

Business Unit Vibrant

**MED**<sup>9</sup>**EL**

BONEBRIDGE

# Аудиопроцессор SAMBA 2

Русский



hearLIFE



# Инструкция по эксплуатации

## Содержание

|                                                                                            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Комплект поставки.....                                                                  | 3  |
| 2. Введение .....                                                                          | 4  |
| 3. Общие сведения .....                                                                    | 5  |
| Описание устройства .....                                                                  | 5  |
| Внешний вид аудиопроцессора SAMBA 2.....                                                   | 6  |
| Назначение, показания, противопоказания .....                                              | 7  |
| Непереносимость.....                                                                       | 7  |
| 4. Информация для пользователя.....                                                        | 8  |
| Включение и выключение SAMBA 2 .....                                                       | 8  |
| Размещение аудиопроцессора SAMBA 2 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 и работы с ним.....               | 19 |
| Информация и рекомендации по обучению.....                                                 | 20 |
| Программирование аудиопроцессора SAMBA 2 .....                                             | 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
- 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.

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 также называется «SAMBA 2» или «аудиопроцессор».



#### ВНИМАНИЕ

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

## 3. Общие сведения

### Описание устройства

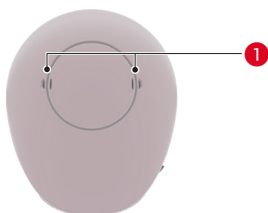
Система Bonebridge состоит из двух главных компонентов — импланта костной проводимости (BCI) Bonebridge и аудиопроцессора внешнего ношения.

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.

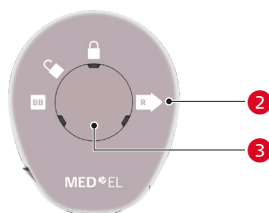
Импантируемая часть системы Bonebridge состоит из вживляемого передатчика и Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT). Сигнал от аудиопроцессора передается через кожу во вживляемый передатчик. Передатчик транслирует сигнал в BC-FMT. BC-FMT преобразует сигнал в вибрации, воспринимаемые пользователем 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

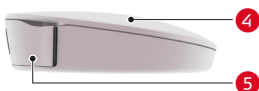
- 1 Отверстия микрофона
- 2 Индикатор для пользователей с двумя имплантами  
(R → = правая сторона, ← L = левая сторона)
- 3 Магнит
- 4 Заменяемая крышка
- 5 Батарейный отсек
- 6 Вентиляционные отверстия
- 7 Паз для скобы (углубление для фиксации крепления)



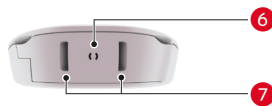
Вид сверху



Вид снизу



Вид сбоку



Вид спереди



## Назначение, показания, противопоказания

### Назначение

Аудиопроецсор SAMBA 2 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

Аудиопроецсор SAMBA 2 показан для пользователей имплантов Bonebridge.

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

#### ПРИМЕЧАНИЕ:

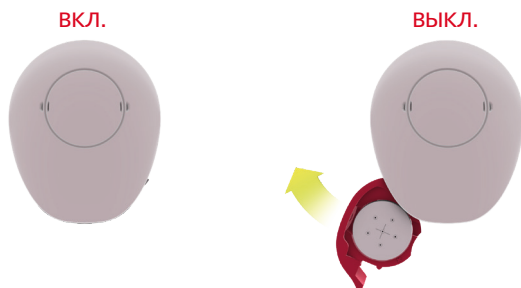
Важная информация, касающаяся показаний, противопоказаний, предостережений и рисков относительно импланта, передается в вашу клинику вместе с имплантом в форме отдельного документа (инструкции по использованию импланта). Если необходимо ознакомиться с этой информацией, обратитесь в свою клинику или к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

## Непереносимость

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

## 4. Информация для пользователя

### Включение и выключение SAMBA 2



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

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



#### РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

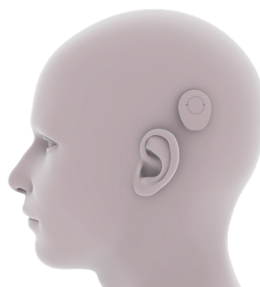
Если ребенок или пользователь отказывается носить аудиопроцессор или жалуется на слуховой дискомфорт, следует немедленно снять и выключить аудиопроцессор и проверить систему в клинике.

## Размещение аудиопроцессора SAMBA 2 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 (↗ = 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:**

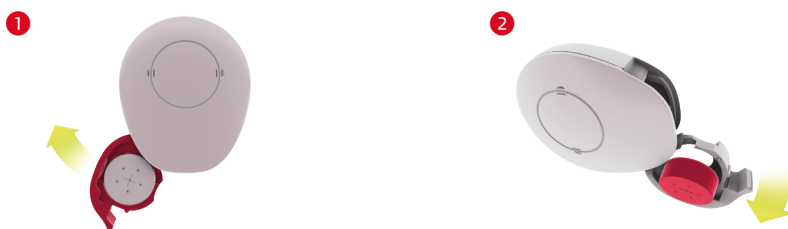
Если устройство не работает должным образом, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема сохраняется, обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.

Для замены батареи выполните действия в следующем порядке:

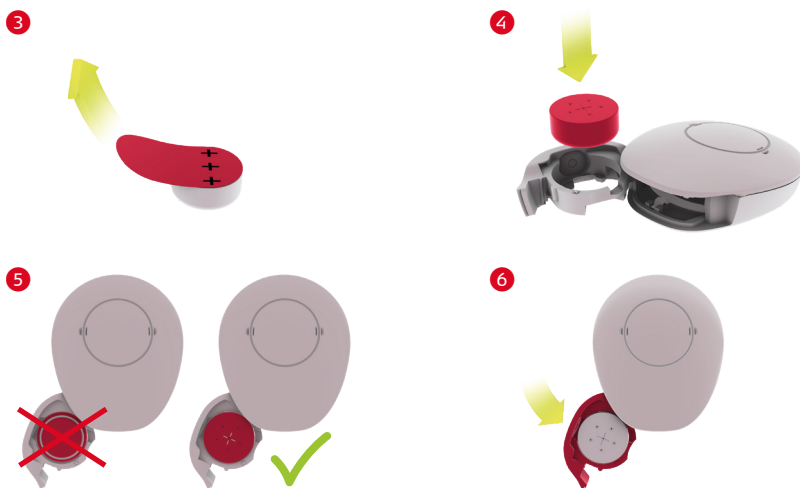
**ПРИМЕЧАНИЕ:**

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 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:

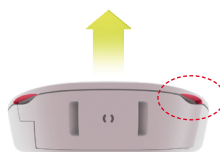
При замене крышки нет необходимости вынимать батарею.

1



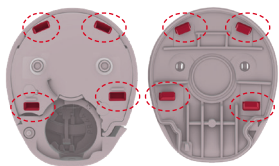
Закройте батарейный отсек.

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

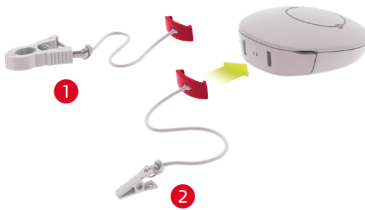
Крепления обеспечивают дополнительную фиксацию аудиопроцессора на волосах или одежде. Надежная фиксация может быть предпочтительна, например, во время занятий спортом или для детей.



### РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

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

Дополнительная фиксация аудиопроцессора SAMBA 2 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»)<br>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).<br>2. Проверьте вентиляционные отверстия батарейного отсека на предмет засорений и удалите грязь и засорения.<br>3. Если самостоятельно решить проблему не удастся, 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»).      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Слабый звук                     | Батарея почти разрядилась                                                   | Вставьте новую батарею (см. раздел «Замена батареи»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                 | Отверстия микрофона или мембраны засорены                                   | 1. Замените крышку (см. раздел «Замена крышки»)<br>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 поверх импланта»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Неполадка                    | Возможная причина                         | Рекомендуемые меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Слабый звук                  | Уровень громкости слишком низкий          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Чтобы сбросить настройки программы и громкости аудиопроцессора на значения по умолчанию, откройте и закройте батарейный отсек.</li> <li>2. Дополнительное приложение SAMBA 2 Remote или устройство потоковой передачи данных SAMBA 2 GO позволяют регулировать предустановленные параметры громкости и программы.</li> <li>3. Если самостоятельно решить проблему не удастся, следует обратиться к своему аудиологу или медицинскому работнику за помощью в адаптации параметров громкости к потребностям пользователя.</li> </ol>                                |
| Звук слишком сильный         | Уровень громкости слишком высокий         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Чтобы сбросить настройки программы и громкости аудиопроцессора на значения по умолчанию, откройте и закройте батарейный отсек.</li> <li>2. Дополнительное приложение SAMBA 2 Remote или устройство потоковой передачи данных SAMBA 2 GO позволяют регулировать предустановленные параметры громкости и программы.</li> <li>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.</li> </ol> |
|                              | 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             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверьте, правильной ли стороной вставлена батарея (проверьте полярность: плоская сторона [+] должна быть сверху) (см. раздел «Замена батареи»).</li> <li>2. При закрытии батарейного отсека осторожно нажмите на батарею (см. раздел «Замена батареи»).</li> <li>3. Если самостоятельно решить проблему не удастся, следует обратиться к своему аудиологу или медицинскому работнику.</li> </ol>                                                                                                                                                                |
| Батарея не вставляется       | Неправильный типоразмер батареи           | Используйте только воздушно-цинковые батареи типоразмера 675 (батареи PR44).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                              | Полярность батареи не соблюдена           | Проверьте, правильной 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                                                                                                                                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перезапустите свое мобильное устройство.</li> <li>2. Убедитесь в том, что приложение SAMBA 2 Remote обновлено до актуальной версии.</li> <li>3. Удалите приложение SAMBA 2 Remote.</li> <li>4. Подключитесь к Интернету и еще раз установите приложение.</li> <li>5. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.</li> </ol> |
|                                                                       | Расстояние между аудиопроцессором и мобильным устройством превышает рабочее расстояние                                                                                                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Поднесите мобильное устройство ближе к аудиопроцессору.</li> <li>2. Проверьте уровень вещания и выберите более высокий уровень.</li> <li>3. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.</li> </ol>                                                                                                                          |
|                                                                       | 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) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отойдите от возможного источника помех. Оказавшись в зоне применения систем защиты от краж или металлодетекторов (например, на контрольно-пропускных пунктах) временно снимите аудиопроцессор.</li> <li>2. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику.</li> </ol>                                                           |



#### 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 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 VF 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

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.

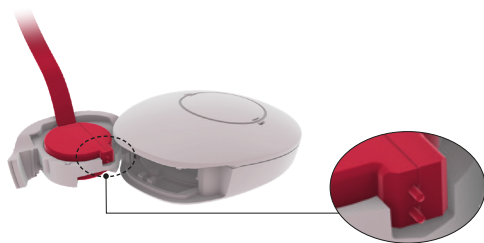


### ВНИМАНИЕ

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.

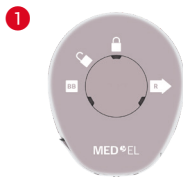
### Инструкция по беспроводному программированию

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:



Переверните устройство.



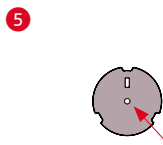
Разместите инструмент для замены магнита на магните.



Поверните против часовой стрелки для высвобождения.



Извлеките магнит.



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



Разместите новый магнит на инструменте для замены магнита.



Вставьте новый магнит.



Поверните по часовой стрелке до защелкивания.



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                                                                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Удалите грязь и засорения, если это возможно, и выполните проверку звука.</li> <li>2. Замените крышку (см. раздел «Замена крышки») и выполните проверку звука.</li> <li>3. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.</li> </ol>                                                                                                                                                     |
| Звук слишком сильный                                                           | Программа настройки требует корректировки — слишком широкий диапазон настраиваемых пользователем уровней громкости | <p>Проинструктируйте клиента прекратить пользование аудиопроцессором.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.</li> </ol> |
| 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»).                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                | Контакты кабеля программирования забиты, загрязнены или заржавели                                                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Удалите грязь и засорения.</li> <li>2. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Невозможно подключить кабель для программирования CS64 к проводной батарее 675 | Загрязнение или коррозия контактов                                                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Удалите грязь и засорения из разъема CS64.</li> <li>2. Очистите контакты проводной батареи.</li> <li>3. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                        |
| Сбой устройства во время или после программирования                            | Перебой питания во время программирования                                                                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перепрограммируйте аудиопроцессор с помощью программного обеспечения SYMFIT 8.0 или более поздней версии.</li> <li>2. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                          |

| Неполадка                                                                                     | Возможная причина                                        | Рекомендуемые меры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Приложение SAMBA 2 Remote не работает                                                         | Приложение SAMBA 2 Remote не запускается                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проинструктируйте пользователя перезапустить мобильное устройство.</li> <li>2. Проинструктируйте пользователя проверить, что приложение SAMBA 2 Remote обновлено до актуальной версии.</li> <li>3. Проинструктируйте пользователя поднести устройство ближе к аудиопроцессору.</li> <li>4. Проинструктируйте пользователя удалить приложение SAMBA 2 Remote и установить его еще раз.</li> <li>5. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю компании MED-EL.</li> </ol> |
| 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

Аудиопроцессор SAMBA 2 предназначен для медицинского использования в домашних условиях.

- **Мобильные телефоны, беспроводные телефоны:** Система имплантации прошла проверку на совместимость с беспроводными устройствами. С аудиопроцессором SAMBA 2 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 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 прохождении 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.

#### Предупреждения и предосторожности

- 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<br>Длина: 36,4 мм (при закрытом батарейном отсеке)<br>Ширина: 30,4 мм<br>Высота: 10,2 мм (самая высокая точка)<br>Вес с батареей и магнитом (сила притяжения 1): 9,3 г                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Материал, контактирующий с тканями                           | Сополиэфир Eastman Tritan MX731                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Электропитание                                               | Одна одноразовая воздушно-цинковая таблеточная батарея типоразмера 675 с номинальным напряжением 1,4В (идентификатор IEC: PR44)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Диапазон звуковых частот                                     | от 250Гц до 8 кГц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Обработка сигнала                                            | 18-полосный цифровой эквалайзер<br>18 каналов компрессии (каждый из них двойной или слоговой)<br>Контроль шумоподавления<br>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<br>Относительная влажность: от 15 % до 90 %<br>Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Условия транспортировки и хранения в периоды неиспользования | Температура: от -25 °С до +60 °С<br>Относительная влажность: от 10 % до макс. 90 %<br>Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Съемные компоненты                                           | Крышка с защитными мембранами микрофонов<br>Батарея (на заводе не устанавливается)<br>Крепления<br>Магнит (к обслуживанию допускаются только специалисты)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Ожидаемый срок службы                                        | Ожидаемый срок службы системы SAMBA 2 (включая все принадлежности) в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1 составляет 5 лет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Беспроводная технология                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Связь между аудиопроцессором и имплантом<br/>Тип: NFM1 (магнитная индукция ближнего поля)<br/>Частота: 120 кГц<br/>Тип модуляции: Голосовая AM<br/>Зона действия: 10 мм</li> <li>Связь между аудиопроцессором и SAMBA 2 GO (устройство потоковой передачи)<br/>Тип: NFM1 (магнитная индукция ближнего поля)<br/>Частота: 3,28 МГц<br/>Тип модуляции: DPM (цифровая фазовая модуляция)<br/>Зона действия: 0,3 м</li> </ul> |

## Информация о соответствии требованиям к ЭМС

### Тест излучения

|                          |                   |
|--------------------------|-------------------|
| РЧ-излучения<br>CISPR 11 | Группа 1, класс В |
|--------------------------|-------------------|

### Помехоустойчивость

|                                                            |                                                                         |        |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------|
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2           | Контакт +/-8 кВ, воздух +/-15 кВ                                        |        |
| Радиочастотное излучение<br>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 |
| Кондуктивное излучение<br>IEC 61000-4-6                    | от 2400 МГц до 2570 МГц                                                 | 28 В/м |
|                                                            | от 5100 МГц до 5800 МГц                                                 | 9 В/м  |
|                                                            | от 0,15 МГц до 80 МГц                                                   | 3 Вэфф |
| Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8 | Промышленный, научный и медицинский диапазон/радиолюбительский диапазон |        |
|                                                            | Только на кабеле для программирования                                   |        |
| Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8 | 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 г.
-  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, 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                   |  H-26528               |
| Бразилия                    |  11968-21-02433        |
| Южно-Африканская Республика |  TA-2021/1181 APPROVED |

Разное

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

