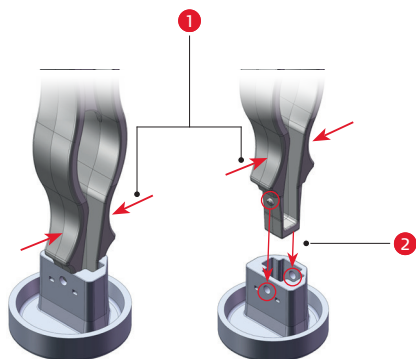
- определение правильного положения импланта BCI 602 во время операции;
- определение возможности прижатия крепежных лапок в одной плоскости с кортикальным слоем кости.

Обращение с Transducer-Sizer

Footprint-Sizer и Transducer-Sizer могут использоваться по отдельности или в соединенном виде.

Чтобы соединить Transducer-Sizer с рукояткой или отсоединить от рукоятки, необходимо сжать нижнюю часть рукоятки.

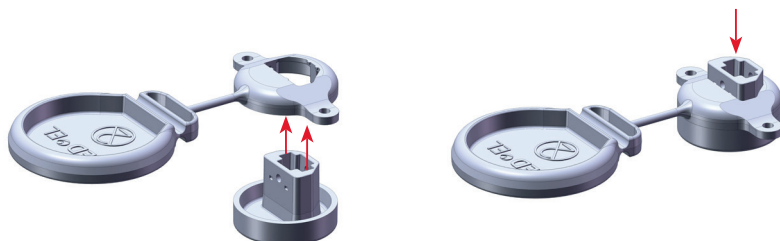
- 1 Надавить
- 2 Штыри и отверстия выровнены



ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует обращать внимание на правильность ориентации рукоятки и Transducer-Sizer: штыри на рукоятке должны входить в ответные отверстия на Transducer-Sizer.

Обращение со сборкой Footprint-Sizer и Transducer-Sizer



Сборка:

Вставьте Transducer-Sizer в ответное отверстие Footprint-Sizer до щелчка.

Разборка:

Нажмите на детали, чтобы разъединить их.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед сборкой и во время сборки необходимо надежно соединить Footprint-Sizer и Transducer-Sizer.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Избегайте многократного защелкивания при сборке, чтобы обеспечить надежное соединение Footprint-Sizer и Transducer-Sizer.



К сборке Footprint-Sizer и Transducer-Sizer можно подсоединить рукоятку.

BCI 602 Lifts (1мм)

Комплект BCI 602 Lifts (1мм) содержит устройства, совместимые с имплантом BCI 602.



Описание использования BCI 602 Lifts (1мм) приведено в инструкции по применению BCI 602 Lifts (1мм).

6. Предупреждения

- Все изделия предназначены исключительно для однократного применения. Не использовать и не стерилизовать повторно.
- Запрещается модифицировать изделия. Применять только по назначению.
- В ходе операции по имплантации BCI 602 разрешается использовать только хирургические шаблоны, совместимые с имплантом BCI 602.

7. Меры предосторожности

- Операция Bonebridge должна осуществляться только опытными хирургами, прошедшими соответствующее обучение.



Следует учитывать риски и побочные явления, указанные для системы Bonebridge. См. инструкцию по применению комплекта BCI 602 Implant Kit.

8. Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

9. Разное

Хранение и утилизация

Изделие следует транспортировать и хранить в заводской стерильной упаковке в сухом месте при температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$. Запрещается использовать изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке. Упаковку следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

Материалы

- Footprint-Sizer: полипропилен (PP) Purell HP372P
- Transducer-Sizer: полипропилен (PP) Purell HP372P
- Рукоятка: Tritan MX731

Символы



Внимание



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Производитель



Не использовать повторно



Использовать до



Дата изготовления



Стерилизовано оксидом этилена



Предел температуры



Знак CE впервые получен в 2019 г.



Код партии



Номер по каталогу



Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Для получения дополнительной информации об использовании этого изделия компании MED-EL или для сообщения о возникших проблемах обращайтесь по указанному адресу:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Австрия
office@medel.com
www.medel.com
или позвоните по номеру +43 5 77 88

Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.

© 2019 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Версия 3.0 (10/2019). Все права защищены.



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

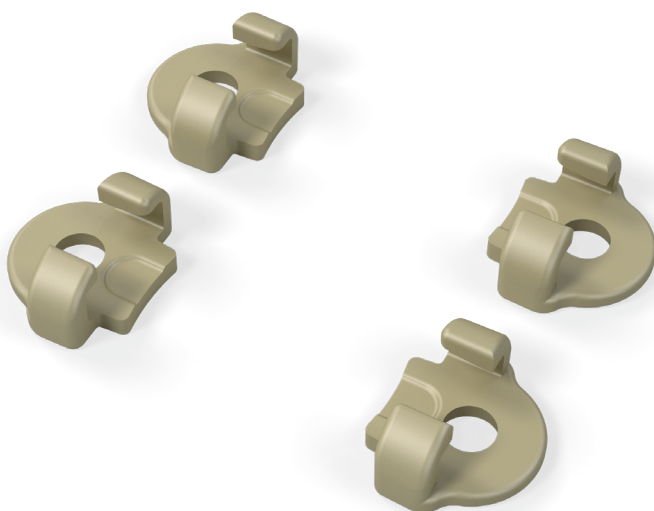
medel.com



BONEBRIDGE

BCI 602 Lifts (1mm)

Español | Português | Polski | Română | Русский



hearLIFE

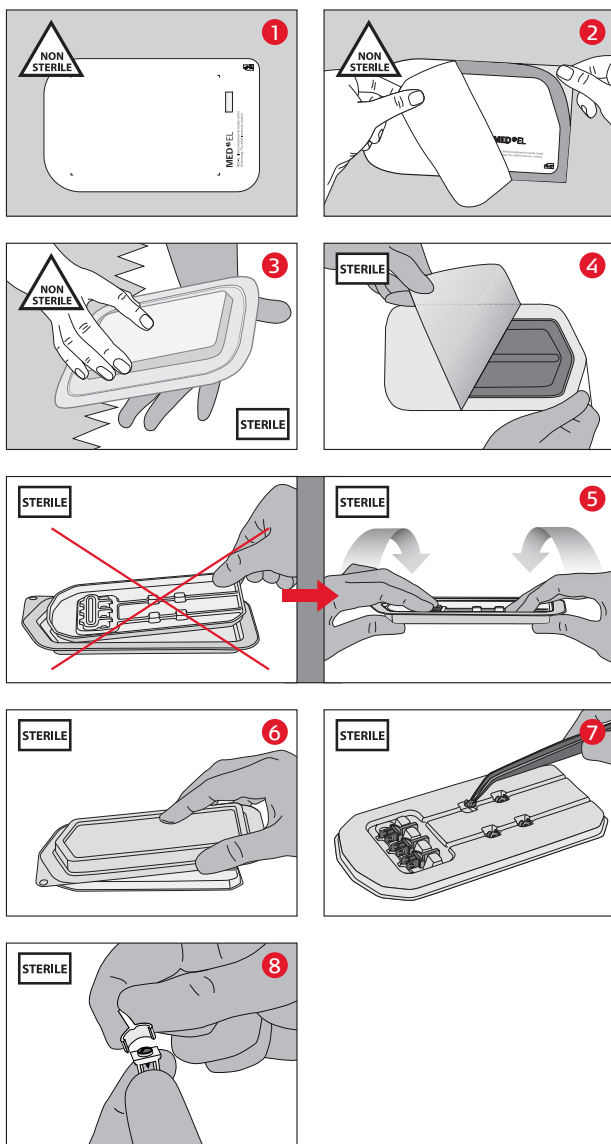


BCI 602 Lifts (1mm)

Содержание

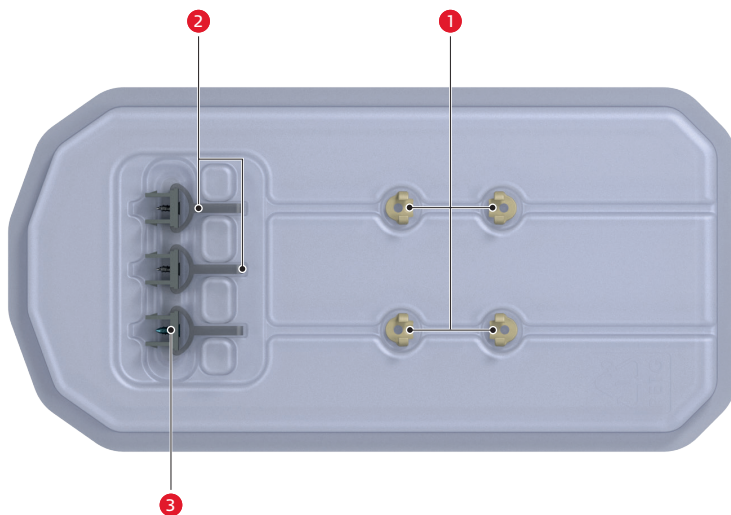
1. Инструкция по открыванию	42
2. Комплект поставки.....	43
3. Введение	44
4. Описание устройства	44
Назначение	45
Показание.....	45
Противопоказания	45
5. Информация об использовании	45
Использование с комплектом BCI 602 Sizer Kit.....	46
Использование с имплантом BCI 602	46
Использование винтов	47
6. Предупреждения.....	47
7. Меры предосторожности.....	48
8. Гарантийные обязательства	48
9. Разное	48
Хранение и утилизация	48
Технические данные	48
Символы.....	48

1. Инструкция по открыванию



2. Комплект поставки

- 1 4 идентичных BCI 602 Lifts (1мм)
- 2 2 самонарезающих кортикальных винта
- 3 1 экстренный винт (с синей поверхностью)
- 4 Сопроводительные документы



ПРИМЕЧАНИЕ:

Винты из комплекта BCI 602 Lifts (1мм) идентичны винтам из комплекта BCI 602 Implant Kit.

3. Введение

Данная инструкция по применению содержит описание использования BCI 602 Lifts (1мм).

Внимательно прочтите инструкцию до конца, чтобы знать, как правильно пользоваться изделием. При возникновении каких-либо дополнительных вопросов настоятельно рекомендуется обратиться к своему представителю компании MED-EL.



Описание использования комплекта для имплантации BCI 602 Implant Kit приведено в инструкции по применению комплекта BCI 602 Implant Kit.



Описание использования BCI 602 Sizer Kit приведено в инструкции по применению BCI 602 Sizer Kit.



Описание использования BCI 602 Sizer Kit приведено в инструкции по применению BCI 602 Sizer Kit.

В этом документе используется следующее обозначение:



Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

4. Описание устройства

Изделия BCI 602 Lifts (1мм) могут имплантироваться вместе с имплантом костной проводимости Bonebridge (модель BCI 602). Эти изделия могут крепиться к крепежным лапкам импланта BCI 602 и служить проставками для увеличения расстояния между крепежными лапками и костью черепа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Комплект BCI 602 Lifts (1мм) поставляется в стерильной упаковке и прошел стерилизацию этиленоксидом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Два изделия BCI 602 Lifts (1мм) могут использоваться с имплантом BCI 602, а два дополнительных изделия BCI 602 Lifts (1мм) могут использоваться с комплектом BCI 602 Sizer Kit (поставляется в комплекте BCI 602 Kit или отдельно).

ПРИМЕЧАНИЕ:

В упаковке с BCI 602 Lifts (1мм) находятся съемные этикетки. Эти этикетки предназначены для наклеивания на регистрационную форму и на карту пациента.

Назначение

Изделия BCI 602 Lifts (1мм) предназначены для использования в сочетании с имплантом костной проводимости Bonebridge (модель BCI 602) для оптимальной фиксации преобразователя BC-FMT (Bone Conduction — Floating Mass Transducer) на кости черепа.

Изделия BCI 602 Lifts (1мм) не являются обязательными при имплантации BCI 602. Решение об использовании этих изделий принимается хирургом самостоятельно; это решение должно быть основано на анатомии конкретного пациента.

Показание

Действуют показания, указанные для импланта костной проводимости Bonebridge (модель BCI 602).

Противопоказания

Действуют противопоказания, указанные для импланта костной проводимости Bonebridge (модель BCI 602).

BCI 602 Lifts (1мм) не следует применять для пациентов с известной непереносимостью материалов, из которых изготовлены изделия, входящие в комплект.



Важная информация, касающаяся показаний, противопоказаний, предостережений и рисков, относящихся к системе Bonebridge, приведена в инструкции по применению комплекта BCI 602 Implant Kit.

5. Информация об использовании

Имплантация BCI 602 может производиться под местным или общим наркозом.



ОСТОРОЖНО

Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки или истечения срока годности.

Изделия BCI 602 Lifts (1мм) предназначены для долговременной имплантации; изделия разрешается использовать только с имплантом BCI 602. Изделия используются, если анатомия пациента не позволяет выполнить сверление под имплант BCI 602 на необходимую глубину. Изделия крепятся к крепежным лапкам импланта BCI 602 для уменьшения необходимой глубины сверления кости черепа под преобразователь Bone Conduction — Floating Mass Transducer (BC-FMT) на 1мм.

Использование с комплектом BCI 602 Sizer Kit



Надевание BCI 602 Lifts (1мм) на крепежные лапки сборки Footprint-Sizer и Transducer-Sizer.

Для использования изделий BCI 602 Lifts (1мм) с Footprint-Sizer необходимо надеть BCI 602 Lifts (1мм) на крепежные лапки и действовать в соответствии с инструкцией по применению BCI 602 Sizer Kit. Следует обращать внимание на правильность ориентации и не прилагать чрезмерную силу.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для компенсации кривизны кости (при необходимости) можно использовать одно изделие BCI 602 Lift (1мм).

Использование с имплантом BCI 602



Надевание BCI 602 Lifts (1мм) на крепежные лапки импланта BCI 602.

Для использования изделий BCI 602 Lifts (1мм) необходимо надеть BCI 602 Lifts (1мм) на крепежные лапки импланта BCI 602 и действовать в соответствии с инструкцией по применению BCI 602 Implant Kit. Следует обращать внимание на правильность ориентации и не прилагать чрезмерную силу.

После сборки импланта BCI 602 с изделиями BCI 602 Lifts (1мм) их необходимо зафиксировать в кости двумя самонарезающими кортикальными винтами из комплекта поставки. Если самонарезающий винт не обеспечивает надлежащей фиксации, в заранее высверленное отверстие можно вставить экстренный винт с увеличенным диаметром (1,9мм) из комплекта поставки. Винты должны быть затянуты с необходимым усилием.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Изделия BCI 602 Lifts (1мм) должны опираться на кость всей поверхностью.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для надлежащей фиксации следует всегда использовать 5-миллиметровые самонарезающие кортикальные винты из комплекта BCI 602 Lifts (1мм) или из комплекта BCI 602 Implant Kit.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для компенсации кривизны кости (при необходимости) можно использовать одно изделие BCI 602 Lift (1мм).

Использование винтов

- Чтобы извлечь из упаковки самонарезающие кортикальные винты, снимите крышку держателя для винтов, как показано в разделе «Инструкция по открыванию» в начале этой инструкции по применению. Соблюдайте осторожность, чтобы не перевернуть держатель для винтов вверх дном и не коснуться резьбы винтов.
- Извлеките винты из держателя для винтов с помощью отвертки из комплекта BCI 602 Implant Kit. Если отвертка вставлена правильно, винт должен пристать к ней.
- Действуйте в соответствии с инструкцией по применению комплекта BCI 602 Implant Kit.
- Если требуется винт увеличенного диаметра, следует рассмотреть возможность применения экстренного винта.

6. Предупреждения

- Все изделия предназначены исключительно для однократного применения. Не использовать и не стерилизовать повторно.
- Запрещается модифицировать изделия. Применять только по назначению.

7. Меры предосторожности

- Операция Bonebridge должна осуществляться только опытными хирургами, прошедшими соответствующее обучение.



Следует учитывать риски и побочные явления, указанные для системы Bonebridge. См. инструкцию по применению комплекта BCI 602 Implant Kit.

8. Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

9. Разное

Хранение и утилизация

Изделие следует хранить в заводской стерильной упаковке в сухом месте при температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$. Запрещается использовать изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке. Упаковку следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

Технические данные

Материалы

- BCI 602 Lifts (1мм): VESTAKEEP i2G
- Винты: $\text{Ti}_6\text{Al}_7\text{Nb}$ (титановый сплав)

Размеры

- BCI 602 Lifts (1мм): высота 1мм
- Самонарезающиеся кортикальные винты: длина 5 мм; диаметр 1,6 мм
- Экстренный винт: длина 5 мм; диаметр 1,9 мм

Символы



Внимание



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Производитель



Не использовать повторно



Использовать до



Дата изготовления



Стерилизовано оксидом этилена



Предел температуры



Знак CE впервые получен в 2019 г.



Код партии



Номер по каталогу



Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Для получения дополнительной информации об использовании этого изделия компании MED-EL или для того, чтобы сообщить о возникших проблемах, обращайтесь по указанному адресу:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Австрия
office@medel.com
www.medel.com
или позвоните по номеру +43 5 77 88

Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.



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

medel.com



Business Unit Vibrant

MED⁹EL

SAMBA 2 GO

Русский



hearLIFE

AW52964_6.0 (Russian)



Инструкция по эксплуатации

Содержание

1. Комплект поставки.....	3
2. Общие сведения	4
Введение	4
Описание устройства	4
Совместимые аудиопроцессоры.....	4
Назначение	4
3. Начало работы	5
Обзор SAMBA 2 GO	5
Зарядка	6
Ношение SAMBA 2 GO	7
Сопряжение аудиопроцессора с устройством SAMBA 2 GO.....	8
Регулировка заранее настроенных параметров	9
Включение и выключение SAMBA 2 GO	10
4. Поточковая передача звука.....	11
Поддерживаемые устройства	11
Сопряжение с устройствами Bluetooth	12
Функции потоковой передачи звука.....	13
5. Совершение телефонных вызовов	15
Функции телефонных вызовов	15
6. Техническое обслуживание и уход	17
Чистка	17
Разрыв сопряжения.....	17
Сброс	17
7. Дополнительная информация	18
Радиус действия.....	18
Настройка аудиопроцессора.....	18
Поиск и устранение неисправностей.....	19
8. Предупреждения и предосторожности.....	20
Предупреждения	20
Меры предосторожности.....	20

9. Разное	21
Технические данные	21
Гарантийные обязательства	22
Символы.....	22
Информация о соответствии нормативным требованиям.....	22
Функции беспроводной связи	23
Информация о радиочастоте/телекоммуникациях.....	24
10. Краткая справка.....	25
Обзор кнопок	25
Индикаторы состояния	25

1. Комплект поставки

- SAMBA 2 GO
- Индукционная петля
- Источник питания с различными адаптерами
- USB-кабель для зарядки
- Чехол
- Сопроводительные документы

2. Общие сведения

Введение

Эта инструкция по эксплуатации распространяется на использование устройства SAMBA 2 GO.

Внимательно прочтите инструкцию до конца, чтобы знать, как правильно пользоваться изделием. Со всеми возможными вопросами обращайтесь к своему аудиологу/медицинскому работнику, представителю клиники или компании MED-EL.

В этом документе используются следующие обозначения:



Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.

Описание устройства

SAMBA 2 GO представляет собой устройство потоковой передачи звука, предназначенное для соединения разнообразных устройств, поддерживающих технологию беспроводной связи Bluetooth® (1), стандартных аудиоустройств и FM-приемников с аудио-процессором SAMBA 2 (который в этой инструкции по эксплуатации также называется «аудиопроцессор»). Кроме того, устройство позволяет удобным образом регулировать заранее настроенные параметры в ограниченном диапазоне.

Совместимые аудиопроцессоры

Устройство SAMBA 2 GO совместимо с аудиопроцессором SAMBA 2.

Назначение

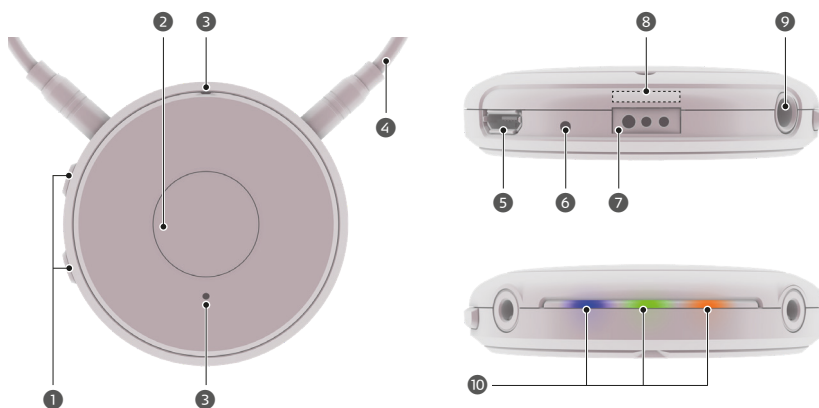
Устройство SAMBA 2 GO предоставляет удобный способ регулировать простые предустановленные настройки аудиопроцессоров MED-EL в диапазоне, определяемом медицинским работником. Кроме того, устройство может использоваться для потоковой передачи звука.

1 Словесный товарный знак «Bluetooth» и логотипы принадлежат компании Bluetooth SIG, Inc. Использование этих товарных знаков компанией MED-EL GmbH осуществляется по лицензии. Остальные товарные знаки и торговые наименования принадлежат их соответствующим владельцам.

3. Начало работы

Обзор SAMBA 2 GO

- ❶ Кнопки громкости (+) (-)
- ❷ Многофункциональная кнопка (👁️)
- ❸ Отверстия микрофона
- ❹ Индукционная петля (также служит антенной)
- ❺ USB-порт для зарядки
- ❻ Кнопка сброса
- ❼ Порт для FM-приемника
- ❽ Серийный номер
- ❾ Порт для аудиоустройств (стандартный 3,5-мм аудиоразъем)
- ❿ Светодиодный индикатор состояния (синий, зеленый, оранжевый)



Зарядка



ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь в удобстве доступа к вилке питания, чтобы в случае необходимости можно было легко отключить ее от сети.

Состояние аккумулятора во время зарядки

	Горит оранжевый индикатор	Выполняется зарядка
	Горит зеленый индикатор	Зарядка завершена

Состояние аккумулятора во время работы

	Оранжевый индикатор не горит	Аккумулятор достаточно заряжен
	Быстрое мигание в течение 5 секунд при нажатии кнопки.	Батарея почти разрядилась

Дополнительная информация

- Разрешается использовать только USB-кабель и адаптер питания из комплекта поставки устройства. Выберите адаптер, используемый в вашей стране.
- При зарядке от компьютера:
 - SAMBA 2 GO выключается автоматически.
 - Компьютер должен быть включен и не должен находиться в режиме сна или ожидания. В противном случае аккумулятор может не зарядиться, а разрядиться.
- Для полной зарядки обычно требуется два часа.



ОСТОРОЖНО

При неправильном обращении с аккумулятором существует риск взрыва.

- Запрещается вскрывать корпус.
- Запрещается замыкать накоротко, прокалывать, раздавливать или разбирать аккумулятор.
- Запрещается класть аккумулятор в печь или огонь.
- Запрещается погружать аккумулятор в воду.
- Аккумулятор следует заряжать при температуре от 0 °C (+32 °F) до +45 °C (+113 °F).
- Перед тем, как сдать аккумулятор в переработку, следует заклеить лентой электроды, чтобы исключить короткое замыкание, которое может привести к взрыву аккумулятора.



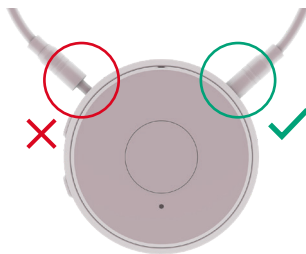
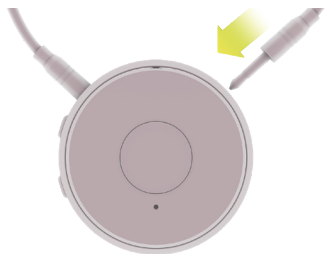
ВНИМАНИЕ

Защищайте устройство от воздействия экстремально высоких температур, прямых солнечных лучей и высокой влажности.

Ношение SAMBA 2 GO

Для правильной работы SAMBA 2 GO необходимо надевать индукционную петлю на шею. Индукционная петля также служит антенной.

- 1 Отсоедините один из штекеров индукционной петли и наденьте индукционную петлю на шею, не затягивая.
- 2 Вставьте оба штекера индукционной петли до упора.



ОСТОРОЖНО

- Из-за риска удушья детям до двенадцати лет разрешается использовать устройство только под надзором взрослых.
- Разрешается использовать только индукционную петлю из комплекта поставки. Петля автоматически отсоединяется в случае запутывания.
- Следует исключить запутывание индукционной петли, например в движущихся частях механизмов.

Сопряжение аудиопроцессора с устройством SAMBA 2 GO

Сопряжение аудиопроцессора с SAMBA 2 GO достаточно выполнить один раз. В дальнейшем при включении аудиопроцессора и устройства SAMBA 2 GO соединение устанавливается автоматически.

Предварительные условия

- Аудиопроцессор должен быть выключен (батарейный отсек открыт) и находиться в пределах радиуса действия.
Устройство SAMBA 2 GO должно быть выключено.
- Индукционная петля должна быть вставлена с обеих сторон, а устройство SAMBA 2 GO должно быть надето на шею.

Сопряжение

Удерживайте кнопку , пока не загорится зеленый индикатор: . Это происходит приблизительно через 2 секунды.

SAMBA 2 GO выполняет поиск ближайших аудиопроцессоров: .

Включите аудиопроцессор при мигающем зеленом индикаторе: . Закройте батарейный отсек.

Если у вас два аудиопроцессора, они оба должны быть включены.

Сопряжение может занять несколько секунд.

Состояние сопряжения для аудиопроцессора (обозначается зеленым индикатором)

	Мигает, затем включается на 5 секунд, затем гаснет	Сопряжение завершено. Воспроизводится акустический сигнал. Теперь можно приступить к использованию SAMBA 2 GO.
	Мигает 10 минут, затем гаснет	Не удалось выполнить сопряжение аудиопроцессора. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

После завершения сопряжения:

- Пока мигает синий индикатор () , устройство SAMBA 2 GO готово к сопряжению с устройствами Bluetooth. См. раздел «Сопряжение с устройствами Bluetooth».
- Устройство SAMBA 2 GO готово к несложной регулировке заранее настроенных параметров аудиопроцессора.

Если сопряжение устройств Bluetooth требуется выполнить не сейчас, а позже, нажмите кнопку .

Регулировка заранее настроенных параметров

SAMBA 2 GO позволяет регулировать параметры аудиопроцессора, настроенные аудиологом или медицинским работником. Доступны следующие функции:

Функция	Описание
Регулировка громкости	 или  Нажимайте прерывисто для пошаговой регулировки или нажимите и удерживайте, пока не будет достигнут требуемый уровень громкости.
Смена программы	 Нажмите однократно для переключения на следующую программу. Во время потоковой передачи звука эта функция недоступна.
Без звука	 и  Нажмите долго (2 секунды), чтобы выключить или включить микрофоны аудиопроцессора.

Дополнительная информация

Если у вас два аудиопроцессора, они оба регулируются одновременно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы быстро включить звук на аудиопроцессоре, можно однократно нажать многофункциональную кнопку.

Включение и выключение SAMBA 2 GO

Включение:

- Удерживайте кнопку  , пока не загорится зеленый индикатор:  . Это происходит приблизительно через 2 секунды.

Выключение:

- Удерживайте кнопку  до тех пор, пока зеленый индикатор не погаснет:  .

Индикация состояния

	Горит 2 секунды	SAMBA 2 GO включается.
	Мигает	Устанавливается соединение с аудиопроцессором. Если соединение устанавливается мгновенно, эта индикация состояния пропускается.
	Горит 5 секунд	Аудиопроцессор подключен.
	Быстро мигает 10 секунд	Недостаточный заряд аккумулятора для включения SAMBA 2 GO.
	Плавно гаснет	SAMBA 2 GO выключается.

Дополнительная информация

- После включения SAMBA 2 GO выполняет поиск ближайших аудиопроцессоров в течение 10 минут. Если в течение этого времени аудиопроцессор не обнаруживается, SAMBA 2 GO автоматически выключается. В этом случае следует убедиться в том, что аудиопроцессор включен, и повторить попытку.
- Чтобы проверить, включено ли устройство SAMBA 2 GO, нажмите кнопку  или  . Если загорается зеленый индикатор, устройство SAMBA 2 GO включено.

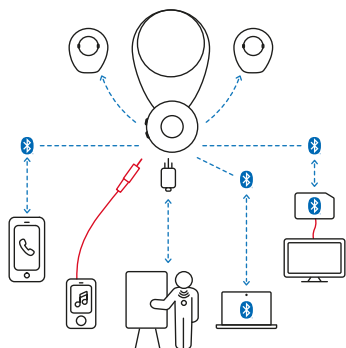
4. Потоковая передача звука

Аудиоустройства можно подключать к SAMBA 2 GO проводным или беспроводным способом. SAMBA 2 GO передает (в потоковом режиме) аудиосигнал на аудиопроцессор по беспроводной связи.

Аудиосигнал воспроизводится через аудиопроцессор. Динамики или наушники не требуются.

ПРИМЕЧАНИЕ.

По техническим причинам приложение SAMBA 2 Remote не доступно во время потоковой передачи звука



Поддерживаемые устройства

Можно подключать следующие устройства:

	Телефоны с поддержкой технологии беспроводной связи Bluetooth (до двух)
	Аудиоустройства с поддержкой технологии беспроводной связи Bluetooth, такие как планшетные ПК, стереосистемы, передатчики.
	Стандартные устройства, подключаемые к линейному входу (аудиоустройства со стандартным 3,5-мм аудиоразъемом)
	FM-приемник Позволяет использовать FM-системы.

При включенной потоковой передаче звука (независимо от подключенного источника аудиосигнала) горит синий индикатор .

Конфигурация зависит от типа устройства:

- Стандартные устройства, подключаемые к линейному входу, и FM-приемники достаточно просто подсоединить.
- Телефоны с поддержкой Bluetooth и аудиоустройства с поддержкой Bluetooth требуют выполнения процедуры сопряжения перед началом потоковой передачи звука. См. раздел «Сопряжение с устройствами Bluetooth».

Сопряжение с устройствами Bluetooth

Сопряжение каждого устройства Bluetooth с SAMBA 2 GO достаточно выполнить один раз. В дальнейшем соединение устанавливается автоматически, если устройство SAMBA 2 GO включено, а устройство Bluetooth расположено в пределах радиуса действия.

Устройства с поддержкой технологии беспроводной связи Bluetooth, такие как телефоны, телевизоры, планшеты или передатчики.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сопряжение следует выполнять как можно реже, предпочтительно в защищенной зоне, где перехват сообщений сопряжения Bluetooth крайне маловероятен. «Защищенная зона» определяется как непубличная зона в помещении на достаточном удалении от окон в местах с ограниченным физическим доступом посторонних лиц.

Предварительные условия

- Устройство Bluetooth включено.
- Устройство SAMBA 2 GO включено.
- Индукционная петля должна быть вставлена с обеих сторон, а устройство SAMBA 2 GO должно быть надето на шею.

Сопряжение со стандартными устройствами Bluetooth

- Одновременно нажмите кнопку  и кнопку , пока не начнет мигать синий индикатор: . Это происходит приблизительно через 5 секунд. SAMBA 2 GO выполняет поиск ближайших устройств.
- Запустите на своем устройстве Bluetooth поиск других устройств Bluetooth. См. руководство по эксплуатации соответствующего устройства.
- На устройстве Bluetooth выберите «SAMBA2GO» из списка обнаруженных устройств.
- При запросе введите PIN-код «0000».

Сопряжение может занять несколько секунд.

Состояние сопряжения для стандартных устройств Bluetooth (обозначается синим индикатором)

	Мигает, затем включается на 5 секунд, затем гаснет	Сопряжение успешно выполнено. Теперь можно приступать к использованию устройства Bluetooth.
	Мигает, затем гаснет	Сопряжение не было выполнено. В этом случае следует убедиться в том, что устройство Bluetooth находится в пределах радиуса действия, и повторить попытку. Совет: Чтобы отменить сопряжение, нажмите и отпустите кнопку . Синий индикатор погаснет.

Дополнительная информация

- Если передатчик покидает радиус действия лишь на короткое время (< 5 минут), передача аудиосигнала прерывается, но автоматически возобновляется, когда передатчик снова оказывается в радиусе действия.
- Если передатчик уже был сопряжен, выполнить для него сопряжение еще раз невозможно.
- В случае сопряжения третьего передатчика сопряжение с первым сопряженным передатчиком автоматически разрывается.

Функции потоковой передачи звука

ПРИМЕЧАНИЕ:

Информация о совершении телефонных вызовов приведена в разделе «Совершение телефонных вызовов».

Функция	Пояснение
Запуск потоковой передачи	- К аудиоустройствам с поддержкой технологии беспроводной связи Bluetooth. запустите воспроизведение звука на аудиоустройстве. - Стандартные устройства, подключаемые к линейному входу, и FM-приемники: подсоедините устройство.
Регулировка громкости	 или  Нажимайте прерывисто для пошаговой регулировки или нажмите и удерживайте, пока не будет достигнут требуемый уровень громкости.
Микшер	 и  Нажмите и отпустите обе кнопки одновременно для переключения между следующими входными сигналами: - аудиовход с окружающими звуками, или - только аудиовход
Прекращение потоковой передачи	 Нажмите и отпустите. Синий индикатор погаснет.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Аудиопоток от стандартных устройств, подключаемых к линейному входу, и FM-приемников можно приостанавливать и запускать нажатием кнопки . При приостановке аудиопотока синий индикатор гаснет.

Несколько подключенных устройств

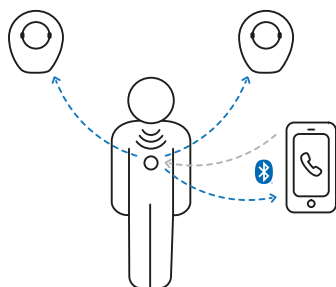
Если к SAMBA 2 GO подключено несколько устройств, звук воспроизводится с последнего устройства.

Если SAMBA 2 GO включается при нескольких подключенных устройствах, SAMBA 2 GO выбирает один из сигналов в следующем порядке приоритета:

1. Телефонные вызовы
2. Аудиоустройства Bluetooth, например, музыкальный плеер смартфона или планшета
3. FM-приемники
4. Аудиоустройства (со стандартным 3,5-мм аудиоразъемом)

5. Совершение телефонных вызовов

Аудиопроцессор и микрофон SAMBA 2 GO можно использовать для телефонных вызовов.



Предварительные условия

- Телефон должен поддерживать технологию Bluetooth.
- Телефон должен быть сопряжен с SAMBA 2 GO (см. раздел «Сопряжение с устройствами Bluetooth»).

Функции телефонных вызовов

Функция	Описание
Принять вызов/завершить звонок	 Нажмите и отпустите. Альтернативный способ: воспользуйтесь функцией «принять вызов» или «завершить звонок» на своем телефоне.
Отклонить вызов	 Нажмите и удерживайте (более 2 секунд). Альтернативный способ: воспользуйтесь функцией отклонения вызова на своем телефоне.
Регулировка громкости	 Нажимайте прерывисто для пошаговой регулировки или нажмите и удерживайте, пока не будет достигнут требуемый уровень громкости.
Микшер	 Нажмите обе кнопки одновременно для переключения между следующими входными сигналами: • голос звонящего с окружающими звуками, или • только голос звонящего
Переключить вызов	 Дважды нажмите кнопку, чтобы переключить вызов с SAMBA 2 GO на телефон или с телефона на SAMBA 2 GO.

Дополнительная информация

Исходящие вызовы:

При совершении телефонного вызова аудиопроцессор автоматически соединяется с телефоном через SAMBA 2 GO. Некоторые телефоны не поддерживают эту функцию. В этом случае:

- Остановите воспроизведение звука или отключите все остальные аудиоустройства.
- Одновременно нажмите и отпустите кнопки  и , чтобы установить соединение вручную.

Входящие вызовы:

- Когда вас вызывают, аудиопроцессор воспроизводит мелодию звонка, а синий индикатор быстро мигает .
- Когда вас вызывают, устройство SAMBA 2 GO невозможно выключить.

Отклонение вызовов:

эта функция поддерживается не всеми телефонами.

Использование двух телефонов:

- Если оба телефона звонят одновременно, SAMBA 2 GO сигнализирует только о первом из вызовов.
- Когда вы разговариваете по телефону с помощью SAMBA 2 GO, сигнализация о входящих вызовах на второй телефон невозможна. Чтобы принять вызов на втором телефоне, сначала необходимо завершить разговор на первом телефоне.
- Оба телефона должны быть сопряжены с SAMBA 2 GO.

Переключение вызова:

этой функцией можно воспользоваться, если требуется передать телефон другому человеку.

Замечания:

- С помощью SAMBA 2 GO невозможно поставить вызов на удержание. Чтобы поставить вызов на удержание, необходимо использовать функции самого телефона.
- Во время разговора невозможно отключить звук аудиопроцессора или сменить программу.
- По завершении сопряжения рекомендуется отключить звуки нажатия клавиш набора на телефоне.

6. Техническое обслуживание и уход

Чистка



ВНИМАНИЕ

Запрещается погружать SAMBA 2 GO в воду, поскольку это может привести к повреждению устройства.

- Запрещается чистить устройство потоковой передачи звука спиртом или бензином. Если SAMBA 2 GO или индукционная петля требуют очистки, следует использовать в этих целях сухую или слегка увлажненную мягкую ткань. Для увлажнения ткани следует использовать только дистиллированную воду.
- Не следует использовать какие-либо чистящие средства.

Разрыв сопряжения

Можно разорвать сопряжение со всеми устройствами.

- Одновременно нажмите кнопку  и кнопку , пока не начнут мигать синий и оранжевый индикаторы: . Это происходит приблизительно через 10 секунд. SAMBA 2 GO разрывает сопряжение с аудиопроцессорами и всеми устройствами Bluetooth.

SAMBA 2 GO выполняет поиск ближайших аудиопроцессоров и устройств Bluetooth: . Выключите аудиопроцессор и снова включите его, чтобы выполнить сопряжение с SAMBA 2 GO. Указания по сопряжению с другими устройствами см. в разделе «Сопряжение с устройствами Bluetooth».

Сброс

В случае отказа системы или отсутствия реакции SAMBA 2 GO при нажатии кнопки можно выполнить сброс SAMBA 2 GO. Сброс не влияет на состояние сопряжения. Все сопряженные устройства остаются сопряженными.

Нажмите кнопку сброса длинным тонким инструментом, например, зубочисткой.



7. Дополнительная информация

Радиус действия

- SAMBA 2 GO и аудиопроцессор: SAMBA 2 GO необходимо надеть на шею, а аудиопроцессор носить обычным способом.
- SAMBA 2 GO и беспроводные аудиоустройства: максимальный радиус действия составляет приблизительно 10 м.

Настройка аудиопроцессора

К использованию SAMBA 2 GO можно приступать без дополнительной настройки. Достаточно выполнить сопряжение с аудиопроцессором и необходимыми устройствами Bluetooth.

Однако если требуется отдельная программа для прослушивания музыки (через Hi-Fi систему с поддержкой Bluetooth) или для использования FM-приемника,

обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику, чтобы настроить программу с требуемыми параметрами.

Специальные программы позволяют пользоваться слуховым устройством с еще большим комфортом.

Если аудиолог или медицинский работник настроит новую программу для аудиопроцессора или изменит конфигурацию аудиопроцессора, пользователю необходимо выполнить следующие действия:

- Выключить и включить SAMBA 2 GO.
См. раздел «Включение и выключение SAMBA 2 GO»
- Заново выполнить сопряжение с аудиопроцессором. См. раздел «Сопряжение аудиопроцессора с устройством SAMBA 2 GO»

SAMBA 2 GO начинает работать с обновленной конфигурацией аудиопроцессора.

Поиск и устранение неисправностей

В случае возникновения ошибки необходимо убедиться в том, что устройство SAMBA 2 GO правильно надето, а все устройства находятся в пределах радиуса действия. См. разделы «Ношение SAMBA 2 GO» и «Радиус действия».

Неполадка	Возможные способы устранения
Устройство не работает.	- Убедитесь в том, что устройство заряжено и включено. См. разделы «Зарядка» и «Включение и выключение SAMBA 2 GO». - Заново выполните сопряжение с аудиопроцессором. См. раздел «Сопряжение аудиопроцессора с устройством SAMBA 2 GO» - Выполните сброс настроек устройства. См. раздел «Сброс».
Потоковая передача звука прерывается.	- Убедитесь в том, что индукционная петля не перекручена. - Убедитесь в том, что устройство Bluetooth находится в пределах радиуса действия. - В редких случаях носимые на шее украшения на металлической основе могут вызывать прерывание потоковой передачи звука. Снимите украшение.
Внешний источник аудиосигнала подключен, но звук не воспроизводится.	- Для проводных соединений: убедитесь в наличии контакта. - Для беспроводных соединений: устройство не было сопряжено. См. раздел «Сопряжение с устройствами Bluetooth». - Подключено более одного аудиоустройства, причем у одного из других аудиоустройств более высокий приоритет. Отсоедините неиспользуемое аудиоустройство или нажмите кнопку , чтобы прекратить потоковую передачу звука от неиспользуемых аудиоустройств.

При возникновении проблем в дальнейшем обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.

8. Предупреждения и предосторожности

Предупреждения

- Не изменяйте изделие и используйте его только по назначению.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.
- Устройство содержит мелкие детали, которые можно проглотить. Храните аудио-процессоры, аккумуляторы и вспомогательные принадлежности в месте, недоступном для детей и людей с ограниченными умственными возможностями.
- Не используйте устройство в самолетах или зонах с чувствительным или необходимым для жизнеобеспечения электронным оборудованием.
- Не используйте устройство потоковой передачи во взрывоопасной среде (например, в местах добычи полезных ископаемых).

Меры предосторожности

- Не используйте устройство во время рентгеновских или МРТ-исследований головы, поскольку эти процедуры могут повредить устройство. Более слабое излучение, например, от радиооборудования или систем безопасности в аэропорту, не приводит к повреждению устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В некоторых странах действуют ограничения в отношении использования беспроводного оборудования. Обратитесь в местные органы власти за подробной информацией.

- Ваше устройство потоковой передачи запрограммировано на взаимодействие только с вашим аудиопроцессором. При возникновении проблем с чужим устройством потоковой передачи обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.

9. Разное

Технические данные

Электропитание	Golden Profit GPE006H-050100-Z Входное напряжение: от 100 до 240 В (пер. ток) Входной ток: 0,5 А Входная частота: от 50 до 60 Гц Выходное напряжение: 5 В (пост. ток) Выходной ток: 1 А
Функции беспроводной связи	Рабочая частота: 3,28 МГц
Радиус действия	- SAMBA 2 GO и аудиопроцессор: SAMBA 2 GO необходимо надеть на шею, а аудиопроцессор носить обычным способом. - SAMBA 2 GO и беспроводные аудиоустройства: максимальный радиус действия составляет приблизительно 10 м.
Влияние других электронных имплантатов	Изделие может использоваться вместе со всеми электронными имплантатами, соответствующими требованиям стандарта ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 об электромагнитной совместимости человеческих имплантатов.
Условия эксплуатации	Температура: от +0 °C (+32 °F) до +45 °C (+113 °F) Относительная влажность: от 5 % до 93 % Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа
Условия транспортировки и хранения	В случае длительных периодов транспортировки и хранения необходимо соблюдать следующие условия: Хранение Температура: от +10 °C (+50 °F) до +40 °C (+104 °F) Относительная влажность: от 10 % до 80 % Транспортировка Температура: от -29 °C (-20,2 °F) до +60 °C (+140 °F) Относительная влажность: от 15 % до 90 %
Информация по утилизации	- Упаковку следует утилизировать в соответствии с местными правилами. - Аккумуляторы и само устройство для потоковой передачи следует сдать на переработку или утилизировать в соответствии с государственными нормативными требованиями, либо вернуть своему аудиологу или медицинскому работнику.
Материалы, контактирующие с кожей	Корпус SAMBA 2 GO: ПУ (полиуретан) Индукционная петля: ТПУ (термопластичный полиуретан) Чехол: ПЭ (полиэтилен)

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях компании MED-EL см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Символы



Знак CE



См. руководство по эксплуатации



Производитель



Номер по каталогу



Осторожно: хрупкое!



Предел температуры



Диапазон влажности



Только по предписанию врача (США)

Информация о соответствии нормативным требованиям

Маркировка CE указывает на соответствие следующим директивам Европейского союза:

- 2014/30/EU (электромагнитная совместимость/ЭМС)
- 2014/53/EU (радиооборудование)
- 2011/65/EU (ограничение содержания вредных веществ/RoHS)

Полный текст декларации соответствия размещен на следующем веб-сайте: www.medel.com/compliance.

Функции беспроводной связи

Рабочая частота: $f_c = 3,28$ МГц

Сведения о соответствии требованиям Федерального агентства по связи США (FCC) и Министерства промышленности Канады (ISED) указаны на задней стороне устройства. Устройства с маркировкой FCC соответствуют стандартам FCC по электромагнитным помехам.

Это цифровое устройство класса «В» соответствует требованиям канадского стандарта ICES-003.

Устройство соответствует части 15 правил FCC и не требует лицензии на стандарты радиовещания (RSS) от ISED.

Эксплуатация устройства разрешается при соблюдении следующих двух условий:

- Устройство не должно вызывать недопустимых помех.
- Устройство должно воспринимать любые помехи, включая помехи, способные вызвать сбои в работе.

Это оборудование было испытано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса «В» в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумного уровня защиты от недопустимых помех при эксплуатации в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и способно излучать радиочастотную энергию, и в случае установки и эксплуатации с нарушением инструкции способно вызывать недопустимые помехи радиосвязи. Тем не менее, отсутствие помех в каждой конкретной установке не гарантируется. Если это оборудование вызывает недопустимые помехи для приема радио- или телевизионного сигнала, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется предпринять попытки устранения помех путем принятия следующих мер по отдельности или в сочетании:

- Изменить ориентацию или расположение приемной антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться за помощью к продавцу или опытному мастеру по радиотелевизионному оборудованию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Информация о воздействии радиочастотного излучения: Расчетная выходная мощность устройства значительно ниже соответствующих ограничений Федерального агентства по связи (FCC). Однако устройство следует использовать таким образом, чтобы вероятность его контакта с телом человека во время штатной эксплуатации была минимальной.

Предупреждение FCC. Любые изменения или модификации, не одобренные в явной форме стороной, ответственной за соблюдение требований, могут привести к аннулированию полномочий пользователя на эксплуатацию данного оборудования.

Информация о радиочастоте/телекоммуникациях

Страна/регион	Символ
Австралия/Новая Зеландия	
Бразилия	 04765-22-02433
Европа	Знак CE
Мексика	
Южно-Африканская Республика	 TA-2021/1114 APPROVED
Тайвань	 CCAR21LP2360T2

10. Краткая справка

Обзор кнопок

Кнопка	Описание
 или  Нажмите и отпустите.	Регулировка громкости. Нажимайте прерывисто для пошаговой регулировки или нажмите и удерживайте, пока не будет достигнут требуемый уровень громкости.
 и  Нажмите и отпустите.	Только во время потоковой передачи звука или телефонных разговоров. Переключение между следующими входными сигналами: • аудиовход/голос звонящего с окружающими звуками, или • только аудиовход/голос звонящего.
 и  Нажмите и удерживайте (2 секунды).	Отключение звука аудиопроцессора.
 Нажмите и отпустите.	• Во время потоковой передачи звука: прекращение потоковой передачи. • Без потоковой передачи звука: переключение на следующую программу. • При отключенном звуке аудиопроцессора: включение звука аудиопроцессора. • Входящий вызов: принять вызов. • Во время телефонного разговора: завершить звонок. • Во время сопряжения с устройством Bluetooth: отмена сопряжения.
 Нажмите и удерживайте.	• Без активного телефонного разговора: включение и выключение SAMBA 2 GO. • Во время телефонного разговора: отклонение вызова
 Двойное нажатие.	Во время телефонного разговора: переключение вызова.
 и 	Сопряжение со стандартным устройством Bluetooth.

Индикаторы состояния

Оранжевый индикатор

	Оранжевый индикатор не горит	Аккумулятор достаточно заряжен.
	Быстро мигает 5 секунд	При нажатии кнопки: низкий уровень заряда аккумулятора. После включения: недостаточный заряд аккумулятора для включения SAMBA 2 GO.
	Быстро мигает в течение 1 секунды	Произошла ошибка. Примеры: аудиопроцессор находится вне радиуса действия или индукционная петля разомкнута.
	Горит оранжевый индикатор	Выполняется зарядка

Синий индикатор

	Синий индикатор не горит	Потоковая передача звука не выполняется, нет активных телефонных разговоров.
	Постоянно горит синий индикатор	Выполняется потоковая передача звука или идет разговор по телефону.
	Быстро мигает	Входящий телефонный вызов
	Мигает	Сопряжение со стандартными устройствами Bluetooth
	Мигает, затем горит 5 секунд	Устройство Bluetooth подключено.

Зеленый индикатор

	Зеленый индикатор не горит	Ни одна кнопка не нажата, зарядка не выполняется или устройство SAMBA 2 GO выключено.
	Постоянно горит зеленый индикатор (при зарядке)	Зарядка завершена.
	Горит в течение 1 секунды после нажатия	Программа переключена или громкость отрегулирована
	Горит в течение 2 секунд после нажатия кнопок	Звук аудиопроцессора выключен/включен
	Горит в течение 2 секунд после включения устройства	Устройство SAMBA 2 GO включено.
	Горит, пока нажата кнопка  или 	Регулируется громкость.
	Мигает	Устанавливается соединение с аудиопроцессором
	Плавно гаснет	SAMBA 2 GO выключается.
	Горит в течение 5 секунд, затем гаснет	Сопряжение с аудиопроцессором завершено.

Несколько индикаторов

	Мигают оранжевый и синий	Сопряжение со всеми телефонами Bluetooth разорвано.
	Мигают зеленый и синий	Одновременный поиск ближайших аудиопроцессоров и устройств Bluetooth.

Компания MED-EL будет признательна за любые предложения по повышению качества этого руководства. Для получения дополнительной информации об использовании этого изделия компании MED-EL или для того, чтобы сообщить о возникших проблемах, обращайтесь по указанному адресу:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck

Австрия

office@medel.com

www.medel.com

или позвоните по номеру +43 5 77 88

Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.



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

medel.com



Business Unit Vibrant

MED⁹**EL**

BONEBRIDGE

Аудиопроцессор SAMBA 2 BB

Русский



hearLIFE

AW52997_2.0 (Russian)



Инструкция по эксплуатации

Содержание

1. Комплект поставки.....	3
2. Введение	4
3. Общие сведения	5
Описание устройства	5
Внешний вид аудиопроцессора SAMBA 2 BB	6
Назначение, показания, противопоказания	7
Непереносимость.....	7
4. Информация для пользователя.....	8
Включение и выключение SAMBA 2 BB.....	8
Размещение аудиопроцессора SAMBA 2 BB поверх импланта ..	9
Изменение программ и регулировка громкости	10
Состояние батареи	10
Замена батареи	10
Замена крышки	13
Использование креплений.....	14
Обслуживание	14
Чистка	15
Хранение, транспортировка и утилизация	15
Совместимость с дополнительными принадлежностями	15
5. Поиск и устранение неисправностей	16
6. Информация для аудиологов и медицинских работников	19
Дополнительное оборудование для программирования SAMBA 2 BB и работы с ним..	19
Информация и рекомендации по обучению.....	20
Программирование аудиопроцессора SAMBA 2 BB.....	21
Замена магнита.....	22
Устранение сложных неисправностей аудиологом или медицинским работником...	23
7. Предупреждения и предосторожности.....	25
Предупреждения	25
Меры предосторожности	25
Возможные побочные эффекты, связанные с хирургической имплантацией системы Bonebridge.....	27
Взаимодействие с другим оборудованием	27
Начальная активация	30

8. Разное	31
Технические данные	31
Гарантийные обязательства	32
Символы.....	33
Информация о радиочастоте/телекоммуникациям	33

1. Комплект поставки

- Аудиопроцессор SAMBA 2 BB
- Повседневный футляр
- Комплект батарей
- Комплект заменяемых крышек
- Крепления на волосы и одежду
- Сопроводительные документы

2. Введение

Эта инструкция по эксплуатации распространяется на использование аудиопроцессора SAMBA 2 BB.

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию, чтобы знать, как правильно пользоваться аудиопроцессором и обслуживать его. Со всеми возможными вопросами просим обращаться к своему аудиологу или медицинскому работнику, в клинику или к представителю компании MED-EL.

В этом документе используются следующие обозначения:



Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В этой инструкции по эксплуатации аудиопроцессор SAMBA 2 BB также называется «SAMBA 2» или «аудиопроцессор».



ВНИМАНИЕ

Аудиопроцессор SAMBA 2 BB предназначен исключительно для импланта костной проводимости Bonebridge (BCI 601 или BCI 602).

3. Общие сведения

Описание устройства

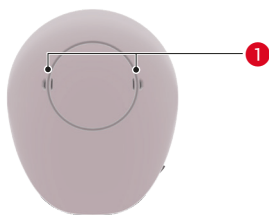
Система Bonebridge состоит из двух главных компонентов — импланта костной проводимости (BCI) Bonebridge и аудиопроцессора внешнего ношения.

Аудиопроцессор внешнего ношения крепится на голове пользователя, за ухом. Магнит аудиопроцессора притягивается к магниту противоположной полярности, установленному в импланте. Аудиопроцессор оснащен двумя микрофонами для улавливания окружающих звуков, блоком обработки звука для приведения выходного сигнала в соответствие с нуждами пользователя и процессором цифрового сжатия. Питание устройства обеспечивается одной воздушно-цинковой батареей типоразмера 675. Для активации системы Bonebridge требуется лишь прикрепить аудиопроцессор.

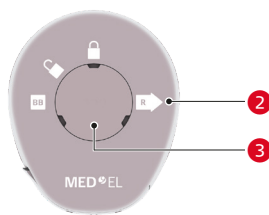
Импантируемая часть системы Bonebridge состоит из вживляемого передатчика и Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT). Сигнал от аудиопроцессора передается через кожу во вживляемый передатчик. Передатчик транслирует сигнал в BC-FMT. BC-FMT преобразует сигнал в вибрации, воспринимаемые пользователем как звуки. Импантируемая часть системы Bonebridge не управляется непосредственно пользователем и не нуждается в особом обслуживании. Определенных операций по обслуживанию и эксплуатации требует аудиопроцессор и его вспомогательные принадлежности.

Внешний вид аудиопроцессора SAMBA 2 BB

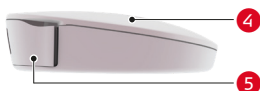
- 1 Отверстия микрофона
- 2 Индикатор для пользователей с двумя имплантами
(R → = правая сторона, ← L = левая сторона)
- 3 Магнит
- 4 Заменяемая крышка
- 5 Батарейный отсек
- 6 Вентиляционные отверстия
- 7 Паз для скобы (углубление для фиксации крепления)



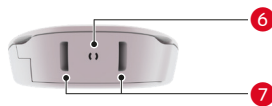
Вид сверху



Вид снизу



Вид сбоку



Вид спереди

Назначение, показания, противопоказания

Назначение

Аудиопроцессор SAMBA 2 BB является внешним компонентом системы Bonebridge. Bonebridge предназначена для лечения пациентов с кондуктивной тугоухостью, нарушениями слуха смешанного генеза или односторонней нейросенсорной тугоухостью.

Bonebridge восстанавливает слух путем передачи акустической информации во внутреннее ухо за счет костной проводимости. Для этого применяется вибрационный преобразователь, имплантируемый в височную кость.

Показания и противопоказания

Аудиопроцессор SAMBA 2 BB показан для пользователей имплантов Bonebridge.

Поскольку аудиопроцессор SAMBA 2 BB является компонентом системы Bonebridge, к нему относятся все показания и противопоказания, касающиеся применения системы Bonebridge.

ПРИМЕЧАНИЕ:

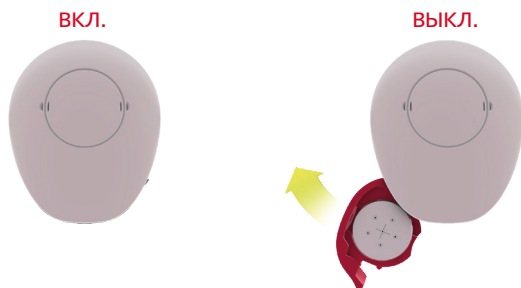
Важная информация, касающаяся показаний, противопоказаний, предостережений и рисков относительно импланта, передается в вашу клинику вместе с имплантом в форме отдельного документа (инструкции по использованию импланта). Если необходимо ознакомиться с этой информацией, обратитесь в свою клинику или к представителю компании MED-EL.

Непереносимость

Систему Bonebridge нельзя имплантировать пациентам, у которых наблюдалась непереносимость материалов, из которых изготовлены имплант и аудиопроцессор. Сведения о материалах аудиопроцессора SAMBA 2 BB, контактирующих с тканями пациента, приведены в разделе «Разное».

4. Информация для пользователя

Включение и выключение SAMBA 2 BB



Для выключения SAMBA 2 BB откройте батарейный отсек приблизительно на 5 мм.

Чтобы продлить время работы батареи устройства, всегда открывайте батарейный отсек, когда аудиопроцессор не используется.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

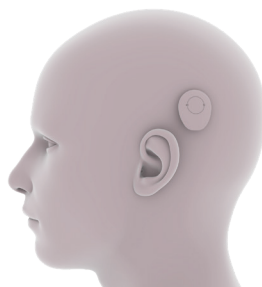
Если ребенок или пользователь отказывается носить аудиопроцессор или жалуется на слуховой дискомфорт, следует немедленно снять и выключить аудиопроцессор и проверить систему в клинике.

Размещение аудиопроцессора SAMBA 2 BB поверх импланта

Этой стороной вверх



Система имплантации активирована



Аудиопроцессор удерживается над имплантом силой магнитного поля. Аудиолог или медицинский работник могут заменить магнит аудиопроцессора магнитом другой силы, более соответствующим потребностям пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем размещать устройства над имплантами, пользователям с двумя имплантами следует обратить внимание на знаки, нанесенные на нижнюю поверхность каждого из аудиопроцессоров SAMBA 2 BB  (= аудиопроцессор для правой стороны,  = аудиопроцессор для левой стороны).



ВНИМАНИЕ

Во время манипуляций с аудиопроцессором следует соблюдать осторожность, чтобы не уронить его. Аудиопроцессор следует крепко держать

- при размещении над имплантом.
- при снятии с импланта.
- при одевании и раздевании.



ВНИМАНИЕ

Обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику

- если при ношении аудиопроцессора кожа краснеет и раздражается.
- или если аудиопроцессор часто спадает.

Изменение программ и регулировка громкости

Аудиопроцессор поддерживает до шести программ (одна установлена по умолчанию). Эти программы могут настраиваться аудиологом или медицинским работником.

Аудиолог или медицинский работник могут отрегулировать обработку сигнала для разных условий (например, программа 1 для стандартных условий [по умолчанию], программа 2 для фонового шума, программа 3 оптимизирована для прослушивания музыки и т. д.).

ПРИМЕЧАНИЕ:

При включении аудиопроцессора активируется всегда первая программа.

Универсальная программа 1 автоматически адаптируется к различным ситуациям; эту программу настраивает и персонализирует аудиолог или медицинский работник. С вопросами по регулировке громкости и переключению между программами следует обращаться к своему аудиологу или медицинскому работнику.

Состояние батареи

Аудиопроцессор крайне энергоэффективен и может работать от одной батареи приблизительно от 8 до 10 дней. Это время работы в расчете на ежедневное использование в течение от 12,6 до 16 часов на среднем уровне громкости.

Время работы аудиопроцессора от батареи зависит от выбранной программы, окружающей среды и длительности использования.

Замена батареи

Если заряд батареи низкий и раздается серия звуковых сигналов, батарею необходимо заменить. Аудиолог или медицинский работник может настроить громкость и высоту тона звуковых сигналов.



ВНИМАНИЕ

Используйте только воздушно-цинковые батареи типоразмера 675 (также называемые батареями PR44). Использование батарей другого типоразмера, напряжения или мощности может привести к непоправимым повреждениям аудиопроцессора. Ни в коем случае не перезаряжайте воздушно-цинковые батареи типоразмера 675.

Кроме того, в случае снижения качества сигнала рекомендуется прежде всего заменить батарею.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если устройство не работает должным образом, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема сохраняется, обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.

Для замены батареи выполните действия в следующем порядке:

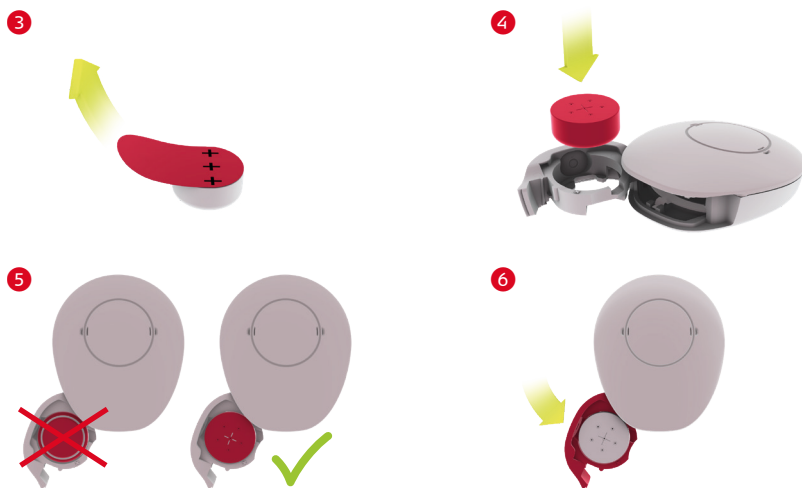
ПРИМЕЧАНИЕ:

Защитную пленку с батареи рекомендуется снять за одну-две минуты до ее установки в батарейный отсек. Это время необходимо для полной зарядки воздушно-цинковой батареи.

Извлеките использованную батарею



Вставьте новую батарею



Запасная батарея

Рекомендуется всегда иметь при себе запасную батарею в заводской упаковке.

Утилизация батареи

Использованную батарею необходимо немедленно извлечь из устройства во избежание утечек и возможного повреждения аудиопроцессора. Во избежание загрязнения окружающей среды не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами. Сдавайте на переработку или утилизируйте использованные батареи в соответствии с местным законодательством.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Родителям, опекунам или лицам, осуществляющим уход за пользователем, рекомендуется регулярно менять батарею по мере необходимости, а при наличии сомнений — проверять ее состояние.



ОСТОРОЖНО

Для предотвращения попадания батарей в дыхательные пути или их проглатывания детьми или лицами, у которых по каким-либо причинам нарушена способность обращаться с мелкими деталями, новые и использованные батарейки следует хранить в недоступном для них месте.

Если возникают подозрения, что ребенок мог проглотить или положить в рот батарею таблеточного типа, немедленно обратитесь за консультацией к специалисту ближайшего отделения неотложной медицинской помощи.

Замена крышки

Для изменения и персонализации внешнего вида аудиопроцессора SAMBA 2 BB можно использовать сменные крышки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В крышку встроены мембраны, защищающие микрофоны от пыли, повреждений и воды. Крышку следует заменять в случае повреждения или каждые 3 месяца. Если ее не заменить, накапливающиеся загрязнения могут ухудшить ваш слух.



ВНИМАНИЕ

При замене крышки не прикладывайте чрезмерных усилий к батарейному отсеку.

Для замены крышки выполните действия в следующем порядке:

ПРИМЕЧАНИЕ:

При правильной установке крышка легко защелкивается на своем месте. Не следует прилагать чрезмерные усилия.

ПРИМЕЧАНИЕ:

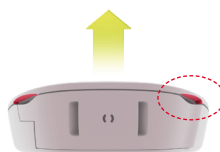
При замене крышки нет необходимости вынимать батарею.

1



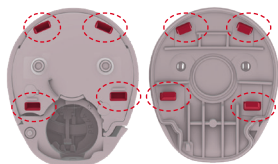
Закройте батарейный отсек.

2



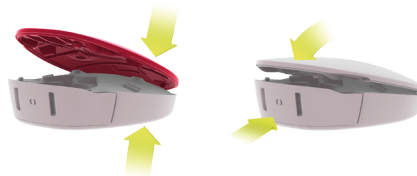
Вставьте кончики пальцев в углубления для пальцев между крышкой и аудиопроцессором. Осторожно поднимите и снимите крышку.

3



Обратите внимание на новую крышку и защелкивающиеся соединения (обозначены). Крышка фиксируется в два этапа.

4



Важно соблюдать порядок защелкивания крышки в два этапа, как показано на рисунке. Сначала нажмите на крышку на дальнем от батарейного отсека конце, а затем — на конце с батарейным отсеком.

Использование креплений

Крепления обеспечивают дополнительную фиксацию аудиопроцессора на волосах или одежде. Надежная фиксация может быть предпочтительна, например, во время занятий спортом или для детей.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Крепление у детей особенно рекомендуется использовать в ситуациях, в которых существует риск падения устройства.

Дополнительная фиксация аудиопроцессора SAMBA 2 BB креплением на одежде (1) или волосах (2).



ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед снятием крепления с аудиопроцессора необходимо закрыть батарейный отсек и держать батарейный отсек закрытым.

Обслуживание

Аудиопроцессор не нуждается в каком-либо обслуживании, кроме замены батареи. Если устройство не работает должным образом, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей». Если проблему не удастся устранить с помощью мер, рекомендуемых в разделе поиска и устранения неполадок, обратитесь за консультацией к своему аудиологу или медицинскому работнику.

Аудиопроцессор должен проверяться аудиологом или медицинским работником не реже одного раза в два года.

Чистка

Рекомендуется чистить аудиопроцессор один раз в неделю или по необходимости. Корпус аудиопроцессора защищен от влаги и пыли, поэтому для чистки его наружной поверхности можно использовать влажную ткань с мягким мыльным раствором или мягкие детские салфетки. Для предотвращения попадания воды аудиопроцессор запрещается мыть в струе воды или под водой.



ВНИМАНИЕ

Аудиопроцессор не является водонепроницаемым.

Хранение, транспортировка и утилизация

Аудиопроцессор следует хранить в сухом месте и беречь от прямых солнечных лучей, для чего можно использовать, например, повседневный футляр из комплекта поставки. Если аудиопроцессор не планируется использовать в течение длительного времени, всегда следует вынимать батарею во избежание утечки электролита и возможного повреждения аудиопроцессора.

В условиях влажного климата или при интенсивном потоотделении аудиопроцессор рекомендуется хранить в наборе для сушки (продается отдельно).

Аудиопроцессор нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Пользователю необходимо вернуть аудиопроцессор на утилизацию в компанию MED-EL или региональному представителю компании MED-EL.

Совместимость с дополнительными принадлежностями

- Дополнительное мобильное приложение SAMBA 2 Remote может использоваться для переключения между несложными конфигурациями параметров аудиопроцессора, предварительно настроенными аудиологом или медицинским работником. Приложение SAMBA 2 Remote можно загрузить отдельно.
- SAMBA 2 GO представляет собой вспомогательное устройство, позволяющее организовать потоковую передачу звука с мобильного устройства или телевизора. Это устройство также может использоваться для переключения между несложными конфигурациями параметров аудиопроцессора, предварительно настроенными аудиологом или медицинским работником. SAMBA 2 GO приобретается отдельно.

5. Поиск и устранение неисправностей

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Нет звука	Батарея не вставлена	Вставьте новую батарею (см. раздел «Замена батареи»).
	Батарея разряжена	
	Покрытие из фольги не удалено	Снимите защитную фольгу с батареи (см. раздел «Замена батареи»).
	Полярность батареи не соблюдена	Проверьте, правильной ли стороной вставлена батарея (проверьте полярность: плоская сторона [+] должна быть сверху) (см. раздел «Замена батареи»).
	Отверстия микрофона или мембраны засорены	1. Замените крышку (см. раздел «Замена крышки»).
		2. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику. Аудиолог или медицинский работник сможет удалить грязь и засорения из отверстий микрофона или мембран.
	Отсутствие электрического контакта по причине загрязнения контактов батареи	Снимите крышку (см. раздел «Замена крышки»), осмотрите контакты батареи и осторожно очистите их при необходимости. Воспользуйтесь ватной палочкой и небольшим количеством чистящего средства на спиртовой основе. Осторожно протрите насухо.
	Отсутствие доступа воздуха к батарее	1. Перед снятием защитной пленки с батареи и вставкой батареи в аудиопроцессор следует подождать в течение одной-двух минут (чтобы воздушно-цинковая батарея в достаточной степени подверглась воздействию воздуха).
Слабый звук		2. Проверьте вентиляционные отверстия батарейного отсека на предмет засорений и удалите грязь и засорения.
		3. Если самостоятельно решить проблему не удается, следует обратиться к своему аудиологу или медицинскому работнику.
	Устройство повреждено (напр., из-за влаги или удара)	Обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.
	Устройство случайно выключилось	Включите аудиопроцессор (см. раздел «Включение и выключение SAMBA 2 BB»).
	Батарея почти разрядилась	Вставьте новую батарею (см. раздел «Замена батареи»).
	Отверстия микрофона или мембраны засорены	1. Замените крышку (см. раздел «Замена крышки»).
		2. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику. Аудиолог или медицинский работник сможет удалить грязь и засорения из отверстий микрофона или мембран.
	Неправильное расположение аудиопроцессора	Измените ориентацию аудиопроцессора над имплантом (см. рисунки в разделе «Размещение аудиопроцессора SAMBA 2 BB поверх импланта»).

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Слабый звук	Уровень громкости слишком низкий	1. Чтобы сбросить настройки программы и громкости аудиопроцессора на значения по умолчанию, откройте и закройте батарейный отсек. 2. Дополнительное приложение SAMBA 2 Remote или устройство потоковой передачи данных SAMBA 2 GO позволяют регулировать предустановленные параметры громкости и программы. 3. Если самостоятельно решить проблему не удается, следует обратиться к своему аудиологу или медицинскому работнику за помощью в адаптации параметров громкости к потребностям пользователя.
Звук слишком сильный	Уровень громкости слишком высокий	1. Чтобы сбросить настройки программы и громкости аудиопроцессора на значения по умолчанию, откройте и закройте батарейный отсек. 2. Дополнительное приложение SAMBA 2 Remote или устройство потоковой передачи данных SAMBA 2 GO позволяют регулировать предустановленные параметры громкости и программы. 3. Если уменьшить громкость не удается, следует прекратить пользование аудиопроцессором и обратиться к своему аудиологу или медицинскому работнику за помощью в адаптации параметров громкости к потребностям пользователя.
	Программа настройки требует корректировки	Обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику за помощью в адаптации параметров громкости к потребностям пользователя.
Аудиопроцессор не включается	Батарейный отсек заблокирован	1. Проверьте, правильно ли стороной вставлена батарея (проверьте полярность: плоская сторона [+] должна быть сверху) (см. раздел «Замена батареи»). 2. При закрытии батарейного отсека осторожно нажмите на батарею (см. раздел «Замена батареи»). 3. Если самостоятельно решить проблему не удается, следует обратиться к своему аудиологу или медицинскому работнику.
Батарея не вставляется	Неправильный типоразмер батареи	Используйте только воздушно-цинковые батареи типоразмера 675 (батареи PR44).
	Полярность батареи не соблюдена	Проверьте, правильно ли стороной вставлена батарея (проверьте полярность: плоская сторона [+] должна быть сверху) (см. раздел «Замена батареи»).
Аудиопроцессор часто падает	Слишком толстый слой волос над имплантом	Проредите волосы над имплантом; в некоторых случаях требуется подстричь волосы непосредственно под аудиопроцессором, чтобы их длина составляла приблизительно 6 мм.
	Магнит слишком слабый	Обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Раздражение кожи над имплантом	Сила крепления слишком высока	Обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.
	Аллергическая реакция	Прекратите ношение аудиопроцессора и обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику. Проверьте наличие аллергии на материалы системы имплантации, контактирующие с тканями организма (см. раздел «Разное»).
Программы не переключаются	Активирована только одна программа	Обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.
	Неисправность электрических компонентов	Если все остальные предложенные в таблице варианты не помогают, обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.
Приложение SAMBA 2 Remote не работает	Приложение SAMBA 2 Remote не запускается	1. Перезапустите свое мобильное устройство. 2. Убедитесь в том, что приложение SAMBA 2 Remote обновлено до актуальной версии. 3. Удалите приложение SAMBA 2 Remote. 4. Подключитесь к Интернету и еще раз установите приложение. 5. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.
	Расстояние между аудио-процессором и мобильным устройством превышает рабочее расстояние	1. Поднесите мобильное устройство ближе к аудиопроцессору. 2. Проверьте уровень вещания и выберите более высокий уровень. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.
	Приложение SAMBA 2 Remote недоступно в некоторых странах	Обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.
На аудиопроцессор воздействует другой пульт дистанционного управления	Помехи	Обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.
Необычные звуки, неожиданные слуховые ощущения	Интерференция сигналов другого оборудования (например, портативных компьютеров, мобильных телефонов, маршрутизаторов беспроводной локальной сети, систем защиты от краж и металлодетекторов)	1. Отойдите от возможного источника помех. Оказавшись в зоне применения систем защиты от краж или металлодетекторов (например, на контрольно-пропускных пунктах) временно снимите аудиопроцессор. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.



ВНИМАНИЕ

- Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно вскрывать или ремонтировать аудиопроцессор.
- В случае повреждения аудиопроцессора или невозможности устранить неполадку мерами, предлагаемыми в разделе «Поиск и устранение неисправностей», всегда обращайтесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.

6. Информация для аудиологов и медицинских работников



ВНИМАНИЕ

Этот раздел предназначен для аудиологов, медицинских работников и других специалистов, например, программистов слуховых аппаратов.

Если клиент отказывается носить аудиопроцессор или жалуется на слуховой дискомфорт, следует немедленно снять и выключить аудиопроцессор и проверить систему.

За любой информацией, не представленной в этой инструкции, обращайтесь к своему представителю компании MED-EL.

Дополнительное оборудование для программирования SAMBA 2 BB и работы с ним

Оборудование включает в себя следующие компоненты:

- SYMFIT 8.0 или более поздней версии (программное обеспечение для программирования, предоставляемое компанией MED-EL)
- Магниты различной силы притяжения (предоставляются компанией MED-EL)
- Инструмент для замены магнита (предоставляется компанией MED-EL)
- Один из следующих совместимых интерфейсных блоков:
 - Блок HI-PRO (программатор слуховых аппаратов производства компании Otometrics A/S, рекомендуется HI-PRO 2)
 - Устройство NOAHlink (программатор слуховых аппаратов производства компании HIMSA)
 - Устройство ConnexxLink (беспроводной программатор)

Дополнительное оборудование, необходимое для программирования по проводному соединению:

- Кабель для программирования CS64 и проводная батарея 675 (предоставляется компанией MED-EL)

Информация и рекомендации по обучению

Аудиолог или медицинский работник должен обладать опытом в настройке слуховых аппаратов и проведении стандартных аудиологических тестов и измерений. Аудиологу или медицинскому работнику рекомендуется пройти специальное обучение по оценке кандидатов и настройке систем Bonebridge для взрослых и детей.

Дополнительное оборудование, подключаемое к аудиопроцессору и настраиваемое аудиологом или медицинским работником, кабель для программирования и проводная батарея (обе позиции приобретаются отдельно) должны соответствовать типу BF стандарта электрической безопасности IEC 60601-1/EN 60601-1, на что указывает знак . Лицо, подключающее дополнительное оборудование к интерфейсу программирования аудиопроцессора, настраивает медицинскую систему и, таким образом, несет ответственность за соответствие этой системы требованиям стандарта электробезопасности IEC 60601-1. При возникновении вопросов обратитесь в компанию MED-EL или региональному представителю.

См. также раздел «Общие сведения» настоящей инструкции по эксплуатации и руководство пользователя программатора слуховых аппаратов (например, HI-PRO, NOAHlink, SYMFIT 8.0 и более поздних версий).

Программирование аудиопроцессора SAMBA 2 BB

Аудиопроцессор можно программировать проводным или беспроводным способом. Программное обеспечение для программирования SYMFIT 8.0 или более поздней версии не входит в комплект поставки аудиопроцессора и приобретается отдельно.

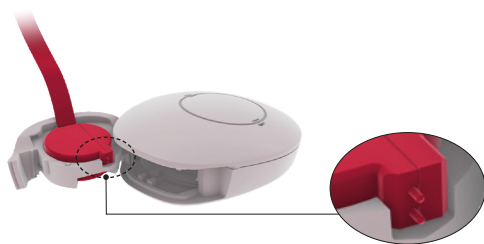


ВНИМАНИЕ

Используйте только проводные батареи 675 и кабели для программирования CS64, предоставляемые компанией MED-EL для проводного программирования. Использование других проводных батарей и кабелей для программирования может вызывать электромагнитные излучения или уменьшение устойчивости аудиопроцессора к электромагнитному излучению.

Инструкция по проводному программированию

- Откройте батарейный отсек и извлеките батарею.
- Вставьте проводную батарею в батарейный отсек, как показано на рисунке ниже.



- Закройте батарейный отсек. Не прикладывайте силу при закрывании батарейного отсека. Проверьте, правильно ли установлена проводная батарея и повторите попытку.
- Подключите кабель для программирования к проводной батарее.
- Подключите кабель для программирования к программатору слуховых аппаратов.
- Поместите аудиопроцессор над имплантом.
- Запрограммируйте аудиопроцессор. Следуйте инструкции по использованию SYMFIT 8.0 или более поздней версии.
- После завершения программирования извлеките проводную батарею из аудиопроцессора.
- Вставьте в аудиопроцессор новую воздушно-цинковую батарею типоразмера 675.
- Закройте батарейный отсек.

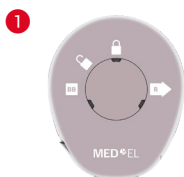
Инструкция по беспроводному программированию

Для беспроводного программирования аудиопроцессора необходимо программное обеспечение SYMFIT 8.0 или более поздней версии. Следуйте инструкции по использованию SYMFIT 8.0 или более поздней версии.

Замена магнита

Количество точек, нанесенных на магнит (от одной до шести) соответствует силе магнита. Выбранная сила магнита должна соответствовать индивидуальным особенностям пользователя. Это значит, что более слабые магниты рекомендуется использовать для пользователей с тонкими кожными лоскутами (например, детей), чтобы снизить вероятность раздражения кожи.

Для замены магнита выполните действия в следующем порядке:



1 Переверните устройство.



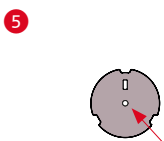
2 Разместите инструмент для замены магнита на магните.



3 Поверните против часовой стрелки для высвобождения.



4 Извлеките магнит.



5 Выберите новый магнит (например, одна точка = наименьшая сила).



6 Разместите новый магнит на инструменте для замены магнита.



7 Вставьте новый магнит.



8 Поверните по часовой стрелке до защелкивания.



9 Снимите инструмент для замены магнита.

Устранение сложных неисправностей аудиологом или медицинским работником

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Нет звука или звук слишком слабый	Отверстия микрофона или мембраны засорены	1. Удалите грязь и засорения, если это возможно, и выполните проверку звука. 2. Замените крышку (см. раздел «Замена крышки») и выполните проверку звука. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.
Звук слишком сильный	Программа настройки требует корректировки — слишком широкий диапазон настраиваемых пользователем уровней громкости	Проинструктируйте клиента прекратить пользование аудиопроцессором. 1. Отрегулируйте параметры программы, вызывающей проблемы, или отрегулируйте диапазон уровней громкости, настраиваемых пользователем (см. инструкцию по использованию SYMFIT 8.0 или более поздней версии), затем выполните проверку звука. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.
Аудиопроцессор часто падает	Магнит слишком слабый	Замените магнит на более сильный (см. раздел «Замена магнита»).
Раздражение кожи над имплантом	Сила крепления слишком высока	Замените магнит на более слабый (см. раздел «Замена магнита»).
Программы не переключаются	Активирована только одна программа	Проверьте параметры программы с помощью программного обеспечения SYMFIT 8.0 или более поздней версии.
	Неисправность электрических компонентов	Обратитесь к своему представителю компании MED-EL.
Проводная батарея не вставляется	Проводная батарея установлена неправильно	Вставьте два золотых контактных штыря проводной батареи в углубление батарейного отсека перед закрытием батарейного отсека (см. раздел «Программирование аудиопроцессора SAMBA 2 BB»).
	Контакты кабеля программирования забиты, загрязнены или заржавели	1. Удалите грязь и засорения. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.
Невозможно подключить кабель для программирования CS64 к проводной батарее 675	Загрязнение или коррозия контактов	1. Удалите грязь и засорения из разъема CS64. 2. Очистите контакты проводной батареи. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.
Сбой устройства во время или после программирования	Перебой питания во время программирования	1. Перепрограммируйте аудиопроцессор с помощью программного обеспечения SYMFIT 8.0 или более поздней версии. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Приложение SAMBA 2 Remote не работает	Приложение SAMBA 2 Remote не запускается	1. Проинструктируйте пользователя перезапустить мобильное устройство. 2. Проинструктируйте пользователя проверить, что приложение SAMBA 2 Remote обновлено до актуальной версии. 3. Проинструктируйте пользователя поднести устройство ближе к аудиопроцессору. 4. Проинструктируйте пользователя удалить приложение SAMBA 2 Remote и установить его еще раз. 5. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.
Приложение SAMBA 2 Remote не поддерживается на мобильном устройстве пользователя	Несовместимая операционная система	Приложение SAMBA 2 Remote не поддерживает какие-либо операционные системы кроме Android и iOS. Системные требования приложения SAMBA 2 Remote приведены в соответствующем магазине приложений.
	Приложение SAMBA 2 Remote недоступно в некоторых странах	Для получения конкретной информации или сведений о других вариантах свяжитесь со своим представителем компании MED-EL.
Аудиопроцессор поврежден	Разнообразные причины	Если самостоятельно решить проблему не удастся, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.
Не удалось устранить неполадку мерами, предлагаемыми в разделах поиска и устранения неполадок		

7. Предупреждения и предосторожности

Внимательно прочтите этот раздел. Со всеми вопросами обращайтесь к хирургу, который проводил имплантацию.

Всех врачей, которых вы посещаете, обязательно ставьте в известность о том, что вам имплантирована система Bonebridge. Эта информация может оказаться важной для выбора лечения.

Предупреждения

Устройство нельзя модифицировать. применять его следует только по назначению.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Аудиопроцессор прошел испытания на ЭМС и соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014, редакция 4. Подробные сведения о соответствии приведены в разделе «Технические данные».

Для системы Bonebridge требуется соблюдение особых мер предосторожности, связанных с ЭМС. Система должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с представленной в этой инструкции по эксплуатации информацией об ЭМС.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной (РЧ) связи может воздействовать на эксплуатационные характеристики аудиопроцессора.

Меры предосторожности

Общие

В аудиопроцессоре присутствуют сложные электронные компоненты. Несмотря на то, что эти компоненты отличаются прочностью, с ними следует обращаться бережно. Разбирать аудиопроцессор должны исключительно сотрудники официальной сервисной службы. Магнитный отсек разрешается открывать только специально обученным аудиологам и медицинским работникам. Любую регулировку звука разрешается выполнять только квалифицированным аудиологам или медицинским работникам. Несанкционированная разборка приводит к аннулированию гарантии.

Если ребенок или пользователь отказывается носить аудиопроцессор или жалуется на слуховой дискомфорт, следует немедленно снять и выключить аудиопроцессор и проверить систему в клинике.

Перед включением аудиопроцессора убедитесь в отсутствии механических повреждений, например, ослабленных или отломанных частей. Запрещается включать аудиопроцессор в случае обнаружения каких-либо проблем. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей» или обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.

Травма головы

Удар в голову может повредить имплант и привести к его неисправности. Пациентам с имплантом настоятельно рекомендуется пользоваться средствами защиты головы при занятиях спортом и другой деятельностью с риском черепно-мозговых травм (езда на велосипеде и мотоцикле, катание на лыжах). Пациентам ни в коем случае нельзя заниматься видами спорта, предполагающими черепно-мозговые травмы (например бокс).

Заглатывание мелких деталей

В конструкцию аудиопроцессора входят мелкие детали, которые, будучи проглоченными, могут представлять опасность. Детей необходимо проинструктировать не проглатывать и не брать в рот какие-либо компоненты системы имплантации, а также не играть с компонентами.

Аудиопроцессор – предмет индивидуального пользования

Аудиопроцессор регулируется индивидуально для каждого пациента. Ни в коем случае не меняйтесь аудиопроцессорами с другими пользователями систем имплантации во избежание искаженного звучания или некомфортного уровня громкости.

Вредное воздействие воды

Берегите аудиопроцессор от повреждения водой. Никогда не принимайте ванну или душ с надетым аудиопроцессором. В условиях высокой влажности или сырости также рекомендуется пользоваться комплектом для сушки (не входит в комплект поставки устройства).

При попадании влаги в аудиопроцессор выключите его, извлеките батарею и бережно протрите насухо внешнюю поверхность аудиопроцессора с помощью мягкой, хорошо впитывающей ткани. После чего дайте аудиопроцессор просохнуть (предпочтительно в течение ночи). При наличии сомнений повторите процедуру сушки.

Если проблемы с влажностью сохраняются, сдайте аудиопроцессор своему аудиологу или медицинскому работнику для ремонта или замены.

Вредное воздействие грязи

Следите, чтобы в какой-либо компонент аудиопроцессора не попали песок или грязь. Если аудиопроцессор не работает, попробуйте принять меры, рекомендуемые в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

Если проблема сохраняется, сдайте аудиопроцессор своему аудиологу или медицинскому работнику для ремонта или замены.

Предел пользы

Система имплантации не восстанавливает слух. Разным пользователям она может принести разную пользу. Корреляция между мерой пользы, полученной от импланта и причиной или степенью тугоухости еще не установлена. Не существует никаких достоверных предварительных тестов, с помощью которых можно было бы определить, насколько полезной для пользователя окажется система.

Возможные побочные эффекты, связанные с хирургической имплантацией системы Bonebridge

Пациенты, которым устанавливается имплант, подвергаются обычным рискам, возникающим при проведении операции и использовании общей анестезии. Обширные операции на ухе могут привести к онемению, распуханию или дискомфорту в области уха, нарушению равновесия, болям в шее, инфекции, переходящему звону в ушах, головным болям. В случае возникновения эти ощущения являются кратковременными и исчезают через несколько недель после операции.

К другим возможным осложнениям относятся: послеоперационное смещение импланта, послеоперационное смещение системы BC-FMT вследствие травмы или некорректного положения или экструзии импланта. В случае возникновения вышеперечисленных осложнений обратитесь в свою клинику.

Взаимодействие с другим оборудованием

Аудиопроцессор SAMBA 2 BB

Аудиопроцессор SAMBA 2 BB предназначен для медицинского использования в домашних условиях.

- **Мобильные телефоны, беспроводные телефоны:** Система имплантации прошла проверку на совместимость с беспроводными устройствами. С аудиопроцессором SAMBA 2 BB может использоваться любой мобильный телефон, однако в случае некоторых моделей качество звука может быть снижено.

- **Беспроводная локальная сеть (WLAN) и другие радиочастотные передатчики:** Во избежание возникновения помех расстояние до передатчиков должно составлять не менее 30 см.
- **Беспроводные зарядные устройства:** Во избежание возникновения помех соблюдайте минимальную дистанцию 30 см от беспроводных зарядных устройств.
- **Другое электронное оборудование:** Аудиопроцессор использует радиочастоты только для внутренних функций. Следовательно, уровень ее радиочастотного излучения очень низок. Маловероятно, что это излучение способно создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию. SAMBA 2 BB может использоваться в любых учреждениях.
- **Системы защиты от краж и металлодетекторы:** Коммерческие системы обнаружения воровства и металлоискатели излучают сильные электромагнитные поля. Пользователи с имплантами должны знать о том, что прохождение через металлодетекторы может активировать сигнал тревоги. По этой причине пользователям рекомендуется всегда иметь при себе идентификационную карту пользователя.
- **Ионизирующая радиационная терапия:** Не рекомендуется носить аудиопроцессор во время облучения.
- **Магнитно-резонансная томография (МРТ):** Запрещается носить аудиопроцессор во время МРТ-обследования.

Имплант костной проводимости (BCI 601)

- **Хирургическая диатермия:** Электрохирургические инструменты могут создавать высокочастотное напряжение, которое может приводить к прямому сопряжению инструмента и импланта. Монополярные электрохирургические инструменты не должны применяться в непосредственной близости от импланта. Индуцированные токи могут приводить к повреждению импланта или нарушению слуха пациента.
- **Ионизирующая радиационная терапия:** Радиотерапия не вредит импланту. Не рекомендуется носить аудиопроцессор во время облучения.
- **Рентген, КТ, кобальтотерапия, позитрон-эмиссионная томография, диагностика ультразвуком:** Клинически целесообразные дозы не имеют ограничений.
- **Монополярная гальванокаустика, ультразвуковая терапия, транскраниальная магнитная стимуляция, электрошоковая терапия:** Не могут применяться на участке непосредственно над имплантом, поскольку могут привести к его повреждению.
- **Магнитно-резонансная томография (МРТ):** С системой Bonebridge разрешается обследование методом МРТ до 1,5 Т. Необходимо учитывать перечисленные ниже условия:
 - Даже при снятом аудиопроцессоре могут возникать звуковые помехи.
 - На изображениях вокруг импланта будет присутствовать артефакт размером 15 см.
 - МРТ-обследования с силой поля > 1,5 Т повреждают имплант; их следует избегать.

Имплант костной проводимости (BCI 602)

- **Электрохирургия:** Электрохирургические инструменты (например, монополярный электрокаутер) способны создавать радиочастотное напряжение, которое может привести к возникновению непосредственной связи между инструментом и имплантом. Монополярные электрохирургические инструменты не должны применяться в непосредственной близости от импланта. Индуцированные токи могут приводить к повреждению импланта или нарушению слуха пациента.
- **Ультразвуковая терапия, транскраниальная магнитная стимуляция, электроконвульсивная терапия:** Эти процедуры строго запрещено выполнять непосредственно над имплантом, поскольку это может привести к повреждению импланта или слуха пациента.
- **Хирургическая диатермия:** Диатермия не должна применяться к пациентам, носящим имплант, потому что индуцируемый ей ток может повредить имплант или слух пациента.
- **Ионизирующая радиационная терапия:** Радиотерапия не вредит импланту. Не рекомендуется носить аудиопроцессор во время облучения.
- **Рентген, КТ, кобальтотерапия, позитрон-эмиссионная томография, диагностика ультразвуком:** Клинически целесообразные дозы не имеют ограничений. Рекомендуется снимать аудиопроцессор на время этих процедур.
- **Кардиостимуляция:** Энергия, производимая во время кардиостимуляции, может вызвать повреждение импланта. Дефибрилляция не должна проводиться вблизи импланта.
- **Системы защиты от краж и металлодетекторы:** Коммерческие системы обнаружения воровства и металлоискатели излучают сильные электромагнитные поля. Пользователям с имплантами следует сообщить, что при проходе через рамки металлодетекторов могут возникать безвредные слуховые ощущения и может сработать сигнализация металлодетектора. По этой причине пациентам рекомендуется всегда иметь при себе идентификационную карту пользователя.
- **Магнитно-резонансная томография (МРТ):** МРТ-обследования с имплантом BCI 602 разрешаются только в МР-томографах закрытого типа с магнитной индукцией 1,5 Тл.



Необходимо учитывать перечисленные ниже условия:

- Не следует носить аудиопроцессор. Перед тем как войти в кабинет МРТ пациент снять с головы аудиопроцессор. По окончании МРТ-обследования пациент может снова надеть аудиопроцессор только после того, как покинет кабинет МРТ.
- Во время сканирования могут возникать слышимые помехи. Пациента необходимо предупредить о возможном возникновении дискомфорта во время процедуры и о том, что при необходимости пациент может попросить прекратить проведение МРТ-обследования.

- МРТ-сканер должен работать только в нормальном рабочем режиме (при среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) для всего тела $< 2 \text{ Вт/кг}$). Контролируемый рабочий режим первого уровня запрещен.
- На изображениях будет присутствовать артефакт в радиусе 15 см вокруг импланта.
- МРТ-обследования с силой поля $> 1,5 \text{ Т}$ повреждают имплант; их следует избегать.

Начальная активация

Пациент должен пройти медицинское обследование и начальную активацию аудиопроцессора после исчезновения припухлости кожного лоскута.

8. Разное

Технические данные

Размеры	Округлая форма Длина: 36,4 мм (при закрытом батарейном отсеке) Ширина: 30,4 мм Высота: 10,2 мм (самая высокая точка) Вес с батареей и магнитом (сила притяжения 1): 9,3 г
Материал, контактирующий с тканями	Сополизфир Eastman Tritan MX731
Электропитание	Одна одноразовая воздушно-цинковая таблеточная батарея типоразмера 675 с номинальным напряжением 1,4 В (идентификатор IEC: PR44)
Диапазон звуковых частот	от 250 Гц до 8 кГц
Обработка сигнала	18-полосный цифровой эквалайзер 18 каналов компрессии (каждый из них двойной или слоговой) Контроль шумоподавления Подавление акустической обратной связи
Управление	Выключение системы открытием батарейного отсека приблизительно на 5 мм
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками	IP54
Условия эксплуатации	Температура: от +5 °С до +40 °С Относительная влажность: от 15 % до 90 % Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа
Условия транспортировки и хранения в периоды неиспользования	Температура: от –25 °С до +60 °С Относительная влажность: от 10 % до макс. 90 % Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа
Съемные компоненты	Крышка с защитными мембранами микрофонов Батарея (на заводе не устанавливается) Крепления Магнит (к обслуживанию допускаются только специалисты)
Ожидаемый срок службы	Ожидаемый срок службы системы SAMBA 2 BB (включая все принадлежности) в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1 составляет 5 лет.
Беспроводная технология	- Связь между аудиопроцессором и имплантом Тип: NFMi (магнитная индукция ближнего поля) Частота: 120 кГц Тип модуляции: Голосовая AM Зона действия: 10 мм - Связь между аудиопроцессором и SAMBA 2 GO (устройство потоковой передачи) Тип: NFMi (магнитная индукция ближнего поля) Частота: 3,28 МГц Тип модуляции: DPM (цифровая фазовая модуляция) Зона действия: 0,3 м

Информация о соответствии требованиям к ЭМС

Тест излучения

РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1, класс В
--------------------------	-------------------

Помехоустойчивость

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт +/-8 кВ, воздух +/-15 кВ	
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 6 ГГц	10 В/м
	от 380 МГц до 390 МГц	27 В/м
	от 430 МГц до 470 МГц	28 В/м
	от 704 МГц до 787 МГц	9 В/м
	от 800 МГц до 960 МГц	28 В/м
	от 1700 МГц до 1990 МГц	28 В/м
	от 2400 МГц до 2570 МГц	28 В/м
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	от 5100 МГц до 5800 МГц	9 В/м
	от 0,15 МГц до 80 МГц	3 Вэфф
	Промышленный, научный и медицинский диапазон/радиолюбительский диапазон	
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	Только на кабеле для программирования	
	30 А/м	

Безопасность

Беспроводная технология системы Bonebridge является безопасной, поскольку:

- В импланте Bonebridge не хранится информация о конкретном пользователе.
- Зона действия беспроводного соединения системы Bonebridge составляет всего 10 мм, поэтому для вторжения в систему Bonebridge следует находиться на очень близком расстоянии к ней.

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Символы



Знак CE впервые получен в 2020



Внимание



См. инструкцию по эксплуатации



Производитель



Серийный номер



Номер по каталогу



Осторожно: хрупкое!



Предел температуры



Диапазон влажности



Рабочая часть типа BF (IEC 60601-1/EN 60601-1): Нижняя поверхность аудиопроцессора SAMBA 2 BB, в непосредственном контакте с пациентом, является рабочей частью типа BF.



Неионизирующее электромагнитное излучение

IP54

Изделие защищено от пыли. Изделие защищено от брызг воды.



Индикатор левостороннего ношения



Индикатор правостороннего ношения

Информация о радиочастоте/телекоммуникациях

Страна/регион	Символ
Аргентина	N-26528
Бразилия	11968-21-02433
Южно-Африканская Республика	TA-2021/1181 APPROVED

Компания MED-EL будет признательна за любые предложения по повышению качества этого руководства. Для получения дополнительной информации об использовании этого изделия компании MED-EL или для того, чтобы сообщить о возникших проблемах, обращайтесь по указанному адресу:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
office@medel.com
www.medel.com
или позвоните по номеру +43 5 77 88

Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.

© 2020–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 2.0 (дата выпуска: 09/2021г.).
Все права защищены.

NOAHlink и NOAH являются товарными знаками компании Hearing Instrument Manufacturers Software Association (HIMSA A/S). HI-PRO является товарным знаком компании GN Otometrics A/S.



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

medel.com

