Business Unit Vibrant

MED EL

Vibrant Soundbridge™ System

Vibrating Ossicular Prosthesis – VORP 503 Implant Kit

Русский / Română / Lietuvių kalba / Eesti keel

Innsbruck, am 05. SEP. 2016

Signature
Iltchenko Elena

hearLIFE

VAW51849_2.0

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

BRZl. 2217/2016

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift der Frau **Elena Iltchenko**, geboren am vierten Dezember neunzehnhundertdreiundsiebzig **(4.12.1973),** Fürstenweg 77, 6020 Innsbruck, wird hiemit beglaubigt. ----------

Innsbruck, am fünften September zweitausendsechzehn (5.9.2016). ----------

Gebühr € 14,30 entrichtet
Mag. Gerhard Schafferer
öff. Notar
6020 Innsbruck

Mag. Gerhard Schafferer öffentlicher Notar 2 Innsbruck - Tirol Republik Österreich

MAG. HARALD HELLWEGER
als Substitut des öffentlichen Notars
MAG. GERHARD SCHAFFERER
mit dem Amtssitz in Innsbruck

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Business Unit Vibrant

MED EL

Vibrant Soundbridge System

Vibrating Ossicular Prosthesis - VORP 503 Implant Kit

hearing

VAW51849_2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Русский

Руководство по эксплуатации

Vibrating Ossicular Prosthesis – Набор для имплантации VORP 503

Содержание

Введение 2

Описание устройства 3
- VORP 503 3
- Набор для имплантации VORP 503 4
- Система Vibrant Soundbridge 4
- Область применения – Показания – Противопоказания 5
- Возможные осложнения 6

Общие указания по применению 7
- Вскрытие и распаковывание набора для имплантации VORP 503 7
- Имплантация 8
- Дополнительные указания по вживлению импланта у детей 10

Предупреждения 10

Меры предосторожности 11
- Общие меры предосторожности 11
- Меры предосторожности во время операции 11
- Послеоперационные предостережения 12

Взаимодействие с другими устройствами 12

Извлечение имплантата 14

Гарантии и регистрационные карты 14

Разное 15
- Использование антибиотиков 15
- Хранение, транспортировка и утилизация 15
- Технические данные 15
- Символы 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на использование набора для имплантации VORP 503.
Чтобы ознакомиться с использованием набора для имплантации VORP 503, прочтите это руководство внимательно и полностью. Для получения дополнительной информации обращайтесь к местному представителю VIBRANT MED-EL.



Для получения дополнительной информации относительно использования Vibroplasty Couplers обратитесь к руководству по эксплуатации, предусмотренному для Vibroplasty Couplers.



Для получения дополнительной информации относительно использования VORP 503 Sizer Kit обратитесь к руководству по эксплуатации, предусмотренному для VORP 503 Sizer Kit.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание устройства

VORP 503

VORP 503 является имплантируемой частью системы Vibrant Soundbridge. Он представляет собой активный имплантат, который имплантируется в височную кость под кожу посредством хирургического вмешательства. VORP 503 (см. Рис. 1) состоит из Floating Mass Transducer (FMT), соединительного кабеля, электронного блока (демодулятора), фиксирующих крыльев и магнита в окружении приемной катушки. VORP 503 предназначен для эксплуатации с одним из Vibroplasty Couplers по решению хирурга при условии подсоединения FMT к вибрирующей структуре уха или же автономно при условии размещения FMT непосредственно на круглом окне. Такое лечение тугоухости посредством вибростимуляции среднего уха носит название Vibroplasty.

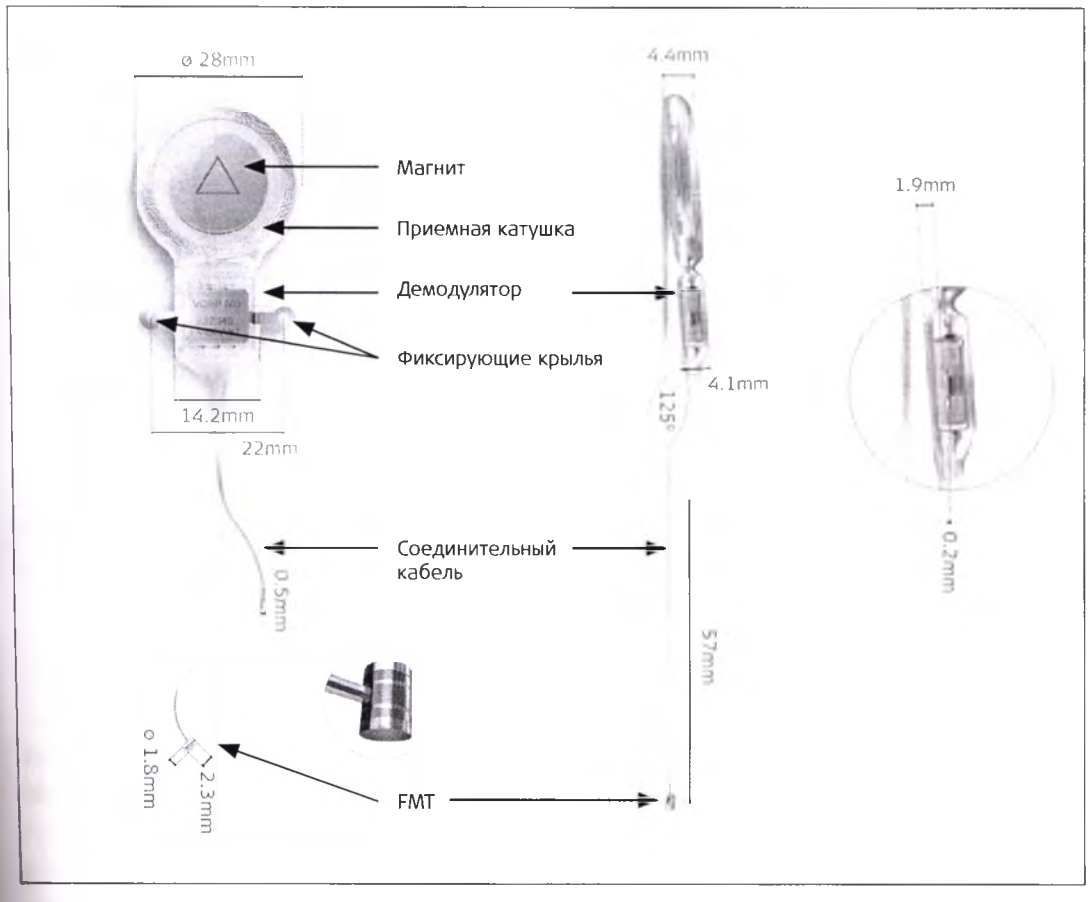


Рис. 1: VORP 503

При активации FMT управляемо вибрирует, заставляя вибрировать и структуры среднего уха. Эти вибрации воспринимаются пациентом как звук.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор для имплантации VORP 503

Набор для имплантации VORP 503 содержит один имплант VORP 503, три самонарезающихся кортикальных винта и одну одноразовую отвертку.

Все части поставляются в стерильной упаковке и прошли стерилизацию этиленоксидом.

Не использовать, если повреждена стерильная упаковка.

Содержимое набора для имплантации VORP 503 (стерильная упаковка)

① Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503
② Самонарезающиеся кортикальные винты
③ Одноразовая отвертка

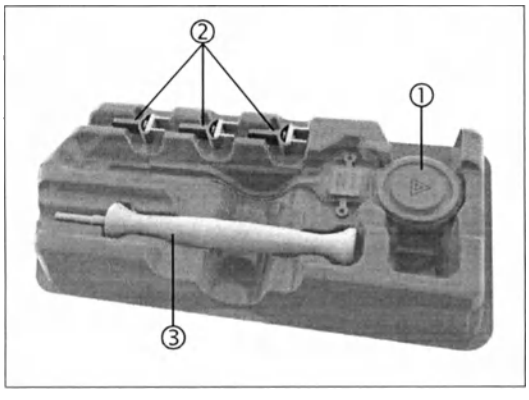


Рис. 2: Набор для имплантации VORP 503

Система Vibrant Soundbridge

Vibrant Soundbridge представляет собой имплантируемый слуховой протез среднего уха с прямой передачей, предназначенный для обеспечения уровня приемлемого звукового восприятия людям, страдающим тугоухостью.
Система Vibrant Soundbridge состоит из двух основных компонентов:
1) имплант, называемый Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP и
2) надеваемый снаружи аудиопроцессор.
Система управляется через носимый снаружи аудиопроцессор. Аудиопроцессор содержит микрофон, электронику обработки сигнала, батарейку и сменный магнит. Он удерживается на голове пациента благодаря магнитному притяжению к магниту импланта. Имплант активируется при размещении внешнего аудиопроцессора на голове пациента поверх приемной катушки. Аудиопроцессор настраивается аудиологом или другим квалифицированным специалистом таким образом, чтобы его выходной сигнал должным образом приводил в действие FMT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область применения – Показания – Противопоказания

Область применения

Vibrant Soundbridge предназначен для использования у пациентов, с потерей слуха от легкой до глубокой, которым не помогает или недостаточно помогает обычная терапия.

Показания

Как и при любом хирургическом вмешательстве, врач, прежде чем принять решение об имплантации Soundbridge, должен в полной мере оценить потенциальные риски и пользу для пациента. Врач должен руководствоваться медицинским заключением и учитывать полный анамнез пациента. Кроме того:

- Пациенту должно исполниться 5 лет или больше.
- Для пациентов с сенсоневральной формой тугоухости, пороги восприятия по воздушной проводимости должны находится в следующем диапазоне:

Частота (кГц)	0,5	1	1,5	2	3	4
Нижний предел (дБ СП)	10	10	10	15	25	40
Верхний предел (дБ СП)	65	75	80	80	85	85

- Для пациентов со смешанной или кондуктивной формой тугоухости, пороги восприятия по костной проводимости должны находится в следующем диапазоне:

Частота (кГц)	0,5	1	1,5	2	3	4
Верхний предел КП (дБ СП)	45	50	55	65	65	--

- Анатомия уха пациента должна обеспечивать размещение FMT в контакте с соответствующими структурами среднего уха, способными проводить вибрацию.
- Пациент с сенсоневральной тугоухостью должен иметь опыт ношения слухового аппарата как минимум в течение 3-х месяцев до операции и использовать слуховой аппарат не менее 4-х часов (в среднем) в день, однако пациент может не использовать аппарат по медицинским показаниям.
- Пациент должен быть психологически и эмоционально подготовлен и иметь реалистичные ожидания относительно успеха и ограничений использования Soundbridge.

Противопоказания

Эффективность использования Soundbridge у пациентов может быть различна. Некоторые состояния могут являться противопоказаниями к использованию Soundbridge для конкретного пациента. Эти состояния включают:

- Непереносимость пациентом материалов, используемых в импланте (медицинский силикон эластомер, используемые в медицине эпоксиды и титан).
- Пациенты с ретрокохлеарной патологией или центральными слуховыми нарушениями.
- Пациенты с хроническими гнойными заболеваниями уха и околоушной области.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пациенты с изменяющейся потерей слуха (более чем ± 15 дБ в течение двух лет).
- Пациент с физическими, психологическими или эмоциональными расстройствами, затрудняющими хирургию, проведение тестов и реабилитационных процедур.
- Пациент с состоянием кожи головы или волосистой ее части, которое может помешать креплению аудиопроцессора при помощи магнита.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Более подробная информация об использовании VORP 503 в комплексе с Vibroplasty Couplers содержится в руководстве по эксплуатации для Vibroplasty Couplers. Дополнительную информациюоб использовании VORP 503 можно найти в разделе »Общие указания по применению».

Возможные осложнения

Хирургия среднего уха включает манипуляции с хрупкими слуховыми косточками и подвергает внутреннее ухо риску хирургической травмы. Возможные серьезные осложнения во время или после хирургического вмешательства могут привести к непоправимому повреждению отологических структур, что может привести к необратимой частичной или полной потери слуха. Чтобы исправить такие осложнения, могут потребоваться дополнительные хирургические процедуры.

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующими состояниями: сенсоневральная глухота в результате травмы в ходе операции; гранулома; послеоперационное смещение импланта в результате развития рубцовой ткани; головокружение; послеоперационное смещение FMT по причине травмы или ненадлежащего хирургического позиционирования; экструзия импланта, постоперационная инфекция, включая средний отит. Возможно также, что устройство может вызвать значительное снижение остаточного слуха.

Ответственный врач должен убедиться, что пациент полностью осведомлен о возможных осложнениях процедуры имплантации.

Вышеуказанные побочные явления представляют собой известные возможные осложнения, связанные с хирургией среднего уха. Кроме этого, пациенты, которым производится имплантация, подвержены обычным рискам, связанным с хирургическим вмешательством и общим наркозом. Обширное оперативное вмешательство на ухе может привести к онемению, отеку или ощущению дискомфорта вокруг уха, возможности пареза лицевого нерва, нарушению равновесия или вкусовых ощущений либо к болям в затылке. Эти состояния обычно являются временными и проходят через несколько недель после операции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие указания по применению

Имплантация VORP 503 может производиться под местным или общим наркозом.

Вскрытие и распаковывание набора для имплантации VORP 503

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обращайтесь с внутренней блистерной упаковкой только в стерильной среде.

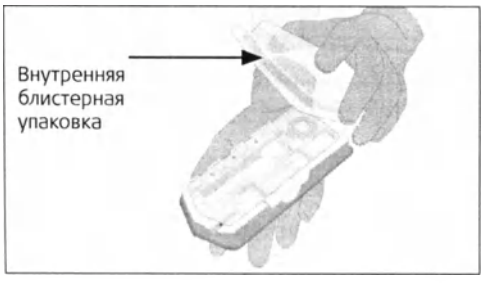
Чтобы открыть набор для имплантации VORP 503, выполните следующее:

- Распечатывайте набор для имплантации с угла, обозначенного следующим символом:
- Откройте внешнюю блистерную упаковку.
- Выньте внутреннюю блистерную упаковку из внешней блистерной упаковки.
- Откройте внутреннюю блистерную упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не вынимайте набор для имплантации VORP 503 в этот момент.

- Положите одну руку на открытую сторону блистерной упаковки и поверните блистерную упаковку так, чтобы открытая сторона блистерной упаковки была обращена вниз.
- Поднимите внутреннюю блистерную упаковку.



- Поднимите крышку, которая накрывает набор для имплантации VORP 503.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того, чтобы извлечь самонарезающиеся кортикальные винты, сначала извлеките держатель винта вместе с винтом из набора для имплантации. Затем, удерживая держатель винта в вертикальном положении, снимите крышку держателя винта; для этого ее следует наклонить (см. Рис. 3).

ПРИМЕЧАНИЕ:
Будьте внимательны – убедитесь, что держите держатель винта не в перевернутом положении.

Воспользовавшись прилагаемой отверткой, извлеките самонарезающиеся кортикальные винты из держателя винтов (см. Рис. 4). Если отвертка вставлена правильно, винт должен пристать к ней. Будьте осторожны – не прикасайтесь к резьбе винтов.

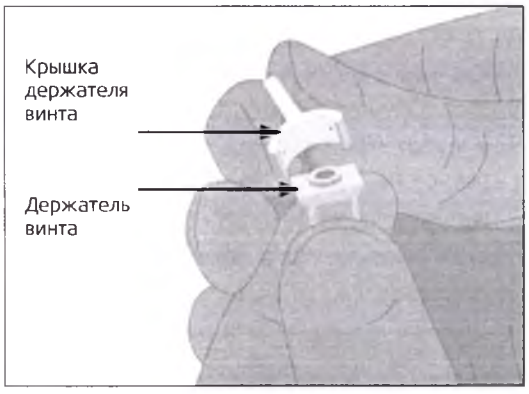


Рис. 3: Снятие крышки с держателя винта

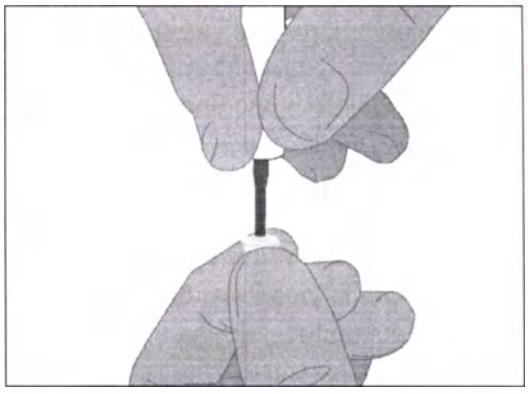


Рис. 4: Использование отвертки для извлечения винта

Имплантация

Имплантация VORP включает этапы, общие для других отологических процедур. Хирургия среднего уха сходна с темпанопластикой, установка приемника похожа на установку приемника кохлеарного импланта. В ходе процедуры имплантации следует использовать специальные инструменты, предоставляемые VIBRANT MED-EL.

- Шаблон VORP 503 Template, который можно найти в наборе VORP 503 Sizer Kit, следует использовать до разреза, для определения положения импланта. Чтобы свести к минимуму риск экструзии устройства и послеоперационной инфекции, часть импланта, содержащая приемную катушку, не должна располагаться под ушной раковиной, а разрез не должен проходить над телом импланта. После выполнения разреза и создания периостального кармана, VORP 503 Template можно использовать для того, чтобы проверить правильность положения импланта и убедиться, что для него имеется достаточно места.
- Необходимо четкое определение анатомических ориентиров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Хирург может выбрать надлежащий путь, которым он воспользуется для получения доступа к нужной структуре среднего уха.
- При проведении задней тимпанотомии вблизи канала лицевого нерва, необходимо использование мониторирования лицевого нерва, чтобы избежать его повреждения. Если мониторирование затруднено, назначение нервно-мышечной блокады противопоказано.
- Во время операции соблюдайте стерильность VORP.
- Обращайтесь с VORP с осторожностью. Не перекручивайте и не тяните кабель и FMT, не дотрагивайтесь до него хирургическими салфетками, губкой или тампонами.
- Катушку следует протолкнуть в периостальный карман, а имплантат – зафиксировать в кости двумя фиксирующими крыльями при помощи двух самонарезающихся кортикальных винтов, входящих в набор для имплантации VORP 503. Используйте входящую в набор одноразовую отвертку. Проследите за тем, чтобы символ Δ на центрирующем магните находился сверху (см. Рис. 5). Рекомендуется подготовить ложе импланта до уровня фиксирующих крыльев импланта. Кроме того, рекомендуется защитить переход VORP.

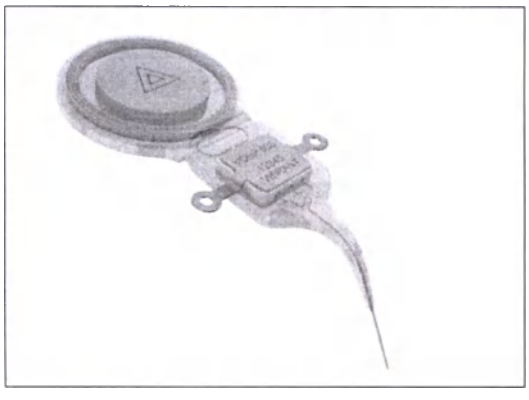


Рис. 5: Символ Δ находится сверху

- Далее FMT помещается в среднее ухо. Нельзя держать FMT в месте соединения с кабелем. Воспользовавшись соответствующим стандартным хирургическим инструментом, осторожно захватите корпус FMT, не повредив при этом покрытия FMT. Для обеспечения максимального эффекта, FMT должен устанавливаться таким образом, чтобы обеспечить длительную стабильную фиксацию со структурами среднего уха, проводящими вибрацию.
- Для размещения FMT на структуре среднего уха проводящей вибрацию существуют различные соединители Vibroplasty Couplers. При размещении FMT непосредственно на круглом окне можно использовать только VORP 503.

ПРИМЕЧАНИЕ:
За информацией по различным Vibroplasty Couplers обратитесь к руководству по эксплуатации, предусмотренному для Vibroplasty Couplers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Излишек соединительного кабеля следует уложить в высверленной полости сосцевидного отростка таким образом, чтобы кабель не мешал движению FMT. Необходимо убедиться, что FMT движется свободно. Еще раз подтвердите визуально под микроскопом правильность размещения FMT. Не должно быть острых углов и перекручиваний соединительного провода при окончательной установке системы.
- Окончательная установка FMT перед закрытием раны обязательно должна быть верифицирована визуально под микроскопом, чтобы убедиться в том, что достигнут надежный контакт со структурами, проводящими вибрацию.
- Расстояние между латеральной стороной импланта и поверхностью кожи (с волосяным покровом) не должно превышать 7 мм. Толщину кожного лоскута над имплантом можно измерить с помощью устройства для измерения толщины кожного лоскута 7. Если кожный лоскут не размещается свободно в устройстве, его необходимо соответствующим образом истончить.

  ПРИМЕЧАНИЕ:
  Устройство для измерения толщины кожного лоскута поставляется отдельно; перед использованием его следует стерилизовать.

- Кожный разрез должен ушиваться послойно. На рану следует наложить давящую повязку.
- На каждого пациента заполняется регистрационная карта и отправляется в компанию VIBRANT MED-EL.

Дополнительные указания по вживлению импланта у детей

- Когда речь идет о детях, особенно важно перед имплантацией убедиться, что подходящая анатомия позволяет размещение VSB.
- Особенно в случаях врожденных пороков (таких как атрезия слухового прохода) рекомендуется в ходе операции по имплантации производить мониторинг лицевого нерва.

⚠ Предупреждения

- **Все части, поставляемые в наборе для имплантации, предназначены только для одноразового использования. Не использовать и не стерилизовать повторно.**
- **Не использовать, если повреждена стерильная упаковка или если дата «использовать до» (дата истечения срока годности) уже наступила.**
- **Устройства не разрешается подвергать изменениям. Использовать только по назначению.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности

Для правильной установки VORP 503 необходима высокая квалификация оперирующего хирурга. Хирург, обладающий опытом хирургии среднего уха, должен пройти специальное обучение по установке VORP 503 прежде чем приступить к операции. Во время имплантации хирург должен действовать осторожно, чтобы избежать риска нежелательных побочных эффектов и послеоперационных осложнений.

Общие меры предосторожности

- Лица с известной непереносимостью используемых в Vibrant Soundbridge материалов, контактирующих с телом, не должны быть имплантированы системой Vibrant Soundbridge. В разделе **Технические данные**, размещенном в конце соответствующего руководства по эксплуатации, приведена информация о материалах, контактирующих с телом, которые содержатся в соответствующих частях Vibrant Soundbridge, таких как имплант, Vibroplasty Couplers, хирургические инструменты, внешние аудиопроцессоры и т.д.
- До начала операции, необходимо проведение различных объективных исследований уха, таких как КТ сканирование, рентгенография, МРТ и/или видеоэндоскопия.
- Для предотвращения послеоперационной сенсоневральной потери слуха, избегайте ненужных манипуляций, обращайтесь с осторожностью со структурами среднего уха, избегайте ненужных манипуляций, чтобы избежать их травматизации. При работе вблизи слуховых косточек и структур уха, проводящих вибрацию, таких как круглое окно, используйте только алмазные боры.
- Чтобы избежать повреждения VII черепного нерва при открытии ниши лицевого канала, следуйте соответствующим ориентирам сосцевидного отростка. Дополнительно, при работе в среднем ухе, избегайте натяжения, вытягивания или другого воздействия на VII нерв.
- Устройство может выйти из строя в результате механических повреждений имплантированных частей, например, из-за удара по голове, или по причине электронных или других технических неисправностей импланта. В таких случаях может потребоваться повторная имплантация.

Меры предосторожности во время операции

- При проведении задней тимпанотомии вблизи канала лицевого нерва, необходимо использование мониторирования лицевого нерва, чтобы избежать его повреждения. Если мониторирование затруднено, назначение нервно-мышечной блокады противопоказано.
- Во время операции соблюдайте стерильность VORP.
- Обращайтесь с VORP с осторожностью. Не перекручивайте и не тяните кабель и FMT, не дотрагивайтесь до него хирургическими салфетками, губкой или тампонами.
- Окончательная установка FMT перед закрытием раны обязательно должна быть верифицирована визуально под микроскопом, чтобы убедиться в том, что достигнут надежный контакт со структурами, проводящими вибрацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Послеоперационные предостережения

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

Активация системы Vibrant Soundbridge может производиться только после того, как пациент восстановился после операции (обычно через восемь недель после операции).

Рекомендуются следующие послеоперационные меры предосторожности:

- При подозрении на смещение импланта в послеоперационном периоде, необходимо как можно раннее проведение ревизионной тимпанотомии, чтобы подтвердить подозрение и корректировать состояние.
- Пациент должен быть информирован о важности сохранения оперированного уха и раны в чистоте и сухости, пока не произойдет заживление и не будет удалена повязка. Пациенту необходимы также специальные инструкции относительно тщательной гигиены оперированного уха.
- Удар в голову может повредить имплант и привести к его неисправности. Пациентам, использующим импланты настоятельно рекомендуется использовать, средства защиты головы во время занятий спортом и деятельностью, связанным с возможным риском травм головы (напр., езда на велосипеде, на мотоцикле, катание на лыжах), и никоим образом не участвовать в занятиях теми видами спорта, в которых травма головы является частью активности (напр., бокс).
- Аудиопроцессор содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании. Дети должны быть проинструктированы не брать в рот, не глотать, не играть с компонентами системы Vibrant Soundbridge.

Взаимодействие с другими устройствами

Рекомендуется постоянно носить при себе идентификационную карту пользователя Vibrant Soundbridge, чтобы проинформировать врача или другого медицинского работника о наличии импланта VORP 503 и о том, что следует соблюдать специальные правила по безопасности. Правила по безопасности можно найти в руководствах по эксплуатации, предусмотренных для импланта VORP 503 и соответствующего аудиопроцессора.

- **Электрохирургия:** Электрохирургические инструменты могут генерировать радиоволны которые могут привести к прямому соединению между инструментом и имплантом. Монополярные электрохирургические инструменты не должны применяться в непосредственной близости от импланта. Индуцируемые ими токи могут 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Ионизирующая радиационная терапия:** Радиационная терапия до суммарной ионизационной дозы 100 Грей, а также медицинские диагностические процедуры с использованием источников ионизирующего излучения, такие как рентгенография, КТ и ПЭТ, не наносят вреда импланту. Рекомендуется не надевать аудиопроцессор во время облучения.
- **Ультразвук:** Воздействие клинически применимого диагностического ультразвука не вызывает каких-либо повреждений импланта.
- **Кардиостимуляция:** Энергия, производимая во время кардиостимуляции, может вызвать повреждение импланта. Дефибрилляция не должна проводиться вблизи импланта.
- **Монополярная электрокоагуляция, терапевтический ультразвук, транскраниальная магнитная стимуляция, электрошоковая терапия:** Никогда не следует применять непосредственно поверх импланта, так как эти процедуры могут повредить имплант.
- **Магнитно-резонансная томография (МРТ):** МРТ-обследование при наличии VORP 503 допустимо только в закрытом (туннельном) МРТ-сканере с 1,5 Тесла (Т). Необходимо учитывать следующие условия:
  - МРТ-сканер следует ограничить режимом «Нормальный рабочий режим». Режима «Рабочий режим первого уровня» нужно избегать.
  - Локальные передающие РЧ-катушки нельзя использовать в области головы и шеи. Локальные приемные катушки не ограничены в использовании.
  - Перед тем как войти в кабинет МРТ пациент снять с головы аудиопроцессор. Во время сканирования могут возникать звуковые помехи. Пациента должен быть предупрежден о необходимости, сообщения при возникновении дискомфорта и, если необходимо, попросить о прекращении МРТ. По окончании МРТ-обследования пациент может снова надеть аудиопроцессор только после того, как покинет кабинет МРТ.
  - Во время МРТ-обследования необходима прямая ориентация головы.
  - На изображениях вокруг имплантата на расстоянии прибл. 14 см будут присутствовать артефакты.
  - **МРТ-обследования с силой поля >1,5 Т повреждают имплант; их следует избегать.**
  - Если МРТ-обследование необходимо до первого включения Vibrant Soundbridge, следует предпринять меры безопасности с тем, чтобы предотвратить осложнения с заживлением раны из-за возможного смещения импланта в сильном поле МР.
  - Если необходимо произвести обследование нижних конечностей, рекомендуется (но не требуется) в первую очередь поместить в сканер голени пациента.
- **Системы сигнализации и металлодетекторы:** Коммерческие охранные системы и металлодетекторы производят сильные электромагнитные поля. Пациенты с имплантами должны быть предупреждены, что прохождение через охранные металлодетекторы может активировать сигнал тревоги. Из этих соображений пациентам рекомендуется постоянно носить при себе идентификационную карту пользователя Vibrant Soundbridge.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Извлечение имплантата

VIBRANT MED-EL, как и другие изготовители медицинских устройств, требует извлечь и вернуть имплант после смерти пользователя. Таким образом соблюдаются требования как техники безопасности, так и охраны окружающей среды. При кремации извлечение импланта требуется из соображений безопасности.

При извлечении импланта следуйте приведенным ниже указаниям:

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

Гарантии и регистрационные карты

Наша гарантия соответствует обязательным к исполнению нормам законодательства о гарантии.
Продление законодательно предусмотренной гарантии предусматривает заключение соглашения между VIBRANT MED-EL и покупателем, также возврат заполненных регистрационных карт в адрес VIBRANT MED-EL. Регистрационные карты упаковываются отдельно с имплантом («Регистрационная карта импланта») и аудиопроцессором («Регистрационная карта аудиопроцессора»). Целью данных регистрацооных карт является возможность отслеживания устройств и защита права на получение гарантийного обслуживания.
Гарантии, превышающие период законодательно предусмотренной гарантии, предоставляются только после заполнения и отправки регистрационной карты в компанию VIBRANT MED-EL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разное

Использование антибиотиков

Для снижения риска инфекции могут быть назначены антибиотики. Могут назначаться послеоперационные анальгетики в обычном порядке. Швы необходимо снять (если они не выполнены саморассасывающимся материалом) после заживления раны.

Хранение, транспортировка и утилизация

VORP 503 следует хранить в его стерильной упаковке в прохладном и сухом месте. Во время перевозки температура должна оставаться в пределах от −20 °C до +60 °C. Каждое устройство должно быть имплантировано до наступления даты «использовать до», указанной на упаковке. Упаковка должна быть утилизирована в соответствии с местными правилами.

Технические данные

VORP 503

- Вес: 10,6 г
- Размеры: См. Рис. 1
- Материалы, контактирующие с тканями пациента: медицинский силикон эластомер, титан, используемые в медицине эпоксиды
- Технические данные FMT
  - Вес: 25 мг (макс.)
  - Длина: 2,3 мм (макс.)
  - Диаметр: 1,8 мм (макс.)

Самонарезающиеся кортикальные винты

- Размеры:
  - Диаметр резьбы: 1,6 мм
  - Общая длина: 4 мм
- Материалы, контактирующие с тканями пациента: титановый сплав Ti 6Al 7Nb

Отвертка

- Служит для затягивания кортикальных винтов с головкой под крестообразный шлиц
- Материалы (возможно контактирующие с тканями пациента в ходе операции):
  - Ручка, вращающаяся верхняя часть: полиоксиметилен (POM) неокрашенный, молочно-белый
  - Металлическое жало: 1.4197, мартенситная нержавеющая сталь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы


Изготовитель


Дата изготовления


Использовать до



Условная безопасность при магнитно-резонансной томографии



Стерилизован этиленоксидом



Знак CE, выдан 2014


Внимание


Справиться в руководстве по эксплуатации


Температурное ограничение


Одноразовое устройство. Не использовать повторно!



Каталожный номер



Серийный номер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения дополнительной информации об использовании этого изделия компании VIBRANT MED-EL или в случае возникновения проблем, обращайтесь по адресу:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Австрия
www.medel.com
телефон +43 5 77 88

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

© 2015 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. Редакция 2.0 (декабрь 2015). Все права защищены. Система Vibrant Soundbridge произведена в Австрии. Vibrant, Soundbridge и FMT являются зарегистрированными торговыми марками; Floating Mass Transducer, Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP, Audio Processor, Amadé и Samba являются торговыми марками компании VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Instrucţiuni de utilizare

Vibrating Ossicular Prosthesis – Setul pentru implant VORP 503

Cuprins

Introducere 20

Descrierea dispozitivului 21
- VORP 503 21
- Setul pentru implant VORP 503 22
- Sistemul Vibrant Soundbridge 22
- Scopul utilizării – Indicaţii – Contraindicaţii 23
- Efecte adverse posibile 24

Informaţii generale privind utilizarea 25
- Deschiderea şi dezambalarea setului pentru implant VORP 503 25
- Implantarea 26
- Instrucţiuni suplimentare pentru implantarea la copii 28

Avertismente 28

Precauţii 29
- Precauţii generale 29
- Precauţii intraoperatorii 29
- Precauţii postoperatorii 30

Interferenţe cu alte echipamente 30

Explantarea 32

Garanţia şi cardurile de înregistrare 32

Diverse 33
- Utilizarea de antibiotice 33
- Depozitare, expediere şi eliminare 33
- Date tehnice 33
- Simboluri 34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Introducere

Aceste instrucţiuni de utilizare acoperă utilizarea setului pentru implant VORP 503.
Vă rugăm să citiţi aceste instrucţiuni de utilizare cu atenţie şi în întregime, astfel încât să vă familiarizaţi cu utilizarea setului pentru implant VORP 503. Vă rugăm să nu ezitaţi să contactaţi reprezentanţa VIBRANT MED-EL locală pentru orice întrebări suplimentare pe care le-aţi putea avea.



Consultaţi instrucţiunile de utilizare furnizate, referitoare la Vibroplasty Couplers, pentru orice informaţii suplimentare referitoare la utilizarea Vibroplasty Couplers.



Consultaţi instrucţiunile de utilizare furnizate, referitoare la VORP 503 Sizer Kit, pentru orice informaţii suplimentare referitoare la utilizarea VORP 503 Sizer Kit.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Descrierea dispozitivului

VORP 503

VORP 503 este porţiunea implantată a sistemului Vibrant Soundbridge. Este un implant activ, care se introduce în osul temporal, sub piele, în timpul unei intervenţii chirurgicale. VORP 503 (a se vedea Figura 1) se compune din Floating Mass Transducer (FMT), un fir conductor, componenta electronică (demodulatorul), braţe de fixare şi un magnet înconjurat de o bobină receptoare. VORP 503 este conceput pentru utilizarea împreună cu unul din Vibroplasty Couplers, la decizia chirurgului, când se ataşează FMT la o structură vibratorie a urechii, sau independent, când se amplasează FMT direct pe fereastra rotundă. Acest tratament al hipoacuziei prin stimulare vibratorie în urechea medie este denumit Vibroplasty.

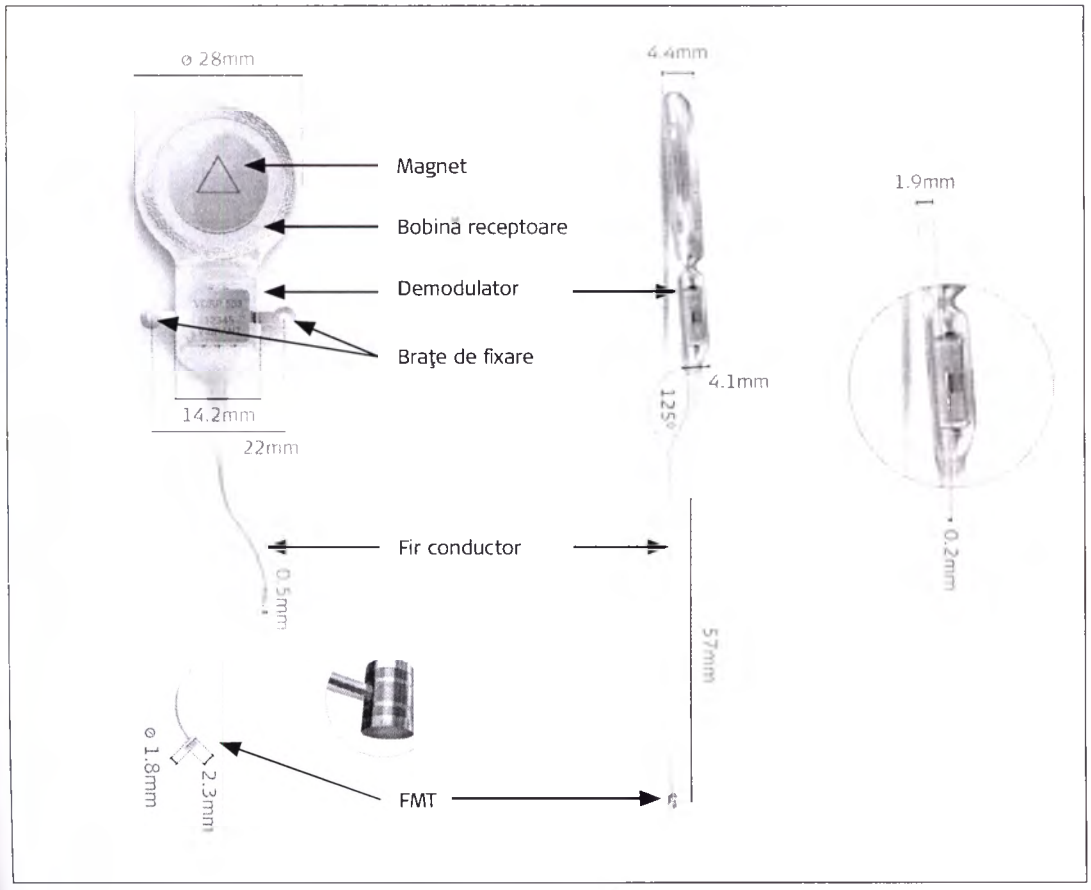


Figura 1: VORP 503

Când se activează, FMT vibrează în mod controlat, determinând vibrarea structurii urechii medii. Aceste vibraţii sunt interpretate de către pacient drept sunete.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Setul pentru implant VORP 503

Setul pentru implant VORP 503 conţine un implant VORP 503, trei şuruburi corticale autofiletante şi o şurubelniţă de unică folosinţă.

Toate componentele se furnizează în ambalaj steril şi au fost supuse unei sterilizări cu oxid de etilenă.

Nu utilizaţi dacă ambalajul steril este deteriorat.

Conţinutul setului pentru implant VORP 503 (tava sterilă)

① Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503
② Şuruburi corticale autofiletante
③ Şurubelniţă de unică folosinţă

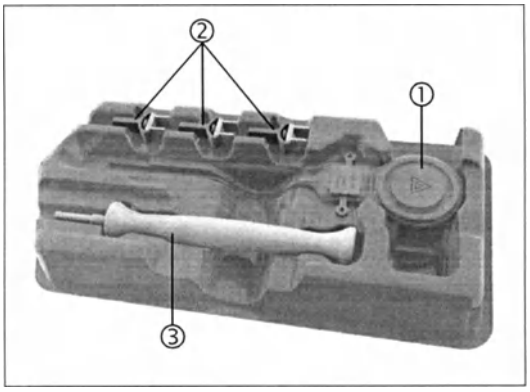


Figura 2: Set pentru implant VORP 503

Sistemul Vibrant Soundbridge

Vibrant Soundbridge este o proteză auditivă implantabilă, cu acţiune directă, pentru urechea medie, proiectată astfel încât să ofere un nivel util de percepţie auditivă persoanelor care suferă de hipoacuzie.
Sistemul Vibrant Soundbridge se compune din două componente principale:
1) implantul, denumit Vibrating Ossicular Prosthesis, pe scurt VORP şi
2) procesorul audio ataşat extern.
Sistemul este acţionat prin intermediul procesorului audio purtat extern. Procesorul audio conţine un microfon, componenta electronică de procesare, o baterie şi un magnet înlocuibil. Este menţinut pe capul pacientului prin atracţie magnetică cu magnetul implantului. Implantul este activat atunci când se amplasează procesorul audio extern pe capul pacientului, în dreptul bobinei receptoare. Procesorul audio se reglează de către un audiolog sau de personalul calificat, astfel încât stimulul rezultat să acţioneze adecvat FMT-ul.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Scopul utilizării – Indicaţii – Contraindicaţii

Scopul utilizării

Sistemul Vibrant Soundbridge este destinat pacienţilor cu hipoacuzii medii până la severe, care nu pot obţine rezultate de succes sau satisfăcătoare prin metodele terapeutice tradiţionale.

Indicaţii

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale, medicul trebuie să evalueze toate riscurile şi beneficiile potenţiale pentru pacient, înainte de a lua decizia de a implanta un dispozitiv Soundbridge. Medicul trebuie să evalueze corect din punct de vedere medical situaţia şi să ia în considerare întregul istoric medical al pacientului. În plus:

- Vârsta minimă a pacientului trebuie să fie de 5 ani.
- Pentru pacienţii cu hipoacuzie neurosenzorială, nivelurile pragului de conducere aeriană a tonurilor pure la sau în limitele menţionate mai jos:

Frecvenţa (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Limită inferioară (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Limită superioară (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- Pentru pacienţii cu hipoacuzie de transmisie ori mixtă, nivelurile pragului de conducere osoasă a tonurilor pure la sau în limitele menţionate mai jos:

Frecvenţa (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Limită superioară conducere osoasă (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- Pacientul trebuie să prezinte o anatomie a urechii ce poate facilita poziţionarea FMT în contact cu o structură vibratorie adecvată a urechii.
- Pacienţii cu hipoacuzie neurosenzorială vor fi utilizatori curenţi de proteze auditive acustice pe care le-au folosit cel puţin 4 ore (în medie) pe zi, timp de minim 3 luni înainte de evaluare sau pacienţi care nu vor putea să poarte sau să beneficieze de protezele auditive convenţionale, din motive medicale.
- Pacienţii trebuie să fie stabili psihologic şi emoţional, cu aşteptări realiste asupra beneficiilor şi limitărilor dispozitivului Soundbridge.

Contraindicaţii

Unii pacienţi pot beneficia mai bine decât alţii de un sistem Soundbridge. Anumite afecţiuni pot împiedica selecţia unui sistem Soundbridge în cazul unui pacient anume. Acestea includ:

- Pacienţii la care se cunoaşte intoleranţa la materialele utilizate în implant (elastomer siliconic de uz medical, epoxi de uz medical şi titan).
- Pacienţii cu tulburări retrocohleare sau auditive centrale.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Pacienţii cu infecţii active non receptive la ureche şi / sau prezenţă lichidiană cronică la nivelul urechii sau în vecinătate.
- Pacienţii cu hipoacuzii care au indicat o îmbunătăţire şi o scădere în fluctuaţie într-o perioadă de 2 ani, de 15 dB în orice direcţie.
- Pacienţii cu tulburări fizice, psihologice sau emoţionale, care ar interfera cu intervenţia chirurgicală sau cu capacitatea de efectuare a procedurilor de testare şi de reabilitare.
- Pacienţii cu afecţiuni de piele sau ale scalpului, care pot împiedica ataşarea procesorului audio cu un magnet.

NOTĂ:
Găsiţi informaţii suplimentare privind utilizarea VORP 503 împreună cu Vibroplasty Couplers în instrucţiunile de utilizare furnizate pentru Vibroplasty Couplers. Mai multe informaţii referitoare la utilizarea VORP 503 pot fi găsite în secţiunea „Informaţii generale privind utilizarea".

Efecte adverse posibile

Intervenţia chirurgicală asupra urechii medii implică manipularea oscioarelor fragile şi expunerea urechii interne riscului de traumatism chirurgical. Pot apărea complicaţii grave, fie în timpul sau după intervenţia chirurgicală, care pot genera lezarea iremediabilă a structurilor otologice, producând astfel pierderi de auz parţiale sau totale ireversibile. Pot fi necesare proceduri chirurgicale ulterioare pentru remedierea acestor situaţii, dacă este posibil.
Complicaţiile care pot apărea includ, dar nu se limitează la: surditate neurosenzorială datorată traumatismelor survenite în timpul intervenţiei chirurgicale; granuloame; dislocarea postchirurgicală a implantului datorită dezvoltării ţesutului de cicatrizare; vertij; translocarea postchirurgicală a FMT-ului din cauza traumatismelor sau poziţionării chirurgicale defectuoase; extruziunea implantului; şi infecţia postchirurgicală, incluzând otita medie. De asemenea, există posibilitatea ca dispozitivul să genereze o pierdere semnificativă a auzului rezidual.
Medicul responsabil trebuie să se asigure că pacientul este informat complet cu privire la posibilele efecte adverse ale procedurii de implantare.
Evenimentele secundare menţionate mai sus se cunosc a fi efecte adverse posibile, asociate cu intervenţia chirurgicală la nivelul urechii medii. În plus, pentru pacienţii la care se practică implantarea există toate acele riscuri obişnuite, care trebuie luate în considerare în cadrul operaţiilor şi al anesteziei generale. Intervenţia chirurgicală majoră la nivelul urechii poate fi urmată de senzaţie de amorţire, tumefacţie sau dureri în jurul urechii, posibila paralizie a feţei, afectarea echilibrului sau a simţului gustativ, sau dureri de ceafă. Aceste stări sunt, în mod obişnuit, trecătoare, şi dispar la câteva săptămâni după operaţie.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Informaţii generale privind utilizarea

Implantarea VORP 503 poate fi efectuată sub anestezie locală sau generală.

Deschiderea şi dezambalarea setului pentru implant VORP 503

NOTĂ:

Manipulaţi blisterul interior exclusiv într-un mediu steril.

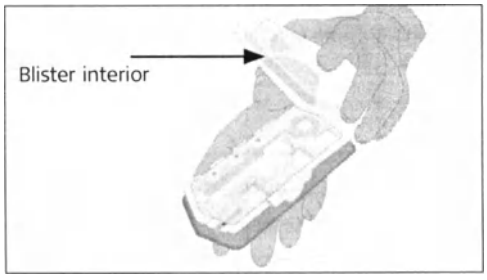
Pentru a deschide setul pentru implant VORP 503, parcurgeţi următorii paşi:

- Desprindeţi ambalajul setului pentru implant la colţul marcat cu următorul simbol:
- Deschideţi blisterul exterior.
- Scoateţi blisterul interior din blisterul exterior.
- Deschideţi blisterul interior.

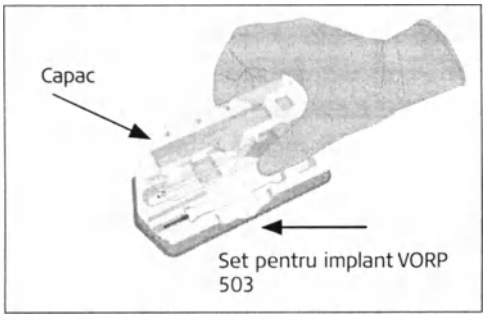
NOTĂ:

Nu scoateţi setul pentru implant VORP 503 în acest moment.

- Plasaţi o mână pe partea deschisă a blisterului şi întoarceţi blisterul astfel încât partea deschisă a blisterului să fie orientată în jos.
- Ridicaţi blisterul interior.



- Ridicaţi capacul ce acoperă setul pentru implant VORP 503.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pentru a scoate şuruburile corticale autofiletante, scoateţi mai întâi suportul pentru şurub conţinând şurubul, din setul pentru implant. Apoi, ţineţi suportul pentru şurub îndreptat în sus şi scoateţi capacul suportului pentru şurub rabatându-l (a se vedea Figura 3).

NOTĂ:
Aveţi grijă să nu ţineţi suportul pentru şurub orientat invers.

Utilizaţi şurubelniţa furnizată pentru a scoate şuruburile corticale autofiletante din suportul pentru şurub (a se vedea Figura 4). Când este correct introdusă, şurubul se va fixa pe şurubelniţă. Aveţi grijă să nu atingeţi filetele şurubului.

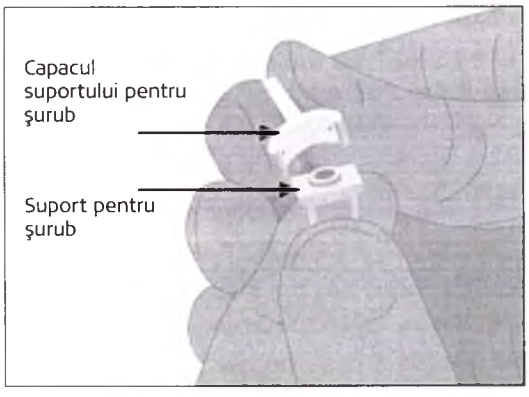


Figura 3: Îndepărtarea capacului de pe suportul pentru şurub

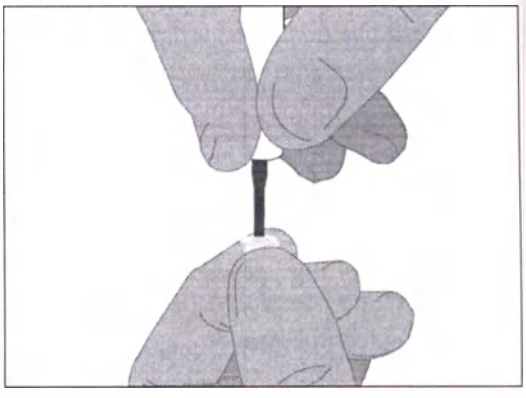


Figura 4: Utilzarea şurubelniţei pentru scoaterea şurubului

Implantarea

Implantarea VORP are elemente comune cu alte proceduri otologice. Porţiunea de ureche medie a intervenţiei chirurgicale este similară cu cea din timpanoplastie, iar amplasarea bobinei receptoare este similară cu cea a porţiunii bobinei interne a sistemului de implant cohlear. În timpul procedurii de implantare trebuie folosite instrumentele specifice furnizate de VIBRANT MED-EL.

- VORP 503 Template, care poate fi găsit în VORP 503 Sizer Kit, se va utiliza înainte de incizie pentru a stabili locaţia în care se va implanta dispozitivul. Porţiunea bobinei receptoare a implantului nu trebuie să se afle sub auriculă, iar incizia nu trebuie practicată deasupra implantului, pentru a minimiza riscul de extruziune a dispozitivului şi de infecţie postoperatorie. După practicarea inciziei şi după crearea unui buzunar periostal, VORP 503 Template poate fi utilizat pentru a verifica poziţia corectă a implantului şi dacă există un spaţiu suficient pentru implant.
- Este necesară identificarea clară a reperelor anatomice.
- Chirurgii pot alege să utilizeze un traiect adecvat pentru a avea acces la structura dorită din urechea medie.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- La efectuarea timpanotomiei posterioare prin recesul facialului, se va utiliza un monitor pentru nervul facial, pentru a se asigura conservarea nervului. Dacă se efectuează monitorizarea nervului facial, nu se va aplica blocada neuromusculară.
- Pe tot parcursul intervenţiei chirurgicale, trebuie asigurată sterilitatea VORP.
- Atenţie la manevrarea VORP pentru a nu tensiona sau întinde firul conductor şi a nu deranja traductorul; acesta din urmă nu trebuie să intre în contact cu drapajul, tampoanele sau pansamentele chirurgicale.
- Bobina trebuie apăsată în buzunarul periostal şi implantul trebuie fixat în os la nivelul celor două braţe de fixare, cu două şuruburi corticale autofiletante furnizate în setul pentru implant VORP 503. Vă rugăm să utilizaţi şurubelniţa de unică folosinţă furnizată. Aveţi grijă ca figura Δ de pe porţiunea centrală a magnetului să fie orientată în sus (a se vedea Figura 5). Se recomandă ca prepararea patului pentru implant să fie făcută până la nivelul braţelor de fixare a implantului. Pe lângă aceasta, se recomandă protejarea porţiunii de tranziţie a VORP.

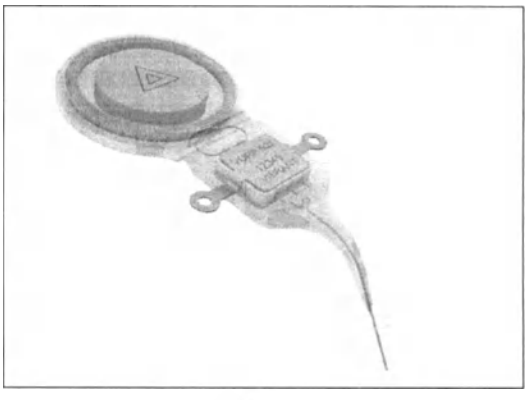


Figura 5: Figura Δ orientată în sus

- În continuare, FMT se amplasează în urechea medie. Evitaţi să apucaţi FMT de porţiunea de tranziţie a acestuia către firul conductor. Apucaţi cu grijă carcasa FMT utilizând instrumentele chirurgicale standard corespunzătoare, fără a deteriora învelişul FMT. Când amplasaţi FMT, pentru beneficii maxime, FMT trebuie montat astfel încât să se obţină un cuplaj stabil pe termen lung cu o structură vibratorie a urechii.
- Sunt disponibile diferite Vibroplasty Couplers pentru poziţionarea FMT pe structura vibratorie a urechii medii. VORP 503 poate fi utilizat şi independent, când FMT se amplasează direct pe fereastra rotundă.

NOTĂ:
Vă rugăm să consultaţi instrucţiunile de utilizare furnizate pentru Vibroplasty Couplers, pentru informaţii privind diferitele Vibroplasty Couplers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Excesul de cablu conductor va fi aranjat în mastoidul excavat, astfel încât firul să nu împiedice mişcarea FMT. Trebuie confirmat jocul la FMT. Verificaţi încă o dată vizual, sub lupă, amplasarea adecvată a FMT. Nu trebuie să existe porţiuni îndoite sau bucle în firul conductor, când acesta se află în poziţie finală.
- Poziţia finală a FMT trebuie să fie întotdeauna verificată vizual, sub lupă, înainte de închiderea inciziei, pentru a vedea dacă s-a realizat un contact vibratoriu adecvat.
- Distanţa dintre partea laterală a implantului şi suprafaţa pielii (cu păr) nu trebuie să depăşească 7 mm. Porţiunea de lambou de deasupra implantului se poate măsura cu calibrul de lambou cutanat 7. Dacă lamboul nu se potriveşte liber în calibru, trebuie subţiat până obţineţi această potrivire.

  NOTĂ:
  Calibrul pentru lambou cutanat se livrează separat şi trebuie să fie sterilizat înainte de utilizare.

- Plaga de la nivelul scalpului trebuie închisă în straturi. La nivelul plăgii trebuie aplicat un pansament de presiune.
- Cardul de înregistrare trebuie completat pentru fiecare pacient şi trimis la VIBRANT MED-EL.

Instrucţiuni suplimentare pentru implantarea la copii

- Mai ales în cazul copiilor, înainte de implantare, trebuie stabilită anatomia adecvată care permite amplasarea VSB.
- În special în cazurile de malformaţii (cum ar fi atrezia auralã), în timpul intervenţiei chirurgicale de implantare se recomandă monitorizarea nervului facial.

⚠ Avertismente

- **Toate componentele furnizate împreună cu setul pentru implant sunt exclusiv de unică folosinţă. Nu reutilizaţi şi nu resterilizaţi.**
- **Nu utilizaţi dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă data de expirare („a se utiliza înainte de") a fost depăşită.**
- **Dispozitivele nu trebuie modificate şi trebuie utilizate numai aşa cum s-a prevăzut.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Precauţii

Pentru implantarea adecvată a VORP 503, este necesar un nivel ridicat în ce priveşte abilităţile chirurgicale. Chirurgii care efectuează intervenţii chirurgicale la urechea medie trebuie să aibă pregătire specifică pentru acest tip de procedură chirurgicală înainte de a încerca implantarea unui VORP 503. Chirurgul trebuie să fie extrem de precaut în timpul procedurii de implantare pentru a evita rezultatele nedorite şi complicaţiile postoperatorii.

Precauţii generale

- Persoanele cunoscute cu intoleranţă la materialele utilizate în Vibrant Soundbridge şi care intră în contact cu corpul nu trebuie să primească un Vibrant Soundbridge. Vă rugăm să consultaţi secţiunea **Date tehnice** de la finalul instrucţiunilor de utilizare relevante, pentru a afla care sunt materialele care intră în contact cu corpul din componentele respective ale Vibrant Soundbridge, cum ar fi implantul, Vibroplasty Couplers, instrumentele chirurgicale şi procesoarele audio externe etc.
- Înainte de începerea intervenţiei chirurgicale, trebuie efectuată o procedură de imagistică adecvată pentru ureche, cum ar fi o scanare TC, radiografie, IRM şi / sau videoendoscopie.
- Pentru protecţia împotriva surdităţii neurosenzoriale postoperatorie, chirurgul trebuie să evite traumatizarea urechii interne sau a urechii medii prin manipularea inutilă a structurilor urechii medii. Utilizaţi numai freze cu cap de diamant când perforaţi în preajma oscioarelor şi a structurilor vibratorii ale urechii, cum ar fi orificiul ferestrei rotunde.
- Pentru a preveni lezarea nervului cranian VII, trebuie acordată atenţie la deschiderea recesului facialului unde trebuie urmate reperele adecvate ale mastoidului. În plus, atenţie la manipularea în interiorul urechii medii, pentru a evita tragerea, întinderea sau deranjarea în orice alt mod a nervului VII.
- Defectarea dispozitivului se poate produce ca urmare a deteriorării mecanice a componentelor implantate, de ex. ca rezultat al unei lovituri la cap, sau ca urmare a defecţiunii electronice sau a altor defecţiuni tehnice ale implantului. În aceste cazuri poate fi necesară reimplantarea.

Precauţii intraoperatorii

- La efectuarea timpanotomiei posterioare prin recesul facialului, se va utiliza un monitor pentru nervul facial, pentru a se asigura conservarea nervului. Dacă se efectuează monitorizarea nervului facial, nu se va aplica blocada neuromusculară.
- Pe tot parcursul intervenţiei chirurgicale, trebuie asigurată sterilitatea VORP.
- Atenţie la manevrarea VORP pentru a nu tensiona sau întinde firul conductor şi a nu deranja traductorul; acesta din urmă nu trebuie să intre în contact cu drapajul, tampoanele sau pansamentele chirurgicale.
- Poziţia finală a FMT trebuie să fie întotdeauna verificată vizual, sub lupă, înainte de închiderea inciziei, pentru a vedea dacă s-a realizat un contact vibratoriu adecvat.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Precauţii postoperatorii

După intervenţia chirurgicală, atât chirurgul, cât şi pacientul trebuie să fie atenţi la orice semne de complicaţii, iar pacientul trebuie informat cu privire la îngrijirea adecvată a urechii operate. Activarea sistemului Vibrant Soundbridge poate fi făcută după ce pacientul s-a vindecat în urma intervenţiei chirurgicale (de obicei opt săptămâni după operaţie).

Se recomandă să luaţi următoarele măsuri postoperatorii de precauţie:

- Dacă există suspiciunea că FMT s-a dislocat în timpul perioadei de recuperare postoperatorii, se va efectua o timpanotomie exploratorie cât mai curând posibil, pentru a confirma suspiciunea şi pentru corectarea situaţiei.
- Pacientul trebuie informat asupra importanţei menţinerii curate şi uscate a urechii operate şi a scalpului până la vindecarea completă şi la eliminarea pansamentelor în concordanţă cu bunele practici clinice. Se vor oferi pacientului instrucţiuni cu privire la igiena adecvată a zonei operate.
- O lovitură la cap poate dăuna implantului şi poate cauza defectarea sa. Se recomandă cu tărie ca posesorii de implanturi să poarte cască de protecţie, atunci când este posibil, în timpul activităţilor sau sporturilor cu risc de lovire a capului (de exemplu, ciclism, motociclism, schi etc.) şi să nu participe niciodată la sporturi în care lovirea capului este un scop în sine (de exemplu, la box).
- Procesorul audio conţine componente mici care pot fi periculoase dacă sunt înghiţite. Copiii trebuie învăţaţi să nu înghită, respectiv să nu pună în gură nicio componentă a Vibrant Soundbridge şi să nu se joace cu niciuna dintre componente.

Interferenţe cu alte echipamente

Pacienţii trebuie să poarte întotdeauna cardul de identificare a utilizatorului Vibrant Soundbridge pentru a informa medicul sau alte cadre medicale că au implantat un implant VORP 503 şi că trebuie urmate instrucţiuni speciale privind siguranţa. Instrucţiunile privind siguranţa pot fi găsite în instrucţiunile de utilizare furnizate pentru implantul VORP 503 şi procesorul audio corespunzător.

- **Electrochirurgie:** Instrumentele electrochirurgicale pot produce tensiuni de radiofrecvenţă care pot cupla direct instrumentului şi implantul. Instrumentele monopolare de electrochirurgie nu trebuie utilizate în apropierea implantului. Curenţii induşi ar putea cauza deteriorarea implantului sau a auzului pacientului.
- **Diatermie chirurgicală:** Diatermia nu trebuie utilizată niciodată deasupra implantului, deoarece tensiunile înalte induse ar putea cauza deteriorarea implantului sau a auzului pacientului.
- **Radiaţia ionizantă:** Radioterapia cu o doză totală de radiaţie ionizantă de până la 100 Gray, precum şi procedurile medicale de diagnostic care utilizează radiaţia ionizantă, cum

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

sunt radiografierea, TC şi TEP, nu afectează implantul. Se recomandă ca în timpul iradierii procesorul audio să nu fie purtat.

- **Ultrasunetele:** Expunerea la un nivel de ultrasunete clinic necesar pentru diagnostic nu cauzează vreo deteriorare implantului.
- **Cardioversie:** Energia indusă în timpul cardioversiei poate cauza deteriorarea implantului. Nu se va aplica procedura de defibrilare pe sau în preajma dispozitivului.
- **Electrocauterul monopolar, terapia cu ultrasunete, stimularea magnetică transcraniană, terapia electroconvulsivantă:** Niciodată nu se pot aplica direct deasupra implantului, întrucât aceste proceduri pot deteriora implantul.
- **Imagistica prin rezonanţă magnetică (IRM):** Examinarea IRM cu VORP 503 este admisibilă numai în scanerele IRM cu configuraţie închisă, de 1,5 Tesla (T). Trebuie luate în considerare următoarele condiţii:
  - Scanerul IRM trebuie să fie limitat la „Normal Operating Mode" (Modul de Operare Normal); trebuie evitat „First Level Operating Mode" (Modul de Operare de Nivelul I).
  - Bobinele transmiţătoare care folosesc frecvenţe radio locale nu trebuie utilizate în regiunea capului şi gâtului. Utilizarea bobinelor receptoare locale nu este restricţionată.
  - Înainte ca pacientul să intre într-o încăpere de IRM, procesorul audio trebuie scos de pe cap. Se poate produce interferenţa acustică în timpul scanării. –Înainte ca pacientul să intre într-o încăpere de IRM, procesorul audio trebuie scos de pe cap. Se poate produce interferenţa acustică în timpul scanării. Pacienţii trebuie sfătuiţi să indice orice posibil disconfort care poate apărea şi să solicite întreruperea procedurii IRM dacă este necesar. După examinarea IRM, pacientul îşi va pune procesorul audio la loc numai după ieşirea din încăperea de IRM.
  - În timpul examinării IRM este necesară orientarea capului în linie dreaptă.
  - Pe imagini va fi prezent un artefact de aproximativ 14 cm în jurul implantului.
  - **Examinarea IRM cu >1,5 T va deteriora implantul şi, prin urmare, trebuie evitată.**
  - Dacă este necesară o examinare IRM înainte de prima activare a Vibrant Soundbridge, trebuie luate în considerare măsuri de siguranţă pentru prevenirea complicaţiilor de vindecare a plăgii determinate de posibila mişcare a implantului în câmpul de RM puternic.
  - Atunci când urmează a fi examinate extremităţile inferioare, se recomandă, fără a fi necesar, ca membrele inferioare ale pacientului să fie poziţionate mai întâi în scaner.
- **Sistemele antifurt şi de detecţie a metalelor:** Sistemele comerciale antifurt şi detectoarele de metale produc câmpuri electromagnetice puternice. Pacienţii cu implant trebuie informaţi că trecerea prin detectoare de metale de securitate poate activa alarma detectorului. Din acest motiv, este recomandabil ca pacienţii să poarte cardul de identificare a utilizatorului Vibrant Soundbridge în permanenţă.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Explantarea

În comun cu alţi producători de dispozitive medicale, VIBRANT MED-EL solicită ca implanturile să fie explantate şi returnate după decesul utilizatorilor respectivi. Acest lucru trebuie realizat pentru a îndeplini atât cerinţe de siguranţă, cât şi de mediu. În cazul incinerării utilizatorului, explantarea este obligatorie din motive de siguranţă.

Respectaţi următoarele instrucţiuni pentru explantarea dispozitivului:

- Dacă este posibil, dispozitivul trebuie scos fără a-l deteriora sau tăia.
- După ce dispozitivul este îndepărtat din pacient, urmaţi procedurile de curăţare şi dezinfectare stabilite la locul de explantare, însă numai în asemenea măsură încât implantul să nu fie deteriorat. Respectaţi întotdeauna procedurile locale stabilite pentru materialele potenţial contaminate, periculoase din punct de vedere biologic.
- Dispozitivul trebuie returnat în setul de returnare a implantului, conform îndrumărilor din instrucţiunile incluse în ambalaj. În cazul în care nu este disponibil un set de returnare a implantului, dispozitivul explantat trebuie amplasat într-un recipient etanş, dezinfectat (sau steril), umplut cu soluţie salină.
- Dispozitivul trebuie returnat la:
  MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fürstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austria

Garanţia şi cardurile de înregistrare

Garanţia pe care o acordăm este în accord cu clauzele obligatorii ale garanţiei statutare. Orice extindere a garanţiei statutare este supusă acordului între VIBRANT MED-EL şi cumpărător, la fel şi returnarea cardurilor de înregistrare completate la VIBRANT MED-EL. Cardurile de înregistrare sunt ambalate separat, cu implantul (cardul de înregistrare a implantului) şi cu procesorul audio (cardul de înregistrare a procesorului audio). Scopul acestor carduri de înregistrare este de a menţine posibilitatea de identificare a ambelor dispozitive şi de a asigura drepturile de garanţie.
Garanţiile care depăşesc perioadele de garanţie statutare nu se vor acorda decât dacă cardul de înregistrare este completat şi trimis la VIBRANT MED-EL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Diverse

Utilizarea de antibiotice

Pentru reducerea riscurilor de infectare, perioperatoriu, se pot utiliza antibiotice. Analgezicele postoperatorii se pot prescrie în mod obişnuit. Firele de sutură (ale plăgii), dacă este cazul, se vor îndepărta când este momentul.

Depozitare, expediere şi eliminare

VORP 503 trebuie depozitat în ambalajul steril al acestuia, într-un loc răcoros şi uscat. În timpul expedierii, temperatura trebuie menţinută între −20 °C şi +60 °C. Fiecare dispozitiv trebuie implantat înainte de data de expirare („a se utiliza înainte de") specificată pe ambalaj. Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu legislaţia locală.

Date tehnice

VORP 503

- Greutate: 10,6 g
- Dimensiuni: A se vedea Figura 1
- Materiale care intră în contact cu corpul: elastomer siliconic de uz medical, titan, epoxi de uz medical
- Date tehnice ale FMT
  - Greutate: 25 mg (max)
  - Lungime: 2,3 mm (max)
  - Diametru: 1,8 mm (max)

Şuruburile corticale autofiletante

- Dimensiuni:
  - Diametrul la nivelul filetului: 1,6 mm
  - Lungime totală: 4 mm
- Materiale care intră în contact cu corpul: aliaj de titan Ti 6Al 7Nb

Şurubelniţa

- Utilizată pentru strângerea şuruburilor corticale cu cap în cruce
- Materiale (posibil în contact cu corpul în timpul intervenţiei chirurgicale):
  - Mânerul, piesa din vârf rotativă: Polioximetilenă (POM) necolorată, alb lăptos
  - Lama metalică: 1.4197, oţel inoxidabil martensitic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Simboluri

 Producător

 Data de fabricaţie

 A se utiliza înainte de data



Compatibil cu IRM, în anumite condiţii



Sterilizat utilizând oxid de etilenă



Marcaj CE, aplicat în 2014

 Atenţie

 Consultaţi instrucţiunile de utilizare

 Limitare de temperatură

 Dispozitiv de unică folosinţă. A nu se reutiliza!



Număr de catalog



Număr de serie

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pentru mai multe informaţii despre utilizarea acestui produs VIBRANT MED-EL sau pentru a raporta eventuale probleme, contactaţi:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria
www.medel.com
sau sunaţi la +43 5 77 88

Vă rugăm să consultaţi Fişa de Contact ataşată, pentru biroul dumneavoastră local.

© 2015 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. Revizuire 2.0 (decembrie 2015). Toate drepturile rezervate. Sistemul Vibrant Soundbridge este fabricat în Austria. Vibrant, Soundbridge şi FMT sunt mărci comerciale înregistrate; Floating Mass Transducer, Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP, Audio Processor, Amadé şi Samba sunt mărci comerciale ale VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Naudojimo instrukcijos

Vibrating Ossicular Prosthesis – VORP 503 implanto rinkinys

Turinys

Įvadas 38

Prietaiso aprašymas 39
- VORP 503 39
- VORP 503 implanto rinkinys 40
- Vibrant Soundbridge sistema 40
- Paskirtis – Indikacijos – Kontraindikacijos 41
- Galimos neigiamos pasekmės 42

Bendroji naudojimo informacija 43
- VORP 503 implanto rinkinio atidarymas ir išpakavimas 43
- Implantacija 44
- Papildomi nurodymai implantacijai vaikams 46

Įspėjimai 46

Atsargumo priemonės 47
- Bendrosios atsargumo priemonės 47
- Atsargumo priemonės operacijos metu 47
- Pooperacinės atsargumo priemonės 48

Sąveika su kita įranga 48

Implanto išėmimas 50

Garantija ir registracijos kortelės 50

Įvairūs 51
- Antibiotikų vartojimas 51
- Saugojimas, transportavimas ir šalinimas 51
- Techniniai duomenys 51
- Simboliai 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Įvadas

Šios naudojimo instrukcijos taikomos naudojant VORP 503 implanto rinkinį.
Prašom atidžiai perskaityti visas naudojimo instrukcijas, kad žinotumėte, kaip naudoti VORP 503 implanto rinkinį. Kilus papildomų klausimų, kreipkitės į savo VIBRANT MED-EL atstovą.



Papildomą informaciją apie Vibroplasty Couplers naudojimą rasite Vibroplasty Couplers naudojimo instrukcijose.



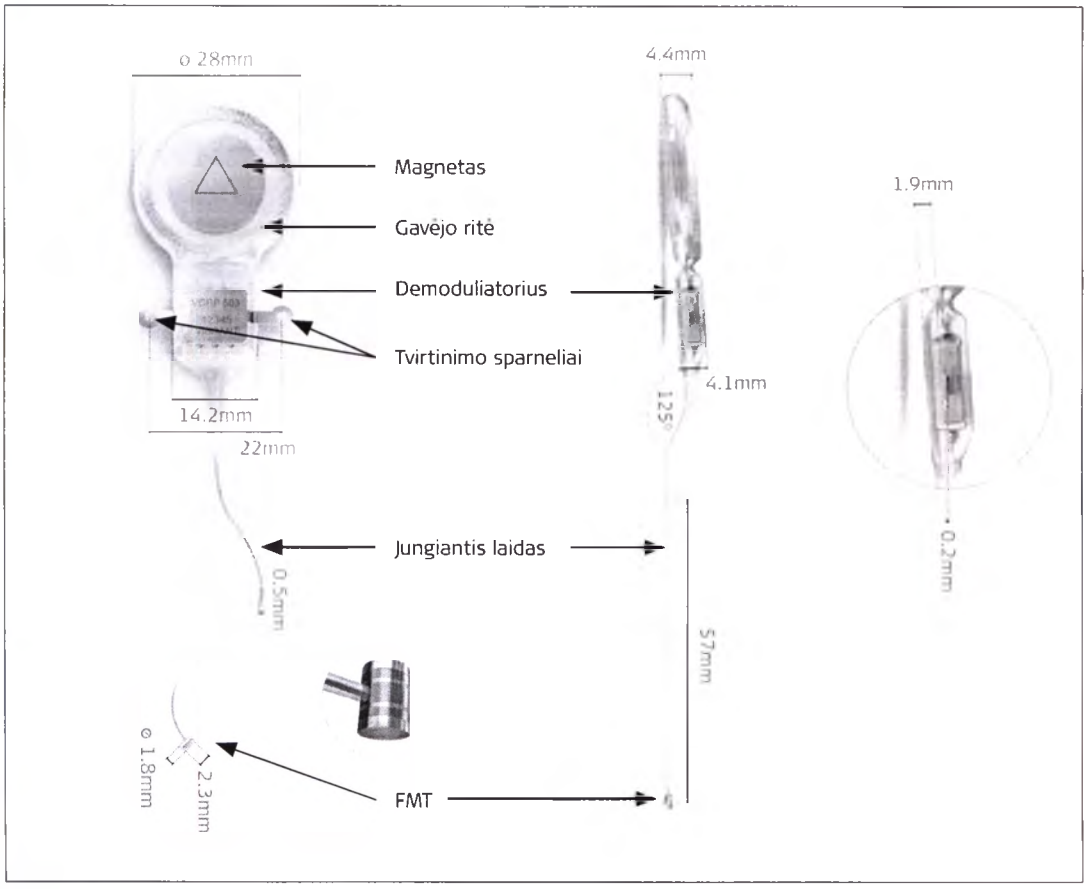
Papildomą informaciją apie VORP 503 Sizer Kit naudojimą rasite VORP 503 Sizer Kit naudojimo instrukcijose.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Prietaiso aprašymas

VORP 503

VORP 503 yra implantuojama Vibrant Soundbridge sistemos dalis. Tai aktyvus implantas, implantuojamas į smilkinkaulį po oda chirurginės operacijos metu. VORP 503 (žr. 1 iliustraciją) sudarytas iš Floating Mass Transducer (FMT), jungiančio laido, elektronikos (demoduliatoriaus), tvirtinimo sparnelių ir magneto, apsupto imtuvo rite. VORP 503 skirtas naudoti su viena Vibroplasty Couplers, kai chirurgas nusprendžia, kad FMT bus tvirtinamas prie ausies vibruojančių struktūrų, arba vienas, kai bus įvedamas tiesiai į apvalųjį langelį. Šis neprigirdėjimo gydymas, perduodant virpesius į vidurinę ausį, vadinamas Vibroplasty.



1 iliustracija: VORP 503

Suaktyvintas FMT vibruoja kontroliuojamu režimu, sukeldamas atitinkamų vidurinės ausies struktūrų virpesius. Šiuos virpesius pacientas suvokia kaip garsą.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VORP 503 implanto rinkinys

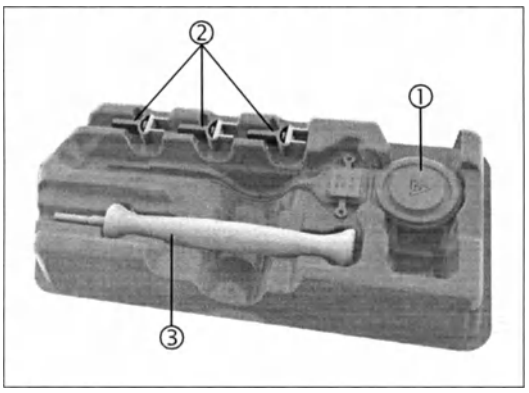
VORP 503 implanto rinkinį sudaro vienas implantas VORP 503, trys savisriegiai kortikaliniai sraigtai ir vienas vienkartinio naudojimo atsuktuvas.

Visos dalys tiekiamos sterilioje pakuotėje ir yra sterilizuotos etileno oksidu.

Nenaudoti, jei sterili pakuotė pažeista.

VORP 503 implanto rinkinio sudėtis (sterili pakuotė)

① Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503
② Savisriegiai kortikaliniai sraigtai
③ Vienkartinio naudojimo atsuktuvas



2 iliustracija: VORP 503 implanto rinkinys

Vibrant Soundbridge sistema

Vibrant Soundbridge yra tiesioginio veikimo implantuojamas vidurinės ausies klausos protezas, skirtas padėti suvokti garsą žmonėms su klausos negalia.
Vibrant Soundbridge sistemą sudaro du pagrindiniai komponentai:
1) Implantas, vadinamas Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP), ir
2) Išorėje pritvirtintas audio procesorius.
Sistema valdoma išorėje nešiojamu audio procesoriumi. Audio procesorius sudarytas iš mikrofono, valdymo elektronikos, baterijos ir pakeičiamo magneto. Jis laikosi prie paciento galvos dėl magnetinės traukos prie implanto magneto. Implantas suaktyvinamas uždėjus išorinį audio procesorių ant paciento galvos virš gavėjo ritės. Audiologas arba kitas apmokytas personalas taip sureguliuoja audio procesorių, kad jo išėjimo signalas tinkamai suaktyvintų FMT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Paskirtis – Indikacijos – Kontraindikacijos

Paskirtis

Vibrant Soundbridge yra skirtas pacientams su vidutiniu ar sunkiu neprigirdėjimu, kai tradiciniai gydymo metodai yra neefektyvūs.

Indikacijos

Kaip prieš visas kitas chirurgines operacijas, taip ir prieš nuspręsdamas implantuoti Soundbridge, gydytojas turi įvertinti operacinę riziką ir intervencijos privalumus. Gydytojas turi atlikti medicininį įvertinimą ir atsižvelgti į medicininę paciento istoriją. Be to, ir į tai:

- Pacientas turi būti 5 metų ar vyresnis.
- Paciento su neurosensoriniu klausos sutrikimu orinio laidumo slenksčiai turi būti šalia žemiau išvardintų slenksčių arba jų ribose:

Dažnis (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Žemutinė riba (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Viršutinė riba (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- Paciento su kondukciniu ir mišriu klausos sutrikimu kaulinio laidumo slenksčiai turi būti šalia žemiau išvardintų slenksčių arba jų ribose:

Dažnis (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Kaulinio laidumo viršutinė riba (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- Paciento ausies anatomija turi būti tokia, jog FMT būtų galima nesunkiai pritvirtinti prie tinkamų vibruojančių ausies struktūrų.
- Pacientas su neurosensoriniu klausos sutrikimu prieš įvertinimą turi būti nuolat naudojęs akustines klausos gerinimo priemones mažiausiai 3 mėnesius vidutiniškai 4 valandas per dieną arba dėl tam tikrų medicininių priežasčių turi negalėti vartoti šių priemonių, arba priemonės turi būti neefektyvios.
- Pacientas turi būti psichologiškai ir emociškai stabilus, realiai suvokiantis Soundbridge efektyvumą ir ribotumus.

Kontraindikacijos

Soundbridge efektyvumas įvairiems pacientams skirtingas. Nepalankios sąlygos kai kuriems pacientams gali užkirsti Soundbridge pasirinkimo galimybę. Pagrindinės priežastys yra:

- Žinoma, kad pacientas jautrus implantą sudarančioms medžiagoms (medicininiam silikoniniam elastomerui, medicininiam epoksidui ir titanui).
- Pacientui yra retrokochlearinis arba centrinis klausos sutrikimas.
- Pacientas su nepasiduodančia gydymui, ūmia ausies infekcija ir / arba chroniniu skysčiu iš ausies ar aplink ausį.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Pacientas su daugiau nei dvejus metus trunkančiais protarpiniais klausos pagerėjimais ir pablogėjimais, kurių amplitudė abiem kryptimis svyruoja 15 dB ribose.
- Pacientas su bet kokiais fiziologiniais, psichologiniais ar emociniais sutrikimais, kurie gali trukdyti operacijai arba testų bei reabilitacinių procedūrų atlikimui.
- Pacientas, kurio galvos odos ar odos būklė gali trukdyti audio procesoriaus pritvirtinimui magneto pagalba.

PASTABA:
Papildomą informaciją apie VORP 503 naudojimą su Vibroplasty Couplers rasite Vibroplasty Couplers naudojimo instrukcijose. Daugiau informacijos apie VORP 503 naudojimą rasite skyriuje „Bendroji naudojimo informacija".

Galimos neigiamos pasekmės

Operacijos metu vidurinėje ausyje liečiami trapūs vidurinės ausies klausomieji kauleliai, o tai gali sukelti vidinės ausies operacinę traumą. Rimtos komplikacijos, kurių metu negrąžinamai pažeidžiamos klausos struktūros, gali pasireikšti operacijos metu ar po jos, sukeldamos negrįžtamą visišką ar dalinį kurtumą. Kai kuriais atvejais, esant galimybei, gali tekti atlikti atitaisomojo pobūdžio operacijas.
Komplikacijos gali pasireikšti šiais ir panašiais simptomais: operacinės traumos sąlygotas neurosensorinis kurtumas, granulioma, pooperacinis implanto pasislinkimas dėl susidariusio rando, galvos svaigimas, pooperacinė FMT dislokacija dėl traumos ar netinkamo pritvirtinimo operacijos metu, implanto atmetimo reakcija, pooperacinė infekcija, įskaitant vidurinės ausies uždegimą. Aparatas gali sukelti ir ženklų iki tol buvusios klausos pablogėjimą.
Už procedūrą atsakingas gydytojas turi įsitikinti, jog pacientas yra gerai informuotas apie galimas neigiamas implantacijos pasekmes.
Vidurinės ausies operacijos gali sukelti aukščiau nurodytas neigiamas pasekmes. Be to, implantų pacientams kyla ta pati rizika kaip ir kitų operacijų bei narkozės metu. Galima operacijos rizika yra, pvz., nejautros pojūtis, tinimas arba skausmas aplink ausį, galimas veido paralyžius, pusiausvyros arba skonio pojūčio sutrikimas, arba sprando skausmas. Paprastai tai yra laikina ir išnyksta praėjus kelioms savaitėms po operacijos.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bendroji naudojimo informacija

VORP 503 implantaciją galima atlikti naudojant vietinę ar bendrąją nejautrą.

VORP 503 implanto rinkinio atidarymas ir išpakavimas

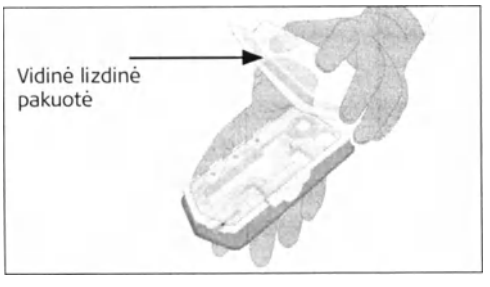
PASTABA:
Vidinę lizdinę pakuotę išimkite tik sterilioje aplinkoje.

Norėdami atidaryti VORP 503 implanto rinkinį, atlikite šiuos veiksmus:

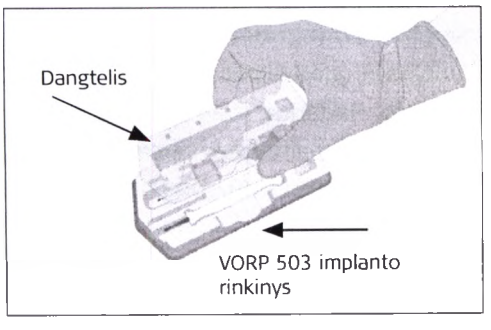
- Atpleškite implanto rinkinį už kraštelio, pažymėto šiuo simboliu:
- Atidarykite išorinę lizdinę pakuotę.
- Iš išorinės lizdinės pakuotės išimkite vidinę lizdinę pakuotę.
- Atidarykite vidinę lizdinę pakuotę.

PASTABA:
Dabar dar neišimkite VORP 503 implanto rinkinio.

- Uždėkite ranką ant atidarytos lizdinės pakuotės ir pakreipkite lizdinę pakuotę taip, kad atidaryta lizdinės pakuotės pusė būtų nukreipta žemyn.
- Nuimkite vidinę lizdinę pakuotę.



- Nuimkite dangtelį, kuris dengia VORP 503 implanto rinkinį.

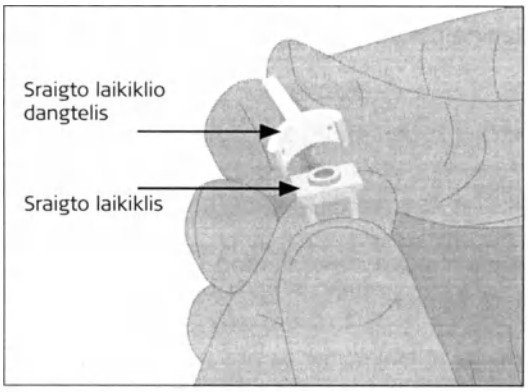


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

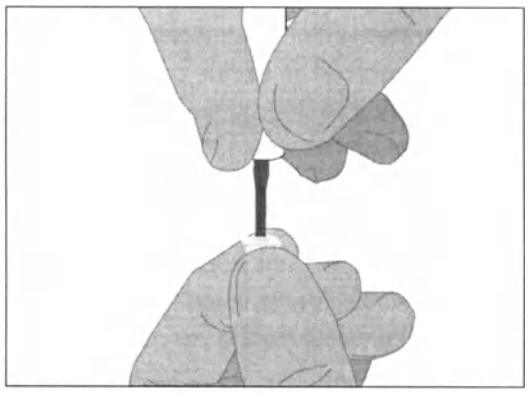
Norėdami išimti savisriegius kortikalinius sraigtus, pirmiausiai iš implanto rinkinio išimkite sraigtų laikiklį su sraigtu. Po to laikykite sraigto laikiklį vertikaliai ir nuimkite sraigto laikiklio dangtelį, jį pakreipdami (žr. 3 iliustraciją).

PASTABA:
Atkreipkite dėmesį, kad sraigto laikiklio nelaikytumėte apversto aukštyn kojomis.

Pristatytu atsuktuvu išimkite savisriegius kortikalinius sraigtus iš sraigto laikiklio (žr. 4 iliustraciją). Jei sraigtas įstatytas tinkamai, jis prikimba prie atsuktuvo. Būkite atsargūs, kad nepaliestumėte sraigto sriegių.



3 iliustracija: Dangtelio nuėmimas nuo sraigto laikiklio



4 iliustracija: Atsuktuvo naudojimas išimant sraigtą

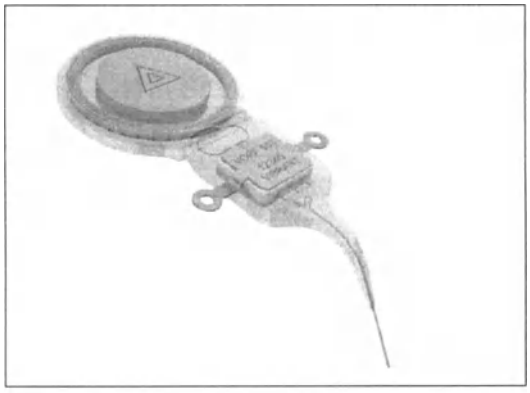
Implantacija

VORP implantacijos procedūra panaši į kitas otologijos procedūras. Vidurinėje ausyje atliekamos operacinės manipuliacijos panašios į timpanoplastikos metu atliekamus veiksmus, gavėjo ritės pritvirtinimo procedūra primena kochlearinio implanto vidinės ritės pritvirtinimą. Implantacijos metu naudojami specialūs VIBRANT MED-EL tiekiami instrumentai.

- VORP 503 Template, kurį rasite rinkinyje VORP 503 Sizer Kit, turi būti naudojamas prieš pjūvį, siekiant nustatyti, kur bus įtvirtintas implantas. Kad būtų sumažinta prietaiso atmetimo ir pooperacinės infekcijos tikimybė, implanto gavėjo ritės dalis neturėtų būti po ausies kaušeliu, o pjūvis neturėtų būti virš implanto. Padarius pjūvį ir antkaulio kišenę, galima naudoti šabloną VORP 503 Template ir juo patikrinti, ar implanto vieta yra tinkama, ir įsitikinti, kad implantui yra pakankamai vietos.
- Būtina identifikuoti anatominius orientyrus.
- Chirurgai gali pasirinkti tinkamą priėjimo prie reikiamos vidurinės ausies struktūros metodą.
- Atliekant užpakalinę timpanotomiją per veidinio kanalo kišenę, reikia atkreipti dėmesį į veidinį nervą, kad jis nebūtų pažeistas. Jei atliekamas veidinio nervo monitoringas, neturėtų būti daroma neuromuskulinė blokada.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Operacijos metu būtina užtikrinti VORP sterilumą.
- Tvirtinant VORP, reikia laikytis atsargumo priemonių – negalima spausti arba tempti jungiančio laido ir negalima spausti daviklio. Draudžiama daviklį priglausti prie chirurginio audeklo, tamponų ar šluosčių.
- Ritę reikia įstumti į antkaulio kišenę, o implantą – pritvirtinti kaule dviem tvirtinimo sparneliais ir dviem savisriegiais kortikaliniais sraigtais, tiekiamais VORP 503 implanto rinkinyje. Prašom naudoti pristatytą vienkartinio naudojimo atsuktuvą. Atkreipkite dėmesį, kad Δ-forma ant magneto centro būtų nukreipta į viršų (žr. 5 iliustraciją). Rekomenduojame implanto ložę paruošti implanto tvirtinimo sparnelių lygyje. Be to, rekomenduojame apsaugoti VORP pereigą.



5 iliustracija: į viršų nukreipta Δ-forma

- Paskiau FMT yra tvirtinamas į vidurinę ausį. Neimkite FMT jo pereigos į jungiantį laidą vietoje. Atsargiai imkite FMT korpusą tinkamais įprastiniais chirurginiais instrumentais, nepažeiskite FMT dengiamojo sluoksnio. Siekiant maksimalaus efekto, FMT reikia tvirtinti taip, kad jis ilgam būtų tvirtai sujungtas su vibruojančiomis ausies struktūromis.
- FMT tvirtinimui ant vibruojančių vidurinės ausies struktūrų galima įsigyti įvairių Vibroplasty Couplers. VORP 503 galima naudoti ir vieną, jei FMT įvedamas tiesiai į apvalųjį langelį.

PASTABA:
Informaciją apie įvairių Vibroplasty Couplers naudojimą rasite Vibroplasty Couplers naudojimo instrukcijose.

- Perteklinė jungiančio laido dalis turi būti taip įtaisyta į speninę ataugą, kad netrukdytų FMT judesiams. Turi būti užtikrintas FMT laisvumas. Padidinant vaizdą pakartotinai patikrinama, ar FMT yra tinkamai pritvirtintas. Galutinėje padėtyje jungiantis laidas neturi sudaryti stiprių sulenkimų ar kilpų.
- Prieš užsiuvant pjūvį, visada reikia patikrinti galutinę FMT padėtį padidinant vaizdą ir įsitikinti, jog pasiektas geras kontaktas su vibruojančiomis ausies struktūromis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Atstumas tarp šoninio implanto paviršiaus ir odos paviršiaus (įskaitant plaukus) neturi viršyti 7 mm. Odos storį išmatuoti galima odos storio matuokliu 7. Jei odos sluoksnis laisvai netelpa matuoklyje, jį reikia paploninti.

  PASTABA:
  Odos storio matuoklis tiekiamas atskirai, prieš naudojimą jį reikia sterilizuoti.

- Galvos odos žaizdą reikia užvėrinėti pasluoksniui. Žaizdos vietoje turi būti uždėtas spaudžiamasis tvarstis.
- Reikia užpildyti kiekvieno paciento registracijos kortelę ir grąžinti ją VIBRANT MED-EL kompanijai.

Papildomi nurodymai implantacijai vaikams

- Ypač vaikams prieš implantaciją reikia nustatyti VSB įstatymui tinkamą anatomiją.
- Ypatingai esant apsigimimui (pvz., ausies atrezijai) implantacijos metu rekomenduojamas veido nervo monitoringas.

⚠ Įspėjimai

- **Visos su implanto rinkiniu tiekiamos dalys skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti ir nesterilizuoti.**
- **Nenaudoti, jei sterili pakuotė pažeista ar baigėsi galiojimo laikas.**
- **Prietaisus perdirbti draudžiama ir reikia naudoti tik pagal paskirtį.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Atsargumo priemonės

Tiksliam VORP 503 implantavimui reikalingi geri operaciniai įgūdžiai. Prieš implantuodami VORP 503 į vidurinę ausį, šios srities chirurgai turi būti specialiai apmokyti atlikti panašaus pobūdžio operacijas. Implantacijos metu chirurgas turi laikytis visų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamų rezultatų ir pooperacinių komplikacijų.

Bendrosios atsargumo priemonės

- Asmenims, kuriems žinomas Vibrant Soundbridge panaudotų, su kūnu besiliečiančių medžiagų netoleravimas, Vibrant Soundbridge netinka. Atitinkamų Vibrant Soundbridge dalių, pvz., implanto, Vibroplasty Couplers, chirurginių instrumentų ir išorinio audio procesoriaus ir kt. medžiagas, besiliečiančias su kūnu, rasite atitinkamų naudojimo instrukcijų pabaigoje, skyriuje „**Techniniai duomenys**".
- Prieš pradedant operaciją, reikia išsamiai ištirti ausies struktūras tinkamomis vaizdavimo priemonėmis, pvz., kompiuterine tomografija, rentgenograma, branduolinio magnetinio rezonanso tyrimu ir / ar vaizdo endoskopija.
- Siekiant išvengti pooperacinio neurosensorinio klausos sutrikimo, turi būti stengiamasi apsaugoti vidinę ir vidurinę ausį, kuo mažiau jas traumuojant nesvarbiomis manipuliacijomis. Gręžiant netoli ausies klausomųjų kaulelių ir virpančių struktūrų, pvz., nuo apvaliojo langelio nišos, reikia naudoti tiktai deimantinį grąžtą.
- Kad būtų išvengta VII (veidinio) nervo pažeidimo, reikia atsargiai manipuliuoti aplink šio nervo kanalą, sekant orientyrais speninėje ataugoje. Atliekant manipuliacijas vidurinėje ausyje, taip pat turi būti laikomasi atsargumo priemonių, stengiantis netraukti, netempti ar kitaip neliesti veidinio nervo.
- Prietaiso gedimas gali kilti dėl implantuotų dalių mechaninio gedimo, pvz., dėl smūgio į galvą arba dėl elektroninių ar kitų techninių implanto gedimų. Šiais atvejais reikia atlikti implantaciją iš naujo.

Atsargumo priemonės operacijos metu

- Atliekant užpakalinę timpanotomiją per veidinio kanalo kišenę, reikia atkreipti dėmesį į veidinį nervą, kad jis nebūtų pažeistas. Jei atliekamas veidinio nervo monitoringas, neturėtų būti daroma neuromuskulinė blokada.
- Operacijos metu būtina užtikrinti VORP sterilumą.
- Tvirtinant VORP, reikia laikytis atsargumo priemonių – negalima spausti arba tempti jungiančio laido ir negalima spausti daviklio. Draudžiama daviklį priglausti prie chirurginio audeklo, tamponų ar šluosčių.
- Prieš užsiuvant pjūvį, visada reikia patikrinti galutinę FMT padėtį padidinant vaizdą ir įsitikinti, jog pasiektas geras kontaktas su vibruojančiomis ausies struktūromis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pooperacinės atsargumo priemonės

Po operacijos tiek chirurgas, tiek pacientas turi atkreipti dėmesį į mažiausius komplikacijų požymius. Pacientui turi būti patarta, kaip tinkamai prižiūrėti operuotą ausį.
Vibrant Soundbridge sistemą suaktyvinti galima tada, kai pacientui sugyja operacinės žaizdos (paprastai praėjus aštuonioms savaitėms po operacijos).

Rekomenduojamos šios pooperacinės atsargumo priemonės:

- Jei kyla bent mažiausias įtarimas, kad pooperacinio gijimo periodo metu FMT pasislinko, reikia kuo greičiau atlikti tiriamąją timpanotomiją, kad įtarimas būtų patvirtintas ir padėtis ištaisyta.
- Pacientui turi būti paaiškinta, kaip svarbu švariai ir sausai laikyti operuotą ausį ir galvos odą, kol baigsis gijimo procesas ir pagal įprastą medicininę praktiką bus nuimti tvarsčiai. Pacientą reikia instruktuoti apie tinkamą operuoto ploto higieną.
- Smūgis į galvą gali pažeisti implantą ir lemti jo gedimą. Implantų naudotojams primygtinai rekomenduojama dėvėti, jei įmanoma, galvos apsaugą sportuojant ir užsiimant kita veikla, kurios metu galima galvos trauma (pvz., važinėjant dviračiu, motociklu ar slidinėjant). Be to, nederėtų užsiimti sportu, jei galvos trauma yra neišvengiama veiklos dalis (pvz., boksu).
- Audio procesorių sudaro smulkios dalys, kurios gali būti kenksmingos jas prarijus. Vaikus reikia įspėti, kad neprarytų ir nedėtų į burną Vibrant Soundbridge komponentų bei su komponentais nežaistų.

Sąveika su kita įranga

Pacientui visada su savimi reikia turėti savo Vibrant Soundbridge naudotojo identifikacijos kortelę, kad informuotų gydytoją ar kitus medicinos darbuotojus, kad jam yra implantuotas VORP 503 ir reikia laikytis specialių saugos nurodymų. Saugos nurodymus rasite VORP 503 implanto ir atitinkamo audio procesoriaus naudojimo instrukcijose.

- **Elektrochirurgija:** Eelektrochirurginiai instrumentai gali sukelti radijo dažnio įtampą, kuri tiesiogiai jungia instrumentą ir implantą. Šalia implanto geriau nenaudoti vienpolių elektrochirurginių instrumentų. Sukeltos srovės gali sugadinti implantą ar pakenkti paciento klausai.
- **Chirurginė diatermija:** virš implanto niekada negalima naudoti diatermijos, nes jame sukeltos aukštos srovės gali sugadinti implantą ar pakenkti paciento klausai.
- **Jonizuojantys spinduliai:** spindulinė terapija, kai bendra spindulių dozė neviršija 100 Gy, bei medicininės diagnostikos procedūros, naudojant jonizuojančius spindulius, pvz., rentgenas, kompiuterinė tomografija (CT) ir pozitronų emisijos tomografija (PET), nekenkia implantui. Rekomenduojama švitinimo metu nuimti audio procesorių.
- **Ultragarsas:** klinikinio ultragarsinės diagnostikos tyrimo poveikis nekenkia implantui.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Kardioversija:** energijos impulsas, sukeltas kardioversijos metu, gali pažeisti implantą. Draudžiama atlikti defibriliaciją ant implanto ar šalia jo.
- **Vienpolė elektrokaustika, ultragarsinė terapija, transkranialinė magnetinė stimuliacija, elektrotraukulių terapija:** Niekada negali būti taikomos tiesiogiai virš implanto, nes gali implantą sugadinti.
- **Magnetinio rezonanso tyrimas (MRT):** MRT tyrimas pacientams su VORP 503 leidžiamas tik 1,5 teslų (T) galingumo uždaru MRT tomografu. Reikia laikytis šių sąlygų:
  - MRT tomografas turi veikti normaliu darbo režimu. Reikia vengti pirmo lygmens darbo režimo.
  - Vietinių perduodančių radijo dažninių (RD) ričių negalima naudoti galvos ir kaklo srityje. Vietines gavėjų rites galima naudoti be apribojimų.
  - Prieš įeidami į MRT kabinetą, pacientai nuo galvos turi nusiimti audio procesorių. Skenavimo metu gali pasireikšti girdimi trikdžiai. Pacientus reikia įspėti, kad praneštų apie bet kokį galimą diskomfortą ir, jei reikia, paprašytų nutraukti MRT tyrimą. Po MRT tyrimo pacientas gali užsidėti audio procesorių tik išėjęs iš MRT kabineto.
  - Reikalaujama, kad MRT tyrimo metu galva būtų laikoma tiesiai.
  - Nuotraukose bus matomas artefaktas maždaug 14 cm spinduliu aplink implantą.
  - **MRT tyrimai su >1,5 T sugadina implantą ir neturi būti atliekami.**
  - Jei MRT tyrimą būtina atlikti dar prieš pirmą Vibrant Soundbridge suaktyvinimą, reikia imtis apsauginių priemonių, kad būtų išvengta žaizdos gijimo komplikacijų dėl galimo implanto pasislinkimo stipriame MR lauke.
  - Jei bus tiriamos apatinės galūnės, rekomenduojama, bet nereikalaujama, kad į tomografą pirmiausiai būtų patalpintos paciento kojos.
- **Vagysčių ir metalo detektorių sistemos:** komercinės apsaugos nuo vagystės sistemos bei metalo detektoriai skleidžia stiprius elektromagnetinius laukus. Pacientai su implantais turi būti įspėti, kad praeinant per apsaugos sistemas bei metalo detektorius, gali suveikti signalizacija. Dėl šios priežasties pacientams rekomenduojama visada su savimi turėti Vibrant Soundbridge naudotojo identifikacijos kortelę.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Implanto išėmimas

Kaip ir kiti medicininių prietaisų gamintojai, VIBRANT MED-EL prašo po naudotojo mirties išimti implantus ir grąžinti, kad būtų patenkinti saugos ir aplinkosaugos reikalavimai. Prieš kremavimą būtina išimti implantą dėl saugumo priežasčių.

Išimant implantą prašom laikytis šių nurodymų:

- Išimant, jei įmanoma, stenkitės nepažeisti ar nesupjaustyti implanto.
- Išėmus implantą iš paciento, jį reikia valyti ir dezinfekuoti pagal galiojančius reikalavimus, bet tik tada, jei implantas nebus sugadintas. Visada laikykitės vietinių reikalavimų, skirtų potencialiai kontaminuotai biologiškai pavojingai medžiagai.
- Prietaisą reikia grąžinti grąžinamo implanto rinkinio pakuotėje, remiantis pridėtos pakuotės instrukcijomis. Jei nebeturite grąžinamo implanto rinkinio pakuotės, išimtą prietaisą įdėkite į sandarią, dezinfekuotą (arba sterilią) dėžutę su fiziologiniu tirpalu.
- Prietaisą reikia gražinti:
  MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fürstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austrija

Garantija ir registracijos kortelės

Mūsų garantija atitinka įstatymo numatytas garantijos sąlygas.
Platesnė nei įstatymo numatyta garantija reikalauja susitarimo tarp VIBRANT MED-EL ir pirkėjo bei užpildytų registracijos kortelių grąžinimo VIBRANT MED-EL. Registracijos kortelės yra pakuojamos atskirai su implantu (implanto registracijos kortelė) ir audio procesoriumi (audio procesoriaus registracijos kortelė). Šios registracijos kortelės padeda atsekti abu prietaisus ir užtikrina garantines teises.
Garantijos, pasibaigus įstatymo numatytiems garantijos laikotarpiams, suteikiamos tik tada, kai registracijos kortelė užpildyta ir atsiųsta VIBRANT MED-EL kompanijai.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Įvairūs

Antibiotikų vartojimas

Gali būti vartojami perioperaciniai antibiotikai, kad būtų sumažinta infekcijos tikimybė. Pooperaciniai analgetikai gali būti skiriami įprastiniu režimu. Siūlus (iš žaizdos), jei reikia, galima išimti atėjus laikui.

Saugojimas, transportavimas ir šalinimas

VORP 503 reikia laikyti jo sterilioje pakuotėje, vėsioje ir sausoje vietoje. Transportavimo metu temperatūra turi būti nuo −20 °C iki +60 °C. Kiekvieną prietaisą reikia implantuoti anksčiau nei ant pakuotės nurodyta tinkamumo naudoti data. Pakuotę reikia šalinti pagal vietinius reikalavimus.

Techniniai duomenys

VORP 503

- Svoris: 10,6 g
- Matmenys: žr. 1 iliustracija:
- Su kūnu besiliečiančios medžiagos: medicininis silikoninis elastomeras, titanas, medicininis epoksidas
- FMT techniniai duomenys
  - Svoris: 25 mg (maks.)
  - Ilgis: 2,3 mm (max)
  - Skersmuo: 1,8 mm (max)

Savisriegiai kortikaliniai sraigtai

- Matmenys:
  - Sriegio skersmuo: 1,6 mm
  - Bendras ilgis: 4 mm
- Su kūnu besiliečiančios medžiagos: Titano lydinys Ti 6Al 7Nb

Atsuktuvas

- Naudojamas kortikaliniams sraigtams su kryžmine įpjova priveržti
- Medžiagos (galimai su kūnu besiliečiančios operacijos metu):
  - Kotelis, rotuojanti galvutė: nedažytas, pieno baltumo polioksimetilenas (POM)
  - Metalo geležtė: 1.4197, martensito nerūdijantysis plienas

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Simboliai

 Gamintojas

 Pagaminimo data

 Tinka naudoti iki



MR sąlyginai saugus



Sterilizuota etileno oksidu



CE ženklinimas, taikomas nuo 2014 metų

 Dėmesio

 Remkitės naudojimo instrukcijomis

 Temperatūros ribos

 Vienkartinio naudojimo prietaisas. Pakartotinai nenaudoti!



Katalogo numeris



Serijos numeris

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dėl išsamesnės informacijos arba norėdami pranešti apie iškilusius nesklandumus, susijusius su šio VIBRANT MED-EL produkto vartojimu, kreipkitės adresu:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austrija
www.medel.com
arba skambinkite +43 5 77 88

Vietinį biurą rasite kartu pateiktame kontaktų lape.

© 2015 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. Leidimas 2.0 (2015m. gruodis). Visos teisės saugomos. Vibrant Soundbridge sistema pagaminta Austrijoje. Vibrant, Soundbridge ir FMT yra registruoti prekės ženklai; Floating Mass Transducer, Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP, Audio Processor, Amadė ir Samba yra VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH prekės ženklai.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kasutusjuhised

Vibrating Ossicular Prosthesis – VORP 503 implantaadi komplekt

Sisukord

Sissejuhatus 56

Seadme kirjeldus 57
- VORP 503 57
- VORP 503 implantaadi komplekt 58
- Vibrant Soundbridge'i süsteem 58
- Sihipärane kasutamine – Näidustused – Vastunäidustused 59
- Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed 60

Üldine teave kasutamise kohta 61
- VORP 503 implantaadi komplekti avamine ja lahtipakkimine 61
- Siirdamine 62
- Lisajuhised siirdamiseks lastele 64

Hoiatavad juhised 64

Ettevaatusabinõud 65
- Üldised ettevaatusabinõud 65
- Operatsiooniaegsed ettevaatusabinõud 65
- Operatsioonijärgsed ettevaatusabinõud 66

Koostoimed teiste seadmetega 66

Eksplantatsioon 68

Garantii ja registreerimiskaardid 68

Muu teave 69
- Antibiootikumide kasutamine 69
- Ladustamine, transportimine ja kõrvaldamine 69
- Tehnilised andmed 69
- Sümbolid 70

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sissejuhatus

Käesolevad kasutusjuhised käsitlevad VORP 503 implantaadi komplekti kasutamist.
Palun lugege käesolevaid kasutusjuhiseid hoolikalt ja täielikult, et oleksite tuttav VORP 503 implantaadi komplekti kasutamisega. Palun võtke mistahes lisaküsimuste korral julgelt ühendust oma VIBRANT MED-EL-i esindajaga.



Vibroplasty Couplers'i kasutamise kohta mistahes lisateabe saamiseks lugege Vibroplasty Couplers'iga kaasas olevaid kasutusjuhiseid.



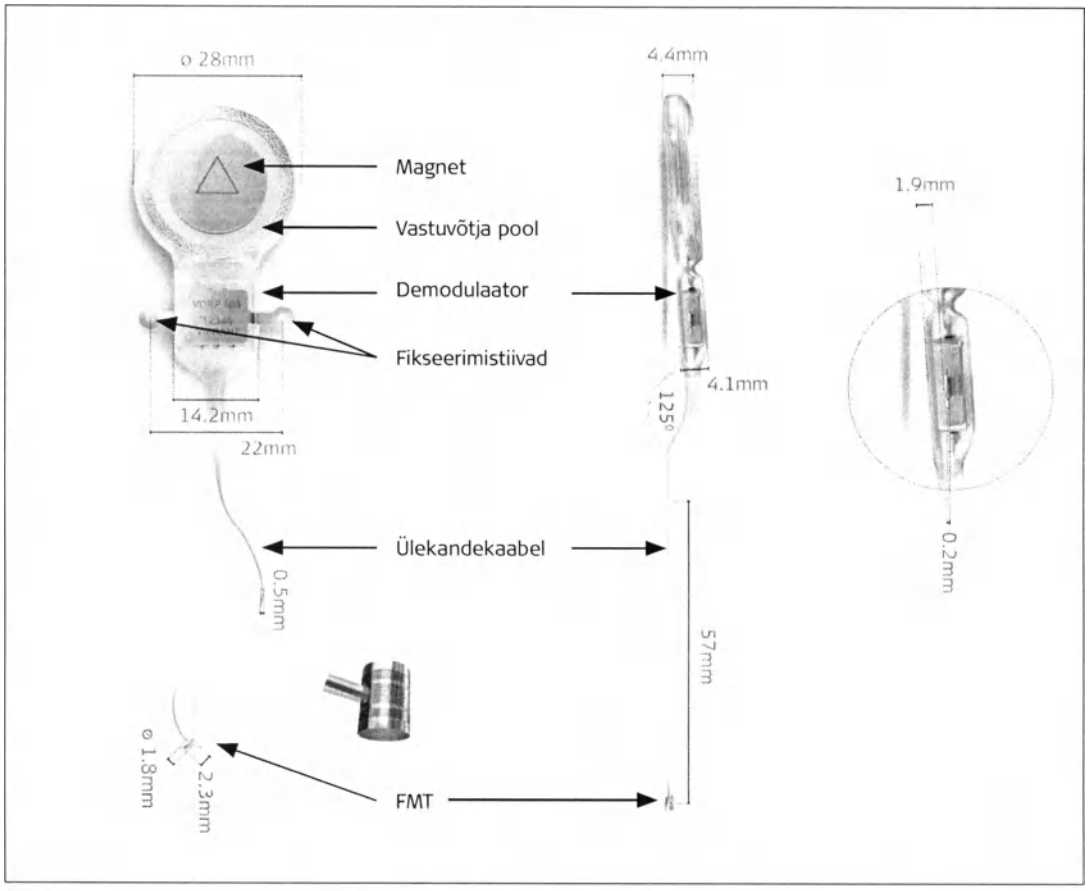
Komplekti VORP 503 Sizer Kit kasutamise kohta mistahes lisateabe saamiseks lugege komplektiga VORP 503 Sizer Kit kaasas olevaid kasutusjuhiseid.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Seadme kirjeldus

VORP 503

VORP 503 on Vibrant Soundbridge'i süsteemi siirdatav osa. See on aktiivne implantaat, mis siirdatakse kirurgilise protseduuri käigus naha alla oimuluusse. VORP 503 (vt joonis 1) koosneb muundurist Floating Mass Transducer (FMT), ülekandekaablist, elektroonikast (demodulaator), fikseerimistiibadest ja vastuvõtja pooli keskele paigutatud magnetist. VORP 503 on mõeldud kasutamiseks kirurgi valikul ühe Vibroplasty Couplers'iga siis, kui FMT opereeritakse kõrva vibreeriva struktuuri külge, või üksi, kui FMT paigutatakse otse ümarakna juurde. Kuulmiskahjustuse ravi keskkõrva vibratsioonilise stimuleerimise teel on Vibroplasty.



Joonis 1: VORP 503

Aktiveeritud FMT kontrollitud võnkumine paneb omakorda võnkuma keskkõrva struktuuri. Neid võnkumisi interpreteerib patsient helidena.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VORP 503 implantaadi komplekt

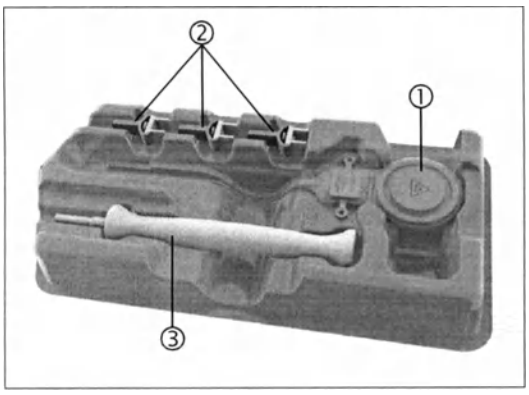
VORP 503 implantaadi komplekt sisaldab ühte implantaati VORP 503, kolme isepuurivat kortikaalkruvi ja ühte ühekordselt kasutatavat kruvikeerajat.

Kõik osad tarnitakse steriilses pakendis ja neid on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Kahjustatud steriilse pakendi korral on kasutamine keelatud.

VORP 503 implantaadi komplekti sisu (steriilne pakend)

① Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503
② Isepuurivad kortikaalkruvid
③ Ühekordselt kasutatav kruvikeeraja



Joonis 2: VORP 503 implantaadi komplekt

Vibrant Soundbridge'i süsteem

Vibrant Soundbridge on siirdatav otseajamiga keskkõrva kuulmisprotees, mille ülesandeks on tagada kuulmiskahjustusega isikutele teatav funktsionaalne helitaju.
Vibrant Soundbridge'i süsteem koosneb kahest olulisemast osast:
1) Vibrating Ossicular Prosthesise ehk VORP-i implantaadist, ning
2) välimisest kinnitatavast audioprotsessorist.
Süsteem töötab väliselt kantava audioprotsessori kaudu. Audioprotsessor koosneb mikrofonist, töötluselektroonikast, akust ja vahetatavast magnetist. See kinnitub patsiendi pea külge implantaadi magneti tõmbe abil. Implantaat aktiveeritakse, kui välimine audioprotsessor paigutatakse patsiendi pea külge vastuvõtja pooli kohale. Audioloog või mõni teine vastava väljaõppega spetsialist reguleerib audioprotessorit nii, et selle väljundsignaalid FMT õigesti tööle paneks.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sihipärane kasutamine – Näidustused – Vastunäidustused

Sihipärane kasutamine

Vibrant Soundbridge on näidustatud patsientide puhul, kellel on keskmine või tugev kuulmiskahjustus ning kelle puhul tavapärane ravi pole edu või piisavat kasu toonud.

Näidustused

Nagu kõigi teistegi kirurgiliste protseduuride puhul peab arst enne Soundbridge'i siirdamise otsuse langetamist kaaluma igakülgselt seadmega seotud potentsiaalseid riske ning eeliseid patsiendile. Arst peab meditsiinilise otsuse langetamisel silmas pidama kogu patsiendi haiguslugu. Sellele lisaks:

- Patsient peab olema vanem, kui 5-aastane.
- Sensorineuraalse kuulmiskahjustusega patsientidel peab puhaste toonide õhu kaudu kuulmise lävi jääma allpool toodud tasemete juurde või nende piiresse:

Sagedus (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Alumine piir (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Ülemine piir (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- Konduktiivse või segatüüpi kuulmiskahjustusega patsientidel peab puhaste toonide luukuulmislävi jääma allpool toodud tasemete juurde või nende piiresse:

Sagedus (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
LK ülemine piir (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- Patsiendi kõrvaanatoomia peab võimaldama FMT positsioneerimist selliselt, et see oleks kontaktis selleks kõrva õige vibreeriva struktuuriga.
- Sensorineuraalse kuulmiskahjustusega patsient peab olema akustilise kuulmisaparaadi kasutaja ning peab läbivaatuse eel olema seda kasutanud vähemalt kolme kuu jooksul (keskmiselt) vähemalt neli tundi päevas, või siis peab tavalise kuulmisaparaadi kandmine talle olema meditsiinilistel põhjustel välistatud või ebatõhus.
- Patsient peab olema psühholoogiliselt ja emotsionaalselt stabiilne ning realistlike ootustega Soundbridge'i võimaluste ja piirangute suhtes.

Vastunäidustused

Mõnele patsiendile võib Soundbridge'ist olla rohkem, mõnele vähem kasu. Teatud asjaolud võivad konkreetse patsiendi puhul Soundbridge'i valikuna välistada. Sellisteks asjaoludeks on muuseas:

- Patsient on implantaadis kasutatud materjalide (meditsiiniline silikoonelastomeer, meditsiiniline epoksiid ja titaan) suhtes teadaolevalt allergiline.
- Patsiendil on kuulmisnärvi või kesknärvisüsteemiga seotud kuulmishäire.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Patsiendil on ravile mittealluv äge kõrvainfektsioon ja/või kõrvas või kõrvapiirkonnas krooniliselt vedelik.
- Patsiendi kahjustatud kuulmine on kahe aasta jooksul ükskõik kummas suunas 15 dB võrra paranenud ning selle kõikumine vähenenud.
- Patsiendil on füüsilisi, psühholoogilisi või emotsionaalseid häireid, mis võivad segada operatsiooni või uuringu- ja taastusprotseduuride läbiviimist.
- Patsiendil on naha- või peanaha probleemid, mis välistavad audioprotsessori magnetiga selle külge kinnitamise.

MÄRKUS:
Lisateavet VORP 503 kasutamisest koos Vibroplasty Couplers'iga leiate Vibroplasty Couplers'iga kaasas olevatest kasutusjuhistest. Rohkem teavet VORP 503 kasutamise kohta leiate osast „Üldine teave kasutamise kohta".

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed

Keskkõrvaoperatsioon nõuab habraste kuulmeluukestega manipuleerimist ning põhjustab lisaks sisekõrva kirurgilise trauma ohtu. Operatsiooni käigus või selle järel võib tekkida raskeid komplikatsioone, mis võivad tuua kaasa parandamatuid otoloogiliste struktuuride kahjustusi, põhjustades pöördumatuid osalisi või täielikke kuulmiskahjustusi. Nende probleemide parandamine võib nõuda uusi kirurgilisi protseduure – kui see üldse võimalikuks osutub.
Tekkida võivate komplikatsioonide hulka kuuluvad: operatsiooniaegsest traumast põhjustatud sensorineuraalne kuulmiskahjustus; granuloom; implantaadi operatsioonijärgne nihkumine armkoe tekkimise tagajärjel; pearinglus; FMT operatsioonijärgne nihkumine trauma või ebapiisava operatiivse kinnituse tõttu; implantaadi ekstrusioon; ning operatsioonijärgne infektsioon, sh keskkõrvapõletik. Seade võib põhjustada ka jääkkuulmise olulist kadu.
Vastutav arst peaks olema kindel, et patsient on täielikult teadlik siirdamisprotseduuri võimalikest soovimatuist kõrvalmõjudest.
Eeltoodud lisatoimed on keskkõrva kirurgia tuntud võimalikud kõrvaltoimed. Lisaks võivad patsiente, kellele implantaat paigaldatakse, mõjutada tavalised operatsiooni ning üldnarkoosiga seotud ohud. Suuremate kõrvaoperatsioonidega võib kaasneda kõrva ümbruse tuimus, paistetus või ebamugavustunne, võimalik näonärvi parees, tasakaalu- või maitsmismeele häired või kaelavalu. Need on aga tavaliselt mööduvad ning kaovad paari nädala jooksul pärast operatsiooni.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Üldine teave kasutamise kohta

VORP 503 siirdamist viiakse läbi lokaalanesteesiaga või üldnarkoosis.

VORP 503 implantaadi komplekti avamine ja lahtipakkimine

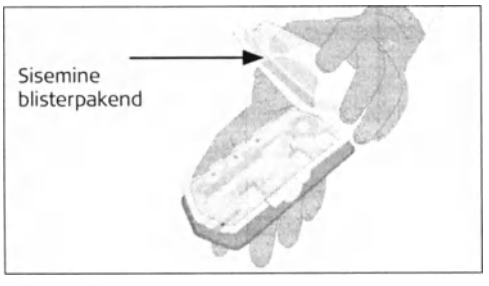
MÄRKUS:
Käsitsege sisemist blisterpakendit ainult steriilses keskkonnas.

VORP 503 implantaadi komplekti avamiseks järgige järgnevaid samme:

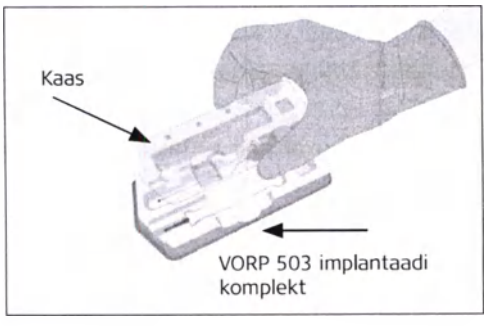
- Rebige implantaadi komplekt lahti nurgast, millele on märgitud järgmine sümbol:
- Avage välimine blisterpakend.
- Eemaldage sisemine blisterpakend välimisest blisterpakendist.
- Avage sisemine blisterpakend.

MÄRKUS:
Ärge eemaldage VORP 503 implantaadi komplekti veel siinkohal.

- Asetage üks käsi blisterpakendi avatud küljele ja pöörake blisterpakendit nii, et blisterpakendi avatud külg oleks allpool.
- Tõstke sisemine blisterpakend üles.



- Tõstke üles VORP 503 implantaadi komplekti kattev kaas.

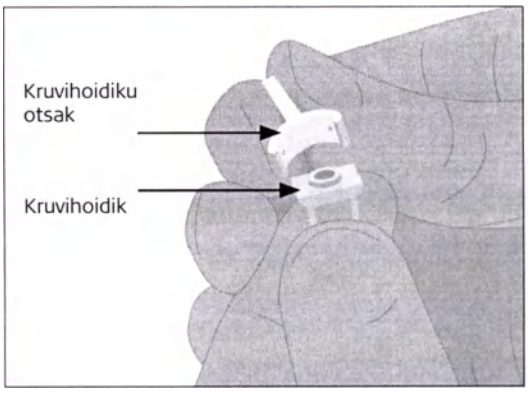


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

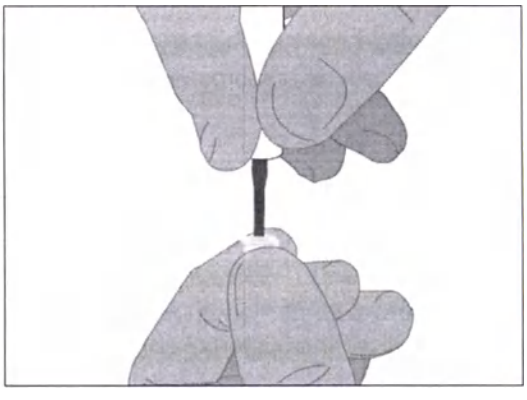
Isepuurivate kortikaalkruvide eemaldamiseks eemaldage implantaadi komplektist esmalt kruvi sisaldav kruvihoidik. Seejärel hoidke kruvihoidikut püsti ja eemaldage kruvihoidiku otsak seda kallutades (vt joonis 3).

MÄRKUS:
Ärge hoidke kruvihoidikut tagurpidi.

Kasutage isepuurivate kortikaalkruvide kruvihoidikust eemaldamiseks kaasas olevat kruvikeerajat (vt joonis 4). Õigesti sisestades kinnitub kruvi kruvikeeraja külge. Ärge puudutage kruvide keermeid.



Joonis 3: Kruvihoidiku otsaku eemaldamine



Joonis 4: Kruvikeeraja kasutamine kruvi eemaldamiseks

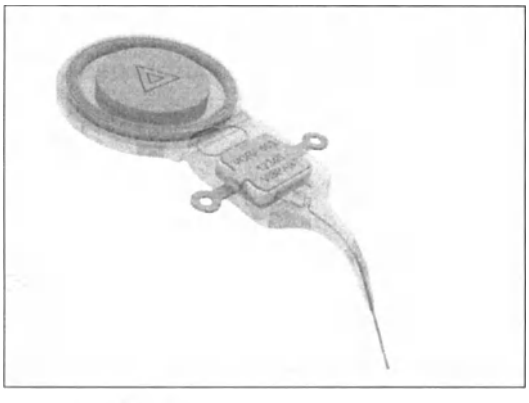
Siirdamine

VORP-i siirdamisel on teistele otoloogilistele protseduuridele sarnaseid elemente. Keskkõrva opereerimine sarnaneb tümpanoplastikale ning vastuvõtja pooli paigaldamine kohleaarimplantaadi sisemise pooli paigaldamisele. Siirdamisprotseduuri ajal tuleks kasutada kaasas olevaid VIBRANT MED-EL-i spetsiaalseid instrumente.

- Komplektis VORP 503 Sizer Kit olevat VORP 503 Template'i tuleb kasutada enne sisselõike tegemist implantaadi asendi kindlakstegemiseks. Implantaadi vastuvõtja pooli osa ei tohiks asuda kõrvalesta all ja sisselõiget ei tohiks teha implantaadi peale, et vähendada seadme ekstrusiooni ning operatsioonijärgse infektsiooni ohtu. Pärast sisselõike ja luuümbrise sopi tegemist saab VORP 503 Template'i kasutada implantaadi õige paiknemise kontrollimiseks ja veendumaks, et implantaadi jaoks on piisavalt ruumi.
- Protseduur nõuab anatoomiliste orientiiride selgelt identifitseerimist.
- Kirurgid võivad vajaliku keskkõrva struktuurile ligi pääsemiseks valida sobiva tee.
- Näosüvendi kaudu tagumise tümpanotoomia tegemisel tuleb näonärvi tervena hoidmiseks kasutada näonärvimonitori. Näonärvi monitoorimisel ei tohi kasutada neuromuskulaarset blokaadi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Kogu operatsiooni käigus tuleb tagada VORP-i steriilsus.
- VORP-i käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte pingestada ega venitada ülekandekaablit ning mitte pingestada muundurit; muundur ei tohi kokku puutuda kirurgiliste linade, käsnade või rätikutega.
- Pool lükatakse luuümbrise soppi ja implantaat kinnitatakse luu külge kahe fikseerimistiivaga kahe isepuuriva kortikaalkruvi abil, mis on VORP 503 implantaadi komplektis. Kasutage kaasas olevat ühekordselt kasutatavat kruvikeerajat. Tagage, et tsentreerimismagneti Δ-tähis oleks üleval pool (vt joonis 5). Soovitatav on implantaadile ette valmistada süvend, mis jääks implantaadi fikseerimistiibadega ühele tasandile. Samuti on soovitatav kaitsta VORP-i üleminekut.



Joonis 5: Δ-tähis üleval pool

- Järgmiseks asetatakse FMT keskkõrva. Vältige FMT hoidmist selle kokkupuutekohast üleminekukaabliga. Võtke sobivate kirurgiliste instrumentidega õrnalt FMT korpusest kinni, et vältida FMT katte kahjustamist. FMT paigaldamisel tuleb see maksimaalse kasuteguri saavutamiseks kinnitada nii, et oleks tagatud selle pikaajaline stabiilne ühendus kõrva vibreeriva struktuuriga.
- FMT paigutamiseks keskkõrva vibreerivasse struktuuri on olemas erinevaid Vibroplasty Couplers'eid. VORP 503 võib kasutada ka üksi, kui paigutada FMT otse ümarakna juurde.

MÄRKUS:
Lugege teavet erinevate Vibroplasty Couplers'ite kohta Vibroplasty Couplers'i kasutusjuhistest.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Liigne ühenduslüli juhe tuleb paigutada nibujätkekoopasse selliselt, et see ei segaks FMT liikumist. Kontrollige, et FMT juurde jääks piisavalt lõtku. Uuesti tuleb suurenduse all visuaalselt kontrollida, et FMT asend oleks õige. Lõplikus asendis ühenduslülis ei tohiks olla järske jõnkse ega väändeid.
- Enne sisselõike sulgemist tuleb FMT lõplikku asendit alati piisava vibratsioonilise kontakti tagamiseks visuaalselt suurenduse all kontrollida.
- Implantaadi lateraalse külje ja naha pinna (juuste) vahe ei tohi olla suurem kui 7 mm. Implantaadi kohal paikneva nahalapi paksust saab mõõta nahalapi kaliibriga 7. Kui nahalapp ei mahu vabalt kaliibri vahele, tuleb seda teha õhemaks.

  MÄRKUS:
  Nahalapi kaliiber tarnitakse eraldi ja see tuleb enne kasutamist steriliseerida.

- Peanaha sisselõige tuleb sulgeda kiht-kihilt. Haavale tuleb panna rõhkside.
- Iga patsiendi kohta tuleb täita registreerimiskaart, mis tuleb saata VIBRANT MED-EL-ile.

Lisajuhised siirdamiseks lastele

- Laste puhul tuleb enne siirdamist eriti kindlalt kontrollida, et nende anatoomia võimaldaks VSB paigaldamist.
- Näonärvi monitooringu kasutamine on siirdamisoperatsioonil eriliselt soovitatav sünnidefektide (näiteks väliskuulmekäigu atreesia) puhul.

⚠ Hoiatavad juhised

- **Kõik implantaadi komplektis olevad osad on mõeldud paigaldamiseks ainult ühele patsiendile. Taaskasutamine ja korduv steriliseerimine on keelatud.**
- **Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud või kui tarvitamise lõpptähtpäev on möödas.**
- **Seadet ei tohi muuta ja seda tuleb kasutada ainult ettenähtud viisil.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ettevaatusabinõud

VORP 503 õige siirdamine nõuab suuri kirurgilisi oskusi. Kirurgid, kes sooritavad keskkõrvaoperatsioone, peavad enne VORP 503 siirdamist olema sedalaadi operatsioonide läbiviimiseks läbinud spetsiaalse koolituse. Kirurg peab siirdamise käigus olema ettevaatlik, et vältida soovimatuid tagajärgi ning operatsioonijärgsete komplikatsioonide teket.

Üldised ettevaatusabinõud

- Vibrant Soundbridge'i ei saa siirdada isikutele, kellel on teada ülitundlikkus Vibrant Soundbridge'is kasutatud ja kehaga kontaktis olevate materjalide vastu. Vibrant Soundbridge'i kehaga kontaktis olevate materjalide vastavate osade kohta lugege osa „**Tehnilised andmed**" kasutusjuhistest, sellised osad on implantaat, Vibroplasty Couplers'id, kirurgilised instrumendid, välimised audioprotsessorid jne.
- Enne operatsiooni alustamist peab kõrva sobivate ülesvõttetehnikate, nagu CT-skanneri, röntgeni, MRI ja/või videoendoskoopia abil uurima.
- Võimaliku operatsioonijärgse sensorineuraalse kuulmiskahjustuse ärahoidmiseks tuleb olla ettevaatlik, et vältida keskkõrva struktuuriga tarbetult manipuleerides keskkõrva või sisekõrva traumade põhjustamist. Kuulmeluukeste või kõrva vibreerivate struktuuride, nagu ümarakna ava lähedal puurides kasutage ainult teemantpuuri.
- VII kraniaalnärvi vigastamise vältimiseks tuleb näosüvendi avamisel nibujätkel hoolikalt järgida vastavaid orientiire. Lisaks tuleb keskkõrva opereerimisel ettevaatlikult vältida VII närvi rebimist, venitamist või muul moel kahjustamist.
- Seadmel võib esineda tõrkeid, kui implantaadi osad saavad mehhaanilisi kahjustusi, nt löögist pähe või implantaadi elektroonilise või muu tehnilise tõrke tõttu. Sellisel juhul võib vajalikuks osutuda implantaadi uuesti siirdamine.

Operatsiooniaegsed ettevaatusabinõud

- Näosüvendi kaudu tagumise tümpanotoomia tegemisel tuleb näonärvi tervena hoidmiseks kasutada näonärvimonitori. Näonärvi monitoorimisel ei tohi kasutada neuromuskulaarset blokaadi.
- Kogu operatsiooni käigus tuleb tagada VORP-i steriilsus.
- VORP-i käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte pingestada ega venitada ülekandekaablit ning mitte pingestada muundurit; muundur ei tohi kokku puutuda kirurgiliste linade, käsnade või rätikutega.
- Enne sisselõike sulgemist tuleb FMT lõplikku asendit alati piisava vibratsioonilise kontakti tagamiseks visuaalselt suurenduse all kontrollida.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operatsioonijärgsed ettevaatusabinõud

Operatsiooni järel peavad nii arst kui patsient olema tähelepanelikud võimalike komplikatsioonide märkide suhtes ning patsienti tuleb instrueerida opereeritud kõrva õige hooldamise osas. Vibrant Soundbridge'i süsteemi võib aktiveerida pärast seda, kui patsient on operatsioonist paranenud (tavaliselt kaheksa nädalat pärast operatsiooni).

Soovitatakse järgmisi operatsioonijärgseid ettevaatusabinõusid:

- Kui operatsioonijärgse taastusfaasi käigus tekib FMT nihkumise kahtlus, tuleb kahtluste kinnitamiseks ning probleemide kõrvaldamiseks esimesel võimalusel teostada diagnostiline tümpanotoomia.
- Patsient peab olema teadlik opereeritud kõrva ning peanaha puhta ja kuivana hoidmise olulisusest, kuni haav on täielikult paranenud ning sidemed eemaldatud parima kliinilise praktika kohaselt. Talle tuleb anda juhiseid opereeritud piirkonna õige hügieeni kohta.
- Löögid pähe võivad implantaati kahjustada ning põhjustada selle rikkeid. Implantaadi kandjatel soovitatakse sportimisel ning muude tegevuste puhul, kus on olemas peavigastuste oht (nt jalgrattaga või mootorrattaga sõites, suusatades) kanda peakaitset ning nad ei tohi harrastada spordialasid, millega peatraumad vältimatult kaasas käivad (nt poksimine).
- Audioprotsessor sisaldab väikeseid osi, mis võivad alla neelamisel olla ohtlikud. Lapsi tuleks õpetada mitte alla neelama ega suhu panna mistahes Vibrant Soundbridge'i osi ning nendega mitte mängima.

Koostoimed teiste seadmetega

Patsiendid peaksid alati kaasas kandma oma Vibrant Soundbridge'i kasutaja identifitseerimise kaarti, et teavitada arste ja teisi tervishoiuspetsialiste sellest, et VORP 503 implantaat on siirdatud ning järgida tuleb spetsiaalseid turvameetmeid. Turvameetmed on leitavad VORP 503 implantaadi ja vastava audioprotsessori kasutusjuhistest.

- **Elektrokirurgia:** Elektrokirurgilised instrumendid võivad tekitada raadiosageduslikku pinget, mis võib instrumendi ja implantaadi vahel põhjustada otseühenduse. Monopolaarseid elektrokirurgilisi instrumente ei tohi implantaadi läheduses kasutada. Indutseeritud vool võib implantaati või patsiendi kuulmisvõimet kahjustada.
- **Kirurgiline diatermia:** Implantaadi piirkonnas ei tohi kasutada kirurgilist diatermiat, kuna indutseeritud kõrgepingevool võib implantaati või patsiendi kuulmisvõimet kahjustada.
- **Ioniseeriv kiirgus:** Implantaati ei kahjusta kiiritusravi kuni 100 grei suuruse ionisatsiooni annuseni ega ka ioniseerivat kiirgust kasutavad meditsiinilise diagnostika protseduurid, nagu röntgen, CT-skanner, PET-skanner. Kiiritamise ajal ei ole soovitatav kanda audioprotsessorit.
- **Ultraheli:** Kliiniliselt kasuliku diagnostilise ultraheli kasutamine ei kahjusta implantaati.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Kardioversioon:** Kardioversiooni käigus ülekantav energia võib implantaati kahjustada. Seadme kohal või selle lähedal ei ole lubatud kasutada defibrillatsiooni.
- **Monopolaarne elektrokauterisatsioon, terapeutiline ultraheli, transkraniaalne magnetstimulatsioon, elekterkrampravi:** Ei tohi kunagi kasutada otse implantaadi kohal, sest need protseduurid võivad implantaati kahjustada.
- **Magnetresonantstomograafia (MRT):** MRT-uuringud on implantaadiga VORP 503 lubatud ainult 1,5 teslase (T) kinnise MRI-skanneritega. Arvesse tuleb võtta järgmisi tingimusi:
  - MRI-skanner peab töötama tavalises töörežiimis „Normal Operating Mode"; vältida tuleb esimese taseme töörežiimi „First Level Operating Mode".
  - Pea ja kaela piirkonnas ei tohi kasutada kohaliku edastusega raadiosageduslikku poole. Kohaliku vastuvõtuga poolidele ei ole piiranguid.
  - Enne MRI-ruumi sisenemist peab patsientide peadelt eemaldama audioprotsessori. Skaneerimise ajal võib ette tulla akustilisi häireid. Patsientidel soovitatakse märku anda mistahes ebamugavusest ning vajadusel paluda MRI-skaneerimise lõpetamist. Pärast MRT-uuringut panevad patsiendid audioprotsessori uuest pähe pärast MRI-ruumist lahkumist.
  - MRT-uuringu ajal peab pea olema otse.
  - Piltidel on implantaadi ümber alati umbes 14 cm artefakt.
  - **>1,5 T MRT-uuring kahjustab implantaati ja seda tuleb vältida.**
  - Kui MRT-uuringut on tarvis enne Vibrant Soundbridge'i esimest aktiveerimist, tuleb arvesse võtta ohutusmeetmeid, et vältida komplikatsioone haava paranemisel, mis võivad tingitud olla implantaadi võimalikust liikumisest tugeva MR-välja tõttu.
  - Kui uurida tuleb alajäsemeid, soovitatakse patsient lasta skannerisse jalad ees (ei ole nõutav).
- **Vargavastased ja metallidetektorsüsteemid:** kaubandusvõrgus müüdavad vargavastased süsteemid ja metallidetektorid tekitavad tugevaid elektromagnetvälju. Implantaadiga patsientidele tuleks teada anda, et metallidetektoriga turvaväravast läbi astumine võib käivitada detektori alarmi. Sel põhjusel soovitatakse patsientidel alati kaasas kanda oma Vibrant Soundbridge'i kasutaja identifitseerimise kaarti.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Eksplantatsioon

Sarnaselt teistele meditsiiniseadmete tootjatele nõuab VIBRANT MED-EL, et implantaadid kasutaja surma järel eksplanteeritaks ning meile tagasi saadetaks. See on vajalik nii ohutus- kui keskkonnanõuete täitmiseks. Kremeerimise puhul on implantaadi eksplanteerimine vajalik ohutuskaalutlustel.

Eksplantatsiooni puhul peab kinni pidama järgmistest juhistest:

- Võimaluse korral ei tohi seadet eemaldamisel vigastada ega katki lõigata.
- Pärast seadme eemaldamist patsiendist tuleb järgida puhastus- ja desinfitseerimisprotseduure, mis on kehtestatud eksplantatsiooni kohas, kuid ainult sellises ulatuses, et implantaat ei saaks kahjustada. Alati järgida kohalikke kehtivaid potentsiaalselt saastunud ohtliku bioloogilise materjali protseduure.
- Seade tuleks tagastada implantaadi tagastuskomplektis „Returned Implant Kit", nagu on selgitatud kaasa pandud pakendamise juhistes. Kui implantaadi tagastuskomplekt ei ole saadaval, tuleks eksplanteeritud seade paigutada lekkimiskindlasse, desinfitseeritud (või steriilsesse) anumasse, mis on täidetud füsioloogilise lahusega.
- Seade tuleks tagastada:
  MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fürstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austria

Garantii ja registreerimiskaardid

Meie garantii on kooskõlas kohustuslike seadusejärgsete garantiitingimustega.
Seadusejärgseid garantiisid saab pikendada VIBRANT MED-EL-i ja ostja vahelise kokkuleppega, nagu ka täidetud registreerimiskaartide tagastamist VIBRANT MED-EL-ile. Registreerimiskaardid on pakitud eraldi koos implantaadi (implantaadi registreerimiskaart) ja audioprotsessoriga (audioprotsessori registreerimiskaart). Registreerimiskaartide eesmärk on säilitada mõlema seadme jälgitavus ja tagada garantiiõigused.
Seadusejärgset garantiiperioodi ületavaid garantiisid ei anta ilma, et registreerimiskaart on täidetud ja saadetud VIBRANT MED-EL-ile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Muu teave

Antibiootikumide kasutamine

Infektsiooniohu vähendamiseks võib kasutada perioperatiivseid antibiootikume. Välja võib kirjutada tavalisi operatsioonijärgseid valuvaigisteid. Niidid tuleb vajadusel (haavast) eemaldada selleks sobival ajal.

Ladustamine, transportimine ja kõrvaldamine

VORP 503 hoitakse steriilses pakendis jahedas ja kuivas kohas. Transpordi ajal peab temperatuur jääma −20 °C ja +60 °C vahele. Seade tuleb implanteerida enne pakendile märgitud „kasutada enne" kuupäeva. Pakend tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Tehnilised andmed

VORP 503

- Kaal: 10,6 g
- Mõõtmed: Vt joonis 1
- Kehaga kokkupuutuvad materjalid: meditsiiniline silikoonelastomeer, titaan, meditsiiniline epoksiid
- FMT tehnilised andmed
  - Kaal: 25 mg (max)
  - Pikkus: 2,3 mm (max)
  - Läbimõõt: 1,8 mm (max)

Isepuurivad kortikaalkruvid

- Mõõtmed:
  - Keerme diameeter: 1,6 mm
  - Üldpikkus: 4 mm
- Kehaga kokkupuutuvad materjalid: Titaanisulam Ti 6Al 7Nb

Kruvikeeraja

- Kasutatakse ristpeaga kortikaalkruvide pingutamiseks
- Materjalid (võivad operatsiooni ajal kehaga kokku puutuda):
  - Käepide, pööratav ülemine osa: Polüoksümetüleen (POM) värvitu, piimjas valge
  - Metallist tera: 1.4197, roostevaba martensiitteras

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sümbolid


Tootja


Tootmise kuupäev


Tarvitamise lõpptähtpäev



Teatud tingimustel MR-kindel



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



CE-märgistus, rakendatud aastal 2014


Ettevaatus


Lugeda kasutusjuhiseid


Temperatuuripiirang


Ühekordselt kasutatav seade, mitte taaskasutada! Ühekordselt kasutatav seade, mitte taaskasutada!



Kataloginumber



Seerianumber

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kui soovite põhjalikumat teavet käesoleva VIBRANT MED-EL seadme kohta või soovite teavitada probleemidest, võtke ühendust aadressil:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria
www.medel.com
või telefonil +43 5 77 88

Tutvuge manusena lisatud kohaliku büroo kontaktvormiga.

© 2015 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. Versioon 2.0 (detsember 2015). Kõik õigused kaitstud. Vibrant Soundbridge'i süsteem on toodetud Austrias. Vibrant, Soundbridge ja FMT on registreeritud kaubamärgid; Floating Mass Transducer, Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP, Audio Processor, Amadé ja Samba on VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH kaubamärgid.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck, Austria
vibrant@medel.com

CE 0123

medel.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «КЛС»
Российская Федерация, 125459, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел/факс: 8 (495) 134 2727
E-mail: cls.msk@gmail.com

Транспортировка, эксплуатация, хранение
Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.
Медицинские изделия при транспортировке и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°С до +60°С, при относительной влажности воздуха не более 93% (без образования конденсата).
Условия эксплуатации:
• Температурный диапазон от +5°С до +40 °С
• Относительная влажность не должна превышать 93%.

Техническое обслуживание и ремонт
Для данного медицинского изделия не применяется.

Срок годности (срок сохранения стерильности)
Срок годности (срок сохранения стерильности) данного медицинского изделия составляет 3 года после стерилизации.

Срок службы
Срок службы изделий после имплантации пациентам составляет 10 лет.

Утилизация
Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10)
Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на руководстве по эксплуатации (Набор для имплантации VORP 503)

Штамп:
Инсбрук, 05 сентября 2016

/Подпись/
Подпись:
Ильченко Елена

Штамп на обороте: ПУСТАЯ СТРАНИЦА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер в нотариальном реестре: 2217/2016

Настоящим заверена подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, родившейся четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года.
Фюрстенвег 77, 6020, Инсбрук.

Инсбрук, пятого сентября две тысячи шестнадцатого года (5.9.2016).

Взыскана пошлина в размере 14,30 евро

Магистр Герхард Шафферер
Нотариус
6020, Инсбрук

Печать: Магистр Герхард Шафферер * Нотариус в г. Инсбрук, Тироль * Австрийская Республика

/Подпись/
Магистр Гаральд Хеллвегер, исполняющий обязанности нотариуса магистра Герхарда Шафферера в городе Инсбрук

Печать: Магистр Герхард Шафферер * Нотариус в г. Инсбрук, Тироль * Австрийская Республика

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.
Девятнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-23870
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Business Unit Vibrant

MED EL

Vibrant Soundbridge™
Аудиопроцессор Samba



Innsbruck, am 05. SEP. 2016

Signature
Iltchenko Elena

hearLIFE

VAW51707_1.0 (Russian)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BRZl. 2215/2016

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift der Frau **Elena Iltchenko**, geboren am vierten Dezember neunzehnhundertdreiundsiebzig **(4.12.1973)**, Fürstenweg 77, 6020 Innsbruck, wird hiemit beglaubigt. ----------

Innsbruck, am fünften September zweitausendsechzehn (5.9.2016). ----------

Gebühr € 14,30 entrichtet
Mag. Gerhard Schafferer
öff. Notar
6020 Innsbruck

Mag. Gerhard Schafferer öffentlicher Notar 2 Innsbruck - Tirol Republik Österreich

MAG. HARALD HELLWEGER
als Substitut des öffentlichen Notars
MAG. GERHARD SCHAFFERER
mit dem Amtssitz in Innsbruck

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

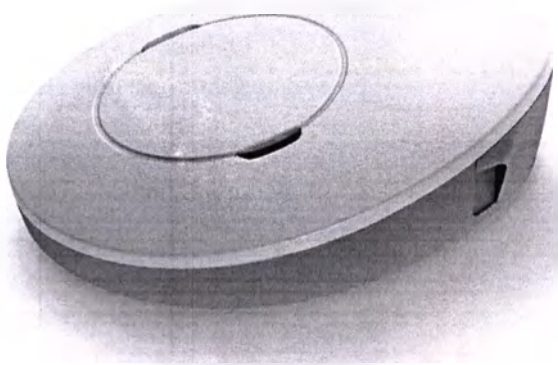


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Business Unit Vibrant

MED EL

Vibrant Soundbridge™
Аудиопроцессор Samba



heartLIFE

VAW51707_1.0 (Russian)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

- Аудиопроцессор Samba
- Пульт дистанционного управления
- Инструкция по эксплуатации
- Регистрационная карта аудиопроцессора и конверт
- Батареи аудиопроцессора (воздушно-цинковые миниатюрные батареи, тип 675) в 1 круглом блистере
- Батареи пульта дистанционного управления (тип AAA), 2 штуки
- Крепления: заколки (большая и маленькая)
- Activity Clip
- 8 заменяемых декоративных крышек
- Футляр Samba

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по эксплуатации

Аудиопроцессор Samba

Модель Hi левая (51555) и Hi правая (51556)
Модель Lo левая (51557) и Lo правая (51558)

Содержание

Введение 3

Первая часть – Общие сведения 4
- Описание устройства 4
- Внешний вид аудиопроцессора Samba 4
- Назначение – Показания – Противопоказания 5
- Непереносимость 5
- Обслуживание 5
- Чистка 6
- Хранение, транспортировка и утилизация 6

Вторая часть – Сведения для пациентов 7
- Включение и выключение Samba 7
- Активация системы Vibrant Soundbridge 7
- Установка Samba на имплант 7
- Переключение программ 9
- Батареи 10
- Замена крышки 12
- Использование заколки 14
- Поиск и устранение неисправностей 15

Третья часть – Сведения для аудиологов 19
- Дополнительное оборудование для программирования Samba и работы с ним 19
- Информация для аудиологов и рекомендации по обучению 19
- Выбор варианта Samba 20
- Программирование аудиопроцессора Samba 20
- Замена магнитного блока 22
- Устранение сложных неисправностей 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть четвертая – Меры предосторожности и предупреждения 25
Предупреждения 25
Меры предосторожности 25
Возможные побочные эффекты 27
Взаимодействие с другим оборудованием 27
Начальная активация 28
Гарантия и регистрационная карта 28

Часть пятая – Технические данные Samba 29
Обозначения 31
Рекомендации и заявление производителя 32

Шестая часть – Пульт дистанционного управления 36
Пульт дистанционного управления 36
Батареи 38
Ежедневное использование 39
Будильник 39
Настройка и сервисные функции 41
Техническое обслуживание и уход 42
Поиск и устранение неисправностей 42
Важная информация 43
Важная информация о безопасности 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

В этом руководстве описан порядок эксплуатации и обслуживания аудиопроцессора Samba для системы Vibrant Soundbridge.

Внимательно прочтите все руководство. Вы должны знать, как правильно пользоваться аудиопроцессором и обслуживать его. Со всеми возможными вопросами обращайтесь к своему аудиологу и представителю клиники или компании VIBRANT MED-EL.

В **"Первой части – Общие сведения"** изложены показания, противопоказания, правила обслуживания и хранения аудиопроцессора.
"Вторая часть – Сведения для пациентов" служит дополнением к информации, известной пациенту от лечащего врача или аудиолога. Раздел содержит основные сведения об эксплуатации, правилах обслуживания и устранении неполадок устройства.
"Третья часть – Сведения для аудиологов" предназначена для аудиологов и содержит дополнительные подробные инструкции по установке, настройке и программированию аудиопроцессора Samba. Завершается третья часть описанием сложных неполадок и способов их устранения, с помощью которого врач сможет выявить причину неисправности и дать соответствующую инструкцию.
"Четвертая часть – Предупреждения и меры предосторожности" содержит все применимые предупреждения и меры предосторожности, а также информацию о гарантии и регистрационной карте.
В **"Пятой части – Технические данные Samba"** приведены технические данные, пояснения к обозначениям, используемым в руководстве, и заявление производителя.
"Шестая часть – Пульт дистанционного управления" содержит информацию об использовании пульта дистанционного управления.



Внимательно прочтите раздел **"Четвертая часть – Предупреждения и меры предосторожности"**!



Информация, важная для родителей детей с кохлеарным имплантом, обозначается таким символом и выделяется таким шрифтом.

⚠ ОСТОРОЖНО!
Аудиопроцессор Samba предназначен исключительно для импланта Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP)!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Первая часть – Общие сведения

Описание устройства

Система Vibrant Soundbridge состоит из двух главных компонентов: импланта под названием Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) и внешнего аудиопроцессора, например, Samba.
Аудиопроцессор внешнего ношения крепится на голове пациента, за ухом. Магнит аудиопроцессора притягивается к магниту противоположной полярности, установленному в импланте VORP. В конструкцию аудиопроцессора входят два микрофона для улавливания окружающих звуков, блок обработки звука для приведения выходного сигнала в соответствие с нуждами пациента, процессор цифрового сжатия. Питание устройства обеспечивается одной стандартной батареей. Для активации системы Vibrant Soundbridge требуется лишь прикрепить аудиопроцессор.
Имплантируемая часть системы Vibrant Soundbridge состоит из вживляемого передатчика, проводящего соединения и Floating Mass Transducer (FMT). Сигнал от аудиопроцессора передается через кожу во вживляемый передатчик. Передатчик транслирует сигнал через проводящее соединение в FMT. FMT преобразует сигнал в вибрации, воспринимаемые пациентом как звуки. Имплантируемая часть системы Vibrant Soundbridge не управляется пациентом напрямую и не нуждается в особом обслуживании. Определенных операций по обслуживанию и эксплуатации требует аудиопроцессор Samba и его вспомогательные принадлежности.

Внешний вид аудиопроцессора Samba

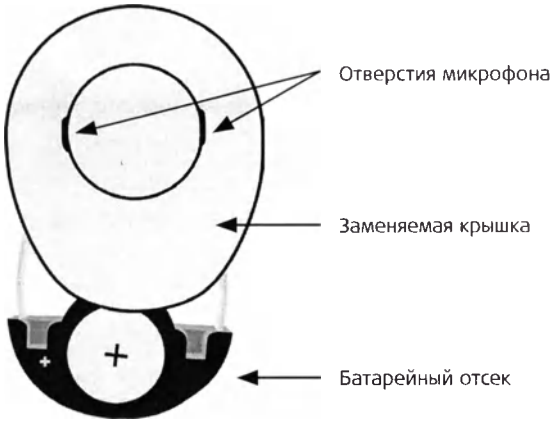


Рисунок 1. Внешний вид аудиопроцессора Samba (в открытом положении)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение – Показания – Противопоказания

Назначение

Аудиопроцессор Samba является внешним компонентом системы Vibrant Soundbridge. Система Vibrant Soundbridge показана для применения у пациентов, которым диагностирована тугоухость легкой или умеренной степени тяжести и традиционное лечение которых не приводит к адекватному улучшению или выздоровлению.

Показания

Аудиопроцессор Samba показан для пациентов с одним или двумя имплантами VORP. Поскольку Samba является компонентом системы Vibrant Soundbridge, к нему относятся все показания к применению системы Vibrant Soundbridge.

Противопоказания

Поскольку Samba является компонентом системы Vibrant Soundbridge, к нему относятся все противопоказания, касающиеся применения системы Vibrant Soundbridge.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Важная информация, касающаяся показаний, противопоказаний, предостережений и рисков для вашего имплантата, поставляется в вашу клинику вместе с имплантатом в форме отдельного документа (инструкции по использованию имплантата). Если необходимо ознакомиться с этой информацией, обратитесь в свою клинику или к представителю компании VIBRANT MED-EL.

Непереносимость

Систему Vibrant Soundbridge нельзя имплантировать пациентам, у которых наблюдалась непереносимость материалов, из которых изготовлены имплант и аудиопроцессор. Список материалов системы Vibrant Soundbridge, контактирующих с тканями человека, приведен в настоящем руководстве (**Пятая часть – Технические данные Samba**).

Обслуживание

Аудиопроцессор Samba отличается долговечным и надежным исполнением. При условии аккуратного обращения прибор можно эксплуатировать в течение длительного времени. Ожидаемый срок службы аудиопроцессора составляет 5 лет.

Аудиопроцессор не нуждается в каком-либо обслуживании, кроме замены батареи. Если устройство неправильно работает, обратитесь к главе **"Поиск и устранение неисправностей"** во **"Второй части – Сведения для пациентов"**. Если неисправность не удается устранить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с помощью рекомендуемых в этой главе мер, обратитесь за консультацией к аудиологу. Аудиопроцессор Samba должен проверяться аудиологом не реже одного раза в два года.

Чистка

Компания VIBRANT MED-EL рекомендует еженедельно чистить Samba из соображений гигиены. Проводите чистку только внешней поверхности устройства. Не окунайте Samba в воду, не подносите под струю воды. Аккуратно протирайте аудиопроцессор влажной тряпочкой. При необходимости нанесите на тряпочку неабразивное хозяйственное мыло. Не используйте агрессивные чистящие средства. Следите, чтобы вода не затекла в Samba через отверстия микрофона или батарейный отсек.

Хранение, транспортировка и утилизация

Неиспользуемый Samba следует хранить в футляре Samba из комплекта поставки. Вы можете извлечь батарею из Samba на время хранения, чтобы увеличить срок ее службы, и положить батарею в футляр Samba. Поместите батарею в углубление футляра Samba. Положительный (+) полюс (плоская сторона батареи) должен быть направлен вниз (см. Рисунок 2).



Рисунок 2. Футляр Samba с аудиопроцессором Samba и батареей (положительный (+) полюс направлен вниз)

Если вы живете во влажном климате или обильно потеете, вместо футляра Samba храните неиспользуемый аудиопроцессор в контейнере-осушителе. Длительность действия контейнеров-осушителей зависит от влажности климата. Соблюдайте инструкцию к своему контейнеру.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Храните Samba в сухом месте и берегите от прямых солнечных лучей.

Внешние компоненты системы Vibrant Soundbridge нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Обязательно сдайте внешние компоненты системы Vibrant Soundbridge на утилизацию в компанию VIBRANT MED-EL или региональному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вторая часть – Сведения для пациентов

Этот раздел предназначен для пациентов, пользующихся аудиопроцессорами Samba, и содержит важную информацию о транспортировке и эксплуатации.

Включение и выключение Samba

Чтобы включить Samba, вставьте батарею и полностью закройте батарейный отсек. Чтобы выключить Samba, откройте батарейный отсек. Достаточно приоткрыть батарейный отсек приблизительно на 5 миллиметров (¼ дюйма).
Аудиопроцессор Samba обрабатывает звуковую информацию, даже когда не закреплен на голове пациента. Для экономии ресурса батареи батарейный отсек следует оставлять открытым всегда, когда аудиопроцессор не используется. Таким образом отключается питание, и аудиопроцессор выключается.

Активация системы Vibrant Soundbridge

Система Vibrant Soundbridge активируется, когда Samba включается и оказывается над вживляемым передатчиком импланта.

Установка Samba на имплант

Аудиопроцессор Samba удерживается над имплантом силой магнитного поля. Для оптимального удобства конкретного пациента подбирается магнит нужной силы.
Если при ношении аудиопроцессора кожа краснеет и раздражается, или же аудиопроцессор часто падает – сдайте его аудиологу для замены магнита.

ПРИМЕЧАНИЕ:
В первый месяц ношения регулярно осматривайте кожу над имплантом.

Аудиопроцессор с отметкой L должен носиться только с левой стороны, а с отметкой R – только с правой. Отметка находится на нижней поверхности аудиопроцессора Samba (см. Рисунок 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 3. Нижняя поверхность аудиопроцессора Samba (с отметкой для ношения на правой стороне)

ПРИМЕЧАНИЕ:
От расположения аудиопроцессора зависит качество его работы.

Лучше всего располагать Samba отверстиями микрофона вверх (как показано на Рисунок 4).

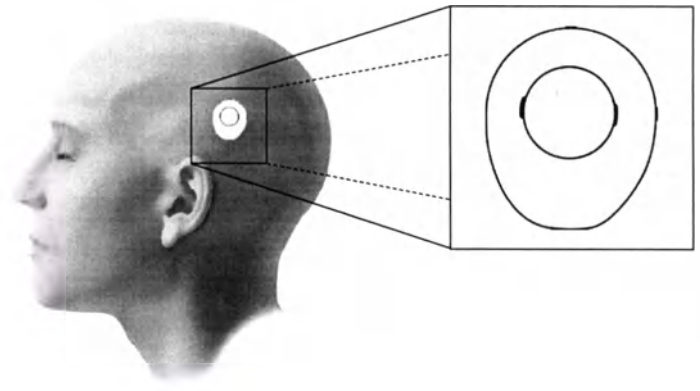


Рисунок 4. Расположение Samba на голове

Стрижка

Возможно, пациенту придется время от времени подстригать или сбривать волосы примерно до 6 мм (¼ дюйма) на участке непосредственно над имплантом. Как правило, подстриженный участок легко маскируется окружающими волосами.

Использование Activity Clip

Activity Clip представляет собой необязательную вспомогательную принадлежность, которая может использоваться для дополнительной фиксации аудиопроцессора (также называемого одноблочным процессором) к волосам. Улучшенная фиксация может быть желательна, например, во время занятий спортом. Инструкция по эксплуатации Activity Clip входит в его комплектацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переключение программ

В аудиопроцессоре Samba предусмотрено до пяти программ.
Их настройки могут в широких пределах программироваться аудиологом. Один вариант – в каждой программе устанавливается определенная настройка громкости. Второй вариант – с помощью программ переключаются определенные особенности обработки сигнала (например, программа 1 – окружающие звуки, программа 2 – оптимизация под шумное окружение, программа 3 – оптимизация под музыку, программы 4 и 5 – неактивны). Программы активируются и деактивируются аудиологом во время программирования.
Аудиопроцессор Samba оснащен беспроводной технологией и может управляться с помощью пульта дистанционного управления. Дополнительную информацию см. в разделе **"Шестая часть – Пульт дистанционного управления"**.

ПРИМЕЧАНИЕ:
При включении аудиопроцессора активируется всегда первая программа.

ПРИМЕЧАНИЕ:
В случае потери пульта дистанционного управления вы сможете по-прежнему использовать полный функционал аудиопроцессора. Однако, переключение и внесение изменений в выбранную программу без пульта дистанционного управления невозможно. В качестве программы 1 рекомендуется задавать наиболее распространенные условия использования устройства. Достаточно извлечь и вставить батарею, чтобы выполнить параметры программы 1.

Альтернативное дистанционное управление

Помимо поставляемого компанией VIBRANT MED-EL пульта дистанционного управления, описание которого приведено в разделе **Шестая часть – Пульт дистанционного управления**, с аудиопроцессором Samba совместим пульт Siemens miniTEK™. Его можно приобрести отдельно.
См. информацию о пульте miniTEK™ в прилагаемом к нему руководстве пользователя. Такое руководство пользователя предоставляется производителем соответствующего пульта дистанционного управления.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Вместе с Siemens miniTEK™, приобретаемым отдельно, доступны возможности беспроводного подключения. Компания Siemens не несет ответственности за эксплуатацию пульта совместно с Samba или его совместимость со стандартами безопасности и нормативными стандартами во время эксплуатации с Samba.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Батареи

Состояние батареи

Samba обладает энергосберегающей конструкцией. От одной батареи он работает примерно три дня. Это время работы в расчете на ежедневное использование в течение 16 часов на стандартной громкости. Время работы аудиопроцессора от батареи зависит от выбранной программы, окружающей среды и длительности использования. Батарею следует менять регулярно, а также при резком ухудшении громкости звука системы Vibrant Soundbridge.

Если вы слышите серию гудков, это означает, что заряд батареи истощен и ее пора заменить. Аудиолог может настроить громкость и высоту гудков. Кроме того, в случае ухудшения качества сигнала в качестве первой меры по устранению неполадки рекомендуется заменить батарею. Если неисправность сохраняется, обратитесь к аудиологу.

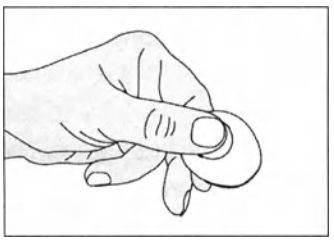
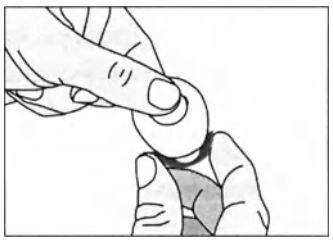
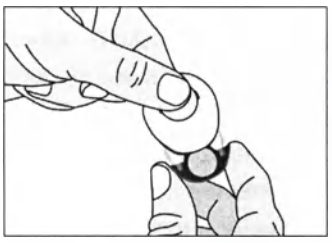
Замена батареи

⚠ ОСТОРОЖНО!

Используйте только воздушно-цинковые батареи типоразмера 675 (также называемые батареями PR44). Использование батарей другого типоразмера, напряжения или мощности может привести к непоправимым повреждениям аудиопроцессора и аннулированию гарантии. Ни в коем случае не перезаряжайте воздушно-цинковые батареи типоразмера 675. Не бросайте батареи в огонь. Не пытайтесь их открыть.

---

1. Откройте батарейный отсек

- Зажмите Samba между двумя пальцами. Поместите один палец на верхнюю поверхность аудиопроцессора, а другой – на нижнюю поверхность.
- Сначала откройте одну сторону батарейного отсека, затем – другую.

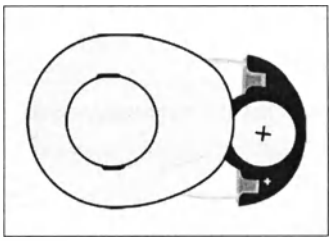
ПРИМЕЧАНИЕ:
Очередность, с которой вы будете открывать стороны отсека, не имеет значения.

- Откройте батарейный отсек таким образом, чтобы батарея была полностью видна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Извлеките батарею
   Осторожно переверните Samba, чтобы батарея выпала сама.
   Не прикладывайте силу, если батарея застрянет в батарейном отсеке. Толкните ее назад и еще раз попробуйте извлечь.

3. Вставьте новую батарею
   - Возьмите новую воздушно-цинковую батарею типоразмера 675 и снимите с нее покрытие из фольги, чтобы активировать батарею.
   - Поместите батарею в батарейный отсек аудиопроцессора.
   - Полярность батареи должна совпадать с указанной на батарейном отсеке.
   - Положительный (+) полюс (плоская сторона батареи) должен быть сверху.
   - Если батарея с трудом входит на место – возможно, она перевернута. Не проталкивайте батарею в отсек силой.



4. Закройте батарейный отсек
   Поместите батарейный отсек в аудиопроцессор.
   Не прикладывайте силу при закрывании батарейного отсека. Проверьте, правильно ли установлена батарея и повторите попытку.

Запасная батарея

Рекомендуется всегда носить с собой запасную батарею. Держать ее следует в оригинальной упаковке или другом контейнере, чтобы уберечь от грязи и контакта с металлом. Ни в коем случае не снимайте покрытие из фольги до момента установки батареи в аудиопроцессор.

Утилизация батареи

Истощенные батареи необходимо немедленно удалять из устройства во избежание утечек и возможных повреждений 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.

Родителям рекомендуется регулярно менять батарею по мере необходимости, а при наличии сомнений проверять ее состояние.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения попадания батарей в дыхательные пути или их проглатывания детьми или людьми с ограниченными умственными способностями храните новые и использованные батареи в недоступном для детей и людей с ограниченными умственными способностями месте.

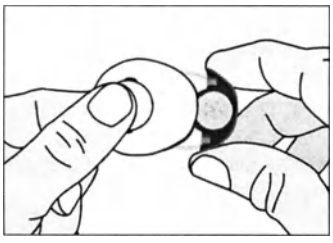
ПРИМЕЧАНИЕ:

Если вы являетесь родителем, опекуном или сиделкой пациента с системой Vibrant Soundbridge, который отказывается носить систему или жалуется на слуховой дискомфорт, немедленно снимите аудиопроцессор и доставьте пациента в клинику для проверки системы.

Замена крышки

Samba поставляется с различными легко заменяемыми крышками. Различные крышки используются для изменения внешнего вида Samba.

1. Откройте батарейный отсек и извлеките батарею (см. **"Замена батареи"**).



2. Чтобы снять крышку:
   - Поместите Samba на ровную поверхность (например, стол) и положите палец на его поверхность.
   - Крышка открывается по бокам.
   - Сначала поднимите одну сторону крышки, затем – другую.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очередность, с которой вы будете открывать стороны отсека, не имеет значения.

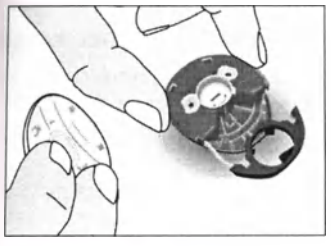




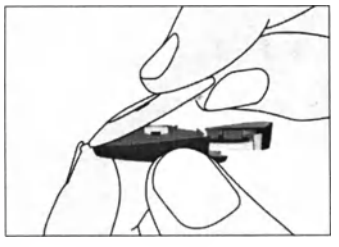
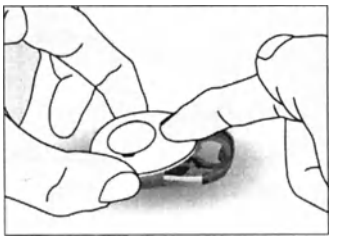
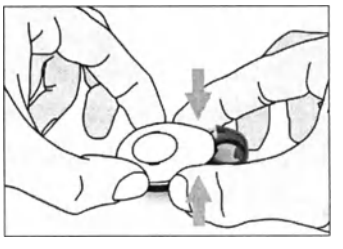


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

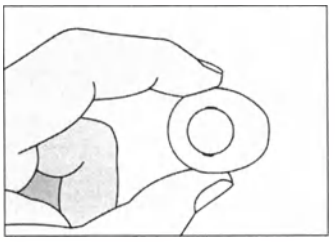
- Полностью снимите крышку с аудиопроцессора.



3. Поместите новую крышку на Samba.
   - Сначала поместите боковую часть крышки на аудиопроцессор.
   - Поместите Samba на ровную поверхность (например, стол) и прижмите крышку. Убедитесь, что раздался щелчок и крышка встала на свое место.
   - Сожмите стороны устройства непосредственно под крышкой и позади открытого батарейного отсека, чтобы крышка оказалась в правильном положении.

4. Вставьте батарею и закройте батарейный отсек (см. **"Замена батареи"**).



ПРИМЕЧАНИЕ:
Всегда прикрепляйте крышку прежде чем закрыть батарейный отсек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемая мера
Слабый звук	Батарея почти разрядилась	Замените батарею (см. **"Замена батареи"** во **"Второй части – Сведения для пациентов"**)
	Отверстия микрофона перекрыты	Аккуратно удалите грязь и посторонние частицы с отверстий микрофона. Если удалить посторонние частицы не удается, обратитесь к своему аудиологу и/или представителю компании VIBRANT MED-EL.
	Неправильное расположение аудиопроцессора	Подправьте положение аудиопроцессора (см. **"Установка Samba на имплант"** во **"Второй части – Сведения для пациентов"**)
	Уровень громкости слишком низкий	Воспользуйтесь пультом дистанционного управления, чтобы сбросить Samba до программы громкости по умолчанию (см. **"Шестую часть – Пульт дистанционного управления"**)
Звук слишком сильный	Уровень громкости слишком высокий	Воспользуйтесь пультом дистанционного управления, чтобы сбросить Samba до программы громкости по умолчанию (см. **"Шестую часть – Пульт дистанционного управления"**)
	Компоненты обработки сигнала неисправны	Если вы не можете убавить звук с помощью пульта дистанционного управления, прекратите использование аудиопроцессора и обратитесь к своему аудиологу и/или представителю компании VIBRANT MED-EL
Аудиопроцессор не включается	Батарейный отсек заблокирован	Проверьте, правильно ли установлена батарея, аккуратно нажмите на батарею при закрытии батарейного отсека (см. **"Замена батареи"** во **"Второй части – Сведения для пациентов"**)
Батарея не вставляется	Неправильный типоразмер батареи	Используйте только воздушно-цинковые батареи типа 675 (батареи PR44)
	Не соблюдена полярность батареи	Переверните батарею. Плоская сторона (+) должна быть сверху (см. **"Замена батареи"** во **"Второй части – Сведения для пациентов"**)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемая мера
Аудиопроцессор часто падает	Волосы над имплантом слишком длинные	Укоротите длину волос над имплантом примерно до 6 мм (¼ дюйма)
	Магнит слишком слабый	Обратитесь к аудиологу
Раздражение кожи над имплантом	Аллергическая реакция	Прекратите ношение аудиопроцессора и обратитесь к аудиологу. Список материалов системы Vibrant Soundbridge, контактирующих с тканями человека, приведен в настоящем руководстве (**Пятая часть – Технические данные Samba**).
	Сила крепления слишком высока	Обратитесь к аудиологу
Программы не переключаются	Активирована только одна программа	Обратитесь к аудиологу
	Пульт дистанционного управления не работает	Если выбор программ невозможен, см. варианты решения по пункту **"Пульт дистанционного управления не работает"** (см. **"Поиск и устранение неисправностей"** во **"Второй части – Сведения для пациентов"**)
	Неисправность электрических компонентов	Если никакой из предложенных в таблице вариантов не помогает, обратитесь к своему аудиологу и/или представителю компании VIBRANT MED-EL
Пульт дистанционного управления не работает	Расстояние между аудиопроцессором и пультом дистанционного управления превышает рабочее расстояние	Переместите пульт дистанционного управления ближе к аудиопроцессору и/или измените ориентацию пульта (см. **"Шестую часть – Пульт дистанционного управления"**)
	Активирована блокировка	Проверьте, не активирована ли блокировка, и деактивируйте ее при необходимости (см. **"Шестую часть – Пульт дистанционного управления"**)
	Батареи разряжены	Замените батареи (см. **"Шестую часть – Пульт дистанционного управления"**)
	На аудиопроцессор воздействует другой пульт дистанционного управления	Обратитесь к аудиологу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ОСТОРОЖНО!

Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно вскрывать Samba. Всегда обращайтесь к своему аудиологу или региональному представителю компании VIBRANT MED-EL.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае повреждения корпуса аудиопроцессора или невозможности устранить неполадку предлагаемыми в данном разделе мерами обратитесь к своему аудиологу или представителю компании VIBRANT MED-EL.

Интерференция сигналов другого оборудования

Звук принимается микрофоном Samba и затем передается на имплант Vibrant Soundbridge. Для такой передачи используется беспроводная технология с малым радиусом действия под названием "Магнитная индукция в ближней зоне" (NFMI). Благодаря этой технологии, в системе Vibrant Soundbridge возможна передача на расстоянии до приблизительно 10 миллиметров. Система прошла тестирование на соответствие стандарту IEC 60601-1-2. Помимо этого, она прошла тестирование на взаимодействие с распространенными беспроводными устройствами.

Примите во внимание следующие меры предосторожности:

- Некоторые устройства, такие как переносные компьютеры, мобильные телефоны, металлоискатели и системы обнаружения воровства, могут создавать помехи для системы Vibrant Soundbridge.
- Не задерживайтесь в местах использования металлоискателей и систем обнаружения воровства.
- Снимайте аудиопроцессор при прохождении через контрольные пункты системы безопасности. Предупредите сотрудников службы безопасности о наличии имплантированной системы Vibrant Soundbridge. Вам следует всегда иметь при себе идентификационную карту пользователя Vibrant Soundbridge.
- При наличии слышимых помех отойдите от их возможного источника.

Если вы слышите необычные звуки на протяжении длительного времени, обратитесь к своему аудиологу или региональному представителю компании VIBRANT MED-EL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Третья часть – Сведения для аудиологов

⚠ ОСТОРОЖНО!
Этот раздел предназначен для аудиологов и других специалистов, например, программистов слуховых аппаратов.

Если ваш пациент отказывается носить систему или жалуется на слуховой дискомфорт, немедленно снимите аудиопроцессор и проверьте систему.
За любой информацией, не представленной в данном руководстве, обращайтесь к своему представителю компании VIBRANT MED-EL.



Кроме того, дополнительную информацию вы найдете в разделе **"Внешний вид аудиопроцессора Samba"** в **"Первой части – Общие сведения"**.

Дополнительное оборудование для программирования Samba и работы с ним

- Кабель программирования CS64 (предоставляется VIBRANT MED-EL, номер в каталоге 51768)
- Проводная батарея (предоставляется VIBRANT MED-EL, номер в каталоге 51769)
- SYMFIT 7.0 (предоставляется VIBRANT MED-EL, номер в каталоге 51529)
- Connexx 6.5.5 (программное обеспечение для программирования от Siemens)
- ConnexxLink (система беспроводного программирования от Siemens)
- Механизм магнитной крышки (предоставляется VIBRANT MED-EL, номер в каталоге 51771)
- Магниты различной силы (предоставляется VIBRANT MED-EL, сверьтесь с текущими номерами в каталоге VIBRANT MED-EL)

Информация для аудиологов и рекомендации по обучению

Аудиолог должен обладать опытом в подборе слуховых аппаратов и применении стандартных аудиологических тестов и мер. Желательно, чтобы аудиолог прошел специальное обучение по обследованию кандидатов и подбору систем Vibrant Soundbridge как для взрослых, так и для детей.

Дополнительное оборудование, подключаемое к аудиопроцессору Samba и подбираемое аудиологом, кабель программирования и проводная батарея (оба приобретаются отдельно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

должны соответствовать Типу BF стандарта электробезопасности IEC 60601-1 / EN 60601-1, со значко . 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 VIBRANT MED-EL или региональному представителю.



См. также руководство к программатору слуховых аппаратов (например, HI-PRO, NOAHLink).

Выбор варианта Samba

Аудиопроцессор Samba доступен в двух вариантах, которые отличаются значениями максимального усиления и максимального выходного уровня. Эти варианты обозначаются как Lo (низкий) и Hi (высокий).

Наименование продукта (вариант)	Максимальное усиление	Максимальный выходной уровень
Samba (Lo)	36 dB	90 dB SPLeq min.
Samba (Hi)	54 dB	110 dB SPLeq min.

Программирование аудиопроцессора Samba

Samba можно программировать проводным или беспроводным способом.

ПРИМЕЧАНИЕ:
По умолчанию пульт дистанционного управления не активирован. Активируйте его с помощью программного обеспечения для программирования (SYMFIT 7.0 или выше).

Проводное программирование

⚠ ОСТОРОЖНО!
Проводные батареи и кабели для программирования, которые не предназначены для использования с Samba, могут привести к непоправимым повреждениям устройства. Используйте только те проводные батареи и кабели для программирования, которые входят в комплект поставки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполните следующие шаги для проводного программирования Samba:

- Откройте батарейный отсек и извлеките батарею. Информацию об открывании батарейного отсека см. в разделе **"Замена батареи"** во **"Второй части – Сведения для пациентов"**.
- Вставьте проводную батарею в батарейный отсек (см. Рисунок 5).

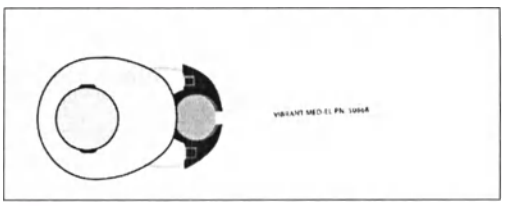


Рисунок 5. Samba с установленной проводной батареей

- Закройте батарейный отсек. Не прикладывайте силу при закрывании батарейного отсека. Проверьте, правильно ли установлена проводная батарея и повторите попытку.
- Подключите кабель программирования CS64 к проводной батарее.
- Подключите кабель программирования CS64 к программатору слуховых аппаратов.
- Поместите аудиопроцессор над имплантом.
- Запрограммируйте аудиопроцессор. Следуйте инструкциям в руководстве по программному обеспечению SYMFIT 7.0 или выше.
- После завершения программирования отключите кабель программирования CS64 и проводную батарею от аудиопроцессора. Вставьте в аудиопроцессор новую воздушно-цинковую миниатюрную батарею типа 675.
- Закройте батарейный отсек.

Беспроводное программирование

Беспроводное программирование Samba осуществляется с использованием ConnexxLink. ConnexxLink не входит в комплект поставки аудиопроцессора и приобретается отдельно. Соблюдайте инструкции из руководства пользователя по ConnexxLink.

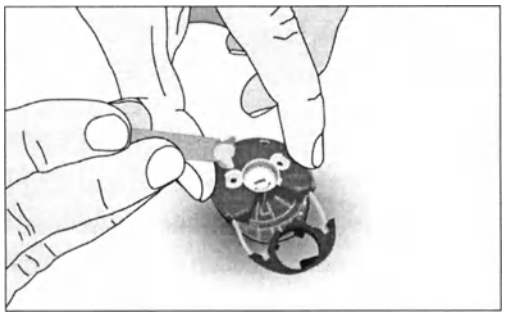
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

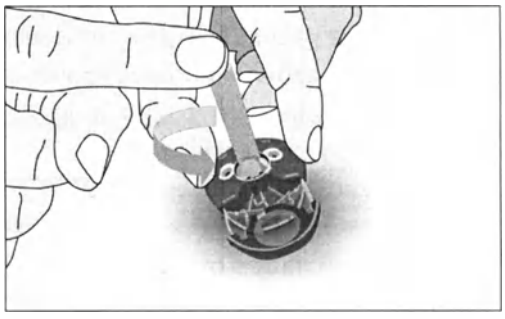
Замена магнитного блока

Samba удерживается над имплантом только магнитным притяжением. Магнитный блок является заменяемым. В некоторых случаях может понадобиться более сильный или более слабый магнит.

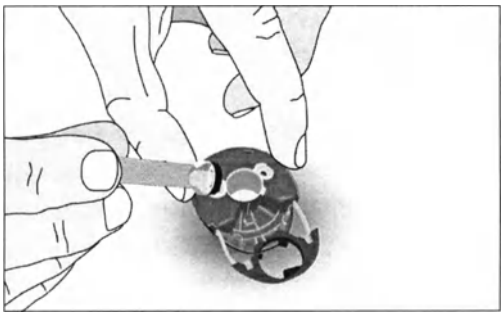
Чтобы заменить магнитный блок, выполните следующие шаги:

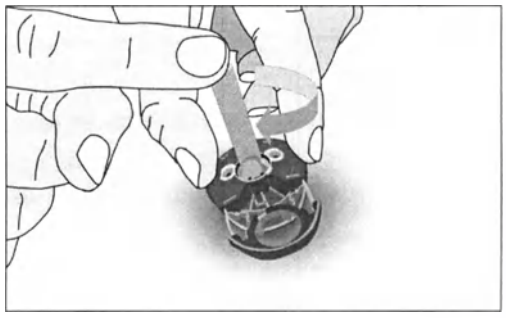
- Снимите крышку (см. раздел **"Замена крышки"** во **"Второй части – Сведения для пациентов"**).
- Воспользуйтесь механизмом магнитной крышки и удалите магнитную крышку вместе с магнитом. Поместите кончик механизма магнитной крышки в желобок на магнитной крышке и поверните механизм магнитной крышки против часовой стрелки. Механизм магнитной крышки и магнит притягиваются друг к другу под действием магнитных сил и удерживают магнитную крышку.





- Воспользуйтесь механизмом магнитной крышки и вставьте выбранный магнит вместе с магнитной крышкой:
  - Поместите магнитную крышку между магнитом и механизмом магнитной крышки. Кончик механизма магнитной крышки следует поместить в желобок на магнитной крышке. Механизм магнитной крышки и магнит притягиваются друг к другу под действием магнитных сил и удерживают магнитную крышку.
  - Поверните механизм магнитной крышки по часовой стрелке и затяните магнит и магнитную крышку в правильном положении.





- Прикрепите крышку (см. раздел **"Замена крышки"** во **"Второй части – Сведения для пациентов"**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение сложных неисправностей

В этом разделе описаны только неполадки, отсутствующие в разделе **"Поиск и устранение неисправностей"** во **"Второй части – Сведения для пациентов"**.

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемая мера
Нет звука или звук слишком слабый	Отверстия микрофона перекрыты	Снимите посторонние частицы и грязь или обратитесь к представителю компании VIBRANT MED-EL
Звук слишком сильный	Компоненты обработки сигнала неисправны	Пациент должен прекратить использование аудиопроцессора. Подкорректируйте характеристики программы, при работе которой наблюдается неполадка. Подробности см. в **"Третьей части – Сведения для аудиологов", "Программирование аудиопроцессора Samba"**. Можете также обратиться к представителю компании VIBRANT MED-EL
Аудиопроцессор часто падает	Магнит слишком слабый	Замените магнитный блок на более сильный (подробности см. в **"Третьей части – Сведения для аудиологов", "Замена магнитного блока"**)
	Магнит расположен неправильно	Проверьте, правильно ли расположен магнитный блок в корпусе (подробности см. в **"Третьей части – Сведения для аудиологов", "Замена магнитного блока"**)
Раздражение кожи над имплантом	Сила крепления слишком высока	Замените магнитный блок на более слабый (подробности см. в **"Третьей части – Сведения для аудиологов", "Замена магнитного блока"**)
Программы не переключаются	Неисправность электрических компонентов	Замените пульт дистанционного управления. Если устранить неполадку не удается, вы можете также обратиться к представителю компании VIBRANT MED-EL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемая мера
Проводная батарея не вставляется	Проводная батарея установлена неправильно	Вставьте проводную батарею в батарейный отсек (подробности см. в **"Третьей части – Сведения для аудиологов", "Программирование аудиопроцессора Samba"**)
	Контакты кабеля программирования забиты, загрязнены или заржавели	Снимите посторонние частицы и грязь или обратитесь к представителю компании VIBRANT MED-EL
Кабель программирования CS64 не подключается к проводной батарее	Контакты кабеля программирования забиты, загрязнены или заржавели	Снимите посторонние частицы и грязь ватной палочкой и небольшим количеством спирта или обратитесь к представителю компании VIBRANT MED-EL
Сбой устройства во время или после программирования	Перебой питания во время программирования	Если после перезагрузки аудиопроцессора неполадка не устранилась, обратитесь к представителю компании VIBRANT MED-EL
Пульт дистанционного управления не работает	На аудиопроцессор воздействует другой пульт дистанционного управления	Во избежание помех измените беспроводной адрес.

ПРИМЕЧАНИЕ:
В случае повреждения аудиопроцессора или невозможности устранить неполадку предлагаемыми в данных разделах мерами обратитесь к представителю компании VIBRANT MED-EL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть четвертая – Меры предосторожности и предупреждения

В данном разделе описаны предупреждения и общая техника безопасности, которую необходимо соблюдать при использовании системы Vibrant Soundbridge. 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 Vibrant Soundbridge. Врач может не догадываться о наличии импланта, а эта информация может оказаться важной для выбора лечения.

⚠ Предупреждения

Устройство нельзя модифицировать. применять его следует только по назначению.

Электромагнитная совместимость

Система Vibrant Soundbridge требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС), и должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с представленной в настоящем руководстве информацией о ЭМС.
Портативное и мобильное радиокоммуникационное оборудование может воздействовать на эксплуатационные характеристики аудиопроцессора Samba.

Меры предосторожности

В аудиопроцессоре Samba присутствуют сложные электронные компоненты. Несмотря на то, что эти компоненты отличаются прочностью, с ними нужно обращаться аккуратно. Разбирать аудиопроцессор должны исключительно сотрудники официальной сервисной службы. В противном случае гарантия будет аннулирована. Магнитный отсек могут открывать только специально обученные аудиологи и дипломированные специалисты. Любую регулировку звука может выполнять только квалифицированный аудиолог.
Аудиопроцессор регулируется индивидуально для каждого пациента. Ни в коем случае не меняйтесь аудиопроцессорами с другими пациентами, использующими систему Vibrant Soundbridge или Bonebridge.
Если вы являетесь родителем, опекуном или сиделкой пациента с системой Vibrant Soundbridge, который отказывается носить систему или жалуется на слуховой дискомфорт, немедленно снимите аудиопроцессор и доставьте пациента в клинику для проверки системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед включением аудио процессора Samba убедитесь в отсутствии механических повреждений внешних частей и наличии крепежного ушка. В случае обнаружения каких-либо проблем не включайте аудио процессор. Прочтите раздел **"Поиск и устранение неисправностей"** во **"Второй части – Сведения для пациентов"** или обратитесь к своему аудиологу и/или представителю компании VIBRANT MED-EL.

Черепно-мозговые травмы

Имплант может повредиться и выйти из строя, если его владелец получит удар по голове. 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. Детям должны быть даны указания не есть и не брать в рот никакие компоненты системы Vibrant Soundbridge, а также не играть с ними.

Аудиопроцессор – предмет индивидуального пользования

Пациент должен пользоваться только тем аудиопроцессором, который был специально запрограммирован для него лечащим врачом. Другой аудиопроцессор может давать искаженные или чрезмерно сильные звуки.

Вредное воздействие воды

Берегите аудиопроцессор от воды и пота. Никогда не принимайте ванну или душ с надетым аудиопроцессором. На повреждения, связанные с воздействием влаги, гарантия не распространяется. Во время занятий спортом и другой деятельностью, предполагающей интенсивное выделение пота, рекомендуется носить повязку для поглощения влаги на участке вокруг аудиопроцессора. При высокой влажности климата и в дождливую погоду рекомендуется пользоваться контейнерами-осушителями (не входит в комплект поставки устройства).

При попадании влаги в Samba выключите его как можно быстрее, извлеките батарею из батарейного отсека и осторожно протрите насухо внешнюю поверхность аудиопроцессора с помощью мягкой хорошо впитывающей тряпочки. После чего дайте процессору просохнуть (предпочтительно в течение ночи). При наличии сомнений повторите процедуру сушки.

Если неполадку не удается устранить, сдайте аудиопроцессор своему аудиологу или представителю компании VIBRANT MED-EL на ремонт или замену.

Вредное воздействие грязи

Следите, чтобы в какой-либо компонент аудиопроцессора не попал песок или грязь. Если аудиопроцессор не работает, попробуйте меры, рекомендуемые в разделе **"Поиск и**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устранение неисправностей" во **"Второй части – Сведения для пациентов"**. Если неполадку не удается устранить, сдайте аудиопроцессор своему аудиологу или представителю компании VIBRANT MED-EL на ремонт или замену.

Предел пользы

Система Vibrant Soundbridge не восстанавливает слух. Различным пациентам 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 полезным для пациента окажется система.

Возможные побочные эффекты

Известно, что с операциями на среднем ухе связан ряд возможных побочных эффектов: 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 или вкуса, а также болям в шее. В случае возникновения эти ощущения являются кратковременными и исчезают через несколько недель после операции. Получите консультацию или дополнительную информацию в вашей клинике.

Взаимодействие с другим оборудованием

Аудиопроцессор Samba

- **Мобильные телефоны, беспроводные телефоны (DECT):** Система Vibrant Soundbridge прошла тестирование на совместимость с беспроводными устройствами. Система Vibrant Soundbridge относится к категории ближней зоны M4. Это наилучшая категория, которая обеспечивает возможность эксплуатации в сочетании с любым портативным телефоном. Подробности см. в **"Пятой части – Технические данные Samba"**.
- **Беспроводная локальная сеть (WLAN):** Во избежание возникновения помех расстояние до передатчиков должно составлять не менее 70 см.
- **Другие радиочастотные передатчики:** Портативное и мобильное радиокоммуникационное оборудование можно использовать только на рекомендуемом расстоянии от любых компонентов Samba (см. таблицу 6 в разделе **"Рекомендации и заявление производителя"** в **"Пятой части – Технические данные Samba"**. Обратитесь к оператору определенного радиочастотного передатчика за информацией о частоте и расчетной мощности сигнала.
- **Другое электронное оборудование:** Samba использует радиочастоту только для внутренних функций. Следовательно, уровень ее радиочастотного излучения очень

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

низок. Маловероятно, что это излучение способно создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию. Samba может использоваться в любых учреждениях.

- **Металлоискатели и системы обнаружения воровства:** Коммерческие системы обнаружения воровства и металлоискатели излучают сильные электромагнитные поля. Пациенты с имплантом должны знать, что при прохождении через металлоискатели систем безопасности может сработать сигнализация. Поэтому пациентам следует всегда иметь при себе идентификационную карту пользователя Vibrant Soundbridge.
- **Радиотерапия:** Не рекомендуется носить аудиопроцессор во время облучения.
- **Магнитно-резонансная томография (МРТ):** Не следует носить аудиопроцессор во время проведения МРТ.

Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP)

Информацию о взаимодействии VORP с другим оборудованием см. в соответствующей инструкции по эксплуатации VORP.

Начальная активация

Спустя восемь недель после операции и заживления пациент должен пройти медицинское обследование и начальную активацию аудиопроцессора.

Гарантия и регистрационная карта

Наша гарантия соответствует обязательным к исполнению нормам законодательства о гарантии.

Продление законодательно предусмотренной гарантии предусматривает заключение соглашения между VIBRANT MED-EL и покупателем, а также возврат заполненной карты регистрации в компанию VIBRANT MED-EL. Регистрационные карты входят в комплект поставки импланта (регистрационная карта импланта) и аудиопроцессора (регистрационная карта аудиопроцессора). Целью данных регистрационных карт является возможность отслеживания устройств и защита права на получение гарантийного обслуживания.

Гарантии, превышающие период законодательно предусмотренной гарантии, предоставляются только после заполнения и отправки регистрационной карты в компанию VIBRANT MED-EL.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь в получении идентификационной карты пользователя Vibrant Soundbridge от вашего хирурга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть пятая – Технические данные Samba

Размеры
- Округлая форма
- Диаметр ≤35 мм (при закрытом батарейном отсеке)
- Высота ≤11 мм (в самой высокой точке)
- Вес ≤10 г

Материал, контактирующий с тканями
- Сополиэфир Истман Тритан MX731

Электропитание
- Одна одноразовая воздушно-цинковая миниатюрная батарея, тип 675, напряжением 1,4 В, емкостью 600 мА-ч (идентификатор МЭК: PR44)

Звукочастотный диапазон
- от 250 Гц до 8 кГц

Обработка сигнала
- 16-полосный цифровой эквалайзер
- 8 независимых каналов сжатия
- Контроль шумоподавления
- Снижение отклика

Элементы управления
- Пульт дистанционного управления
- Выключение системы открытием батарейного отсека

Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
- IP32

Рабочая температура
- от +5 °C до +40 °C
- Относительная влажность: макс. 93 %
- Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

Условия хранения и транспортировки
- от −25 °C до +60 °C
- Относительная влажность: макс. 93 %
- Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Съемные компоненты

- Крышка
- Магнитный блок
  - Магнитная крышка
  - Магнит
- Батарея (на заводе не устанавливается)
- Крепежное ушко (следует установить на место или заменить входящими в комплект заколками)

Беспроводная технология

Тип:	NFMI (магнитная индукция в ближней зоне)
Частота:	120 кГц
Тип модуляции:	Голосовая AM
Зона действия:	10 мм

Тип:	NFMI (магнитная индукция в ближней зоне)
Частота:	3,26 МГц
Тип модуляции:	FM
Зона действия:	1 м

Качество обслуживания:

После включения Samba автоматически начинает передавать звук. Когда Samba прикреплен к импланту за счет магнитного притяжения, устанавливается соединение.

Система Vibrant Soundbridge прошла тестирование на совместимость с беспроводными устройствами. Согласно ANSI C63.19:2011, система Vibrant Soundbridge относится к категории ближней зоны M4.

Чтобы определить эксплуатационные характеристики системы в присутствии беспроводных устройств, запросите информацию о категории ближней зоны, например, у оператора сети или производителя беспроводного устройства. Сложите числовую часть категории ближней зоны системы Vibrant Soundbridge и беспроводного устройства. Полученный результат интерпретируется следующим образом:

- Категория слухового аппарата (категория ближней зоны системы Vibrant Soundbridge M4 = 4) + категория телефона (M1 = 1) = 5: штатная эксплуатация
- Категория слухового аппарата (категория ближней зоны системы Vibrant Soundbridge M4 = 4) + категория телефона (M2 = 2) = ≥6: Отличные эксплуатационные характеристики

Безопасность:

Беспроводная технология системы Vibrant Soundbridge является безопасной, поскольку:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначения



Осторожно!



См. инструкции по применению



Информация для родителей детей с имплантом



Тип BF (IEC 60601-1 / EN 60601-1): Нижняя поверхность Samba, контактирующая с тканями пациента, является контактирующей с пациентом частью типа BF.



Производитель



Дата производства



Серийный номер



Номер в каталоге



Температурный диапазон



Диапазон влажности

IP32

Защищен от проникновения твердых частиц диаметром более 2,5 мм, например, инструментов. Защищен от попадания вертикально падающих (более 15°) капель воды.



Знак CE получен в 2015 г. (0123 является кодом уполномоченного органа TÜV SÜD)



Неионизирующее излучение (см. "Рекомендации и заявление производителя", таблица 4)



Индикатор правостороннего ношения



Индикатор левостороннего ношения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации и заявление производителя

Таблицы в соответствии с IEC 60601-1-2

Таблица 1 – Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Samba предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь Samba может использовать ее исключительно в таковых средах.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – Рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Samba использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Следовательно, уровень ее РЧ-излучения очень низок. Маловероятно, что это излучение способно создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс B	Samba пригоден для использования в любом учреждении, в том числе в домашних условиях и других местах с питанием от государственной электросети низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Рекомендации и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитному излучению

Samba предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь Samba может использовать ее исключительно в таковых средах.

Испытания на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Мгновенно возникающие неустановившиеся токи/импульсы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения промышленных и медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии ±2 кВ линия к земле	Не применимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения промышленных и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) в течение 5 секунд	Не применимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю Samba необходимо непрерывно пользоваться устройством во время перепадов в сети питания, рекомендуется подключить Samba к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле при частоте сетевого питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4 – Рекомендации и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитному излучению

Samba предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь Samba может использовать ее исключительно в таковых средах.

Испытания на устойчивость	Контрольный Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Кондуктивное излучение в РЧ-диапазоне IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное радиокоммуникационное оборудование можно использовать только на рекомендуемом расстоянии от любых компонентов Samba (в т.ч. кабелей), рассчитанном по формуле для частоты передатчика. Рекомендованное разделяющее расстояние: $d = \left(\frac{3.5}{V1}\right) \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/m	$d = \left(\frac{3.5}{E1}\right) \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left(\frac{7}{E1}\right) \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием сила поля стационарных радиопередатчиков[a] не должна превышать соответствующий уровень соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На электромагнитные передачи влияют поглотительные и отражающие свойства строений, объектов и людей.

a: Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия стационарных радиопередатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если по результатам измерений в месте использования Samba сила излучения превышает соответствующие уровни, указанные выше, следует проверить правильность функционирования Samba. Если обнаружены нарушения функционирования, примите соответствующие меры, например поверните или переместите Samba.

b: В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6 – Рекомендуемые расстояния между портативным или мобильным радиокоммуникационным оборудованием и Samba

Samba предназначен для использования в электромагнитных средах с контролируемым уровнем радиопомех. Покупатели или пользователи Samba могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным или мобильным радиокоммуникационным оборудованием (передатчиком) и Samba, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью конкретного коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная мощность выходного сигнала передатчика Вт	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой работы передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=\left(\frac{3,5}{V1}\right)\cdot\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=\left(\frac{3,5}{E1}\right)\cdot\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=\left(\frac{7}{E1}\right)\cdot\sqrt{P}$
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

Для передатчиков, расчетная мощность которых отсутствует в списке ниже, рекомендованная дистанция d в метрах (м) может быть рассчитана по формуле, выведенной для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На электромагнитные передачи влияют поглотительные и отражающие свойства строений, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шестая часть – Пульт дистанционного управления

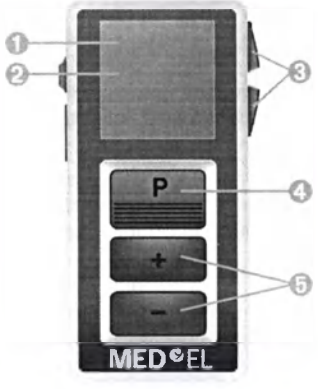
Пульт дистанционного управления

Слуховой аппарат (аудиопроцессор Samba) оснащен беспроводной технологией и может управляться с помощью пульта дистанционного управления. Рабочее расстояние пульта дистанционного управления составляет приблизительно 40 дюймов (1 метр).

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

ОСТОРОЖНО!
Во избежание повреждений и травм внимательно и полностью прочтите настоящее руководство пользователя и следуйте изложенным в нем правилам безопасности.

Внешний вид

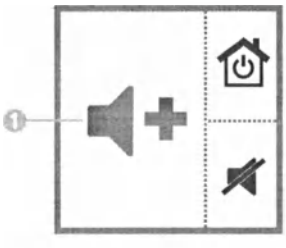


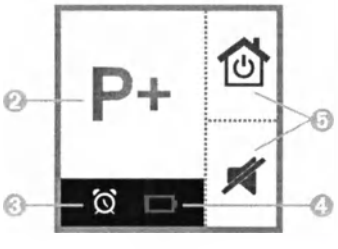
❶ Дисплей
❷ Выключатель блокировки
❸ Кнопки управления
❹ Кнопка переключения программ
❺ Кнопки повышения/понижения громкости

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

Дисплей

Все действия, совершаемые с пульта дистанционного управления, незамедлительно отображаются на дисплее. Пульт дистанционного управления не получает данных со слухового аппарата. Все действия, которые вы совершаете с помощью элементов управления на слуховом аппарате, не отображаются на дисплее пульта дистанционного управления.





❶ Указывает на изменение уровня громкости
❷ Указывает на изменение программы
❸ Активирован будильник
❹ Батареи пульта дистанционного управления почти разрядились
❺ Функции кнопок управления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

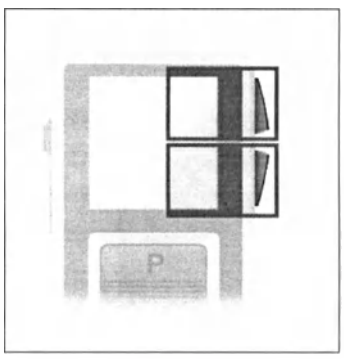
Режим экономии питания

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

➢ Нажмите кнопку переключения программ, чтобы активировать дисплей.

Кнопки управления

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



Базовые функции:

Включение или выключение слухового аппарата.

Включение громкости и программы по умолчанию.

Выключатель блокировки

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

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



Беспроводная совместимость аудиопроцессора Samba и пульта дистанционного управления

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

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

После установления беспроводного соединения можно приступить к управлению Samba.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Батареи

В пульте дистанционного управления используются две батареи AAA.

Установка батарей

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





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

Проверка состояния батарей



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

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

➢ Чтобы войти в меню или выйти из него, нажмите кнопку повышения громкости и кнопку понижения громкости одновременно.

➢ Перейдите к пункту меню Info нажатием кнопки повышения громкости или кнопки понижения громкости.

➢ Подтвердите выбор нажатием кнопки переключения программ.

➢ Отобразится состояние батарей:  батарея заряжена  батарея разряжена

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежедневное использование

Регулировка громкости

Если вы носите два слуховых аппарата (два аудиопроцессора Samba), громкость регулируется на двух аппаратах одновременно.

➢ Нажмите кнопку повышения громкости или кнопку понижения громкости, чтобы отрегулировать громкость с помощью одного действия.

Переключение программ

Если вы носите два слуховых аппарата, программа переключается на двух аппаратах одновременно.

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

Включение и выключение (отключение звука)

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

Когда вы выключаете слуховой аппарат с помощью пульта дистанционного управления, на его дисплее отображается следующий значок. Он отображается до тех пор, пока вы снова не включите слуховой аппарат. После включения используются прежняя громкость и программа.



Выключение с помощью кнопки управления:

➢ Нажмите кнопку управления рядом со следующим значком, чтобы включить или выключить слуховой аппарат.



Включение:

➢ Чтобы включить слуховой аппарат, нажмите любую кнопку или переведите выключатель блокировки в положение разблокировки (виден зеленый цвет).

Будильник

Вы можете настроить будильник на ежедневное срабатывание в одно и то же время путем повторяющегося сигнала и отображения соответствующего значка.

Будильник настраивается с помощью пульта дистанционного управления, но звуковой сигнал издается слуховым аппаратом.

➢ Включите слуховой аппарат.

➢ Держите слуховой аппарат в пределах рабочего расстояния пульта дистанционного управления.

В противном случае вы не услышите сигнал будильника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка будильника

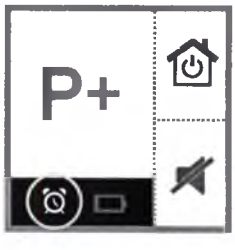


- ➢ Чтобы войти в меню или выйти из него, нажмите кнопку повышения громкости и кнопку понижения громкости одновременно.
- ➢ Перейдите к пункту меню Alarm нажатием кнопки повышения громкости или кнопки понижения громкости.
- ➢ Подтвердите выбор нажатием кнопки переключения программ. Выделено поле ввода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





Если будильник включен, на это указывает строка состояния.



Отключение сигнала

Когда звонит будильник, на дисплее пульта дистанционного управления отображается соответствующий значок.

Если вы не отключите сигнал, он будет повторяться в течение нескольких минут.



- ➢ Чтобы отключить сигнал, нажмите кнопку переключения программ.

Будильник зазвонит в то же самое время на следующий день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выключение будильника

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





Настройка и сервисные функции

Настройка времени

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





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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повторное задание громкости и программы

Если вы изменили громкость или программу и не знаете, почему слуховой аппарат работает неожиданным образом, вы можете установить громкость и программу по **умолчанию** для слухового аппарата вручную.

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



Техническое обслуживание и уход



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ➢ Не опускайте пульт дистанционного управления в воду!
- ➢ Не очищайте пульт дистанционного управления с помощью спирта или бензина.

- ➢ По мере необходимости очищайте пульт дистанционного управления мягкой тряпочкой с нанесением неабразивного хозяйственного мыла.
- ➢ Не используйте абразивные чистящие жидкости с такими добавками, как лимонная кислота, аммиак и т.п.

Поиск и устранение неисправностей

Неполадки и возможные решения

Пульт дистанционного управления не работает.

- Проверьте, не активирована ли блокировка. Деактивируйте ее при необходимости.
- Замените батареи.

На слуховой аппарат воздействует другой пульт дистанционного управления.

- Верните пульт дистанционного управления и слуховой аппарат вашему специалисту по вопросам слуха. Специалист по вопросам слуха может изменить беспроводной адрес для предотвращения помех.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация

Назначение

Пульт дистанционного управления предназначен для управления слуховым аппаратом (то есть аудиопроцессор Samba).

Используйте пульт дистанционного управления только в соответствии с описанием из настоящего руководства пользователя.

Пояснения к обозначениям

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

Указывает на возможный имущественный ущерб.

Советы и подсказки по оптимальному использованию устройства.

Информация по утилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➢ Утилизируйте слуховые аппараты, вспомогательные принадлежности и упаковку в соответствии с национальными нормативными требованиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➢ Во избежание загрязнения окружающей среды не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами.

➢ Сдавайте на переработку или утилизируйте батареи в соответствии с национальными нормативными требованиями или возвращайте их вашему специалисту по вопросам слуха.

Техническая информация

Пульт дистанционного управления VIBRANT MED-EL
Рабочие частоты: Fc = 3,28 МГц
Максимальная напряженность поля на 10 м: −7 дБ-мкА/м
Максимальная напряженность поля на 30 м: 28,5 дБ-мкВ/м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация о безопасности

Личная безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мелкие детали!

Устройство содержит мелкие детали, которые можно проглотить.

➢ Храните слуховые аппараты, батареи и вспомогательные принадлежности в недоступном для детей и людей с ограниченными умственными возможностями месте.

➢ В случае проглатывания деталей незамедлительно обратитесь в больницу или к вашему терапевту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы!

➢ Не используйте поврежденные устройства и верните их в пункт продажи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внесение неавторизованных изменений в продукт может привести к повреждению продукта или получению травмы.

➢ Используйте только разрешенные детали и вспомогательные принадлежности. Обратитесь к специалисту по вопросам слуха за поддержкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск воздействия на электронное оборудование!

➢ Обязательно выключайте устройство в местах, где использование электроники и беспроводных устройств запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Беспроводные системы могут создавать помехи для измерительных приборов и электронного оборудования.

➢ Не используйте устройство в больницах и самолетах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск создания помех для активных имплантов и систем жизнеобеспечения!

Если вы используете кардиостимулятор:

➢ Носите пульт дистанционного управления на безопасном расстоянии около 30 см (12 дюймов) от кардиостимулятора.

➢ Не носите пульт дистанционного управления:

- в нагрудном кармане,
- на шнурке на шее
- или непосредственно на коже над активным имплантом.

В случае с другими активными имплантами и системами жизнеобеспечения:

➢ Перед использованием проверьте электромагнитную совместимость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск взрыва!

➢ Не используйте пульт дистанционного управления во взрывоопасных атмосферах (например, в местах добычи полезных ископаемых).

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

Безопасность продукта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➢ Защищайте устройство от воздействия экстремально высоких температур. Не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➢ Защищайте устройство от воздействия высокой влажности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➢ Не сушите устройство в микроволновой печи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Различные виды сильного излучения, например, при проведении рентгеновского обследования или МРТ головного мозга, могут повредить устройство.

➢ Не используйте устройство во время этих или аналогичных процедур.

Более слабое излучение, например, от радиооборудования или систем безопасности в аэропорту, не может повредить устройство.

В некоторых странах действуют ограничения в отношении использования беспроводного оборудования.

➢ Обратитесь в органы местного самоуправления за подробной информацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Слуховой аппарат спроектирован в соответствии с международными стандартами по электромагнитной совместимости, однако расположенные поблизости электронные устройства все же могут создавать помехи. В этом случае отойдите от источника помех.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ваш пульт дистанционного управления запрограммирован только на взаимодействие с вашим слуховым аппаратом. При возникновении проблем из-за наличия аналогичного пульта управления у другого человека обратитесь к вашему специалисту по вопросам слуха.

Поспособствуйте улучшению этого руководства: вносите свои предложения, делитесь опытом использования данного изделия компании VIBRANT MED-EL, сообщайте о неполадках. Обращайтесь к нам по адресу:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Австрия
www.medel.com
или позвоните по номеру +43 5 77 88

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

Информация о соответствии нормативным требованиям:
С помощью знака CE компания VIBRANT MED-EL подтверждает соответствие требованиям директивы EC 90/385/EEC в отношении активных имплантируемых медицинских устройств и директивы EC 99/5/EC (R&TTE) в отношении радио и телекоммуникационного оконечного оборудования.

Информация об авторском праве:
© 2015 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH Редакция 1.0 (март 2015 г.). Все права защищены. Система Vibrant Soundbridge произведена в Австрии. VIBRANT, Soundbridge, FMT, Floating Mass Transducer, Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP, SYMFIT и Samba являются товарными знаками компании VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. 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. CONNEXX и miniTEK являются товарными знаками компании Siemens Audiologische Technik GmbH.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck, Austria
vibrant@medel.com

CE 0123

medel.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «КЛС»
Российская Федерация, 125459, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел/факс: 8 (495) 134 2727
E-mail: cls.msk@gmail.com

Срок службы
Срок службы данного медицинского изделия составляет 5 лет.

Утилизация
Утилизация изделий должна производиться в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на инструкции по эксплуатации (аудиопроцессор Samba)

Штамп:
Инсбрук, 05 сентября 2016

/Подпись/
Подпись:
Ильченко Елена

Штамп на обороте: ПУСТАЯ СТРАНИЦА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер в нотариальном реестре: 2215/2016

Настоящим заверена подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, родившейся четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года.
Фюрстенвег 77, 6020, Инсбрук.

Инсбрук, пятого сентября две тысячи шестнадцатого года (5.9.2016).

Взыскана пошлина в размере 14,30 евро

Магистр Герхард Шафферер
Нотариус
6020, Инсбрук

Печать: Магистр Герхард Шафферер * Нотариус в г. Инсбрук, Тироль * Австрийская Республика

/Подпись/
Магистр Гаральд Хеллвегер, исполняющий обязанности нотариуса магистра Герхарда Шафферера в городе Инсбрук

Печать: Магистр Герхард Шафферер * Нотариус в г. Инсбрук, Тироль * Австрийская Республика

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.
Девятнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-23867
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Business Unit VIBRANT

MED EL



VORP 503 Sizer Kit

REF 51395

Innsbruck, am 05. SEP. 2016

hearLIFE

Signature:
Iltchenko Elena

VAW51407_2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BRZl. 2216/2016

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift der Frau **Elena Iltchenko**, geboren am vierten Dezember neunzehnhundertdreiundsiebzig **(4.12.1973)**, Fürstenweg 77, 6020 Innsbruck, wird hiemit beglaubigt. ----------

Innsbruck, am fünften September zweitausendsechzehn (5.9.2016). ----------

Gebühr € 14,30 entrichtet
Mag. Gerhard Schafferer
öff. Notar
6020 Innsbruck

Mag. Gerhard Schafferer öffentlicher Notar 2 Innsbruck-Tirol Republik Österreich

MAG. HARALD HELLWEGER
als Substitut des öffentlichen Notars
MAG. GERHARD SCHAFFERER
mit dem Amtssitz in Innsbruck

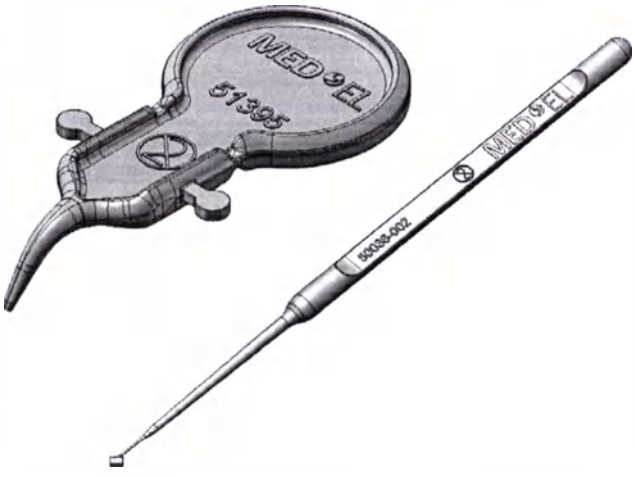
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Business Unit VIBRANT

MED EL



VORP 503 Sizer Kit

REF 51395

VAW51407_2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

English Instructions for use 2
Deutsch Gebrauchsanweisung 4
Français Mode d'emploi 6
Italiano Istruzioni per l'uso 8
Español Manual de instrucciones 10
Português Instruções de utilização 12
Nederlands Gebruiksaanwijzing 14
Svenska Bruksanvisning 16
Suomi Käyttöohje 18
Norsk Bruksanvisning 20
Dansk Brugsvejledning 22
Русский Инструкция по применению 24
Polski Instrukcja obsługi 26
Čeština Návod k použití 28
Slovenčina Návod na použitie 30
Slovenščina Navodila za uporabo 32
Türkçe Kullanım talimatları 34
Hrvatski Upute za uporabu 36
Ελληνικά Οδηγίες για χρήση 38
Magyar Használati utasítás 40
Lietuvių kalba Naudojimo instrukcija 42
Latviešu valoda Lietošanas instrukcija 44
Eesti keel Kasutusjuhised 46
Română Instrucțiuni de utilizare 48
Srpski jezik Uputstvo za upotrebu 50
Български Инструкции за употреба 52
한국어 사용 지침 54
中文 使用说明 56
中文 使用指示 58
العربية إرشادات الاستخدام 61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Instructions for use

VORP 503 Sizer Kit

Description of the device

The VORP 503 Sizer Kit contains the single-use VORP 503 Template and the FMT Sizer. The VORP 503 Template is a template that has the size of the VORP 503 Implant. The FMT Sizer has the same dimensions as the Floating Mass Transducer (FMT) of the VORP 503.

Intended use

The VORP 503 Sizer Kit contains the VORP 503 Template and the FMT Sizer. Both templates can be transiently used during Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) implant surgery. The VORP 503 Template is intended to be used to aid surgeons in evaluating the optimal position of the implant on the skull and to estimate the fit of the implant in the implant bed or periosteum pocket. The FMT Sizer is intended to be used during surgery to determine the volumetric requirements of the Floating Mass Transducer and assure adequate access for the FMT in the middle ear.

The templates are delivered sterile and are intended for transient and single use only.

Indication

The VORP 503 Sizer Kit is indicated to be used during implantation of the VORP 503 implant only.

Contraindication

The VORP 503 Sizer Kit should not be used in patients known to be intolerant of medical grade thermoplastic elastomers (TPE-S/SEBS) and medical grade polypropylene (PP).

General information about use

The VORP 503 Sizer Kit can be used during the following steps of surgery:

- Prior to incision, the VORP 503 Template can be used to determine the optimum implant placement on the skull.
- After opening the skin flap, the VORP 503 Template can be used to check the proper implant position and to verify that there is enough space for the implant before placing and fixing under the periosteum.
- When an implant bed is drilled, the VORP 503 Template can be used to outline the exact size of the bone-bed and to verify the size of the bone-bed before placing and fixing the VORP 503 implant to the skull.
- The FMT Sizer can be used to assess FMT placement prior to introduction of the VORP 503 implant into the surgical field in order to ensure that appropriate position and placement of the FMT can be achieved and that the FMT motion will not be impeded by any non-vibratory structures of the ear.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Precautions and warnings

- The device is for single use only! Do not re-sterilize the device!
- The device is sterilized using irradiation and packaged for aseptic presentation. The sterile barrier pack should be opened directly prior to use.
- Devices shall not be used in cases of opened or damaged packaging.
- Devices shall not be used after the expiry date.

Risks and side effects

There are no known risks or side effects related to the VORP 503 Sizer Kit. For general risks related to Vibrating Ossicular Prosthesis implant surgery refer to the Instructions for Use of the related VORP 503 implant.

Materials

VORP 503 Template:	Wittenburg Cawiton PR8629B medical grade thermoplastic elastomere (TPE-S/SEBS).
FMT Sizer:	Purell HP371P medical grade polypropylene (PP).

Storage, shipping and disposal

Store the device in its sterile packaging at room temperature protected from moisture and direct heat. During shipping and handling of the packed device, a temperature range of −20 °C (−4 °F) and +60 °C (+140 °F) shall not be exceeded. Dispose in accordance with federal, state and local regulations.

Warranty

The warranty depends on the legal requirement. The warranty period begins at the date of delivery.

Symbols

CE 0123 This device is CE certified. CE mark was first applied in 2014.

Single-use device. Do not reuse!

LOT Batch code

REF Catalogue number

STERILE R Sterilised using irradiation

"Use by" date

Manufacturer

Manufacturing date

Caution

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Brugsvejledning

VORP 503 Sizer Kit

Beskrivelse af enheden

VORP 503 Sizer Kit indeholder VORP 503 Template-skabelonen til engangsbrug og FMT Sizer-skabelonen. VORP 503 Template-skabelonen har samme størrelse som VORP 503-implantatet. FMT Sizer har samme dimensioner som Floating Mass Transducer (FMT) i VORP 503.

Tilsigtet anvendelse

VORP 503 Sizer Kit indeholder VORP 503 Template og FMT Sizer. Begge skabeloner kan forbigående bruges under Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) implantatationskirurgi. VORP 503 Template-skabelonen er beregnet til at hjælpe kirurger med at vurdere implantatets optimale position i kraniet og at vurdere tilpasningen af implantatet i implantatlejet eller periost-lommen. FMT Sizer er beregnet til anvendelse under et kirurgisk indgreb til at bestemme Floating Mass Transducerens volumetriske krav og sikre FMT tilstrækkelig adgang i mellemøret. Skabelonerne leveres sterilt, er kun beregnet til midlertidig brug og må kun anvendes én gang.

Indikation

VORP 503 Sizer Kit er kun beregnet til at blive anvendt under implantering af et VORP 503 implantat.

Kontraindikation

VORP 503 Sizer Kit bør ikke anvendes til patienter, man ved er overfølsomme over for medicinsk termoplastisk elastomerer (TPE-S / SEBS) og medicinsk polypropylen (PP).

Generelle oplysninger om brugen

VORP 503 Sizer Kit kan bruges i følgende trin af operationen:

- Før indsnittet kan VORP 503 Template skabelonen anvendes til at bestemme implantatets optimale placering i kraniet.
- Efter åbningen af hudlappen kan VORP 503 Template-skabelonen anvendes til at kontrollere, at implantatets position er korrekt og sikre, at der er plads nok til implantatet, før det placeres og fastsættes under periost.
- Når implantatlejet er boret, kan VORP 503 Template-skabelonen bruges til at skitsere den nøjagtige størrelse af knoglelaget og til at kontrollere størrelsen af knoglelaget, før VORP 503 implantatet placeres og fastsættes i kraniet.
- FMT Sizer-skabelonen kan bruges til at vurdere placeringen af FMT før indførelsen af VORP 503 implantatet i det kirurgiske område for at sikre, at en passende position og placering af en FMT kan opnås, og at FMT bevægelsen ikke hindres af ikke-vibrerende strukturer i øret.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

VORP 503 Sizer Kit

Описание устройства

В комплект VORP 503 Sizer Kit входят одноразовые VORP 503 Template и FMT Sizer. VORP 503 Template представляет собой шаблон, имеющий размер имплантата VORP 503. FMT Sizer имеет те же размеры, что и Floating Mass Transducer (FMT) для VORP 503.

Назначение

В комплект VORP 503 Sizer Kit входят VORP 503 Template и FMT Sizer. Оба шаблона могут временно использоваться в ходе операции имплантации Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP). Шаблон VORP 503 Template предназначен для использования хирургами в качестве вспомогательного инструмента для оценки оптимального расположения имплантата на черепе и его подгонки в ложе или надкостном кармане. FMT Sizer предназначен для использования в ходе операции для определения объемных требований Floating Mass Transducer и обеспечения адекватного доступа к FMT в среднем ухе.
Шаблоны поставляются стерильными и предназначены только для одноразового и временного использования.

Показания

Комплект VORP 503 Sizer Kit показан к использованию только при имплантации VORP 503.

Противопоказания

Комплект VORP 503 Sizer Kit нельзя применять у пациентов с непереносимостью термопластических эластомеров (TPE-S/SEBS) и полипропилена (PP) медицинского назначения.

Общая информация по применению системы

Комплект VORP 503 Sizer Kit может использоваться на следующих этапах операции:

- Перед выполнением разреза шаблон VORP 503 Template можно использовать для определения оптимального расположения имплантата на черепе.
- После открытия кожного лоскута шаблон VORP 503 Template можно использовать для проверки надлежащего расположения имплантата и наличия достаточного места для него перед его установкой и фиксацией под надкостницей.
- При сверлении костного ложа для имплантата шаблон VORP 503 Template можно использовать для того, чтобы наметить точные контуры костного ложа и проверить его размер перед установкой и фиксацией имплантата VORP 503 на черепе.
- FMT Sizer можно использовать для оценки расположения FMT до введения имплантата VORP 503 в операционное поле для того, чтобы убедиться в возможности соблюсти надлежащее положение и место расположения FMT и отсутствии препятствий движению FMT со стороны каких-либо невибрационных структур уха.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения и меры предосторожности

- Данное устройство пригодно только для одноразового использования! Запрещается повторно стерилизовать устройство!
- Устройство стерилизовано облучением и упаковано в соответствующую упаковку для сохранения стерильности. Стерильную барьерную упаковку следует вскрывать непосредственно перед использованием.
- Запрещается использовать устройства, если упаковка вскрыта или повреждена,
- Запрещается использовать устройство по истечении срока годности.

Риски и побочные эффекты

Сведения о рисках и побочных эффектах, связанных с VORP 503 Sizer Kit, отсутствуют. Информацию о рисках общего характера, связанных с операцией имплантации Vibrating Ossicular Prosthesis, см. в Инструкции по применению соответствующего имплантата VORP 503.

Материалы

VORP 503 Template:	Термопластический эластомер (TPE-S/SEBS) медицинского назначения Wittenburg Cawiton PR8629B.
FMT Sizer:	Полипропилен (PP) медицинского назначения Purell HP371P.

Хранение, перевозка и утилизация

Устройство следует хранить в собственной стерильной упаковке при комнатной температуре, защищенным от влаги и прямого источника тепла. При перевозке устройства в упаковке и проведении погрузочно-разгрузочных работ не допускается превышение следующего температурного диапазона –20°C – +60°C (–4°F – +140°F). Утилизируйте устройство в соответствии с федеральными и местными нормативами или нормативами штата.

Гарантия

Гарантия соответствует требованиям законодательства. Гарантийный срок начинается с даты поставки.

Символы

CE 0123	Данное устройство сертифицировано в соответствии с нормами CE. Знак соответствия CE был впервые получен в 2014 году.
	Только для одноразового использования
LOT	Код партии
REF	№ артикула
STERILE R	Стерилизовано с применением облучения
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Внимание!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck, Austria
vibrant@medel.com

CE 0123

medel.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «КЛС»
Российская Федерация, 125459, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел/факс: 8 (495) 134 2727
E-mail: cls.msk@gmail.com

Транспортировка, эксплуатация, хранение
Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.
Медицинские изделия при транспортировке и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°С до +60°С, при относительной влажности воздуха не более 93% (без образования конденсата).
Условия эксплуатации:
• Температурный диапазон от +5ºС до +40 ºС
• Относительная влажность не должна превышать 93%.

Техническое обслуживание и ремонт
Для данного медицинского изделия не применяется.

Срок годности (срок сохранения стерильности)
Срок годности данного медицинского изделия составляет 3 года после стерилизации.

Утилизация
Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10)
Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на инструкции по применению (VORP 503 Sizer Kit)

Штамп:
Инсбрук, 05 сентября 2016

/Подпись/
Подпись:
Ильченко Елена

Штамп на обороте: ПУСТАЯ СТРАНИЦА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер в нотариальном реестре: 2216/2016

Настоящим заверена подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, родившейся четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года.
Фюрстенвег 77, 6020, Инсбрук.

Инсбрук, пятого сентября две тысячи шестнадцатого года (5.9.2016).

Взыскана пошлина в размере 14,30 евро

Магистр Герхард Шафферер
Нотариус
6020, Инсбрук

Печать: Магистр Герхард Шафферер * Нотариус в г. Инсбрук, Тироль * Австрийская Республика

/Подпись/
Магистр Гаральд Хеллвегер, исполняющий обязанности нотариуса магистра Герхарда Шафферера в городе Инсбрук

Печать: Магистр Герхард Шафферер * Нотариус в г. Инсбрук, Тироль * Австрийская Республика

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.
Девятнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/77-13868
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU