

BONEBRIDGE

Audio procesor Samba

Čeština



hearLIFE

VAW51729_8.0 (Czech)



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

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

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

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

Návod k použití

Audio procesor Samba

Model BB levý (51559) a BB pravý (51560)

Obsah

Obsah balení.....	3
Úvod.....	3
Část první – obecné informace.....	5
Popis zařízení.....	6
Audio procesor Samba – přehled.....	6
Určené použití – Indikace – Kontraindikace.....	7
Intolerance.....	8
Údržba.....	8
Čištění.....	8
Uchovávání, manipulace a likvidace.....	9
Část druhá – informace pro uživatele.....	11
Zapnutí/vypnutí procesoru Samba.....	12
Aktivace systému Bonebridge.....	12
Uchycení procesoru Samba na implantát.....	12
Změna programu.....	14
Baterie.....	15
Výměna krytu.....	18
Použití sponky do vlasů.....	20
Řešení problémů.....	21

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

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

Část třetí – informace pro audiology.....	25
Doplňkové vybavení pro programování a práci s procesorem Samba	26
Informace pro audiology a doporučené školení	27
Programování audio procesoru Samba	27
Výměna magnetu	29
Pokročilé odstraňování poruch	30
Část čtvrtá – varování a bezpečnostní opatření	33
Varování.....	34
Bezpečnostní opatření.....	34
Možné nežádoucí příhody.....	36
Rušení jinými přístroji	36
První zapojení.....	37
Prohlášení o záruce	37
Část pátá – různé.....	39
Technická data	40
Symboly.....	43
Informace o rádiové frekvenci/telekomunikaci.....	44
Poučení a prohlášení výrobce	45
Část šestá – dálkové ovládání	49
Vaše dálkové ovládání.....	50
Baterie.....	52
Každodenní použití	53
Budík	54
Nastavení a servisní funkce	56
Údržba a péče	57
Řešení problémů	57
Důležité informace.....	58
Důležité bezpečnostní informace	59

Obsah balení

- Audio procesor Samba
- Dálkové ovládání
- Návod k použití
- Stručná příručka
- Registrační karta audio procesoru a obálka
- Baterie audio procesoru (typ 675, knoflíkové baterie zinek-vzduch), 1 blistr
- Baterie dálkového ovládání (typ AAA), 2 kusy
- Uchytení: Sponka do vlasů (velká a malá)
- Activity Clip
- 8 dodatečných vyměnitelných designových krytů
- Pouzdro Samba

Úvod

Tento návod k použití obsahuje informace o provozu a údržbě audio procesoru Samba systému Bonebridge.

Pečlivě si přečtěte celý tento návod, abyste se seznámili s provozem a údržbou vašeho audio procesoru. Budete-li mít jakékoli dotazy, neváhejte se s nimi obrátit na svého audiologa, svou kliniku nebo zástupce společnosti MED-EL.

Část první – obecné informace vám poskytne informace týkající se indikací, kontraindikací, údržby a skladování audio procesoru.

Část druhá – informace pro uživatele, je určena k tomu, aby doplnila informace poskytované vašim lékařem nebo audiologem. Obsahuje základní informace o použití, údržbě a řešení potíží s audio procesorem.

Část třetí – informace pro audiology, je určena audiologům a poskytuje doplňující detailní instrukce k nastavování, přizpůsobení a programování audio procesoru Samba. Kapitola Pokročilá řešení potíží na konci třetí části Vám pomůže odhalit závady a poskytnout instrukce, jak je řešit.

Část čtvrtá – varování a bezpečnostní opatření, obsahuje všechna důležitá varování a bezpečnostní opatření a informace týkající se záruky a registrační karty.

Část pátá – různé obsahuje technické parametry, vysvětlení symbolů použitých v tomto návodu k použití a prohlášení výrobce o shodě.

Část šestá – dálkové ovládání, obsahuje informace týkající se dálkového ovládání.



Pozorně si přečtete kapitulu „Část čtvrtá – varování a bezpečnostní opatření“!



Tento symbol označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nebude zamezeno, může mít za následek smrt nebo vážné zranění.



Tento symbol označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nebude zamezeno, může způsobit nepohodlí pro uživatele a/nebo poškození majetku.



Kde je to nezbytné, jsou tímto symbolem označeny informace důležité pro rodiče, zákonné zástupce nebo opatrovníky dětí, které tento systém používají.



UPOZORNĚNÍ

Audio procesor Samba lze použít pouze se sluchovým implantátem pro přímé kostní vedení Bonebridge (BCI 601)!

Část první – obecné informace

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

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

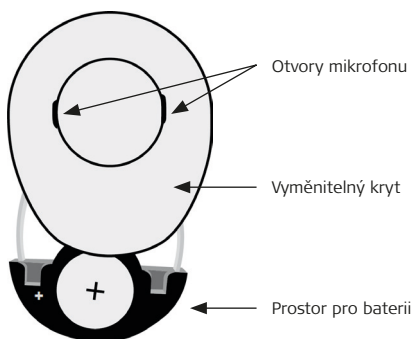
Popis zařízení

Systém Bonebridge je implantovatelná sluchová protéza s přímou stimulací, která zajišťuje vnímání úrovně slyšitelného zvuku osobám se ztrátou sluchu.

Systém Bonebridge se skládá ze dvou hlavních součástí: sluchového implantátu pro kostní vedení nazvaného BCI a externího audio procesoru, např. Samba. Externě nošený audio procesor je uchycen k hlavě uživatele za uchem. Magnet audio procesoru je přitahován k protilehlému magnetu uvnitř implantátu. Audio procesor má v sobě dva mikrofony, které zaznamenávají zvuk z prostředí, soustavu obvodů pro zpracování zvuku, které upravují výstupní signál podle konkrétních požadavků uživatele, a procesor pro digitální zpracování signálu. Prostředek je napájen jednou standardní baterií. Systém Bonebridge je aktivován pouhým přichycením audio procesoru.

Implantovaná část systému Bonebridge se skládá z vnitřní cívky a měniče Bone Conduction Floating Mass Transducer (BC-FMT). Signál z audio procesoru je přenášen přes kůži do vnitřní cívky. Vnitřní cívka poté přenáší signál do měniče BC-FMT. Měnič BC-FMT převádí signál na vibrace, které jsou uživatelem vnímány jako zvuk. Implantovaná část systému Bonebridge není přímo ovládána uživatelem a nemá vlastní požadavky na údržbu. Uživatel však má odpovědnost za provoz a údržbu audio procesoru Samba a jeho příslušenství.

Audio procesor Samba – přehled



Obrázek 1: Audio procesor Samba – přehled (otevřená bateriová dvířka)

Určené použití – Indikace – Kontraindikace

Určené použití

Audio procesor Samba je vnější součástí systému Bonebridge. Bonebridge je určen pacientům trpícím převodní nedoslýchavostí nebo smíšenou nedoslýchavostí nebo pacientům trpícím jednostrannou senzorineurální ztrátou sluchu.

Systém Bonebridge umožňuje vnímat zvuky na základě přenosu akustického signálu do vnitřního ucha kostním vedením. Toho je dosaženo aktivací vibračního měniče, který je implantován ve spánkové kosti.

Indikace

Pacienti, kteří získali implantát BCI 601, jsou indikováni k použití audio procesoru Samba. Protože je procesor Samba součástí systému Bonebridge, platí všechny indikace pro systém Bonebridge.

Kontraindikace

Protože Samba je součástí systému Bonebridge, vztahují se na ni všechny kontraindikace pro systém Bonebridge.

POZNÁMKA:

Důležité informace k indikacím a kontraindikacím, varovná upozornění a upozornění na rizika spojená s implantátem naleznete v samostatném dokumentu (s návodem k použití implantátu), který zasíláme na vaši kliniku spolu s implantátem. Přejete-li si tento dokument prohlédnout, obraťte se na svou kliniku nebo na zástupce společnosti MED-EL.

Intolerance

Osobám se známou intolerancí k materiálům použitým v implantátu nebo audio procesoru by neměl být systém Bonebridge implantován. V **Části pět – různé** tohoto návodu k použití jsou uvedeny materiály systému Bonebridge přicházející do kontaktu s tkáněmi.

Údržba

Váš audio procesor Samba je navržen tak, aby byl odolný a spolehlivý. Jestliže s ním bude zacházeno s dostatečnou péčí, bude sloužit dlouhou dobu.

Kromě výměny baterií nemá audio procesor jiné obslužné prvky. Jestliže zařízení nepracuje správně, nahlédněte do kapitoly **Řešení problémů** v **Části dvě – informace pro uživatele**. Nemůžete-li problém vyřešit podle doporučeného postupu v kapitole odstraňování poruch, obraťte se na svého audiologa nebo servisního zástupce.

Audio procesor Samba si nechejte svým audiologem zkontrolovat alespoň jednou za dva roky.

Čištění

Společnost MED-EL z hygienických důvodů doporučuje čistit procesor Samba jednou za týden. Čistěte pouze vnější části zařízení. Procesor Samba nečistěte ve vodě ani pod vodou. Použijte vlhkou utěrku a opatrně audio procesor vyčistěte. Je-li to nutné, použijte společně s vlhkou utěrkou neabrazivní mýdlo pro domácí použití. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky. Zabraňte, aby se do procesoru Samba dostala přes otvory v mikrofonu nebo přes prostor pro baterii voda.

Uchovávání, manipulace a likvidace

Jestliže procesor Samba nepoužíváte, měl by být uchovávan v dodaném ochraném pouzdře. Abyste prodloužili životnost baterie, můžete ji při skladování vyjmout z procesoru Samba a uložit ji v pouzdře. Chcete-li to provést, vložte baterii do prohlubně v pouzdru Samba. Strana kladného (+) pólu (t.j. plochá část baterie) musí směřovat dolů (viz Obrázek 2).



Obrázek 2: Ochranné pouzdro s audio procesorem Samba a jeho baterií (s kladným pólem (+) směrem dolů)

Žijete-li ve vlhkém prostředí nebo se nadměrně potíte, měl by být audio procesor v době, kdy není používán, uložen místo do pouzdra Samba do vysoušecí krabičky. Vysoušecí krabičky jsou účinné po omezenou dobu, v závislosti na vlhkosti v dané oblasti. Řiďte se pokyny poskytovanými k vysoušecí krabičce.

POZNÁMKA:

Procesor Samba uchovávejte na suchém místě a chraňte jej před přímým sluncem.

Externí komponenty systému Bonebridge nesmí být likvidovány s Vaším ostatním domovním odpadem. Jste odpovědní za likvidaci veškerých externích součástí systému Bonebridge a musíte je vrátit společnosti MED-EL nebo jejímu místnímu zastoupení.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.
This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Část druhá – informace pro uživatele

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

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

Tato část je určena uživatelům audio procesoru Samba a obsahuje důležité informace o jeho používání a provozu.

Zapnutí/vypnutí procesoru Samba

Pro zapnutí audio procesoru Samba vložte baterii a dvířka baterie úplně zasuňte. Pro vypnutí audio procesoru Samba dvířka pro baterii vysuňte. Dvířka baterie postačí vysunout asi do vzdálenosti 5 mm.

Audio procesor Samba přenáší zvukový signál, i když není uchycen na hlavě. Abyste prodloužili životnost baterie, měla by být dvířka baterie otevřená kdykoliv, když není audio procesor používán. To odpojí baterii, a tím pádem se audio procesor vypne.

Aktivace systému Bonebridge



Systém Bonebridge je aktivován poté, co je audio procesor Samba zapnut a umístěn nad vnitřní cívkou implantátu.

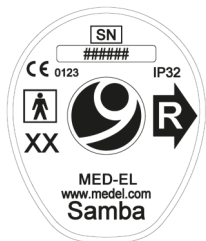
Uchycení procesoru Samba na implantát

Audio procesor Samba je udržován v pozici přes implantát magnetickou silou. Pro zajištění pohodlí každého uživatele je možné použít magnety různé síly. Způsobuje-li nošení audio procesoru zarudnutí, je-li Vám audio procesor na kůži nepříjemný nebo Vám často padá, obraťte se na svého audiologa nebo servisního zástupce, aby Vám magnet vyměnil.

POZNÁMKA:

Kontrolujte během prvního měsíce používání pravidelně svou pokožku v oblasti implantátu.

Ujistěte se, že je audio procesor označený symbolem  pro použití na levé straně a audio procesor označený symbolem  pro použití na pravé straně. Značku naleznete na spodní straně audio procesoru Samba (viz Obrázek 3).

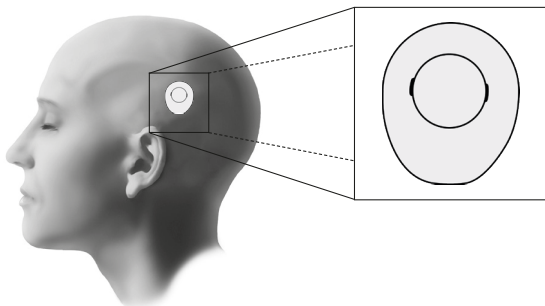


Obrázek 3: Spodní strana audio procesoru Samba (s označením pro pravou stranu)

POZNÁMKA:

Fungování audio procesoru závisí na jeho orientaci.

Nejlepších výsledků je dosaženo, když je procesor Samba umístěn tak, aby otvory mikrofonu směřovaly směrem nahoru (viz Obrázek 4).



Obrázek 4: Umístění procesoru Samba na hlavě

Stříhání vlasů

Někdy je nutné ostříhat nebo vyholit vlasy přímo nad implantátem (na délku asi 6 mm). Ve většině případů může být ale místo, kde jsou vlasy vystříhány, snadno zakryto vašími zbylými vlasy.

Použití sponky Activity Clip

Sponka Activity Clip je volitelné magnetické příslušenství, které může být použito pro dodatečnou fixaci audio procesoru na vlasy. Zlepšená fixace může být vhodná například během sportovních aktivit. Návod k použití sponky Activity Clip je součástí balení sponky.

Změna programu

Audio procesor Samba nabízí výběr z pěti programů.

Pět programových nastavení je volně programovatelných audiologem. Jednou možností je, že těchto pět programů představuje pět různých nastavení hlasitosti. Další možností je, že mohou být programy použity k tomu, aby měnily určité vlastnosti zpracování signálu (např. program 1 – okolní zvuk, program 2 – optimalizace pro hlasité prostředí, program 3 – optimalizace pro hudbu, program 4 a 5 – neaktivní). Programy jsou aktivovány/deaktivovány během programování vašim audiologem.

Váš audio procesor Samba je vybaven bezdrátovou technologií a může být proto ovládán dálkovým ovládáním. Další informace naleznete v Části šest – dálkové ovládání.

POZNÁMKA:

Po zapnutí audio procesoru je vždy aktivní první program.

POZNÁMKA:

V případě ztráty dálkového ovládání je stále možné audio procesor normálně používat. Bez dálkového ovládání však není možné měnit nebo upravovat zvolený program. Pro nejběžnější poslechové situace je doporučeno nastavit program 1. Pro aktivaci programu 1 stačí pouze vyjmout a vložit zpět baterii.

Alternativní dálkové ovládání

Kromě dálkového ovládání dodávaného společností MED-EL, popsaného v Části šest – dálkové ovládání, je pro použití s audio procesorem Samba kompatibilní ovládání Siemens miniTek. Je možné jej zakoupit samostatně.

Informace týkající se ovládání miniTek naleznete v příslušné uživatelské příručce. Tato uživatelská příručka je dodávána výrobcem daného dálkového ovládání.

POZNÁMKA:

Funkce bezdrátového připojení je dostupná pomocí technologie Siemens miniTek, která je prodávána zvlášť. Společnost Sivantos není odpovědná za fungování ovládání s procesorem Samba nebo za jeho soulad s bezpečnostními a regulačními standardy při práci s procesorem Samba.

Baterie

Stav baterie

Procesor Samba je navržen tak, aby byl energeticky velmi efektivní. Životnost baterie tak dosahuje přibližně tři dny. Počítáno na základě průměrného denního použití 16 hodin při průměrné úrovni hlasitosti. Životnost baterie audio procesoru se může lišit podle zvoleného programu, prostředí a délky používání. Baterie by měla být vyměňována pravidelně nebo poté, co se hlasitost systému Bonebridge výrazně sníží.

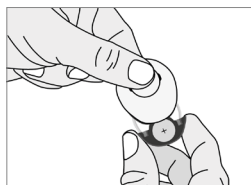
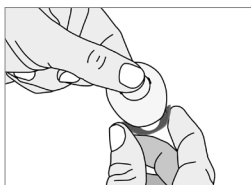
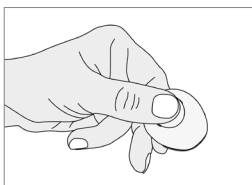
Uslyšíte-li sérii několika pípnutí, baterie je vybita a je nutné ji vyměnit. Hlasitost a výška pípnutí může být nastavena vašim audiologem. Zaznamenáte-li kromě toho změnu v kvalitě zvuku, je jako první krok při odstraňování poruch doporučena výměna baterie. Jestliže problém trvá, obraťte se na svého audiologa.

Výměna baterie

UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze zinkovzdušné baterie velikosti 675 (nazvané také baterie PR44). Použití baterií jiných velikostí, napětí nebo úrovní výkonu může na audio procesoru způsobit nevratné poškození. Zinkovzdušné baterie 675 se nikdy nesnažte nabíjet. Nevhazujte baterie do ohně ani se je nepokoušejte otevřít.

1. Otevření uložistě baterie



- Držte procesor Samba mezi vašimi prsty. Položte jeden prst na vrchní stranu audio procesoru a druhý na spodní stranu.
- Nejprve otevřete jednu stranu dvířek a poté otevřete druhou stranu.

POZNÁMKA:

Nezáleží na tom, která strana je otevřena jako první.

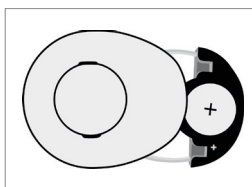
- Uložistě baterie otevřete tak, aby byla celá baterie vidět.

2. Vyjmutí baterie

- Opatrně otočte procesor Samba spodem nahoru a nechte baterii vypadnout.
- Jestliže je baterie v prostoru pro baterii zaklíněna, nepoužívejte sílu, ale zamáčkněte ji dovnitř a zkuste to znovu.

3. Vložení nové baterie

- Vezměte novou zinkovzdušnou baterii 675 a sejměte krycí fólii, abyste baterii aktivovali (počkejte přibližně 2 minuty).
- Doporučuje se odlepit z baterie ochranný film a počkat jednu až dvě minuty před vložením baterie. Tento čas je potřebný pro úplnou aktivaci zinkovzdušné baterie.
- Vložte baterii do uložení pro baterii v audio procesoru.
- Ujistěte se, že polarita baterie souhlasí s označením na uložení baterie.
- Kladný (+) pól (tj. plochá strana baterie) musí být nahoře.
- Nevklouzne-li baterie lehce dovnitř, může být obráceně. Nesnažte se tlačít baterii do uložení silou.



4. Zasunutí uložení pro baterii

- Příhrádku s baterií zasuňte do audio procesoru.
- Nezavírejte uložení pro baterii silou, zkontrolujte, jestli je baterie ve správné pozici, a zkuste to znovu.

Náhradní baterie

Doporučuje se, abyste u sebe nosili náhradní baterie, ale musí být přenášeny v originálním balení nebo jiné nádobě, která je udrží čisté a mimo dosah kovů. Štítek pokrývající baterii odstraňte až těsně před tím, než ji budete vkládat do audio procesoru.

Likvidace baterie

Použité baterie vždy odstraňujte okamžitě, abyste zabránili vytečení baterie a možnému poškození audio procesoru. Abyste zabránili znečištění prostředí, nevhazujte baterie do komunálního odpadu. Použité baterie recyklujte nebo likvidujte podle místních předpisů.



Rodičům doporučujeme, aby baterii v případě nutnosti měnili pravidelně a aby v případě pochybností stav baterie vždy zkontrolovali.



VAROVÁNÍ

Abyste zabránili dětem a osobám s duševním postižením ve spolknutí nebo vdechnutí baterií, udržujte nové i použité baterie vždy mimo jejich dosah.

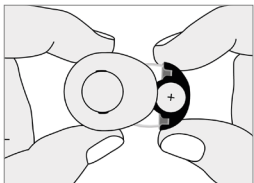
POZNÁMKA:

Jste-li rodič, opatrovník nebo pečovatel uživatele systému Bonebridge a uživatel odmítne systém nosit nebo jeví známky nepříjemných zvukových vjemů, okamžitě odstraňte audio procesor a nechte systém zkontrolovat na klinice nebo v servisním středisku.

Výměna krytu

Audio procesor Samba je dodáván s různými snadno vyměnitelnými kryty. Různé kryty je možné použít pro změnu a úpravu vzhledu Vašeho Samba.

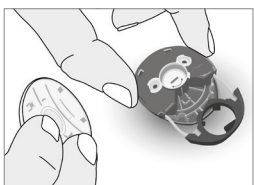
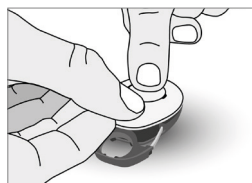
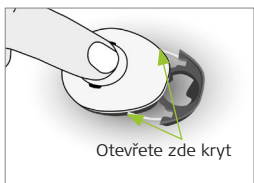
1. Otevřete uložisko pro baterii a baterii vyjměte (viz kapitola Výměna baterie).



2. Odstranění krytu:
 - Umístěte procesor Samba na rovný povrch (např. stůl) a na jeho vrchní část položte prst.
 - Kryt je třeba otevřít ze stran.
 - Nejprve nadzvedněte jednu stranu krytu a poté druhou stranu.

POZNÁMKA:

Nezáleží na tom, která strana je otevřena jako první.



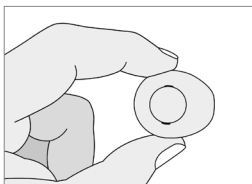
- Úplně odstraňte kryt z audio procesoru.

3. Nasazení nového krytu na Samba

- Na audio procesor nasadíte nejprve zadní stranu krytu.
- Umístíte procesor Samba na rovný povrch (např. stůl) a zatlačíte kryt dolů. Zajistěte, aby zaklapnul na místo.
- Zatlačte na strany těsně pod krytem a za uložišťem pro baterii, abyste se ujistili, že je kryt ve správné pozici.



4. Vložte uložišť a prostor pro baterii uzavřete (viz kapitola **Výměna baterie**).



POZNÁMKA:

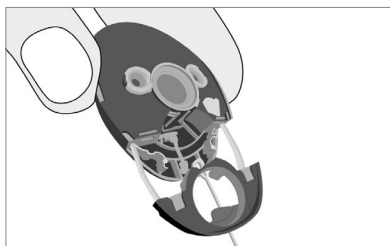
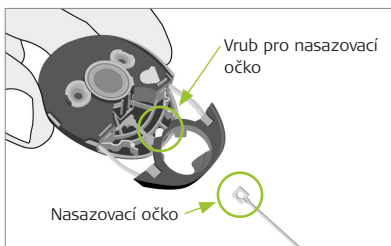
Kryt upevněte vždy před tím, než uzavřete uložišť pro baterii.

Použití sponky do vlasů

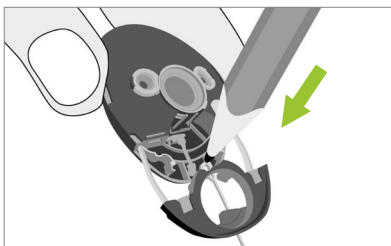
Abyste zabránili náhodné ztrátě procesoru Samba, můžete použít dodané očko pro uchycení nebo jej nahradit jednou ze sponek do vlasů. Poté, co nasadíte audio procesor na implantát, přichyťte sponku do vlasů jednoduše k pramenu vlasů.

Očko pro upevnění je součástí balení procesoru Samba. Je-li to nutné, můžete jej následujícím způsobem vyměnit nebo znovu upevnit:

- Z Vašeho audio procesoru odstraňte kryt a baterii (viz kapitola **Výměna krytu**).
- Zaveďte očko pro uchycení pod uložení baterie a vložte jej do malého zářezu pod ním.



- Očko pro uchycení zatlačte dolů a upevněte jej tak v audio procesoru. Abyste tak učinili, použijte malý špičatý předmět, například tužku.



- Vložte baterii a znovu nasadte kryt (viz kapitola **Výměna krytu**).

Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Doporučený postup
Není slyšet zvuk	Nejsou vloženy baterie	Vložte novou baterii (viz kapitola Výměna baterie v Části dvě – informace pro uživatele)
	Baterie je vybitá	Vyměňte baterii (viz kapitola Výměna baterie v Části dvě – informace pro uživatele)
	Fólie, která kryje baterii, je stále na místě	Odstraňte krycí fólii baterie (viz kapitola Výměna baterie v Části dvě – informace pro uživatele)
	Baterie je vložena obráceně	Zkontrolujte polaritu. Plochá strana (+) musí být nahoře (viz kapitola Výměna baterie v Části dvě – informace pro uživatele)
	Jsou zablokovány otvory mikrofonu	Pokuste se opatrně odstranit nečistotu/ucpávky z otvorů mikrofonu. Jestliže není možné ucpávku snadno odstranit, obraťte se na svého audiologa anebo na zástupce společnosti MED-EL.
	Ztráta elektrického spojení v důsledku znečištěných kontaktů baterie	Sejměte kryt (viz kapitola Výměna krytu v Části dvě – informace pro uživatele), zkontrolujte viditelné kontakty baterie a v případě potřeby je vyčistěte. Použijte bavlněný tampon a malé množství alkoholu pro čištění. Po vyčištění jemně otřete.
	Baterie nemá přísun vzduchu	Zkontrolujte mezeru v prostoru pro baterii, odstraňte nečistotu/ucpávku
	Prostředek je poškozen (např. vlhkost/zkrat)	Obraťte se na svého audiologa anebo na zástupce společnosti MED-EL
	Zařízení je z neznámého důvodu vypnuto dálkovým ovládním	Zapněte procesor Samba pomocí dálkového ovládní (viz Část šest – dálkové ovládní)

Problém	Možná příčina	Doporučený postup
Zvuk je slabý	Vybitá baterie	Vyměňte baterii (viz kapitola Výměna baterie v Části dvě – informace pro uživatele)
	Jsou zablokovány otvory mikrofonu	Pokuste se opatrně odstranit nečistotu/ucpávky z otvorů mikrofonu. Jestliže není možné ucpávku snadno odstranit, obraťte se na svého audiologa anebo na zástupce společnosti MED-EL.
	Nesprávná pozice audio procesoru	Nastavte správnou orientaci audio procesoru (viz Uchycení procesoru Samba na implantát v Části dvě – informace pro uživatele)
	Hlasitost je snížena na minimum	Pro opětovné nastavení na původní program hlasitosti procesoru Samba použijte dálkové ovládání (viz Část šest – dálkové ovládání)
Zvuk je příliš hlasitý	Hlasitost je zvýšena na maximum	Pro opětovné nastavení na původní program hlasitosti procesoru Samba použijte dálkové ovládání (viz Část šest – dálkové ovládání)
	Nastavovací program vyžaduje úpravu	Jestliže nemůžete snížit hlasitost pomocí dálkového ovládání, přestaňte audio procesor používat a kontaktujte svého audiologa anebo zástupce společnosti MED-EL
Audio procesor není možné zapnout	Úložný prostor pro baterii je zablokován	Zkontrolujte správnou pozici baterie a při zavírání uložště baterii jemně zatlačte dolů (viz kapitola Výměna baterie v Části dvě – informace pro uživatele)
Baterii není možné vložit	Nesprávný typ baterie	Používejte pouze zinkovzdušné baterie velikosti 675 (baterie PR44)
	Baterie je vložena obráceně	Otočte baterii. Plochá strana (+) musí být nahoře (viz kapitola Výměna baterie v Části dvě – informace pro uživatele)
Audio procesor často padá	Vlasy nad implantátem jsou příliš dlouhé	Oholte vlasy nad implantátem na délku přibližně 6 mm
	Magnet je příliš slabý	Obraťte se na svého audiologa nebo servisního zástupce.

Problém	Možná příčina	Doporučený postup
Kůže nad implantátem je podrážděná	Alergická reakce	Přestaňte svůj audio procesor používat a obraťte na svého audiologa nebo servisního zástupce. V Části pět – různé tohoto návodu k použití jsou uvedeny informace o materiálech systému Bonebridge přicházejících do kontaktu s tkáněmi.
	Síla uchycení je příliš velká	Obratťte se na svého audiologa nebo servisního zástupce.
Volba programu není možná	Aktivuje se pouze jediný program	Obratťte se na svého audiologa nebo servisního zástupce.
	Dálkové ovládání nefunguje	Jestliže není možné zvolit program, nahlédněte do řešení uvedených v odstavci Dálkové ovládání nefunguje (viz kapitola Řešení problémů v Části dvě – informace pro uživatele)
	Problémy elektrického charakteru	Jestliže všechny další možnosti uvedené v této tabulce selžou, obraťte se na svého audiologa anebo zástupce společnosti MED-EL
Dálkové ovládání nefunguje	Vzdálenost mezi audio procesorem a dálkovým ovládáním překročila provozní vzdálenost	Přiblížte dálkové ovládání blíže k audio procesoru anebo změňte orientaci dálkového ovládání (viz Část šest – dálkové ovládání)
	Aktivováno uzamčení kláves	V případě potřeby zkontrolujte, zda je zámek kláves aktivován nebo deaktivován (viz Část šest – dálkové ovládání)
	Baterie jsou vybité	Vyměňte baterie (viz Část šest – dálkové ovládání)
	Váš audio procesor ovlivňuje jiné dálkové ovládání	Obratťte se na svého audiologa nebo servisního zástupce.

UPOZORNĚNÍ

Nikdy nezkoušejte otevřít nebo opravovat procesor Samba sami. Vždy se obraťte na svého audiologa nebo na místního zástupce společnosti MED-EL.

POZNÁMKA:

Dojde-li k poškození opláštění audio procesoru nebo problém přetrvá i po vyzkoušení doporučených postupů v kapitole odstraňování poruch, obraťte se na svého audiologa nebo na zástupce společnosti MED-EL.

Signál je rušen jinými přístroji

Zvuk je zaznamenáván mikrofony procesoru Samba a je poté přenášen do implantátu Bonebridge. Pro přenos je použita bezdrátová technologie krátkého dosahu nazývaná „Near Field Magnetic Induction (NFMi)“. S touto technologií je u systému Bonebridge možný přenos do vzdálenosti přibližně 10 milimetrů. Systém byl testován a je v souladu s normou IEC 60601-1-2. Kromě toho byl testován na vzájemné rušení s běžně používanými bezdrátovými zařízeními.

Mějte na paměti následující bezpečnostní opatření:

- Některá zařízení, jako například počítače do ruky, mobilní telefony a bezpečnostní rámy a detektory kovů mohou způsobovat rušení systému Bonebridge.
- Nezdružujte se v místech, kde jsou bezpečnostní rámy a detektory kovů používány.
- Při průchodu stanovištěm bezpečnostní kontroly si audio procesor sejměte. Upozorněte personál ostrahy, že máte implantován systém Bonebridge. Doporučujeme Vám, abyste u sebe stále nosili identifikační kartu uživatele systému Bonebridge.
- Jestliže zaznamenáte slyšitelné rušení, přesuňte se od jeho možného zdroje.

Jestliže zaznamenáte neobvyklý zvuk a stav přetrvá, obraťte se na svého audiologa nebo na místního zástupce společnosti MED-EL.

Část třetí – informace pro audiology

 **UPOZORNĚNÍ**

Tento blok je určen audiologům a jiným odborníkům, jako například sluchadlovým specialistům.

Jestliže váš pacient odmítne systém nosit nebo jeví známky nepříjemných zvukových vjemů, okamžitě audio procesor odstraňte a systém zkontrolujte.
Budete-li potřebovat informace, které nejsou v tomto návodu uvedeny, obraťte se na zástupce společnosti MED-EL.




Více informací naleznete také v kapitole **Audio procesor Samba – přehled v Část první – obecné informace**.

Doplňkové vybavení pro programování a práci s procesorem Samba

- Kabel pro programování CS64 (dodávaný společností MED-EL, katalogové číslo 51768)
- Náhrada baterie pro programování (dodávaný společností MED-EL, katalogové číslo 51769)
- SYMFIT 7.0 (programovací software dodávaný společností MED-EL, katalogové číslo 51529)
- Connex 6.5.5 (programovací software dodávaný společností Sivantos)
- ConnexLink (bezdrátový programovací systém dodávaný společností Sivantos)
- Šroubovák víčka magnetu (dodávaný společností MED-EL, katalogové číslo 51771)
- Magnety různých intenzit (dodávané společností MED-EL, aktuální katalogová čísla naleznete v katalogu MED-EL)

Informace pro audiology a doporučené školení

Audiologové by měli mít zkušenosti s nastavováním sluchadel a použitím standardních audiologických testů a měření. Je doporučeno, aby audiolog postoupil speciální školení týkající se výběru uchazečů a nastavování systému Bonebridge u dospělých i dětí.

Doplňkové vybavení, které má audiolog připojit na audio procesor Samba pro účely programování, programovací kabel a náhrada baterie pro programování (obojí dostupné samostatně) musí být v souladu s elektrickými bezpečnostními standardy IEC 60601-1/ EN 60601-1 typ BF a označeno symbolem . Kdokoliv, kdo připojuje další zařízení k programovacímu rozhraní audio procesoru, konfiguruje zdravotnický systém a odpovídá tedy za to, že je tento systém v souladu s požadavky standardu elektrické bezpečnosti IEC 60601-1. Máte-li nějaké otázky, obraťte se na společnost MED-EL nebo jejího regionálního zástupce.



Viz také příručka pro pomůcky pro nastavování sluchadel (např. HI-PRO, NOAHlink).

Programování audio procesoru Samba

Procesor Samba je možné programovat přes kabel nebo bezdrátově.

POZNÁMKA:

Dálkové ovládání není ve výchozím stavu aktivováno a je třeba jej aktivovat programovacím softwarem (SYMFIT 7.0 nebo novějším).

Programování přes kabel

Při programování procesoru Samba pomocí kabelu postupujte podle těchto kroků:

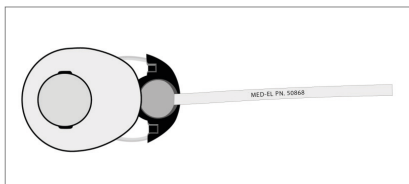


UPOZORNĚNÍ

Náhrady baterie pro programování a kabely pro programování, které nejsou určeny k použití u procesoru Samba, mohou způsobit nevratné poškození zařízení. Používejte pouze dodanou náhradu baterie pro programování a programovací kabel.

Používání jiných náhrad baterie a kabelů pro programování může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti audio procesoru Samba.

- Otevřete úložný prostor pro baterii a baterii vyjměte. Informace týkající se otevření úložného prostoru pro baterii naleznete v kapitole **Výměna baterie** v **Části druhé – informace pro uživatele**.
- Náhradu baterie pro programování vložte přímo do úložného prostoru pro baterii (viz Obrázek 5).



Obrázek 5: Procesor Samba s vloženou náhradou baterie pro programování

- Zavřete úložný prostor baterie. Nezávírejte prostor pro baterii silou, zkontrolujte, jestli je náhrada baterie pro programování ve správné pozici a zkuste to znovu.
- Kabel pro programování CS64 připojte k náhradě baterie pro programování.
- Kabel pro programování CS64 připojte k zařízení pro programování sluchadel.
- Umístěte audio procesor na implantát.
- Naprogramujte audio procesor. Postupujte podle pokynů v návodu k použití programovacího softwaru (SYMFIT 7.0 nebo vyšší verze).
- Po naprogramování odstraňte z audio procesoru kabel pro programování CS64 a náhradu baterie pro programování. Do audio procesoru vložte novou baterii zinek-vzduch velikosti 675.
- Zavřete úložný prostor baterie.

Bezdrátové programování

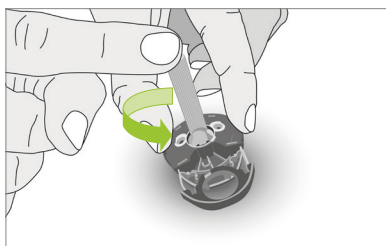
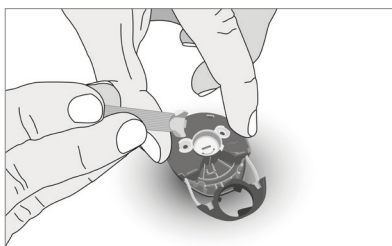
Pro bezdrátové programování procesoru Samba je nutné použít systém ConnexxLink. Systém ConnexxLink není dodáván s audio procesorem a je nutné jej zakoupit zvlášť. Postupujte podle pokynů uvedených v uživatelské příručce systému ConnexxLink.

Výměna magnetu

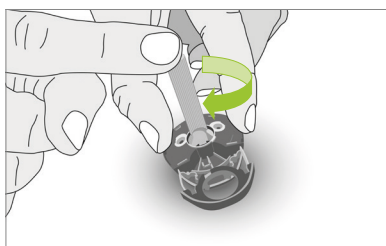
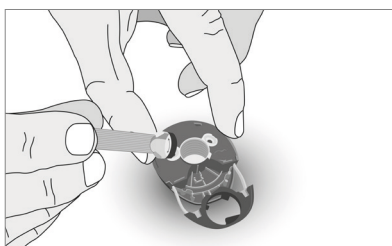
Procesor Samba je udržován na místě pouze magneticky přitažlivou silou. Magnet je možné vyměnit. V některých případech může být nezbytné použít silnější nebo slabší magnet.

Při výměně magnetu postupujte podle následujících kroků:

- Odstraňte kryt (viz kapitola **Výměna krytu** v **Části dvě – informace pro uživatele**).
- Pro vyjmutí víčka magnetu společně s magnetem použijte šroubovák víčka magnetu.
 - Vložte špičku šroubováku do drážky víčka magnetu a otočte jím proti směru hodinových ručiček. Šroubovák magnetu a magnet se přitahují magnetickou silou a to drží i víčko magnetu.



- Pro vložení magnetu společně s víčkem magnetu použijte dodaný šroubovák:
 - Vložte víčko magnetu mezi magnet a šroubovák. Špička šroubováku musí být umístěna v drážce víčka magnetu. Šroubovák magnetu a magnet se přitahují magnetickou silou a to drží i víčko magnetu.
 - Pro utažení magnetu a víčka magnetu ve správné poloze otočte šroubovákem po směru hodinových ručiček.



- Znovu nasadte kryt (viz kapitola **Výměna krytu** v **Části dva – informace pro uživatele**).

Pokročilé odstraňování poruch

Tato kapitola se zabývá problémy, které nejsou řešeny v kapitole **Řešení problémů v Části dvě – informace pro uživatele**.

Problém	Možná příčina	Doporučený postup
Zvuk není slyšet nebo je tichý	Jsou zablokovány otvory mikrofonu	Odstraňte ucpávky/nečistoty nebo se obraťte na svého zástupce společnosti MED-EL
Zvuk je příliš hlasitý	Nastavovací program vyžaduje úpravu	Řekněte pacientovi, ať přestane audio procesor používat, a upravte charakteristiky daného programu. Bližší informace naleznete v Části tři – informace pro audiology, programování audio procesoru Samba . Jinak se obraťte na zástupce společnosti MED-EL
Audio procesor často padá	Magnet je příliš slabý	Nahradte magnet silnější variantou (více informací viz Část tři – informace pro audiology, výměna magnetu)
	Umístění magnetu není správné	Zkontrolujte, zda je magnet uvnitř audio procesoru ve správné pozici (více informací viz Část tři – informace pro audiology, výměna magnetu)
Kůže nad implantátem je podrážděná	Síla uchycení je příliš velká	Nahradte magnet slabší variantou (více informací viz Část tři – informace pro audiology, výměna magnetu)
Volba programu není možná	Problémy elektrického charakteru	Vyměňte dálkové ovládání. Jestliže problém přetrvává, obraťte se na zástupce společnosti MED-EL

Problém	Možná příčina	Doporučený postup
Vložení náhrady baterie pro programování není možné	Náhrada baterie pro programování není vložena správně	Vložte náhradu baterie pro programování přímo do prostoru pro baterii (více informací viz Část třetí – informace pro audiology, programování audio procesoru Samba)
	Programovací kontakty jsou blokovány/zkorodovány/obsahují nečistoty	Odstraňte ucpávky/nečistoty nebo se obraťte na svého zástupce společnosti MED-EL
Připojení programovacího kabelu CS64 k náhradě baterie pro programování není možné	Programovací kontakty jsou blokovány/zkorodovány/obsahují nečistoty	Odstraňte ucpávky/nečistoty pomocí bavlněného tamponu a malého množství alkoholu pro čištění nebo se obraťte na zástupce společnosti MED-EL
Zařízení přestalo fungovat během/po programování	Během programování došlo k přerušení	Jestliže problém přetrvává i po vypnutí a zapnutí audio procesoru, obraťte se na svého zástupce společnosti MED-EL
Dálkové ovládání nefunguje	Audio procesor ovlivňuje jiné dálkové ovládání	Abyste zabránili rušení, změňte adresu bezdrátového připojení

POZNÁMKA:

Dojde-li k poškození audio procesoru nebo pokud problém přetrvává i po vyzkoušení doporučených postupů v kapitolách odstranění chyb, obraťte se na svého zástupce společnosti MED-EL.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.
This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Část čtvrtá – varování a bezpečnostní opatření

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

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

Následující část popisuje upozornění a obecná bezpečnostní opatření, která se vztahují k vašemu systému Bonebridge. Pozorně si přečtěte následující kapitolu. Máte-li jakékoli otázky, poraďte se s chirurgem, který prováděl zavedení vašeho implantátu. Informujte každého lékaře, kterého navštívíte z důvodu léčby, že máte implantován implantát Bonebridge. Nemusí si být vědomi, že máte implantát, a tato informace může ovlivnit léčbu.

Varování

Zařízení nesmí být upravováno a může být použito pouze ke stanovenému účelu.

Elektromagnetická kompatibilita

Audio procesor je testován na elektromagnetickou kompatibilitu v souladu s požadavky normy IEC 60601-1-2:2007, 3. vydání (viz tabulku v Části pět) a normy IEC 60601-1-2:2014 4. vydání (v souladu s bodem 7 a 8.9, tabulky 4 až 9).

Systém Bonebridge vyžaduje speciální bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a je třeba, aby byl instalován a uveden do provozu v souladu s informacemi týkajícími se EMC, uvedenými v tomto návodu k použití.

Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon vašeho audio procesoru Samba.

Bezpečnostní opatření

Audio procesor Samba obsahuje komplexní elektronické části. Tyto součásti jsou odolné, ale je nutné se o ně starat. Audio procesor nesmí být v žádném případě rozmontován nikým jiným, než zaměstnanci autorizovaného servisu. Prostor pro magnet smí být otevírán pouze školeným audiologem nebo odborníkem. Veškerá nastavení zvuku mohou být prováděna pouze kvalifikovaným audiologem nebo jiným proškoleným specialistou. Audio procesor je přímo nastaven pro každého konkrétního uživatele. Nikdy svůj audio procesor neměňte s jiným uživatelem systému Bonebridge nebo Vibrant Soundbridge. Jste-li rodič, opatrovník nebo pečovatel uživatele systému Bonebridge a uživatel odmítne systém nosit nebo jeví známky nepříjemných zvukových vjemů, okamžitě odstraňte audio procesor a nechte systém zkontrolovat na klinice nebo v servisním středisku. Před zapnutím audio procesoru Samba zkontrolujte jeho mechanický stav, zda na něm například nejsou uvolněné nebo poškozené části a zda obsahuje očko pro uchycení. V případě problémů nesmí být audio procesor zapínán. Přečtěte si kapitolu **Řešení problémů** v Části dvě – informace pro uživatele nebo se obraťte na svého audiologa anebo zástupce společnosti MED-EL.

Úraz hlavy

Rána do hlavy může poškodit implantát a způsobit jeho poruchu. Příjemcům implantátu je důrazně doporučeno nosit ochranu hlavy kdykoliv je to možné, během sportu a aktivit, při kterých hrozí zranění hlavy (tj. jízda na kole a na motorce, lyžování) a nikdy by se neměli zúčastňovat sportů, ve kterých je úraz hlavy součástí této aktivity (tj. boxování).

Spolknutí malých částí

Audio procesor obsahuje malé součástky, u kterých existuje jisté riziko jejich spolknutí. Dětem musí být vysvětleno, aby žádné součástky systému Bonebridge nepolykaly, ani si je nekládaly do úst a nehrály si s nimi.

Použití vašeho vlastního audio procesoru

Uživatelé by měli používat pouze audio procesor, který byl naprogramován přímo pro ně. Použití jiného audio procesoru může mít za následek, že bude zvuk deformovaný nebo příliš hlasitý.

Poškození vodou

Chraňte audio procesor před vodou a potem. S audio procesorem se v žádném případě nekoupejte ani nespřichujte. Sportujete-li nebo se zapojujete do jiných aktivit, při kterých by mohlo docházet k nadměrnému pocení, doporučuje se, abyste nosili potítko a nasávali jím vlhkost v blízkosti audio procesoru. V podmínkách s vysokou vlhkostí je také doporučeno použití vysoušecí krabičky (není dodáváno se zařízením). Jestliže Váš audio procesor Samba zvlhne, co nejdříve jej vypněte, vyjměte baterii z úložného prostoru pro baterii a jemným savým hadříkem opatrně otřete vnější část zařízení. Poté nechte audio procesor vyschnout (nejlépe přes noc). Jestliže máte pochybnosti, opakujte postup sušení. Jestliže problém přetrvává, vraťte audio procesor svému audiologovi nebo zástupci společnosti MED-EL k opravě nebo na výměnu.

Poškození nečistotami

Zabraňte, aby se do jakékoliv části audio procesoru dostal písek nebo nečistoty. Jestliže audio procesor nefunguje, vyzkoušejte postupy doporučené v kapitole **Řešení problémů** v Části dvě – informace pro uživatele. Jestliže problém přetrvává, vraťte audio procesor svému audiologovi nebo zástupci společnosti MED-EL k opravě nebo na výměnu.

Rozsah přínosu systému

Systém Bonebridge neobnoví normální sluch a jeho přínos se navíc u jednotlivých uživatelů může velmi lišit. Vzájemná souvislost mezi stupněm prospěchu získaným z použití implantátu a příčinou nebo stupněm poškození sluchu zatím nebyla vyhodnocena. Neexistují žádné testy, které by před zavedením implantátu spolehlivě určily přínos, jaký bude uživatel z používání implantátu mít.

Možné nežádoucí příhody

Pacienti, jimž je zařízení implantováno, jsou vystaveni obvyklým rizikům chirurgického zákroku a celkové anestezie. Operace ucha může mít za následek sníženou citlivost, otok nebo nepříjemný pocit okolo ucha, poruchu rovnováhy nebo bolest krku, infekci, přechodné hučení v uších, bolesti hlavy. Jestliže toto nastane, jde obvykle o přechodný stav, který vymizí během několika týdnů po operaci.

Mezi další komplikace, které se mohou vyskytnout, patří pooperační dislokace implantátu, pooperační přemístění BC-FMT způsobené traumatem nebo nesprávnou polohou implantátu a vytlačení implantátu. Pokud se vyskytnou uvedené komplikace, obraťte se na svou kliniku.

Rušení jinými přístroji

Audio procesor Samba

- **Mobilní telefony, bezdrátové telefony (DECT):** U systému Bonebridge byla testována kompatibilita s bezdrátovými zařízeními. Systém Bonebridge spadá do kategorie blízkého pole „M4“. Toto je nejlepší možná kategorie, která zajišťuje možné použití s jakýmkoliv přenosným telefonem. Bližší informace naleznete v **Části pět – různé**.
- **Bezdrátová síť LAN (WLAN) a jiné radiofrekvenční vysílače:** Abyste zabránili rušení, je třeba udržovat vzdálenost 30 cm.
- **Jiná elektronická zařízení:** Procesor Samba využívá radiofrekvenční přenos pouze pro své vnitřní funkce. Radiofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení elektronických zařízení. Procesor Samba je vhodný k použití se všemi zařízeními.
- **Bezpečnostní rámy a detektory kovů:** Komerční bezpečnostní rámy a detektory kovů vytváří silná elektromagnetická pole. Pacienti s implantátem musí být upozorněni na to, že při průchodu bezpečnostním detektorem kovů by se mohl spustit alarm. Z tohoto důvodu je pacientům doporučeno, aby s sebou stále nosili identifikační kartu uživatele systému Bonebridge.
- **Ionizační radiační terapie:** Během ozařování se doporučuje nemít na sobě audio procesor.
- **Snímkování magnetickou rezonancí (MRI):** Audio procesor nesmí být nasazen v průběhu vyšetření MRI.

Sluchový implantát pro kostní vedení (BCI 601)

- **Chirurgická diatermie:** Elektrochirurgické nástroje mohou vytvářet radiofrekvenční napětí, které může mít za následek přímé spárování mezi nástrojem a implantátem. Monopolární elektrochirurgické nástroje nesmí být v blízkosti implantátu použity. Indukovaný proud může způsobit poškození implantátu nebo pacientova sluchu.
- **Ionizační radiační terapie:** Radiační terapie nepoškozuje implantát. Během ozařování se doporučuje nemít na sobě audio procesor.
- **Rentgen, CT, ozařování kobaltem, snímkování pozitronovou emisní tomografií, diagnostický ultrazvuk:** Žádné restrikce v mezích klinicky užívaných dávek.
- **Monopolární elektroakustika, terapeutický ultrazvuk, transkraniální magnetická stimulace, elektrokonvulzivní terapie:** Tyto procedury by neměly být aplikovány přímo přes implantát, protože by jej mohly poškodit.
- **Snímkování magnetickou rezonancí (MRI):** Se zařízením Bonebridge je přípustné MRI vyšetření o intenzitě magnetického pole do 1,5T. Je nutné vzít v úvahu následující podmínky:
 - Neměl by být nasazen audio procesor, ale i tak může dojít ke slyšitelnému rušení.
 - Na snímcích bude přítomný artefakt 15 cm okolo implantátu.
 - MRI vyšetření s > 1,5T poškodí implantát, a je proto nutné se mu vyhnout.

První zapojení

Pacient by se měl dostavit k lékařskému vyšetření a prvnímu zapojení zařízení poté, co se sníží svdění kůže v místě implantátu.

Prohlášení o záruce

Informace o záručních podmínkách naleznete v přiloženém Prohlášení o záruce.

POZNÁMKA:

Zajistěte, abyste od svého chirurga obdrželi Vaši identifikační kartu uživatele systému Bonebridge.

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.
This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Část pátá – různé

Technická data

Rozměry

- Primárně okrouhlý tvar
- Průměr ≤ 35 mm (při uzavřeném prostoru baterie)
- Výška ≤ 11 mm (nejvyšší bod)
- Hmotnost ≤ 10 gramů

Materiály v kontaktu s tkáněmi

- Kopolyester Eastman Tritan MX731

Napájení

- Jedna nenabíjecí baterie zinek-vzduch velikosti 675 o jmenovitém napětí 1,4V a kapacitě 600mAh (identifikátor IEC: PR44)

Rozsah zvukových frekvencí

- 250Hz až 8kHz

Zpracování signálu

- 16-pásmový digitální ekvalizér
- 16 nezávislých kompresních kanálů
- Řízení redukce šumu
- Potlačení zpětné vazby

Ovládací prvky

- Dálkové ovládání
- Vypnutí systému otevřením úložného prostoru (dvířek) pro baterii

Stupně ochrany zajištěné pouzdem

- IP32

Provozní teplota

- +5 °C až +40 °C
- Relativní vlhkost: max. 93 %
- Atmosférický tlak: 70 až 106 kPa

Podmínky pro skladování

- -25 °C až +60 °C
- Relativní vlhkost: max. 93 %
- Atmosférický tlak: 70 až 106 kPa

Odstranitelné části

- Kryt
- Sestava magnetu
 - Víčko magnetu
 - Magnet
- Baterie (během dodávky není vložena)
- Očko pro uchycení (musí být připojeno nebo nahrazeno dodanými sponkami do vlasů)

Bezdrátová technologie

Typ: NFMI (near field magnetic induction)
Frekvence: 120 kHz
Typ modulace: Hlasová amplitudová modulace
Rozsah bezdrátového přenosu: 10 mm

Typ: NFMI (near field magnetic induction)
Frekvence: 3,28 MHz
Typ modulace: FM (frekvenční modulace)
Rozsah bezdrátového přenosu: 1 m

Životnost

Předpokládaná životnost audio procesoru je 5 let.

Jakost zařízení

Po zapnutí začne procesor Samba automaticky vysílat signál. Když je procesor Samba magneticky připojen k implantátu, je navázáno spojení.

U systému Bonebridge byla testována kompatibilita s bezdrátovými zařízeními. Podle normy ANSI C63.19:2011 spadá systém Bonebridge do kategorie blízkého pole M4.

Pro určení výkonu systému v přítomnosti bezdrátového zařízení zjistíte kategorii blízkého pole bezdrátového zařízení, např. od operátora sítě nebo výrobce bezdrátového zařízení. Sečtete číselnou část kategorie blízkého pole systému Bonebridge a bezdrátového zařízení. Výsledek lze interpretovat následujícím způsobem:

- Kategorie pomůcky pro nedoslýchavé (kategorie blízkého pole systému Bonebridge M4 = 4) + kategorie telefonu (M1 = 1) = 5: Normální použití
- Kategorie pomůcky pro nedoslýchavé (kategorie blízkého pole systému Bonebridge M4 = 4) + kategorie telefonu (M2 = 2) = ≥6: Výnikající výkon

Bezpečnost

Bezdrátová technologie systému Bonebridge je bezpečná, protože:

- Uvnitř implantátu Bonebridge nejsou uloženy žádné informace týkající se pacienta.
- Bezdrátové spojení systému Bonebridge je pouze 10 mm, takže by jakýkoliv narušitel systému Bonebridge musel být ve velmi malé vzdálenosti.

Symbols



Upozornění



Dodržujte návod k použití



Typ BF (IEC 60601-1/EN 60601-1): Spodní povrch procesoru Samba, který je v kontaktu s pacientem, je aplikovanou součástí typu BF.



Výrobce



Sériové číslo



Katalogové číslo



Teplotní omezení



Limit vlhkosti

IP32

Chráněno proti pevným objektům o průměru větším než 2,5 mm, např. nástrojům. Ochrana proti vodním kapkám padajícím vertikálně v úhlu větším než 15°.



Označení CE, uděleno v roce 2015 (0123 je kód notifikované osoby TÜV SÜD)



Neonizující záření (viz Poučení a prohlášení výrobce, tabulka 4)



Označení pro použití na pravé straně



Označení pro použití na levé straně



Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nebude zamezeno, může mít za následek smrt nebo vážné zranění.








Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nebude zamezeno, může způsobit nepohodlí uživatele a/nebo poškození majetku.



Informace důležité pro rodiče, zákonné zástupce nebo opatrovníky dětí používajících systém

Informace o rádiové frekvenci/telekomunikaci

Země/oblast	Symbol a/nebo registrační číslo rádiového zařízení
Argentina	CNC ID: H-17170 
Australia/New Zealand	
Brazil	Modelo Remote Control 
Canada	IC: 20198-WL700
Europe	CE Marking <p>Tímto MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH prohlašuje, že typ rádiového zařízení Remote Control je v souladu se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese: www.medel.com/compliance</p>
Jordan	TRC/LPD/2016/197
Mexico	IFETEL ID: RCPMERE17-0181
Singapore	Complies with IDA Standards [N3746-16]
South Africa	
Taiwan	
USA	FCC ID: VNP-WL700 <p>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.</p>

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

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

Poučení a prohlášení výrobce

Následující tabulky obsahují pokyny podle 3. vydání zdravotnické normy IEC 60601-1-2.

Tabulka 1

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Procesor Samba je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Odběratel nebo uživatel procesoru Samba musí zajistit, aby zařízení bylo používáno v takovémto prostředí.

Test emisí	Vyhovující	Elektromagnetické prostředí – směrnice
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Procesor Samba využívá RF energii pouze pro své vnitřní použití. Emise RF jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Procesor Samba je vhodný k použití v jakémkoliv prostředí včetně domácností a prostředích přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou síť, která dodává energii do obyvatelných budov.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Netýká se	
Kolísání napětí/emise jisker IEC 61000-3-3	Netýká se	

Tabulka 2**Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita**


Processor Samba je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Odběratel nebo uživatel procesoru Samba musí zajistit, aby zařízení bylo používáno v takovémto prostředí.

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li na podlaze syntetické materiály, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlý elektrický nestálý výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV u elektrického vedení ± 1 kV u vstupních/ výstupních vedení	Netýká se	Kvalita síťového napětí by měla být standardní, jako v komerčních či nemocničních prostorách.
Náraz IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení k vedení ± 2 kV vedení k zemi	Netýká se	Kvalita síťového napětí by měla být standardní, jako v komerčních či nemocničních prostorách.
Přerušení a kolísání napětí ve vstupním vedení IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) na 25 cyklů < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) na 5 s	Netýká se	Kvalita síťového napětí by měla být standardní, jako v komerčních či nemocničních prostorách. Vyžaduje-li uživatel procesoru Samba neustálý provoz i během kolísání elektrické sítě, doporučuje se napájet procesor Samba ze zdroje nepřerušitelného napájení či baterie.
Síťový kmitočet(50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla být na hladinách charakteristických pro typickou lokalitu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T má napětí v síti přednost před použitím testovací úrovně.

Tabulka 4**Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita**

Procesor Samba je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Odběratel nebo uživatel procesoru Samba musí zajistit, aby zařízení bylo používáno v takovémto prostředí.

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí – směrnice
			<p>Přenosné a mobilní komunikační RF zařízení by se nemělo používat blíže jakýchkoliv součástí procesoru Samba včetně kabelů, než je doporučená minimální vzdálenost, která se vypočítává z rovnice týkající se frekvence vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p>
Vedené RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz až 80 MHz	3Vrms	$d = \left(\frac{3,5}{V1} \right) * \sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10V/m	$d = \left(\frac{3,5}{E1} \right) * \sqrt{P}$ <p>80 MHz až 800 MHz</p> $d = \left(\frac{7}{E1} \right) * \sqrt{P}$ <p>800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Síla pole z vysílačů RF, která je určena průzkumem v elektromagnetickém prostředí,^a by měla být nižší než úroveň vyhovění v každém rozpětí frekvence.^b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení:</p> 

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz je platné vyšší frekvenční rozpětí.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Elektromagnetické záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, objektů a lidí.

- a: Intenzita pole z pevných vysílačů, jako např. stanice rádia (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání AM a FM a TV vysílání se nedá teoreticky přesně odhadnout. Aby bylo možné vyhodnotit elektromagnetické prostředí, co se týče pevných vysílačů RF, měl by být proveden průzkum elektromagnetického prostředí. Jestliže naměřená síla pole v oblasti, kde je používán audio procesor Samba, překročí příslušnou úroveň RF vyhovění, měl by být audio procesor sledován, aby bylo ověřeno jeho normální fungování. Je-li zpozorována nesprávná funkce, bude nutné provést další kroky, jako např. přenesení či přesměrování procesoru Samba.
- b: Nad frekvenčním pásmem 150 kHz až 80 MHz by měla být síla pole menší než 3V/m.

Tabulka 6**Doporučená vzdálenost mezi přenosným a mobilním komunikačním RF zařízením a procesorem Samba**

Procesor Samba je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vyzařované RF rušení. Odběratel nebo uživatel procesoru Samba může pomoci předejít elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a procesorem Samba dle níže uvedených doporučení a dle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right) * \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right) * \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left(\frac{7}{E1}\right) * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,1	2,2
100	11,67	3,5	7

Pro vysílače se jmenovitým maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše může být doporučena separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve Wtech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz je platná vzdálenost pro vyšší frekvenci.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Elektromagnetické záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, objektů a lidí.

Část šestá – dálkové ovládání

Vaše dálkové ovládání

Váš naslouchací přístroj (Váš audio procesor Samba) je vybaven bezdrátovou technologií a může být proto ovládán dálkovým ovládáním.

Provozní vzdálenost dálkového ovládání je přibližně 1 metr.

- Zajistěte, aby vzdálenost mezi Vaším dálkovým ovládáním a Vaším audio procesorem nepřekročila provozní vzdálenost.



UPOZORNĚNÍ

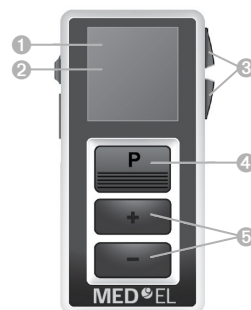
Přečtěte si důkladně celou uživatelskou příručku a řiďte se bezpečnostními informacemi v tomto dokumentu, abyste předešli poškození nebo zranění.

Přehled částí

- 1 Displej
- 2 Přepínač uzamčení tlačítek
- 3 Ovládací tlačítka
- 4 Tlačítko změny programu
- 5 Tlačítko zvýšení/snížení hlasitosti



Více funkcí je dostupných v nabídce. Pro vstup nebo výstup z nabídky stiskněte současně tlačítko zvýšení hlasitosti a tlačítko snížení hlasitosti.



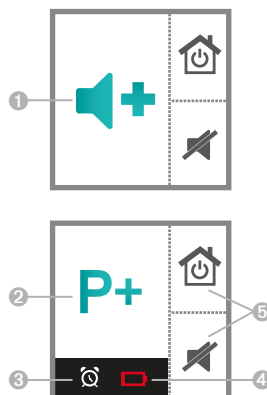
Displej

Všechny akce iniciované dálkovým ovládáním se okamžitě zobrazí na displeji.

Dálkové ovládání nepřijímá informace z audio procesoru.

Veškeré akce iniciované ovládacími prvky vašeho audio procesoru se nezobrazí na displeji dálkového ovládání.

- 1 Indikuje změnu hlasitosti
- 2 Indikuje změnu programu procesoru
- 3 Je aktivován budík
- 4 Baterie v dálkovém ovládání jsou vybité
- 5 Funkce ovládacích tlačítek



Režim úspory energie

Jestliže není dálkové ovládání po nějaký čas používáno, displej se automaticky vypne. Dálkové ovládání je poté v režimu úspory energie.

> Pro opětovnou aktivaci displeje stiskněte tlačítko změny programu.

Ovládací tlačítka

Ovládacími tlačítky na pravé straně dálkového ovládání můžete rychle spustit dvě funkce.

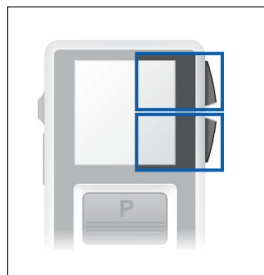
Základní funkce:



Zapnutí a vypnutí procesoru.



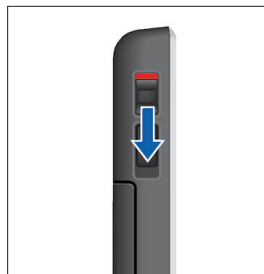
Opětovné nastavení na výchozí hlasitost a program.



Přepínač uzamčení tlačítek

Abyste zabránili náhodným změnám v nastavení, když je dálkové ovládání v kapse nebo batohu, posuňte přepínač uzamčení tlačítek do pozice uzamčení (objeví se červená barva).

Když je uzamčení tlačítek aktivováno, jsou všechna tlačítka na dálkovém ovládání vypnuta. Zobrazí se následující ikona:



Kompatibilita bezdrátového připojení vašeho audio procesoru Samba a dálkového ovládání

Správné fungování bezdrátového připojení mezi vaším audio procesorem Samba a dálkovým ovládáním závisí ve velké míře na orientaci obou zařízení. Jestliže při používání dálkového ovládání zaznamenáte problémy, vyzkoušejte následující doporučený postup:

- Držte dálkové ovládání co nejbližší vašemu tělu a na straně těla, kde nosíte váš Samba.
- Mírně pootočte dálkovým ovládáním v takovém směru, aby displej a tlačítka nesměřovala přímo nahoru, ale aby směřovala mírně vlevo nebo vpravo, až dojde k vytvoření bezdrátového připojení.
- V některých případech by mohlo pomoci snížit vzdálenost mezi dálkovým ovládáním a vaším Samba.
- Nezakrývejte vrchní část dálkového ovládání prsty ani rukou.

Když dojde k vytvoření bezdrátového připojení, můžete svůj Samba ovládat.

Baterie

Dálkové ovládání používá dvě baterie AAA.

Vložení baterií

1. Posuňte krytem prostoru pro baterie ve směru šipky.
2. Vložte baterie. Ujistěte se, že jsou symboly „+“ na baterii a prostoru pro baterie u sebe.
3. Upevněte kryt zasunutím do dálkového ovládání.





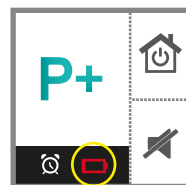
Je zobrazeno nastavení aktuálního času. Chcete-li jej změnit, nahlédněte do kapitoly „Nastavení času“.

Kontrola stavu baterií

Když jsou baterie v dálkovém ovládání vybité, je to zobrazeno ve stavovém řádku.

Kromě toho můžete kdykoliv zkontrolovat stav baterií v nabídce.

- Pro vstup do nabídky stiskněte současně tlačítko zvýšení hlasitosti a tlačítko snížení hlasitosti.
- Stisknutím tlačítka pro zvýšení hlasitosti nebo tlačítka pro snížení hlasitosti přejděte do volby nabídky **Info**.
- Svou volbu potvrďte stisknutím tlačítka pro změnu programu.
- Je zobrazen stav baterií:  baterie jsou nabitě  baterie jsou vybité
- Pro návrat do standardního zobrazení stiskněte tlačítko změny programu.



Vyjměte prázdné baterie a neprodleně je zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Každodenní použití

Nastavení hlasitosti

Jestliže nosíte dva naslouchací přístroje (v tomto případě dva audio procesory Samba), bude hlasitost nastavena současně na obou přístrojích.

➤ Pro úpravu hlasitosti o jeden krok stiskněte tlačítko zvýšení hlasitosti nebo tlačítko snížení hlasitosti.

Změna programu audio procesoru

Jestliže nosíte dva audio procesory, bude program změněn na obou přístrojích.

➤ Stisknutím tlačítka změny programu přepnete na další program.

Zapnutí a vypnutí (ztlumení)

Máte několik možností, jak s dálkovým ovládáním zapnout a vypnout vaše audio procesory. Oba procesory se zapnou nebo vypnou současně.

Jestliže svůj audio procesor vypnete pomocí dálkového ovládání, zobrazí se následující ikona. Je zobrazena do té doby, než procesor znovu zapnete. Po zapnutí se znovu nastaví předchozí hlasitost a program.



Vypnutí pomocí ovládacího tlačítka:

➤ Pro vypnutí audio procesoru stiskněte ovládací tlačítko vedle následující ikony.




Zapnutí:

➤ Abyste své audio procesory znovu zapnuli, stiskněte jakékoliv tlačítko nebo posuňte přepínač uzamčení tlačítek do pozice odemčení (objeví se zelená barva).

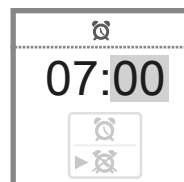
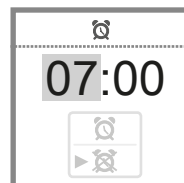
Budík

Můžete nastavit budík upozorňující vás ve stejný čas každý den zobrazením ikony budíku.

Nastavení budíku

- Pro vstup do nabídky stiskněte současně tlačítko zvýšení hlasitosti a tlačítko snížení hlasitosti.
- Stisknutím tlačítka pro zvýšení hlasitosti nebo tlačítka pro snížení hlasitosti přejděte do volby nabídky **Alarm**.
- Svou volbu potvrďte stisknutím tlačítka pro změnu programu. Je zvýrazněno pole zadání hodin.
- Hodiny nastavíte stisknutím tlačítka zvýšení hlasitosti nebo tlačítka snížení hlasitosti.
- Své nastavení potvrďte stisknutím tlačítka pro změnu programu. Je zvýrazněno pole zadání minut.
- Minuty nastavíte stisknutím tlačítka zvýšení hlasitosti nebo tlačítka snížení hlasitosti.
- Své nastavení potvrďte stisknutím tlačítka pro změnu programu. Je zvýrazněno pole volby zapnutí/vypnutí budíku.
- Pro posun kurzoru vedle ikony zapnutého budíku stiskněte tlačítko zvýšení hlasitosti nebo tlačítko snížení hlasitosti: 
- Svou volbu potvrďte stisknutím tlačítka pro změnu programu.

Když je budík zapnut, je ve stavovém řádku zobrazeno toto.




Ukončení budíku

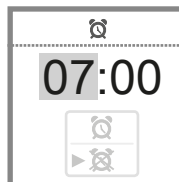
- Pro ukončení budíku stiskněte tlačítko změny programu.

Budík bude zvonit následující den ve stejný čas.



Vypnutí budíku

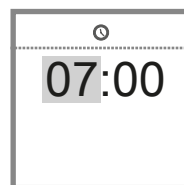
- Pro vstup do nabídky stiskněte současně tlačítko zvýšení hlasitosti a tlačítko snížení hlasitosti.
- Stisknutím tlačítka pro zvýšení hlasitosti nebo tlačítka pro snížení hlasitosti přejděte do volby nabídky **Alarm**.
- Svou volbu potvrďte stisknutím tlačítka pro změnu programu. Je zvýrazněno pole zadání hodin.
- Pro přeskočení polí zadání hodin a minut stiskněte dvakrát tlačítko změny programu. Je zvýrazněno pole volby zapnutí/vypnutí budíku.
- Pro posun kurzoru vedle ikony vypnutého budíku stiskněte tlačítko zvýšení hlasitosti nebo tlačítko snížení hlasitosti: 
- Svou volbu potvrďte stisknutím tlačítka pro změnu programu.



Nastavení a servisní funkce

Nastavení času

- Pro vstup do nabídky stiskněte současně tlačítko zvýšení hlasitosti a tlačítko snížení hlasitosti.
- Stisknutím tlačítka pro zvýšení hlasitosti nebo tlačítka pro snížení hlasitosti přejděte do volby nabídky **Clock**.
- Svou volbu potvrďte stisknutím tlačítka pro změnu programu. Je zvýrazněno pole zadání hodin.
- Hodiny nastavíte stisknutím tlačítka zvýšení hlasitosti nebo tlačítka snížení hlasitosti.
- Své nastavení potvrďte stisknutím tlačítka pro změnu programu. Je zvýrazněno pole zadání minut.
- Minuty nastavíte stisknutím tlačítka zvýšení hlasitosti nebo tlačítka snížení hlasitosti.
- Své nastavení uložíte stisknutím tlačítka pro změnu programu.



Zobrazí se čas.

Čas se vždy zobrazuje v hlavní nabídce. Pro vstup nebo výstup z nabídky stiskněte současně tlačítko zvýšení hlasitosti a tlačítko snížení hlasitosti.

Obnovení hlasitosti a programu audio procesoru

Jestliže jste provedli změny hlasitosti nebo programu a nevíte, proč se audio procesory chovají tak, jak se chovají, můžete u nich manuálně nastavit výchozí hlasitost a program.



Nastavení audio procesorů můžete obnovit stisknutím ovládacího tlačítka vedle následující ikony.



Údržba a péče



UPOZORNĚNÍ

- Nedávejte dálkové ovládání do vody!
- Dálkové ovládání nečistěte alkoholem ani benzínem.



- Je-li potřeba, čistěte dálkové ovládání jemným hadříkem a použijte neabrazivní domácí mýdlo.
- Nepoužívejte abrazivní čisticí kapaliny s přísadami, jako je kyselina citronová, čpavek atd.

Řešení problémů

Problém a možná řešení

Dálkové ovládání nefunguje.

- Zkontrolujte, zda není aktivováno uzamčení tlačítek. V případě potřeby jej deaktivujte.
- Vyměňte baterie.

Vaše audio procesory ovlivňuje jiné dálkové ovládání.

- Vraťte dálkové ovládání a audio procesory svému specialistovi. Váš specialista může změnit adresu bezdrátového připojení a zabránit tak rušení.

Jestliže se setkáte s dalšími problémy, proberte to se svým specialistou.

Důležité informace

Určené použití

Dálkové ovládání je určeno k obsluze audio procesorů Samba.



Dálkové ovládání používejte pouze tak, jak je popsáno v této uživatelské příručce.

Vysvětlení symbolů



Upozorňuje na situaci, která může vést k vážnému, střednímu nebo lehkému zranění.



Označuje možné poškození zařízení.



Rady a tipy, jak Vaše zařízení používat lépe.

Informace o likvidaci



UPOZORNĚNÍ

➤ Zařízení, příslušenství a balení recyklujte podle místních předpisů.



UPOZORNĚNÍ

- Abyste zabránili znečištění prostředí, nevhazujte baterie do domácího odpadu.
- Baterie recyklujte nebo likvidujte podle místních předpisů nebo je vraťte svému specialistovi.

Technické informace

Dálkové ovládání MED-EL

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

Maximální síla pole ve vzdálenosti 10 m: $-7 \text{ dB}\mu\text{A/m}$

Maximální síla pole ve vzdálenosti 30 m: $28,5 \text{ dB}\mu\text{V/m}$

Důležité bezpečnostní informace

Osobní bezpečnost



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zadušení!

Váše zařízení obsahuje malé součásti, které mohou být spolknuty.

- Udržujte audio procesor, baterie a příslušenství mimo dosah dětí a osob s duševním postižením.
- Jestliže byly součásti spolknuty, poraďte se okamžitě se svým lékařem nebo v nemocnici.



VAROVÁNÍ

Riziko zranění!

- Nepoužívejte zjevně poškozené prostředky a vraťte je v místě zakoupení.



VAROVÁNÍ

Upozorňujeme, že jakékoliv nepovolené změny na výrobku mohou způsobit poškození výrobku nebo zranění.

- Používejte pouze schválené součásti a příslušenství. Požádejte o podporu svého specialistu.



VAROVÁNÍ

Riziko ovlivnění elektronických zařízení!

- V místech, kde je použití elektronických a bezdrátových zařízení zakázáno, si ověřte, zda nemusí být Váš prostředek vypnut.



VAROVÁNÍ

Bezdrátové systémy mohou rušit měřicí přístroje a elektronická zařízení.

- Svůj prostředek nepoužívejte v nemocnicích a v letadlech.



VAROVÁNÍ

Riziko rušení s aktivními implantáty nebo systémy podpory života!

Jestliže máte kardiostimulátor:

- Noste dálkové ovládání v bezpečné vzdálenosti přibližně 30 cm od Vašeho kardiostimulátoru.
- Dálkové ovládání nenoste:
 - v náprsní kapse,
 - na šňůrce kolem krku
 - nebo přímo na kůži nad aktivním implantátem.

Pro všechny ostatní aktivní implantáty a systémy podpory života:

- Před použitím si nechejte ověřit elektromagnetickou kompatibilitu.



VAROVÁNÍ

Riziko výbuchu!

- Vaše dálkové ovládání nepoužívejte ve výbušném prostředí (např. v zaminované oblasti).



Informace týkající se vystavení radiofrekvenčnímu záření:

Výstupní výkon záření zařízení je daleko pod limity vystavení radiofrekvenčnímu záření FCC. Zařízení však musí být používáno takovým způsobem, aby byl potenciál kontaktu s lidmi během běžného provozu minimalizován.

Bezpečnost produktu



UPOZORNĚNÍ

> Chraňte před extrémním teplem. Nevystavujte přímému slunci.



UPOZORNĚNÍ

> Chraňte před vysokou vlhkostí.



UPOZORNĚNÍ

> Nesušte v mikrovlnné troubě.



UPOZORNĚNÍ

Různé typy silné radiace, jako např. během vyšetření RTG nebo MRI, mohou zařízení poškodit.

> Nepoužívejte je během těchto nebo podobných procedur.

Slabší radiace, jako např. z rádiového přístroje nebo z bezpečnostních prvků na letišti, zařízení nepoškozuje.



V některých zemích existují omezení použití bezdrátových zařízení.

> Bližší informace získáte u místních úřadů.



UPOZORNĚNÍ

Váš audio procesor je navržen tak, aby byl v souladu s mezinárodními standardy týkajícími se elektronické kompatibility, ale může dojít k rušení s blízkými elektronickými zařízeními. V takovém případě se vzdalte od zdroje rušení.



UPOZORNĚNÍ

Vaše dálkové ovládání je naprogramováno výhradně pro komunikaci s audio procesory. Jestliže zaznamenáte problém s dálkovým ovládáním jiné osoby, poraďte se se svým specialistou.

Vaše případné návrhy nám pomohou zvyšovat kvalitu tohoto návodu k použití.
Potřebujete-li další informace týkající se použití tohoto produktu MED-EL nebo chcete-li ohlásit jakýkoli problém s produktem, kontaktujte prosím:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Rakousko
office@medel.com
www.medel.com
nebo volejte na telefon +43 5 77 88

Prosím, vyhledejte kontakt na místní zastoupení v přiloženém seznamu kontaktů.

© 2018 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Revize 8.0 (12/2018). Všechna práva vyhrazena.
NOAHlink a NOAH jsou ochranné známky společnosti Hearing Instrument Manufacturers Software Association (HIMSA A/S).

Hi-Pro je ochranná známka společnosti GN Otometrics A/S.

CONNEXX a miniTek jsou vyráběny firmou Sivantos GmbH pod ochrannou známkou Siemens AG.

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

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

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.
This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

Please note that this file is an uncontrolled electronic copy of product labelling and should only be used for personal reference. The file must not be reproduced or used for printing purposes. The content within this file is subject to change without prior notice. For the most recent version of the file contact MED-EL directly.
This version was issued 2018-12-20 [YYYY-MM-DD]

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

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



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

office@medel.com

medel.com



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

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