

Bonebridge™  
Audioprocessore Samba



hearLIFE



#### **Contenuto della confezione**

- Audioprocessore Samba
- Telecomando
- Istruzioni per l'uso
- Tessera di registrazione dell'audioprocessore e busta
- Pile dell'audioprocessore (pila a bottone zinco-aria, tipo 675), 1 confezione
- Batterie del telecomando (tipo AAA), 2 pezzi
- Accessori: Fermaglio per i capelli (grande e piccolo)
- Activity Clip
- Involucri intercambiabili in 8 design differenti
- Custodia del Samba

# Istruzioni per l'uso

## Audioprocessore Samba

Modello sinistro BB (51559) e destro BB (51560)

### Indice

Introduzione	3
Sezione 1 – Informazioni generali	4
Descrizione del dispositivo	4
Presentazione dell'audioprocessore Samba	4
Utilizzo previsto – Indicazioni – Controindicazioni	5
Intolleranze	5
Manutenzione	5
Pulizia	6
Conservazione, manipolazione e smaltimento	6
Sezione 2 – Informazioni per l'utente	7
Accensione/spegnimento del Samba	7
Attivazione del Sistema Bonebridge	7
Accostamento del Samba all'impianto	7
Modifica del programma	9
Batterie	10
Sostituzione dell'involucro	12
Uso del fermaglio per i capelli	14
Risoluzione dei problemi	15
Sezione 3 – Informazioni per l'audiologo	19
Apparecchiature supplementari per la programmazione e la manipolazione del Samba	19
Informazioni per audiologi e percorso formativo raccomandato	20
Programmazione dell'audioprocessore Samba	20
Sostituzione del gruppo magneti	22
Risoluzione avanzata dei problemi	23

Sezione 4 – Avvertenze e precauzioni	25
Avvertenze	25
Precauzioni	25
Possibili eventi avversi	27
Interferenza con altre apparecchiature	27
Attivazione iniziale	28
Garanzia e tessera di registrazione	28
Sezione 5 – Dati tecnici del Samba	29
Simboli	31
Linee guida e dichiarazione del produttore	32
Sezione 6 – Telecomando	36
Il telecomando	36
Batterie	38
Uso quotidiano	39
Sveglia	39
Funzioni di impostazione e servizio	41
Manutenzione e cura	42
Risoluzione dei problemi	42
Informazioni importanti	43
Importanti informazioni di sicurezza	44

# Introduzione

Questo manuale per l'utente descrive il funzionamento e la manutenzione dell'audioprocessore Samba per il Sistema Bonebridge.

Leggere il presente manuale attentamente e integralmente per familiarizzare con il funzionamento e la manutenzione dell'audioprocessore. Non esitare a contattare il proprio audiologo, la propria clinica o il rappresentante VIBRANT MED-EL per qualsiasi ulteriore domanda.

La **Sezione 1 – Informazioni generali** fornisce informazioni sulle indicazioni, le controindicazioni, la manutenzione e la conservazione dell'audioprocessore.

La **Sezione 2 – Informazioni per l'utente** ha lo scopo di integrare le informazioni fornite dal medico o dall'audiologo. Include le informazioni di base sull'utilizzo dell'apparecchio, la sua manutenzione e la risoluzione dei problemi.

La **Sezione 3 – Informazioni per l'audiologo** è destinata agli audiologi e fornisce istruzioni dettagliate sull'applicazione, la regolazione e la programmazione dell'audioprocessore Samba. Una parte dedicata alla risoluzione avanzata dei problemi, al termine della terza sezione, sarà d'aiuto nel rilevamento delle cause dei malfunzionamenti e fornirà istruzioni per la risoluzione degli stessi.

La **Sezione 4 – Avvertenze e precauzioni** contiene tutte le avvertenze e le precauzioni, nonché informazioni sulla garanzia e sulla tessera di registrazione.

La **Sezione 5 – Dati tecnici del Samba** include i dati tecnici, le spiegazioni dei simboli utilizzati nel presente manuale e la dichiarazione del produttore.

La **Sezione 6 – Telecomando** contiene informazioni sul telecomando.



Leggere con attenzione la "**Sezione 4 – Avvertenze e precauzioni**"!



Le informazioni di particolare rilevanza per i genitori dei bambini portatori di impianto sono aggiunte, ove necessario, con questo tipo di carattere e in associazione a questo simbolo.



## ATTENZIONE

L'audioprocessore Samba deve essere utilizzato unicamente con un impianto a conduzione ossea (BCI 601) Bonebridge!

---

## Sezione 1 – Informazioni generali

### Descrizione del dispositivo

Il Sistema Bonebridge è una protesi acustica impiantabile ad accoppiamento diretto, progettata per fornire un livello adeguato di percezione uditiva a soggetti con deficit dell'udito.

Il Sistema Bonebridge comprende due componenti principali: L'impianto a conduzione ossea, chiamato BCI e l'audioprocessore esterno, per es. il Samba.

L'audioprocessore, indossato esternamente, è fissato sul capo del paziente, dietro l'orecchio. Un magnete contenuto nell'audioprocessore è attratto dal magnete interno dell'impianto. L'audioprocessore include due microfoni per il rilevamento dei suoni ambientali, una circuiteria di elaborazione dei suoni per modificare il segnale in uscita in base alle esigenze specifiche del cliente e un processore digitale di compressione. Il dispositivo è alimentato da una singola pila di tipo standard. Il Sistema Bonebridge è attivato dal semplice accostamento dell'audioprocessore.

Il componente impiantato del Sistema Bonebridge è composto da una bobina interna e dal Bone Conduction Floating Mass Transducer™ (BC-FMT). Un segnale proveniente dall'audioprocessore viene trasferito attraverso la pelle alla bobina interna. La bobina interna trasferisce quindi il segnale al BC-FMT. Il BC-FMT converte il segnale in vibrazioni, che vengono interpretate dal paziente come suoni. La parte impiantata del Sistema Bonebridge non è azionata direttamente dall'utente e non presenta requisiti specifici di manutenzione. L'utente, tuttavia, è responsabile del funzionamento e della manutenzione dell'audioprocessore Samba e dei relativi accessori.

### Presentazione dell'audioprocessore Samba

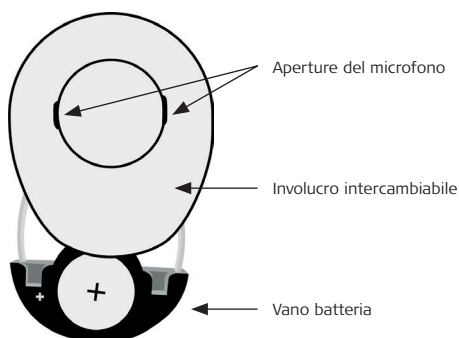


Figura 1: Presentazione dell'audioprocessore Samba (posizione aperta)

## Utilizzo previsto – Indicazioni – Controindicazioni

### Uso previsto

L'audioprocessore Samba è un componente esterno del Bonebridge. Il Bonebridge è destinato al trattamento dei pazienti con perdita uditiva conduttiva o mista oppure dei pazienti affetti da perdita dell'udito neurosensoriale unilaterale.

Il Bonebridge potenzia l'udito fornendo informazioni acustiche all'orecchio interno attraverso la conduzione ossea. Questo risultato viene ottenuto attivando un trasduttore a vibrazione, che è impiantato nell'osso mastoideo.

### Indicazioni

L'audioprocessore Samba è indicato per l'uso da parte di pazienti che hanno ricevuto un impianto BCI 601. Poiché il Samba è un componente del Sistema Bonebridge, si applicano tutte le indicazioni del Bonebridge.

### Controindicazioni

Poiché il Samba è un componente del Sistema Bonebridge, si applicano tutte le controindicazioni relative al Sistema Bonebridge.

### NOTA:

Importanti informazioni relative a indicazioni, controindicazioni, avvertenze e rischi per l'impianto cocleare sono fornite alla clinica in un documento separato (istruzioni per l'uso dell'impianto), unitamente all'impianto cocleare. Per visionare tale documentazione, contattare la clinica di riferimento o VIBRANT MED-EL.

## Intolleranze

Nelle persone con intolleranza nota verso i materiali utilizzati nell'impianto o nell'audioprocessore non deve essere impiantato il Sistema Bonebridge. Consultare la **Sezione 5 – Dati tecnici del Samba** del presente manuale per informazioni sui materiali del Sistema Bonebridge a contatto con i tessuti.

## Manutenzione

L'audioprocessore Samba è studiato per offrire la massima durabilità e affidabilità. Se utilizzato con cura, garantisce prestazioni a lungo termine. La durata di servizio prevista per l'audioprocessore è di 5 anni.

L'audioprocessore non necessita di interventi di manutenzione, ad eccezione della sostituzione della pila. Se il dispositivo non funziona correttamente, consultare la parte **Risoluzione dei**

problemi nella Sezione 2 – Informazioni per l'utente. Se non si riuscisse a risolvere il problema dopo aver seguito i suggerimenti contenuti nell'apposita sezione, consultare il proprio audiologo.

Far controllare il Samba da un audiologo almeno ogni due anni.

## Pulizia

VIBRANT MED-EL raccomanda di pulire il Samba con cadenza settimanale per motivi igienici. Pulire esclusivamente la parte esterna del dispositivo. Non lavare il Samba sotto l'acqua corrente o immergendolo nell'acqua. Usare un panno umido per pulire delicatamente l'audioprocessore. Se necessario, usare un sapone per uso domestico non abrasivo e un panno umido. Non usare detergenti aggressivi. Evitare le infiltrazioni di acqua nel Samba attraverso le aperture del microfono o il vano batteria.

## Conservazione, manipolazione e smaltimento

Quando non in uso, il Samba deve essere riposto nell'apposita custodia in dotazione. La pila può essere rimossa dal Samba quando deve essere conservato per estenderne la durata e può essere riposta nella custodia del dispositivo. A tal fine, sistemare la pila nell'apposito vano della custodia del Samba. Il polo positivo (+) (cioè la parte piatta della pila) deve trovarsi in alto (vedi Figura 2).



Figura 2: Custodia del Samba con audioprocessore Samba e la sua pila (con il polo positivo (+) rivolto in basso)

In zone climatiche caratterizzate da umidità o in persone soggette a forte traspirazione, quando non si indossa audioprocessore è necessario collocarlo in un contenitore con sali deumidificatori per l'asciugatura degli apparecchi acustici anziché nella sua custodia. I sali deumidificatori sono efficaci per un periodo di tempo limitato, a seconda dell'umidità ambientale. Seguire le istruzioni fornite assieme al contenitore con sali deumidificatori.



**NOTA:**

Conservare il Samba in un luogo asciutto e proteggerlo dalla luce diretta del sole.

I componenti esterni del Sistema Bonebridge non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. L'utente è responsabile per lo smaltimento di tutti i componenti esterni del Sistema Bonebridge, che dovrà restituire a VIBRANT MED-EL o a un rappresentante locale.

## Sezione 2 – Informazioni per l'utente

Questa sezione è destinata agli utenti di audioprocessori Samba e contiene importanti informazioni sulla manipolazione e il funzionamento.

### Accensione/spegnimento del Samba

Per accendere il Samba, inserire una pila e chiudere completamente il vano batteria. Per spegnere il Samba, aprire il vano batteria. È sufficiente aprire il coperchio del vano batteria di circa 5 millimetri.

L'audioprocessore Samba trasmette le informazioni sonore anche quando non è fissato al capo dell'utente. Per aumentare la durata della pila, lasciare aperto il coperchio del vano batteria quando non si utilizza l'audioprocessore. In questo modo, infatti, si disconnette la pila e si spegne l'audioprocessore.

### Attivazione del Sistema Bonebridge

Il Sistema Bonebridge viene attivato quando il Samba è acceso e collocato sopra la bobina interna dell'impianto.



### Accostamento del Samba all'impianto

L'audioprocessore Samba è mantenuto in posizione sull'impianto tramite forza magnetica. Si possono utilizzare magneti di potenza diversa per offrire il massimo comfort all'utente.

Se l'uso dell'audioprocessore causasse arrossamenti o irritazioni cutanee oppure se l'audioprocessore cadesse troppo di frequente, riportarlo dall'audiologo per la sostituzione del magnete.

**NOTA:**

Controllare regolarmente la pelle che ricopre l'impianto durante il primo mese di utilizzo.

Assicurarsi che l'audioprocessore contrassegnato con il simbolo  sia utilizzato sul lato sinistro e l'audioprocessore contrassegnato con il simbolo  sia usato sul lato destro. Il simbolo si trova alla base dell'audioprocessore Samba (vedi Figura 3).

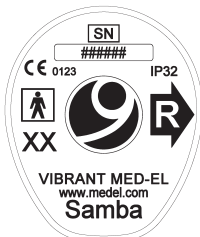


Figura 3: Base dell'audioprocessore Samba (contrassegnato per il lato destro)

**NOTA:**

La funzionalità dell'audioprocessore è influenzata dal suo orientamento.

I migliori risultati si ottengono quando il Samba viene collocato con le aperture del microfono rivolte verso l'alto (come illustrato nella Figura 4).

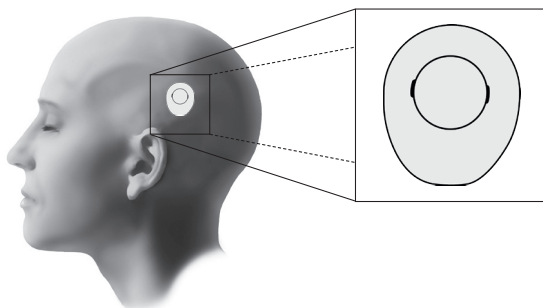


Figura 4: Posizionamento del Samba sulla testa

### Taglio dei capelli

Occasionalmente potrebbe essere necessario tagliare o rasare i capelli a circa 6mm di lunghezza nell'area direttamente soprastante l'impianto. Nella maggior parte dei casi, questa piccola area con i capelli più corti viene facilmente nascosta dal resto della capigliatura.

### Uso dell'Activity Clip

L'Activity Clip è un accessorio magnetico opzionale che può essere usato per garantire un fissaggio supplementare dell'audioprocessore (chiamato anche processore a unità singola – SUP) ai capelli. Un fissaggio supplementare può essere desiderabile, per esempio, durante le attività sportive. Le istruzioni per l'uso dell'Activity Clip sono incluse nella sua confezione.

## Modifica del programma

L'audioprocessore Samba offre fino a cinque programmi fra cui scegliere.

Le impostazioni dei cinque programmi possono essere programmate liberamente dall'audiologo. È possibile, ad esempio, utilizzare cinque diverse impostazioni di volume per i cinque programmi. In alternativa, i programmi possono essere utilizzati per attivare o disattivare determinate caratteristiche di elaborazione dei segnali (per es. Programma 1 – suono ambientale, Programma 2 – ottimizzato per ambienti rumorosi, Programma 3 – ottimizzato per la musica, Programma 4 e 5 – non attivo). I programmi sono attivati/disattivati dall'audiologo durante la programmazione.

L'audioprocessore Samba è dotato di tecnologia wireless e può pertanto essere controllato tramite telecomando. Consultare la **Sezione 6 – Telecomando** per ulteriori informazioni.

#### NOTA:

Dopo l'accensione dell'audioprocessore, il primo programma è sempre attivo.

#### NOTA:

In caso di perdita del telecomando, l'audioprocessore può essere comunque utilizzato con benefici ottimali. Tuttavia, non è possibile cambiare o modificare il programma selezionato senza il telecomando. Si raccomanda di impostare il programma 1 per la situazione di ascolto più comunemente utilizzata. È sufficiente rimuovere e inserire la batteria per eseguire le impostazioni del programma 1.

### Telecomando alternativo

Oltre al telecomando distribuito da VIBRANT MED-EL e descritto nella **Sezione 6 – Telecomando**, anche il Siemens miniTEK™ è compatibile con l'audioprocessore Samba e può essere acquistato separatamente.

Consultare la relativa guida utente per informazioni sul miniTEK™. Tale guida utente è fornita dal produttore del rispettivo telecomando.

#### NOTA:

Sono disponibili funzioni di connettività wireless con il Siemens miniTEK™, venduto separatamente. Siemens declina ogni responsabilità per il funzionamento con il Samba o per la sua conformità agli standard di sicurezza e normativi quando è utilizzato con il Samba.

## Batterie

### Stato di carica della pila

L'audioprocessore Samba è progettato per la massima efficienza energetica, con una durata della pila di circa tre giorni. Tale stima si basa su un uso medio quotidiano di 16 ore a un volume di livello medio. La durata della pila dell'audioprocessore può variare a seconda del programma selezionato, dell'ambiente e dell'uso. La pila deve essere sostituita regolarmente o quando il livello di audio del Sistema Bonebridge si abbassa eccessivamente.

Se si percepisce una serie di segnali acustici, significa che la pila è scarica e deve essere sostituita. Il volume e il tono dei segnali acustici possono essere impostati dall'audiologo. Inoltre, se si notasse una modifica della qualità del suono, si raccomanda di sostituire la pila come primo tentativo di risoluzione del problema. Se il problema dovesse persistere, contattare il proprio audiologo.

### Sostituzione della batteria

---

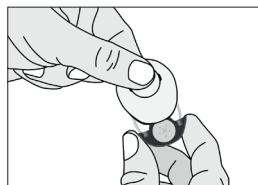
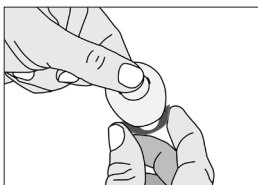
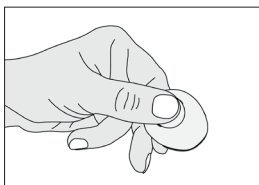


#### ATTENZIONE

Utilizzare solo pile zinco-aria tipo 675 (dette anche pile PR44). Utilizzando pile di dimensioni, potenze o tensioni diverse si potrebbero arrecare danni irreparabili all'audioprocessore, con conseguente annullamento della garanzia. Non tentare mai di ricaricare le pile zinco-aria tipo 675. Non gettare le pile nel fuoco e non tentare di aprirle.

---

#### 1. Apertura del vano batteria



- Tenere il Samba fra le dita. Mettere un dito sulla parte superiore dell'audioprocessore e un altro alla base.
- Aprire prima un lato del vano batteria, quindi l'altro.

#### NOTA:

È indifferente quale lato viene aperto per primo.

- Aprire il vano batteria in modo che la pila sia interamente visibile.

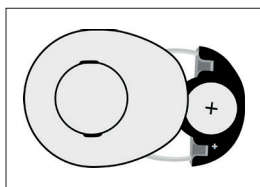
## 2. Rimuovere la pila

Capovolgere con attenzione il Samba per far fuoriuscire la pila.

Se la pila fosse bloccata nell'audioprocessore, non forzare: spingerla nuovamente verso il basso e quindi riprovare.

## 3. Inserire la nuova pila

- Prendere una pila zinco-aria 675 e rimuovere la lamina che la ricopre per attivarla.
- Sistemare la pila nel vano batteria dell'audioprocessore.
- Assicurarsi che la polarità della pila corrisponda all'indicazione riportata sul vano.
- Il polo positivo (+) (cioè la parte piatta della pila) deve trovarsi in alto.
- Se la pila non entrasse facilmente nel vano, potrebbe essere stata inserita nel verso sbagliato. Non forzare la pila nel vano.



## 4. Chiusura del vano batteria

- Infilare il vano batteria nell'audioprocessore.
- Non forzare la chiusura del vano batteria: verificare il corretto posizionamento della pila e riprovare.

## Pila di ricambio

Si raccomanda di tenere con sé una pila di ricambio, che dovrà essere conservata nell'imballaggio originario o in un contenitore che la mantenga pulita e lontana dal metallo. Assicurarsi di non rimuovere la lamina di protezione della pila se non immediatamente prima di inserirla nell'audioprocessore.

## Smaltimento della pila

Rimuovere sempre le pile usate immediatamente per evitare perdite di liquido e possibili danni all'audioprocessore. Per evitare l'inquinamento ambientale, non smaltire le pile con i rifiuti domestici. Le pile usate devono essere riciclate o smaltite conformemente alle normative locali.



Si suggerisce ai genitori di cambiare regolarmente la pila quando necessario e, nel dubbio, verificarne lo stato di carica.

---

**⚠ AVVERTENZA**

Per impedire che i bambini o le persone con disabilità mentali corrano il rischio di ingerire le pile o soffocare a causa dell'ingestione delle stesse, tenere sempre le pile (nuove e usate) lontano dalla loro portata.

---

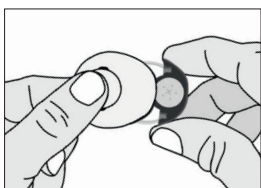
**NOTA:**

Se si è il genitore/tutore/responsabile di un utente di Sistema Bonebridge e questi si rifiuta di indossare il sistema o riferisce di percepire sensazioni uditive fastidiose, rimuovere immediatamente l'audioprocessore e farlo controllare presso la clinica di riferimento.

## Sostituzione dell'involucro

Il Samba ha in dotazione diversi involucri intercambiabili che si possono sostituire facilmente e che possono essere usati per modificare e personalizzare l'aspetto del Samba.

1. Aprire il vano batteria e rimuovere la pila (vedi **Sostituzione della pila**).

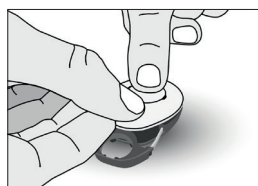
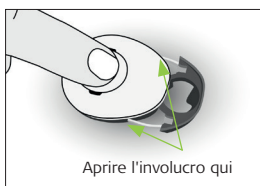


2. Per rimuovere l'involucro:

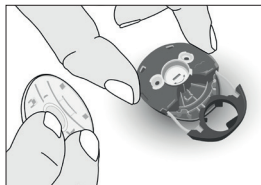
- Sistemare il Samba su una superficie piana (per es. un tavolo) e posizionare un dito sulla parte superiore.
- L'involucro dovrebbe essere aperto dai lati.
- Per prima cosa, sollevare un lato dell'involucro, quindi l'altro.

**NOTA:**

È indifferente quale lato viene aperto per primo.

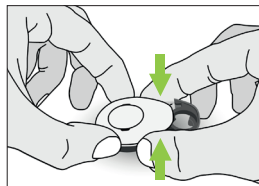
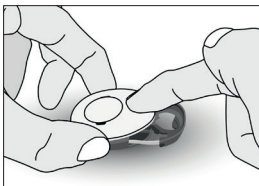
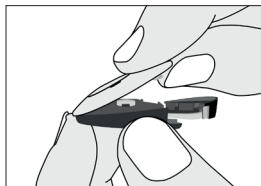


- Rimuovere completamente l'involucro dall'audioprocessore.

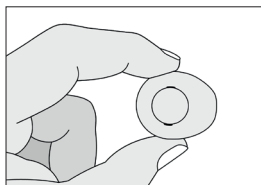


3. Inserire il nuovo involucro sul Samba

- Prima, posizionare il retro dell'involucro sull'audioprocessore.
- Sistemare il Samba su una superficie piana (per es. un tavolo) e premere l'involucro verso il basso assicurandosi che scatti nella sede apposita.
- Premere i lati appena sotto l'involucro e dietro il vano batteria aperto per assicurarsi che l'involucro sia nella posizione giusta.



4. Inserire la pila e chiudere il vano batteria (vedi Sostituzione della pila).



**NOTA:**

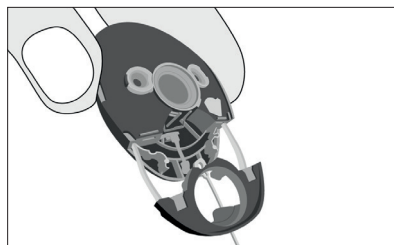
L'involucro deve essere sempre fissato prima di chiudere il vano batteria.

## Uso del fermaglio per i capelli

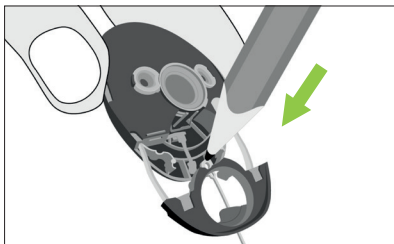
Per impedire la perdita accidentale del Samba, si può usare l'occhiello di fissaggio fornito in dotazione o lo si può sostituire con uno dei fermagli per capelli. Basta fissare il fermaglio a un ciuffo di capelli dopo aver accostato l'audioprocessore all'impianto.

L'occhiello di fissaggio è attaccato al Samba al momento della consegna. Se necessario, lo si può sostituire o riattaccare come segue:

- Rimuovere l'involucro e la pila dell'audioprocessore (vedi **Sostituzione dell'involucro**).
- Far passare l'occhiello di fissaggio sotto il vano batteria e inserirlo nel piccolo incavo sotto il vano batteria.



- Per attaccare l'occhiello di fissaggio all'audioprocessore, spingerlo verso il basso usando un piccolo oggetto appuntito come una matita.



- Inserire la pila e rimettere l'involucro (vedi **Sostituzione dell'involucro**).



## Risoluzione dei problemi

Problema nell'audioprocessore	Possibile causa	Azione raccomandata
Suono assente	Nessuna pila inserita	Inserire una nuova pila (vedi <b>Sostituzione della pila</b> in <b>Sezione 2 – Informazioni per l'utente</b> )
	Pila scarica	Sostituire la pila (vedi <b>Sostituzione della pila</b> in <b>Sezione 2 – Informazioni per l'utente</b> )
	Lamina che ricopre la pila ancora presente	Rimuovere la lamina che ricopre la pila (vedi <b>Sostituzione della pila</b> in <b>Sezione 2 – Informazioni per l'utente</b> )
	Pila inserita al contrario	Controllare la polarità: il lato piatto (+) deve essere rivolto in alto (vedi <b>Sostituzione della pila</b> nella <b>Sezione 2 – Informazioni per l'utente</b> )
	Aperture microfono ostruite	Cercare di rimuovere con cautela eventuale sporcizia/ostruzioni dalle aperture del microfono. Se non si riesce a rimuovere l'ostruzione facilmente, contattare il proprio audiologo e/o il rappresentante VIBRANT MED-EL
	Perdita di connessione elettrica a causa dei contatti della pila sporchi	Rimuovere l'involucro (vedi <b>Sostituzione dell'involucro</b> nella <b>Sezione 2 – Informazioni per l'utente</b> ), controllare i contatti visibili della pila e pulirli con cura, se necessario, usando un bastoncino di cotone e una piccola quantità di alcol. Asciugare con cura dopo la pulizia
	Flusso d'aria verso la pila assente	Controllare il coperchio del vano batteria per assicurarsi che non vi siano aperture, rimuovere sporco/ostruzioni
	Dispositivo danneggiato (per es. a causa di umidità/urti)	Contattare l'audiologo e/o il rappresentante VIBRANT MED-EL
	Spegnimento accidentale del dispositivo con il telecomando	Accendere il Samba usando il telecomando (vedi <b>Sezione 6 – Telecomando</b> )

Problema nell'audioprocessore	Possibile causa	Azione raccomandata
Suono debole	Pila scarica	Sostituire la pila (vedi <b>Sostituzione della pila nella Sezione 2 – Informazioni per l'utente</b> )
	Aperture microfono ostruite	Cercare di rimuovere con cautela eventuale sporcizia/ostruzioni dalle aperture del microfono. Se non si riesce a rimuovere l'ostruzione facilmente, contattare il proprio audiologo e/o il rappresentante VIBRANT MED-EL
	Posizionamento errato dell'audioprocessore	Regolare l'orientamento dell'audioprocessore (vedi <b>Accostamento del Samba all'impianto nella Sezione 2 – Informazioni per l'utente</b> )
	Il volume è troppo basso	Usare il telecomando per ripristinare il programma del volume predefinito del Samba (vedi <b>Sezione 6 – Telecomando</b> )
Suono troppo forte	Il volume è troppo alto	Usare il telecomando per ripristinare il programma del volume predefinito del Samba (vedi <b>Sezione 6 – Telecomando</b> )
	Elaborazione del segnale interno difettosa	Se non è possibile abbassare il volume con il telecomando, sospendere l'uso dell'audioprocessore e contattare il proprio audiologo e/o il rappresentante VIBRANT MED-EL
Impossibile accendere l'audioprocessore	Vano batteria bloccato	Verificare che la pila sia nella posizione corretta, spingere con cautela la pila verso il basso durante la chiusura del vano (vedi <b>Sostituzione della pila nella Sezione 2 – Informazioni per l'utente</b> )
Inserimento pila impossibile	Tipo di pila errato	Utilizzare solo pile zinco-aria 675 (pile PR44)
	Pila capovolta	Girare la batteria: il lato piatto (+) deve essere rivolto in alto (vedi <b>Sostituzione della pila nella Sezione 2 – Informazioni per l'utente</b> )
L'audioprocessore cade frequentemente	I capelli che coprono l'impianto sono troppo lunghi	Tagliare i capelli nella zona sopra l'impianto a circa 6mm di lunghezza
	Magnete troppo debole	Contattare l'audiologo

Problema nell'audioprocessore	Possibile causa	Azione raccomandata
Irritazione cutanea sulla zona dell'impianto	Reazione allergica	Sospendere l'uso dell'audioprocessore e contattare l'audiologo. Consultare la <b>Sezione 5 – Dati tecnici del Samba</b> del presente manuale per informazioni sui materiali del Sistema Bonebridge a contatto con i tessuti
	Forza di applicazione troppo elevata	Contattare l'audiologo
Impossibile selezionare il programma	Attivazione di un solo programma	Contattare l'audiologo
	Il telecomando non funziona	Se non è possibile selezionare i programmi, fare riferimento alle soluzioni riportate in <b>Il telecomando non funziona</b> (vedi <b>Risoluzione dei problemi nella Sezione 2 – Informazioni per l'utente</b> )
	Problemi di natura elettrica	Se nessuna delle opzioni riportate in questa tabella funziona, contattare l'audiologo e/o il rappresentante VIBRANT MED-EL
Il telecomando non funziona	La distanza fra l'audioprocessore e il telecomando supera la distanza operativa	Avvicinare il telecomando all'audioprocessore e/o modificare l'orientamento del telecomando (vedi <b>Sezione 6 – Telecomando</b> )
	Blocco tasti attivato	Controllare se il blocco tasti è attivato e disattivarlo se necessario (vedi <b>Sezione 6 – Telecomando</b> )
	Batterie esaurite	Sostituire le pile (vedi <b>Sezione 6 – Telecomando</b> )
	Un altro telecomando interferisce con l'audioprocessore	Contattare l'audiologo



#### ATTENZIONE

Non tentare mai di aprire o riparare autonomamente il Samba. Contattare sempre l'audiologo o il rappresentante locale VIBRANT MED-EL.

**NOTA:**

Se l'alloggiamento dell'audioprocessore si danneggia o il problema persiste anche dopo aver tentato le azioni consigliate descritte nella sezione di risoluzione dei problemi, contattare l'audiologo o il rappresentante VIBRANT MED-EL.

**Interferenza con altre apparecchiature**

Il suono viene catturato dai microfoni del Samba e viene quindi trasmesso all'impianto Bonebridge. Per questo tipo di trasmissione viene impiegata una tecnologia wireless a corto raggio chiamata "Near Field Magnetic Induction (NFI) (Induzione magnetica in prossimità)", grazie alla quale sono possibili trasmissioni fino a circa 10 millimetri nel Sistema Bonebridge. Il sistema è stato testato secondo la norma IEC 60601-1-2 alla quale è conforme. Inoltre, è stato testato anche per le interferenze con i dispositivi wireless comunemente utilizzati.

Si raccomanda di tenere presenti le seguenti precauzioni:

- Alcuni dispositivi come i computer palmari, i telefoni cellulari e i sistemi antifurto e di rilevamento dei metalli possono provocare interferenze con il Sistema Bonebridge.
- Non sostare in zone in cui sono utilizzati sistemi antifurto e di rilevamento dei metalli.
- Rimuovere l'audioprocessore quando si attraversano posti di controllo di sicurezza. Informare il personale addetto alla sicurezza della presenza del Sistema Bonebridge impiantato. Si consiglia di portare sempre con sé la Tessera di identificazione del paziente Bonebridge.
- Allontanarsi da tutte le possibili fonti di disturbo quando si avvertono interferenze acustiche.

Se si avvertono suoni insoliti e tale condizione persiste, contattare l'audiologo o il rappresentante locale VIBRANT MED-EL.

## Sezione 3 – Informazioni per l'audiologo

---



### ATTENZIONE

Questa sezione è destinata agli audiologi ed altri professionisti come i programmatori di apparecchi acustici.

---

Se il paziente rifiuta di indossare il sistema o riferisce sensazioni uditive fastidiose, rimuovere immediatamente l'audioprocessore e controllare il sistema dell'utente.

Non esitare a contattare il rappresentante VIBRANT MED-EL per qualsiasi informazione non fornita nel presente manuale.




Per maggiori informazioni, consultare inoltre la sezione **Presentazione** dell'audioprocessore Samba nella **Sezione 1 – Informazioni generali**.

### Apparecchiature supplementari per la programmazione e la manipolazione del Samba

- Cavo di programmazione CS64 (fornito da VIBRANT MED-EL, codice catalogo 51768)
- Pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione (fornita da VIBRANT MED-EL, codice catalogo 51769)
- SYMFIT 7.0 (software di programmazione fornito da VIBRANT MED-EL, codice catalogo 51529)
- Connexx 6.5.5 (software di programmazione fornito da Siemens)
- ConnexxLink (sistema di programmazione wireless fornito da Siemens)
- Giravite per il coperchietto del magnete (fornito in dotazione da VIBRANT MED-EL, codice catalogo 51771)
- Magneti di potenza diversa (forniti in dotazione da VIBRANT MED-EL, controllare i numeri di catalogo aggiornati nel catalogo VIBRANT MED-EL)

## Informazioni per audiologi e percorso formativo raccomandato

Gli audiologi devono essere esperti nell'applicazione degli apparecchi acustici e nell'esecuzione di test e misurazioni audiologiche standard. Si raccomanda che gli audiologi ricevano una formazione specifica sulla valutazione dei candidati e l'accostamento del Sistema Bonebridge sia negli adulti, sia nei bambini.

Le apparecchiature supplementari da connettere all'audioprocessore Samba per l'accostamento da parte dell'audiologo, il cavo di programmazione e la pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione (entrambi disponibili separatamente) devono essere conformi al Tipo BF dello standard di sicurezza elettrica IEC 60601-1 / EN 60601-1, indicato con il simbolo . Tutti coloro che connettono dispositivi aggiuntivi all'interfaccia di programmazione dell'audioprocessore configurano un sistema medico e sono pertanto responsabili della conformità del sistema stesso ai requisiti dello standard di sicurezza elettrica IEC 60601-1. In caso di domande, consultare VIBRANT MED-EL o il rappresentante regionale.



Fare inoltre riferimento al manuale del programmatore dell'apparecchio acustico (per es. HI-PRO, NOAHLink).

## Programmazione dell'audioprocessore Samba

Il Samba può essere programmato con o senza filo.

### NOTA:

Il telecomando non è attivato per impostazione predefinita e deve essere attivato con il software di programmazione (SYMFIT 7.0 o versioni successive).

### Programmazione con filo

---



#### ATTENZIONE

Le pastiglie di sostituzione della batteria per la programmazione e i cavi di programmazione non intesi per l'uso con il Samba possono arrecare danni irreparabili al dispositivo. Usare esclusivamente la pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione e il cavo di programmazione forniti.

---

Seguire questi passaggi per la programmazione del Samba con filo:

- Aprire il vano batteria e rimuovere la pila. Fare riferimento alla sezione **Sostituzione della pila** nella **Sezione 2 – Informazioni per l'utente** per informazioni relative all'apertura del vano batteria.
- Inserire la pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione direttamente nel vano batteria (vedi Figura 5).

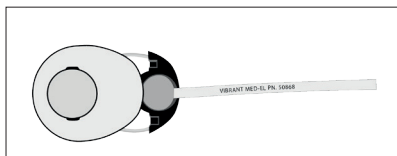


Figura 5: Samba con pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione inserita

- Chiudere il vano batteria. Non forzare la chiusura del coperchio del vano batteria: verificare il corretto posizionamento della pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione e riprovare.
- Collegare il cavo di programmazione CS64 alla pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione.
- Collegare il cavo di programmazione CS64 al programmatore dell'apparecchio acustico.
- Sistemare l'audioprocessore sopra l'impianto.
- Programmare l'audioprocessore. Seguire le istruzioni contenute nel manuale del software SYMFIT 7.0 o versioni successive.
- Dopo la programmazione, rimuovere dall'audioprocessore il cavo di programmazione CS64 e la pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione. Inserire una nuova pila a bottone zinco-aria tipo 675 nell'audioprocessore.
- Chiudere il vano batteria.

### Programmazione wireless

Per la programmazione wireless del Samba è necessario l'uso di ConnexxLink. ConnexxLink non è fornito in dotazione con l'audioprocessore e deve essere acquistato separatamente. Seguire le istruzioni riportate nel manuale per l'utente di ConnexxLink.

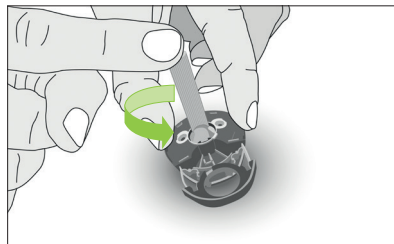
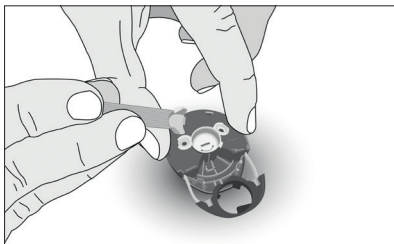
## Sostituzione del gruppo magnete

L'audioprocessore Samba è tenuto in posizione esclusivamente tramite attrazione magnetica. Il gruppo magnete può essere sostituito. In alcuni casi potrebbe essere necessario usare un magnete più forte o più debole.

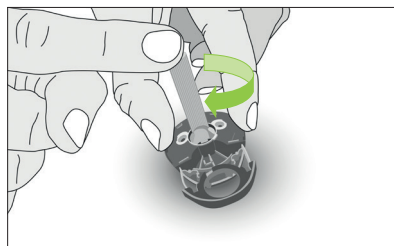
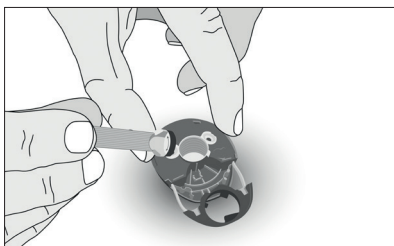
Per sostituire il gruppo magnete, seguire questi passaggi:

- Rimuovere l'involucro (vedi Sostituzione dell'involucro nella **Sezione 2 – Informazioni per l'utente**).
- Usare il giravite per il coperchietto del magnete (fornito) per rimuovere il coperchio del magnete insieme al magnete stesso.

Posizionare la punta del giravite nella scanalatura del coperchietto e ruotarlo in senso anti-orario. Il giravite e il magnete si attraggono magneticamente, tenendo così il coperchietto.



- Usare il giravite fornito per inserire il magnete prescelto unitamente al suo coperchietto:
  - Sistemare il coperchietto del magnete fra il magnete e il giravite. La punta del giravite deve essere sistemata nella scanalatura del coperchietto del magnete. Il giravite e il magnete si attraggono magneticamente, tenendo così il coperchietto.
  - Ruotare il giravite in senso orario per stringere il magnete e il suo coperchietto nella posizione corretta.



- Reinserire l'involucro (vedi sezione **Sostituzione dell'involucro** nella **Sezione 2 – Informazioni per l'utente**).



## Risoluzione avanzata dei problemi

La presente sezione tratta unicamente i problemi non coperti nella parte **Risoluzione dei problemi** nella **Sezione 2 – Informazioni per l'utente**.

Problema	Possibile causa	Azione raccomandata
Suono assente o troppo debole	Aperture microfono ostruite	Rimuovere l'ostruzione/lo sporco oppure contattare il rappresentante VIBRANT MED-EL
Suono troppo forte	Elaborazione del segnale interno difettosa	Interrompere l'uso dell'audioprocessore da parte del paziente e adattare le caratteristiche del programma interessato. Consultare la <b>Sezione 3 – Informazioni per l'audiologo, Programmazione dell'audioprocessore Samba</b> per ulteriori dettagli. Oppure contattare il rappresentante VIBRANT MED-EL
L'audioprocessore cade frequentemente	Magnete troppo debole	Sostituire il gruppo magnete con uno più forte (vedi <b>Sezione 3 – Informazioni per l'audiologo, Sostituzione del gruppo magnete</b> per ulteriori dettagli)
	Posizionamento errato del magnete	Verificare il corretto posizionamento del magnete nell'alloggiamento (vedi <b>Sezione 3 – Informazioni per l'audiologo, Sostituzione del gruppo magnete</b> per ulteriori dettagli)
Irritazione cutanea sulla zona dell'impianto	Forza di applicazione troppo elevata	Sostituire il gruppo magnete con uno più debole (vedi <b>Sezione 3 – Informazioni per l'audiologo, Sostituzione del gruppo magnete</b> per maggiori dettagli)
Impossibile selezionare il programma	Problemi di natura elettrica	Sostituire il telecomando. Se il problema persiste, contattare il rappresentante VIBRANT MED-EL

Problema	Possibile causa	Azione raccomandata
Impossibile inserire la pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione	Pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione non inserita correttamente	Inserire la pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione direttamente nel vano batteria (vedi Sezione 3 – Informazioni per l'audiologo, Programmazione dell'audioprocessore Samba per ulteriori dettagli)
	Contatti per la programmazione bloccati/sporchi/corrosi	Rimuovere l'ostruzione/lo sporco oppure contattare il rappresentante VIBRANT MED-EL
Impossibile connettere il cavo di programmazione CS64 alla pastiglia di sostituzione della batteria per la programmazione	Contatti per la programmazione bloccati/sporchi/corrosi	Rimuovere l'ostruzione/lo sporco usando un bastoncino di cotone e una piccola quantità di alcol o contattare il rappresentante VIBRANT MED-EL
Errore del dispositivo durante/dopo la programmazione	Intermittenza durante la programmazione	Se il problema persiste dopo la reimpostazione dell'audioprocessore, contattare il rappresentante VIBRANT MED-EL
Il telecomando non funziona	Un altro telecomando interferisce con l'audioprocessore	Cambiare l'indirizzo wireless per evitare interferenze

**NOTA:**

Se l'audioprocessore si danneggia o il problema persiste anche dopo aver tentato le azioni consigliate descritte nelle sezioni di risoluzione dei problemi, contattare il rappresentante VIBRANT MED-EL.

## Sezione 4 – Avvertenze e precauzioni

La seguente sezione descrive le avvertenze e le precauzioni generali relative al Sistema Bonebridge. Leggere attentamente la sezione seguente. Per qualsiasi domanda, consultare il chirurgo che ha eseguito l'intervento di impianto.

Nel corso di qualsiasi visita o consulto medico, informare sempre il medico di essere portatori dell'impianto Bonebridge. Il medico potrebbe non essere al corrente della presenza dell'impianto e questa informazione potrebbe influire sulla terapia.



### Avvertenze

Il dispositivo non deve essere alterato e deve essere utilizzato esclusivamente come previsto.

#### Compatibilità elettromagnetica

Il Sistema Bonebridge necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in funzione nel rispetto delle informazioni sulla EMC fornite in questo manuale.

Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sulle prestazioni dell'audioprocessore Samba.

### Precauzioni

L'audioprocessore Samba contiene componenti elettronici complessi. Si tratta di parti resistenti che tuttavia devono essere trattate con cura. L'audioprocessore non deve essere mai smontato da persone diverse dal personale autorizzato di assistenza. In caso contrario, la garanzia diverrà nulla. Il vano del magnete deve essere aperto solo da un audiologo qualificato o da un tecnico. Tutte le regolazioni relative all'audio devono essere eseguite unicamente da un audiologo qualificato.

L'audioprocessore è regolato in maniera specifica per ogni utente. Non scambiare mai il proprio audioprocessore con quello di un altro utente di Sistema Bonebridge o Vibrant Soundbridge. Se si è il genitore/tutore/responsabile di un utente di Sistema Bonebridge e questi si rifiuta di indossare il sistema o riferisce di percepire sensazioni uditive fastidiose, rimuovere immediatamente l'audioprocessore e farlo controllare presso la clinica di riferimento.

Prima di accendere l'audioprocessore Samba, controllarlo per verificarne le condizioni meccaniche, per es. per escludere la presenza di parti allentate o danneggiate e per accertare la presenza dell'occhiello di fissaggio. In caso di problemi, l'audioprocessore non deve essere acceso. Leggere la parte **Risoluzione dei problemi** nella **Sezione 2 – Informazioni per l'utente** o contattare l'audiologo e/o il rappresentante VIBRANT MED-EL.

### Trauma cranico

Un colpo alla testa può danneggiare l'impianto e provocare guasti. Si consiglia espressamente ai portatori di impianto di utilizzare una protezione per il capo ogniqualvolta sia possibile durante lo sport e le attività che comportano un rischio di trauma cranico (per es. ciclismo, motociclismo, sci) e di evitare gli sport in cui i traumi cranici sono intrinseci all'attività stessa (per es. boxe).

### Ingestione di piccole parti

L'audioprocessore contiene piccole parti che possono essere pericolose se ingerite. I bambini devono essere istruiti in modo da evitare di ingerire, mettere in bocca o giocare con qualsiasi componente del Sistema Bonebridge.

### Uso dell'audioprocessore personale

I pazienti devono utilizzare unicamente l'audioprocessore programmato specificatamente per loro dal medico. L'uso di un audioprocessore diverso potrebbe causare suoni distorti, fastidiosi o intensi.

### Danni derivanti dall'esposizione all'acqua

Proteggere l'audioprocessore dall'acqua e dal sudore. Non fare mai il bagno o la doccia mentre si indossa l'audioprocessore. La garanzia diventa nulla se il danno viene causato dall'umidità. Durante le attività sportive o di altro tipo in cui si prevede una profusa sudorazione, si raccomanda di indossare una fascia che assorba l'umidità nell'area circostante l'audioprocessore. Si raccomanda inoltre l'uso di un contenitore con sali deumidificatori (non fornito con il dispositivo) in condizioni di elevata umidità.

Se il Samba viene esposto all'acqua, spegnerlo il più rapidamente possibile, rimuovere la pila dal vano batteria e asciugare delicatamente l'esterno con un panno assorbente morbido. Lasciare quindi l'audioprocessore ad asciugare (preferibilmente per tutta la notte). In caso di dubbio, ripetere l'operazione di asciugatura.

Se il problema persiste, riportare l'audioprocessore all'audiologo o al rappresentante VIBRANT MED-EL per la riparazione o la sostituzione.

### Danni derivanti dall'esposizione allo sporco

Evitare la penetrazione di sabbia o sporco in una qualsiasi parte dell'audioprocessore. Se l'audioprocessore non funziona, provare a eseguire le azioni consigliate nella guida alla **Risoluzione dei problemi** nella **Sezione 2 – Informazioni per l'utente**. Se il problema persiste, riportare l'audioprocessore all'audiologo o al rappresentante VIBRANT MED-EL per la riparazione o la sostituzione.

### Gamma dei vantaggi

Il Sistema Bonebridge non ripristina l'udito normale e i vantaggi possono cambiare da un paziente all'altro. La correlazione fra il livello di vantaggi ottenuti con un impianto e la causa

o il grado della disabilità uditiva non è ancora stata valutata. Non sono disponibili test definitivi a cui sottoporre il paziente prima dell'impianto per stimare il livello di vantaggi che potrebbe ottenere.

## Possibili eventi avversi

Di seguito sono riportati i possibili eventi avversi noti associati agli interventi chirurgici all'orecchio medio: I pazienti impiantati sono esposti ai comuni rischi degli interventi chirurgici e dell'anestesia generale. Gli interventi chirurgici importanti all'orecchio possono provocare intorpidimento, gonfiore o fastidio intorno all'orecchio, disturbi all'equilibrio o al gusto o dolore al collo. Ove dovessero verificarsi, si tratta solitamente di eventi temporanei che si risolvono entro qualche settimana dall'intervento. Consultare o contattare la clinica di riferimento per ulteriori informazioni.

## Interferenza con altre apparecchiature

### Audioprocessore Samba

- **Telefoni cellulari, telefoni senza fili (DECT):** Il Sistema Bonebridge è stato testato per la compatibilità con i dispositivi wireless. Il Sistema Bonebridge appartiene alla categoria di comunicazioni a corto raggio "M4", la miglior categoria possibile, che garantisce prestazioni utilizzabili con qualsiasi telefono portatile. Per ulteriori dettagli, consultare la **Sezione 5 – Dati tecnici del Samba**.
- **Rete LAN wireless (WLAN):** Per evitare interferenze, deve essere osservata una distanza di 70 cm dai trasmettitori.
- **Altri trasmettitori in radiofrequenza:** Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere usate a una distanza dai componenti del Samba inferiore dalla distanza di separazione raccomandata nella Tavola 6 della parte **Linee guida e dichiarazione del produttore** nella **Sezione 5 – Dati tecnici del Samba**. Contattare l'operatore di uno specifico trasmettitore in radiofrequenza per conoscere la frequenza di trasmissione e la potenza nominale.
- **Altre apparecchiature elettroniche:** Il Samba utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, il suo livello di emissioni RF è molto basso ed è improbabile che causi interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti. Il Samba è adatto per l'uso in tutti i fabbricati.
- **Sistemi antifurto e di rilevamento dei metalli:** I sistemi antifurto e i rilevatori di metalli normalmente in commercio producono forti campi elettromagnetici. I pazienti con impianto devono essere informati che il loro passaggio attraverso i rilevatori di metalli potrebbe attivare un allarme. Per tale motivo, si consiglia ai pazienti di portare sempre con sé la Tessera di identificazione del paziente Bonebridge.

- **Terapia con radiazioni ionizzanti:** Si raccomanda di non indossare l'audioprocessore durante l'irradiazione.
- **Imaging mediante risonanza magnetica (MRI):** L'audioprocessore non deve essere indossato durante gli esami con risonanza magnetica.

### Impianto a conduzione ossea (BCI 601):

- **Diatermia chirurgica:** Gli strumenti elettrochirurgici possono produrre tensioni di radiofrequenza in grado di determinare un accoppiamento diretto con l'impianto. Gli strumenti elettrochirurgici monopolari non devono essere utilizzati nelle vicinanze dell'impianto. Le correnti indotte potrebbero danneggiare l'impianto o l'udito del paziente.
- **Terapia con radiazioni ionizzanti:** La radioterapia non danneggia l'impianto. Si raccomanda di non indossare un audioprocessore durante l'irradiazione.
- **Radiografie, TC, cobaltoterapia, esami PET, ecografie diagnostiche:** Non sussiste alcuna restrizione nell'ambito delle esposizioni clinicamente utili.
- **Elettrocauterizzazione monopolare, ecografie terapeutiche, stimolazione magnetica transcranica, terapia elettroconvulsiva:** Non devono mai essere eseguite direttamente sull'impianto in quanto potrebbero danneggiarlo.
- **Imaging mediante risonanza magnetica (MRI):** Gli esami MRI fino a 1,5T con il Bonebridge sono permessi. Devono essere considerate le seguenti condizioni:
  - L'audioprocessore non viene indossato, ma possono verificarsi comunque interferenze acustiche.
  - Nelle immagini sarà presente un artefatto di 15 cm intorno all'impianto.
  - Gli esami MRI a >1,5T danneggeranno l'impianto e devono pertanto essere evitati.

## Attivazione iniziale

Il paziente deve ritornare in clinica per la verifica delle condizioni mediche e l'attivazione iniziale dell'audioprocessore una volta che il gonfiore del lembo cutaneo si è ridotto.

## Garanzia e tessera di registrazione

La nostra garanzia è conforme alle leggi vigenti in materia.

Qualsiasi estensione della garanzia legale è soggetta a contratto fra VIBRANT MED-EL e l'acquirente oltre che alla trasmissione delle tessere di registrazione compilate a VIBRANT MED-EL. Le tessere di registrazione sono confezionate separatamente insieme all'impianto (tessera di registrazione impianto) e all'audioprocessore (tessera di registrazione audioprocessore). La finalità delle suddette tessere di registrazione è mantenere la tracciabilità di entrambi i dispositivi e assolvere gli obblighi di garanzia verso il cliente.

Le garanzie che superano i periodi stabiliti per legge non saranno ritenute valide fatto salvo il caso in cui la tessera di registrazione sia compilata e rispedita a VIBRANT MED-EL.

**NOTA:**

Assicurarsi di ricevere la tessera di identificazione del paziente Bonebridge dal chirurgo.

## Sezione 5 – Dati tecnici del Samba

### Dimensioni

- Forma prevalentemente circolare
- Diametro  $\leq 35$  mm (coperchio del vano batteria chiuso)
- Altezza  $\leq 11$  mm (punto più alto)
- Peso  $\leq 10$  grammi

### Materiali a contatto con i tessuti

- Copoliestere Eastman Tritan MX731

### Alimentazione

- Una pila a bottone 675 zinco-aria non ricaricabile con un valore nominale di 1,4 Volt e 600 mA-ora di capacità (identificatore IEC: PR44)

### Gamma audiofrequenze

- Tra 250 Hz e 8 kHz

### Elaborazione dei segnali

- Equalizzatore digitale a 16 bande
- 8 canali di compressione indipendenti
- Controllo di riduzione del rumore
- Riduzione del feedback

### Controlli

- Telecomando
- Spegnimento del sistema tramite l'apertura del coperchio del vano batteria

### Gradi di protezione offerti dagli involucri

- IP32

### Temperatura operativa

- Tra  $+5^{\circ}$  e  $+40^{\circ}$
- Umidità relativa: 93 % max.

- Pressione atmosferica: tra 70 e 106 kPa

#### Condizioni di conservazione e spedizione

- Tra -25° e +60°
- Umidità relativa: 93 % max.
- Pressione atmosferica: tra 70 e 106 kPa

#### Parti rimuovibili

- Involucro
- Gruppo magnete
  - Coperchietto del magnete
  - Magnete
- Pila (non inserita alla consegna)
- Occhiello di fissaggio (deve essere inserito o può essere sostituito con i fermagli per capelli forniti)

#### Tecnologia wireless

Type: NFMI (near field magnetic induction – induzione magnetica in prossimità)  
 Frequency: 120 kHz  
 Modulation type: Voice AM  
 Wireless range: 10 mm

Type: NFMI (near field magnetic induction – induzione magnetica in prossimità)  
 Frequency: 3,26 MHz  
 Modulation type: FM  
 Wireless range: 1 m

#### Qualità del servizio:

Una volta acceso, il Samba inizia automaticamente a trasmettere il suono. Quando il Samba è magneticamente attaccato all'impianto, il collegamento è stabilito.

Il Sistema Bonebridge è stato testato per la compatibilità con i dispositivi wireless. Conformemente ad ANSI C63.19:2011, il Sistema Bonebridge rientra nella categoria corto raggio M4.

Per determinare le prestazioni del sistema in presenza di un dispositivo wireless, ottenere la categoria "corto raggio" del dispositivo wireless, per es. contattando l'operatore di rete o il produttore del dispositivo wireless. Sommare la parte numerica della categoria corto raggio del Sistema Bonebridge e del dispositivo wireless. Il risultato va interpretato come segue:

- Categoria apparecchi acustici (categoria corto raggio del Sistema Bonebridge M4 = 4) + categoria telefono (M1 = 1) = 5: Uso normale
- Categoria apparecchi acustici (categoria corto raggio del Sistema Bonebridge M4 = 4) + categoria telefono (M2 = 2) = ≥6: Prestazioni eccellenti



## Sicurezza:

La tecnologia wireless del Sistema Bonebridge è sicura perché:

- All'interno dell'impianto Bonebridge non sono salvate informazioni specifiche del paziente.
- Il collegamento wireless del Sistema Bonebridge è di 10 millimetri, quindi qualsiasi intruso che intenda accedervi deve stare a una distanza molto ravvicinata.

## Simboli



Attenzione



Consultare i documenti di accompagnamento



Informazioni di rilevanza per i genitori dei bambini portatori di impianto



Tipo BF (IEC 60601-1 / EN 60601-1): La superficie inferiore del Samba, che è a contatto con il paziente, è una parte applicata di tipo BF.



Produttore



Data di produzione



Numero di serie



Numero catalogo



Limite di temperatura



Limite di umidità

**IP32**

Protezione da oggetti solidi di diametro superiore a 2,5 mm, per es. utensili. Protezione da gocce d'acqua in caduta verticale con un'inclinazione dell'involucro fino a 15°.



Marchio CE applicato nel 2015 (0123 è il codice dell'organismo notificato TÜV SÜD)



Radiazioni non ionizzanti (fare riferimento alle Linee guida e dichiarazione del produttore nella Tavola 4)



Indicatore per applicazione sul lato destro



Indicatore per applicazione sul lato sinistro

## Linee guida e dichiarazione del produttore

Tavole conformi a IEC 60601-1-2

### Tavola 1 – Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il Samba è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Samba deve fare in modo che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Samba utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il suo funzionamento interno. Pertanto il livello di emissioni RF è molto basso ed è improbabile che causi interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Samba può essere usato in tutti i fabbricati, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione dell'energia elettrica a bassa tensione per uso pubblico, che eroga energia a edifici destinati all'uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

## Tavola 2 – Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica


Il Samba è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Samba deve fare in modo che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di Immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV a contatto $\pm 8$ kV in aria	$\pm 6$ kV a contatto $\pm 8$ kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/treni d'impulsi IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione di rete $\pm 1$ kV per linee in ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV da rete a rete $\pm 2$ kV da linea a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione di rete IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $>95\%$ di caduta su $U_T$ ) per 0,5 cicli  $40\% U_T$ (60% di caduta su $U_T$ ) per 5 cicli  $70\% U_T$ (30% di caduta su $U_T$ ) per 25 cicli  $< 5\% U_T$ ( $>95\%$ di caduta su $U_T$ ) per 5 s	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del Samba necessita di un'operatività continuata durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda che il Samba sia alimentato da una sorgente di corrente elettrica non interrompibile o da una pila.
Campo magnetico (50/60Hz) a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA:  $U_T$  è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

**Tavola 4 – Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica**

Il Samba è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Samba deve fare in modo che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di Immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V <sub>rm</sub> Tra 150 kHz e 80 MHz	3 V	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere usati a una distanza dalle parti del Samba, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right) * \sqrt{P}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m Tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	<div> <div> <math display="block">d = \left(\frac{3,5}{E1}\right) * \sqrt{P}</math> <p>Tra 80 MHz e 800 MHz</p> <math display="block">d = \left(\frac{7}{E1}\right) * \sqrt{P}</math> <p>Tra 800 MHz e 2,5 GHz</p> </div> <div> <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata mediante rilevamento elettromagnetico in loco<sup>a</sup>, deve risultare inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza<sup>b</sup>.</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente</p>  </div> </div>

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- a: L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulari/telefoni senza filo) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il Samba è superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario assicurarsi che il funzionamento del Samba sia regolare. In caso di funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario ricorrere a misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del Samba.
- b: Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3V/m.

## Tavola 6 – Distanze di separazione consigliate fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il Samba

Il Samba è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente del Samba può contribuire al prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Samba come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	Tra 150kHz e 80 MHz $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right) * \sqrt{P}$	Tra 80 MHz e 800 MHz $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right) * \sqrt{P}$	Tra 800 MHz e 2,5 GHz $d = \left(\frac{7}{E1}\right) * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore stesso.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## Sezione 6 – Telecomando

### Il telecomando

L'audioprotesi (l'audioprocessore Samba) è dotata di tecnologia wireless e può pertanto essere controllata tramite telecomando.

La distanza operativa del telecomando è di circa 1 metro.

➤ Assicurarsi che la distanza fra il telecomando e l'audioprocessore non sia superiore alla distanza operativa.



#### ATTENZIONE

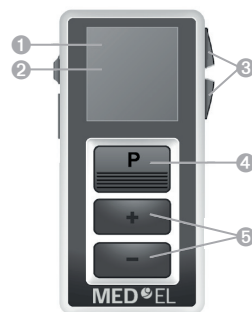
Leggere questa guida per l'utente in ogni sua parte e con attenzione e seguire le informazioni di sicurezza in questo documento per evitare danni a cose o persone.

### Presentazione generale

- ❶ Display
- ❷ Interruttore blocco tasti
- ❸ Pulsanti di controllo
- ❹ Pulsante per la modifica del programma
- ❺ Pulsanti aumenta/diminuisci il volume



Altre funzioni sono disponibili nel menu. Per entrare o uscire dal menu, premere il pulsante aumenta volume e il pulsante diminuisci volume contemporaneamente.

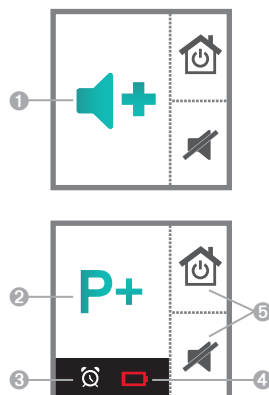


### Display

Tutte le azioni effettuate con il telecomando si riflettono immediatamente sul display.

Il telecomando non riceve informazioni dalle audioprotesi. Tutte le azioni compiute con i comandi delle audioprotesi non si riflettono sul display del telecomando.

- ❶ Indica la modifica del volume
- ❷ Indica la modifica del programma di ascolto
- ❸ La sveglia è attiva
- ❹ Le pile del telecomando sono scariche
- ❺ Funzione dei pulsanti di controllo



## Modalità di risparmio energetico

Se il telecomando non è utilizzato per un certo periodo di tempo, il display si spegne automaticamente: il telecomando è in modalità di risparmio energetico.

➤ Premere il pulsante per la modifica del programma per riattivare il display.

## Pulsanti di controllo

Con i pulsanti di controllo sul lato destro del telecomando è possibile accedere rapidamente a due funzioni.

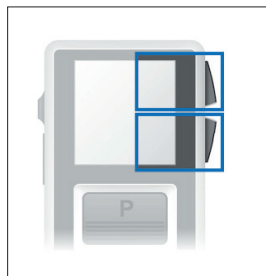
Funzioni base:



Accensione/spegnimento delle audioprotesi.



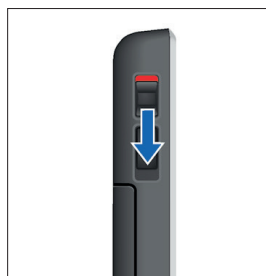
Ripristino del volume e del programma di ascolto predefiniti.



## Interruttore blocco tasti

Per impedire l'attivazione accidentale delle funzioni mentre il telecomando è in tasca o in borsa, portare l'interruttore blocco tasti in posizione di blocco (colore rosso visibile).

Quando il blocco tasti è attivo, tutti i pulsanti sul telecomando sono disabilitati ed è visibile la seguente icona:



## Compatibilità wireless fra l'audioprocessore Samba e il telecomando

La buona funzionalità della connessione wireless fra l'audioprocessore Samba e il telecomando dipende, in larga misura, dall'orientamento di entrambi i dispositivi. Per qualsiasi problema nell'utilizzo del telecomando, provare le seguenti raccomandazioni:

- Tenere il telecomando il più vicino possibile al corpo e dalla parte in cui si indossa il Samba.
- Ruotare leggermente il telecomando in modo che il display e i pulsanti non siano rivolti direttamente verso l'alto ma leggermente verso sinistra o destra finché non viene stabilita la connessione wireless.
- In alcuni casi, potrebbe essere utile ridurre la distanza fra il telecomando e il Samba.
- Non coprire la parte superiore del telecomando con le dita o la mano.

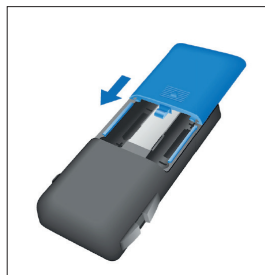
Una volta stabilita la connessione wireless, è possibile inviare i comandi al Samba.

## Batterie

Il telecomando utilizza due batterie AAA.

### Inserimento delle batterie

1. Far scorrere il coperchio del vano batteria nella direzione della freccia.
2. Inserire le batterie. Assicurarsi che i simboli "+" sulla batteria e il vano siano allineati.
3. Risistemare il coperchio facendolo scorrere sul telecomando.



Viene visualizzata l'ora corrente. Per modificarla, fare riferimento alla sezione "Impostazione orario".

### Controllo dello stato della batteria

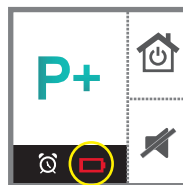
Sulla barra di stato è segnalato quando le batterie del telecomando sono scariche.

Inoltre, è possibile verificare lo stato della batteria in qualsiasi momento attraverso il menu.

- Per accedere al menu, premere il pulsante aumenta volume e il pulsante diminuisci volume contemporaneamente.
- Scorrere il menu fino alla voce **Info** premendo il pulsante aumenta volume o il pulsante diminuisci volume.
- Confermare la selezione premendo il pulsante di modifica del programma.

- Sarà visualizzato lo stato della batteria:  batteria carica  batteria scarica

- Per ritornare al display standard, premere il pulsante di modifica del programma.



Rimuovere immediatamente le batterie scariche e smaltirle conformemente alle normative locali.



## Uso quotidiano

### Regolazione del volume

Se si indossano due audioprotesi (in questo caso due audioprocessori Samba), il volume sarà regolato su entrambi gli apparecchi contemporaneamente.

- Premere il pulsante aumenta volume o il pulsante diminuisci volume per regolare il volume di una tacca.

### Modifica del programma di ascolto

Se si indossano due audioprotesi, il programma di ascolto sarà modificato su entrambi gli apparecchi.

- Premere il pulsante di modifica del programma per passare al programma di ascolto successivo.

### Accensione e spegnimento (silenzioso)

Sono disponibili diverse opzioni per accendere e spegnere le audioprotesi con il telecomando. Entrambe le audioprotesi si accendono e si spengono contemporaneamente.

Quando si spegne l'audioprotesi con il telecomando, comparirà la seguente icona, che sarà visualizzata fino alla riaccensione dell'audioprotesi. Dopo l'accensione, saranno impostati il volume e il programma di ascolto precedentemente utilizzati.



### Spegnimento tramite pulsante di controllo

- Premere il pulsante di controllo accanto alla seguente icona per accendere e spegnere l'audioprotesi.



### Accensione:

- Per riaccendere le audioprotesi, premere qualsiasi tasto o spostare l'interruttore blocco tasti in posizione di sblocco (colore verde visibile).

## Sveglia


Si può impostare una sveglia per essere avvertiti ogni giorno alla stessa ora con un segnale acustico ripetuto e un'icona sveglia.



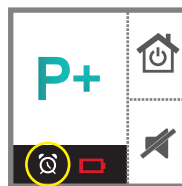
La sveglia viene attivata con il telecomando ma il segnale acustico viene emesso dall'audioprotesi.

- Accendere l'audioprotesi.
- Tenere l'audioprotesi all'interno della distanza operativa del telecomando. altrimenti non sarà possibile udire la sveglia.

### Impostazione della sveglia

- Per accedere al menu, premere il pulsante aumenta volume e il pulsante diminuisci volume contemporaneamente.
- Scorrere il menu fino alla voce **Alarm** premendo il pulsante aumenta volume o il pulsante diminuisci volume.
- Confermare la selezione premendo il pulsante di modifica del programma. Viene evidenziato il campo delle ore.
- Impostare l'ora premendo il pulsante aumenta volume o il pulsante diminuisci volume.
- Confermare l'impostazione premendo il pulsante di modifica del programma. Viene evidenziato il campo dei minuti.
- Impostare i minuti premendo il pulsante aumenta volume o il pulsante diminuisci volume.
- Confermare la selezione premendo il pulsante di modifica del programma. Viene evidenziato il campo di selezione della sveglia attivata/disattivata.
- Premere il pulsante volume su o il pulsante volume giù per posizionare il cursore accanto alla sveglia attivata: 
- Confermare la selezione premendo il pulsante di modifica del programma.

Nella barra di stato viene indicato quando la sveglia è attivata.



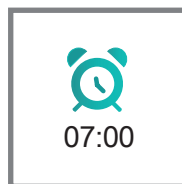
### Termine della sveglia

Quando la sveglia suona, sul telecomando viene visualizzata un'icona corrispondente.


Se la sveglia non viene spenta, si ripeterà entro pochi minuti.

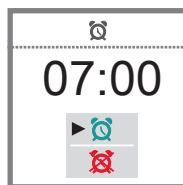
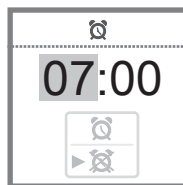
- Per spegnere la sveglia, premere il pulsante di modifica del programma.

La sveglia suonerà alla stessa ora il giorno successivo.



### Spegnimento della sveglia

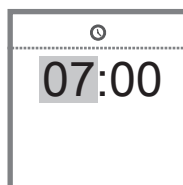
- Per accedere al menu, premere il pulsante aumenta volume e il pulsante diminuisci volume contemporaneamente.
- Scorrere il menu fino alla voce **Alarm** premendo il pulsante aumenta volume o il pulsante diminuisci volume.
- Confermare la selezione premendo il pulsante di modifica del programma. Viene evidenziato il campo delle ore.
- Premere due volte il pulsante di modifica del programma per saltare i campi delle ore e dei minuti. Viene evidenziato il campo di selezione della sveglia attivata/disattivata.
- Premere il pulsante aumenta volume o il pulsante diminuisci volume per posizionare il cursore accanto alla sveglia disattivata: 
- Confermare la selezione premendo il pulsante di modifica del programma.



## Funzioni di impostazione e servizio

### Impostazione dell'ora

- Per accedere al menu, premere il pulsante aumenta volume e il pulsante diminuisci volume contemporaneamente.
- Scorrere il menu fino alla voce **Clock** premendo il pulsante aumenta volume o il pulsante diminuisci volume.
- Confermare la selezione premendo il pulsante di modifica del programma. Viene evidenziato il campo delle ore.
- Impostare l'ora premendo il pulsante aumenta volume o il pulsante diminuisci volume.
- Confermare la selezione premendo il pulsante di modifica del programma. Viene evidenziato il campo dei minuti.
- Impostare i minuti premendo il pulsante aumenta volume o il pulsante diminuisci volume.
- Salvare le impostazioni premendo il pulsante di modifica del programma.



Viene visualizzata l'ora.

L'ora è sempre visualizzata nell'intestazione del menu. Per accedere o uscire dal menu, premere il pulsante aumenta volume e il pulsante diminuisci volume contemporaneamente.

## Reimpostazione del volume e del programma di ascolto

Se si apportano delle modifiche al volume o al programma e non si riesce a capire perché le audioprotesi si comportino in modo insolito, è possibile impostare manualmente il volume e il programma di ascolto **predefiniti** per le audioprotesi.



Si possono reimpostare le audioprotesi premendo il pulsante di controllo accanto alla seguente icona.



## Manutenzione e cura



### AVVISO



- Non bagnare il telecomando con acqua!
- Non pulire il telecomando con alcol o benzina.
  
- Pulire il telecomando, all'occorrenza, con un panno morbido usando un sapone per uso domestico non abrasivo.
- Evitare liquidi detergenti abrasivi contenenti additivi come acido citrico, ammoniaca, ecc.

## Risoluzione dei problemi

### Problema e possibili soluzioni

Il telecomando non funziona.

- Controllare se il blocco tasti è attivo. Se necessario, disattivarlo.
- Sostituire le batterie.

Un altro telecomando interferisce con le audioprotesi.

- Riportare il telecomando e le audioprotesi al proprio audiologo, il quale può modificare l'indirizzo wireless per evitare interferenze.

Rivolgersi all'audiologo per qualsiasi altro problema.

## Informazioni importanti

### Uso previsto

Il telecomando è inteso per il controllo delle audioprotesi (cioè l'audioprocessore Samba).



Usare il telecomando solo come descritto nella guida per l'utente.

### Spiegazione dei simboli



Indica una situazione potenzialmente in grado di arrecare lesioni gravi, moderate o lievi.



Indica possibile danno alle cose.



Consigli e suggerimenti su come gestire al meglio il dispositivo.

### Informazioni per lo smaltimento



#### AVVISO

➤ Riciclare le audioprotesi, gli accessori e gli imballaggi secondo le normative nazionali.



#### AVVISO

- Per evitare l'inquinamento ambientale, non smaltire le pile con i rifiuti domestici.
- Riciclare o smaltire le batterie conformemente alle normative nazionali o riportarle al proprio audiologo.

### Informazioni tecniche

Telecomando VIBRANT MED-EL

Frequenze operative:  $F_c = 3,28 \text{ MHz}$

Massima intensità di campo a 10m:  $-7 \text{ dB}\mu\text{A/m}$

Massima intensità di campo a 30m:  $28,5 \text{ dB}\mu\text{V/m}$

## Importanti informazioni di sicurezza

### Sicurezza personale



#### AVVERTENZA

Pericolo di soffocamento!

Il dispositivo contiene piccole parti che possono essere ingerite.

- Tenere le audioprotesi, le batterie e gli accessori lontano dalla portata dei bambini e delle persone affette da disabilità mentali.
- In caso di ingestione di parti, rivolgersi immediatamente a un medico o a un ospedale.



#### AVVERTENZA

Rischio di lesioni!

- Non usare dispositivi con evidenti segni di danneggiamento e riportarli al punto vendita.



#### AVVERTENZA

Ricordiamo che ogni modifica non autorizzata al prodotto può provocare danni allo stesso o lesioni alle persone.

- Usare unicamente parti e accessori approvati. Rivolgersi al proprio audiologo per assistenza.



#### AVVERTENZA

Rischio di compromissione di apparecchiature elettroniche!

- Verificare che l'apparecchio sia spento quando ci si trova in zone dove l'uso di dispositivi elettronici o wireless è vietato.



#### AVVERTENZA

I sistemi wireless possono interferire con i dispositivi di misurazione e le apparecchiature elettroniche.

- Non usare il dispositivo in ospedali o sugli aerei.



#### AVVERTENZA

Rischio di interferenza con impianti attivi o apparecchiature per il supporto vitale!

Se si indossa un pacemaker:

- Tenere il telecomando a una distanza di sicurezza di circa 30 cm dal pacemaker.
- Non tenere il telecomando:
  - nella tasca superiore di giacche e camicie,
  - legato al collo con un cordino,
  - o direttamente a contatto con la pelle sopra l'impianto attivo.

Per tutti gli altri impianti attivi o le apparecchiature per il supporto vitale:

- Prima dell'uso, verificare la compatibilità elettromagnetica.



#### AVVERTENZA

Rischio di esplosione!

➤ Non usare il telecomando in atmosfere esplosive (per es. in zone minerarie).



Informazioni sull'esposizione alle radiazioni da radiofrequenza:

La potenza irradiata del dispositivo è molto al di sotto dei limiti di esposizione alle radiofrequenze FCC. Ciononostante, il dispositivo deve essere usato in modo tale da ridurre al minimo il potenziale contatto con l'uomo durante il normale funzionamento.

### Sicurezza prodotto



#### AVVISO

➤ Proteggere i dispositivi dal calore estremo. Non esporre alla luce diretta del sole.



#### AVVISO

➤ Proteggere i dispositivi dall'umidità elevata.



#### AVVISO

➤ Non asciugare i dispositivi nel microonde.



#### AVVISO

Diversi tipi di radiazioni forti, per es. quelle emesse durante le radiografie o le risonanze magnetiche alla testa, possono danneggiare i dispositivi.

➤ Non usare i dispositivi nel corso di queste procedure o altre simili.

Le radiazioni più deboli, per es. quelle di apparecchiature radio o per la sicurezza negli aeroporti, non danneggiano i dispositivi.



In alcuni Paesi sono in vigore restrizioni per quanto riguarda l'uso di apparecchi wireless.

➤ Rivolgersi alle autorità locali per ulteriori informazioni.



#### AVVISO

Le audioprotesi sono progettate per essere conformi alle normative internazionali sulla compatibilità elettromagnetica ma potrebbero comunque verificarsi interferenze con i dispositivi elettronici nelle vicinanze. In questo caso, allontanarsi dalla fonte di interferenza.



#### AVVISO

Il telecomando è programmato per comunicare esclusivamente con le audioprotesi. Per qualsiasi problema con il telecomando di altre persone, rivolgersi al proprio audiologo.

Saremo lieti di ricevere suggerimenti per migliorare la qualità del presente manuale. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo prodotto VIBRANT MED-EL o per segnalare qualsiasi problema, contattare:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH  
Fürstenweg 77  
6020 Innsbruck  
Austria  
[www.medel.com](http://www.medel.com)  
o chiamare il numero +43 5 77 88

Per il proprio ufficio locale, fare riferimento all'elenco dei contatti in allegato.

Informazioni sulla conformità:

Con il marchio CE VIBRANT MED-EL attesta la conformità alla direttiva europea 90/385/CEE riguardante i dispositivi medici impiantabili attivi e alla direttiva europea 99/5/CE (R&TTE) riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione.

Informazioni sul copyright:

© 2015 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. Revisione 1.0 (marzo 2015). Tutti i diritti riservati. Il Sistema Bonebridge è prodotto in Austria. Bonebridge, BCI, Samba e SYMFIT sono marchi commerciali di VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. NOAHlink e NOAH sono marchi commerciali di Hearing Instrument Manufacturers Software Association (HIMSA A/S). Hi-Pro è un marchio commerciale di GN Otometrics A/S. CONNEX e miniTEK sono marchi commerciali di Siemens Audiologische Technik GmbH.











VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH  
Fürstenweg 77  
6020 Innsbruck, Austria  
[vibrant@medel.com](mailto:vibrant@medel.com)

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

