

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Аппарат слуховой костной проводимости Ponto в вариантах исполнения: Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power, в составе, с принадлежностями».**

Approved  
SATU HJÄRTSTAM  
  
2017-09-14

**Oticon Medical AB**  
Datavägen 37 B  
436 32 Askim  
Sverige  
Org. no. 556741-3132

I, the undersigned, Björn Sandin, Notary Public of the City of  
Stockholm, Sweden, hereby certify that  
SATU HJÄRTSTAM, Oticon Medical AB,  
has issued and signed the foregoing document.  
Stockholm 18.09.2017  
Ex officio:





## 1. ВВЕДЕНИЕ

Аппарат слуховой костной проводимости Ponto в вариантах исполнения Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power, в составе, с принадлежностями предназначен для улучшения слуха пациентов благодаря принципу прямой костной проводимости. Процессоры звуковые Ponto преобразуют поступающий звуковой сигнал в вибрационные колебания, которые передаются через опору на имплантат, интегрированный с костью черепа, и далее, непосредственно к улитке.

Аппарат слуховой костной проводимости Ponto в вариантах исполнения Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power, в составе, с принадлежностями работает независимо от функционирования наружного слухового прохода и среднего уха, что позволяет обойти любой кондуктивный компонент, вызывающий нарушение слуха. Аппарат слуховой костной проводимости Ponto в вариантах исполнения Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power, в составе, с принадлежностями является выгодным решением для различных групп пациентов.

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат слуховой костной проводимости Ponto в вариантах исполнения Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power, в составе, с принадлежностями предназначен для улучшения слуха у пациентов с кондуктивными и со смешанными нарушениями, с одно- или двухсторонней потерей слуха.

Способ применения:

Процессор звуковой Ponto, присоединяется к абатменту, который, проходя через кожный покров, крепится на имплантат Ponto, имплантированный в височную кость за ухом и интегрированный в костную ткань посредством процесса остеоинтеграции.

Условия применения:

Аппарат слуховой костной проводимости Ponto в составе, с принадлежностями использоваться в государственных или частных больницах, в отделении ото-ларингологии и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области.

## 3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

**Показания:**

**Хронический отит.** Вместо ухудшающих состояние проблем с инфекциями и раздражением, к которым приводит использование традиционных слуховых аппаратов, блокирующих наружный слуховой проход, аппарат слуховой костной проводимости Ponto обеспечивает высокое качество звука и сохраняет наружный слуховой проход полностью открытым.

**Аллергические реакции кожи,** когда ушной вкладыш усугубляет имеющиеся проблемы.

**Врожденные дефекты,** когда слуховые каналы отсутствуют и их невозможно восстановить с помощью хирургического вмешательства.

**Стеноз наружного слухового прохода** или предшествующая операция на ухо, не позволяющая носить ушной вкладыш.

**Кондуктивная или смешанная потеря слуха** вследствие перенесенного заболевания косточек, которую нельзя вылечить полностью или до удовлетворительного состояния путем хирургического вмешательства или с использованием обычных слуховых аппаратов.

**Нейросенсорная глухота** одного уха и кондуктивная потеря слуха другого уха, когда хирургическая операция уха с кондуктивной потерей слуха характеризуется высокой степенью риска.

**Односторонняя нейросенсорная глухота**, явившаяся следствием выполнения хирургической процедуры по удалению акустической невриномы, внезапная глухота или другие факторы, а также когда система воздушной проводимости CROS не подходит или у пациента нет желания ее использовать.

#### **Противопоказания:**

- Неспособность обслуживать или отсутствие возможной помощи при обслуживании и выполнении необходимых гигиенических процедур в области установки опоры.
- Недостаточное качество кости или толщина кости, что может привести к нарушению стабильности имплантата в краткосрочной или долгосрочной перспективе. Такая ситуация может иметь место в случае с маленькими детьми.
- В США и Канаде установка имплантатов с костным креплением противопоказана детям младше пяти лет.
- Пациентам, которые имеют неудовлетворительное качество кости или недостаточную глубину кости (3 мм и менее), противопоказана одноэтапная хирургическая операция.

***Примечание.** Пациенты, которым не рекомендовано или возраст которых слишком мал для применения имплантируемого слухового аппарата, могут использовать звуковой процессор, прикрепленный к оголовью или мягкому биндажу.*

Во время процесса оценки состояния и консультирования важно, чтобы хирурги и сурдологи тесно сотрудничали для достижения оптимального результата для пациента как с точки зрения хирургии, так и с аудиологической точки зрения

#### **Возможные побочные эффекты:**

До операции пациент должен быть информирован относительно возможности возникновения следующих осложнений или препятствий:

- Нестабильность имплантата с последствием возможной потери
  - Потеря кожного лоскута
  - Недостаточная толщина кости для установки имплантата
  - Потеря чувствительности в области вокруг абатмента
  - Инфицирование костной ткани с потенциальным развитием остеонекроза или периимплантата
  - Перфорация твердой мозговой оболочки во время хирургической процедуры или вследствие повреждения
  - Субдуральная гематома
  - Менингит
  - Локальное или общее инфицирование
  - Потеря имплантата вследствие применения чрезмерных усилий на абатмент или звуковой процессор, если крепление звукового процессора не ослабло
  - Остеорадионекроз, если имплантат устанавливается в облученных местах
- Лечение осложнений выполняется в соответствии с общей практикой.

• В редких случаях гипоаллергенные материалы, используемые в звуковых процессорах, могут приводить к раздражению кожи. Обратитесь к доктору, если наблюдаете какие-либо побочные эффекты.



#### 4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Каждый пациент требует тщательного индивидуального подхода, операцию следует проводить с осторожностью.

- При оценке состояния каждого отдельного пациента следует учитывать множество факторов, которые способны оказать воздействие на качество костной ткани – перенесённые заболевания, облучение и другие. Оценку качества костной ткани и её толщины затем снова должен провести врач-хирург во время подготовки ложа для имплантата. При толщине кости менее 3мм возможно назначение двухэтапной имплантации в сочетании с модифицированными хирургическими технологиями, например, с использованием фторопластовой мембраны.

- Исключительно важно иметь возможности осуществлять действия по поддержанию необходимой гигиены вокруг абатмента. Следует учитывать факторы, которые могут оказать воздействие на эти навыки, а при необходимости - возможности оказания пациенту помощи в осуществлении мер по соблюдению требований гигиены. В случаях с детьми ответственность возлагается на родителей или опекунов.

- Важно, чтобы у пациента сформировались реалистические ожидания от пользования процессором благодаря понятной информации об имплантации и о тех возможностях, которые использование слухового аппарата с костной фиксацией предоставить лично ему. Пациента надлежит поставить в известность по поводу возможных осложнений, требований относительно послеоперационного периода и мер предосторожности при проведении операции.

##### Предупреждения:

- Звуковой процессор, батарейки, детали и приспособления не являются игрушками и должны храниться в местах, недоступных для детей или тех, кто может проглотить эти элементы или причинить себе вред. Звуковой процессор содержит мелкие детали, которые при проглатывании маленькими детьми могут привести к удушению.
- Никогда не утилизируйте звуковой процессор, его детали или батарейки путем сжигания. Они могут взорваться, что приведет к получению серьезных травм.
- Звуковой процессор не является водонепроницаемым! Всегда снимайте звуковой процессор, когда принимаете душ/ванну или плаваете. Если звуковой процессор случайно намок, откройте крышку отсека батарейки, извлеките батарейку и дайте аппарату просохнуть.
- Не подвергайте звуковой процессор воздействию высоких температур.
- Снимайте звуковой процессор, если необходимо пройти МРТ (магнитно-резонансную томографию). Имплантат и абатмент могут оставаться на месте.

##### Использование батареек

- Всегда используйте батарейки, рекомендованные специалистом, обслуживающим слуховые аппараты. Батарейки низкого качества могут протекать и нанести вред здоровью пользователя.
- Батарейки при проглатывании могут быть опасными. Всегда храните батарейки в недоступном для детей или людей со сниженными умственными способностями месте. При случайном проглатывании батареек немедленно обратитесь за медицинской помощью.

##### Требования безопасности при использовании прямого аудиовхода (разъем для прямого подключения внешних аксессуаров)

- Аудиоадаптер, оснащенный изоляционным трансформатором, который осуществляет изоляцию с целью обеспечения медицинской безопасности (в соответствии со стандартом IEC 60601-1), должен всегда использоваться при подключении к любому оборудованию напряжением источника питания или батарейки более 12 В. Прямое подключение оборудования с напряжением выше 12 В потенциально опасно и может привести к смертельному исходу. Когда изолированный аудиоадаптер подключен к оборудованию, работающему от сети, это

оборудование должно соответствовать стандартам электрической безопасности для потребительских товаров (стандарт IEC-60065 или аналогичные стандарты безопасности).

Нарушение работы процессоров звуковых

- Звуковой процессор может перестать работать, если истек срок службы батарейки.

Следует знать об этом, особенно когда пользователь находится в транспорте или в любых других ситуациях, когда он зависит от предупреждающих сигналов.

### Предостережения:

Следует обеспечить возможность соблюдения гигиенических процедур в области чрескожного проникновения опоры. Необходимо учитывать факторы, которые влияют на соблюдение этих правил, а также возможность получения помощи при выполнении обязательных гигиенических процедур, если это необходимо. Если аппарат используется детьми, гигиенические процедуры должны выполнять родители или ухаживающий персонал.

Пациентам с психиатрическими заболеваниями, инфантильным личностям, лицам, злоупотребляющим наркотиками или алкоголем, а также тем, кто не может выполнять инструкции или участвовать в фазе последующего наблюдения, не рекомендуется устанавливать имплантируемые слуховые аппараты костного звукопроводения. Ненадлежащее выполнение гигиенических процедур значительно повышает риск появления кожных реакций.

Важно, чтобы пациент имел реалистические ожидания благодаря получению достоверной информации о реабилитации и возможностях имплантируемого слухового аппарата костного звукопроводения. Пациенту необходимо предоставить достоверную информацию о возможных осложнениях, требованиях послеоперационного ухода и мероприятиях перед проведением хирургической операции.

Для успешного закрепления импланта в кости должна оцениваться толщина кости и ее качество. Для пациентов с глубиной кости менее 3 мм возможно проведение двухэтапной хирургической операции с помощью модифицированной хирургической техники с использованием тефлоновой мембраны. Оценка состояния каждого отдельного пациента должна проводиться очень тщательно, а хирургическая процедура должна выполняться крайне аккуратно. Заболевание, облучение или другие факторы, которые могут повлиять на качество кости, должны всегда учитываться при обследовании каждого пациента. При подготовке места установки импланта качество кости должно быть дополнительно проверено хирургом.

Кожа вокруг места установки импланта должна

быть подготовлена, т.е. быть тонким, лишенным волосяного покрова кожным лоскутом, без какойлибо подкожной ткани, с плавными скосами по направлению от окружающих толстых кожных покровов к месту установки импланта. Область тонкой, лишенной волосяного покрова кожи должна быть не менее 20 мм в диаметре. Это очень важно, поскольку толстый кожный покров вокруг импланта усложняет надлежащее выполнение гигиенических процедур в месте нарушения кожного покрова, а движение кожи относительно опоры может привести к появлению раздражения.

Всегда необходимо учитывать состояние кожи. Не сообщалось, что пациенты с псориазом или диабетом подвергаются повышенному риску потери импланта или возникновению проблем с кожей.

### Преимущества использования:

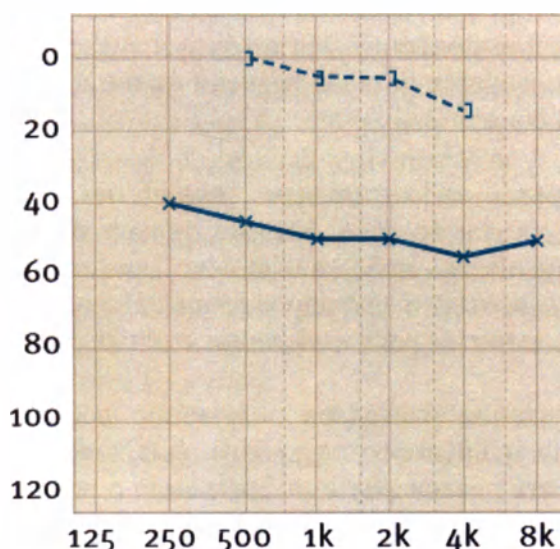
**Кондуктивная или смешанная потеря слуха.** Исследования показывают, что для пациентов, костно-воздушный интервал у которых больше 30 дБ (по результатам чистой тональной



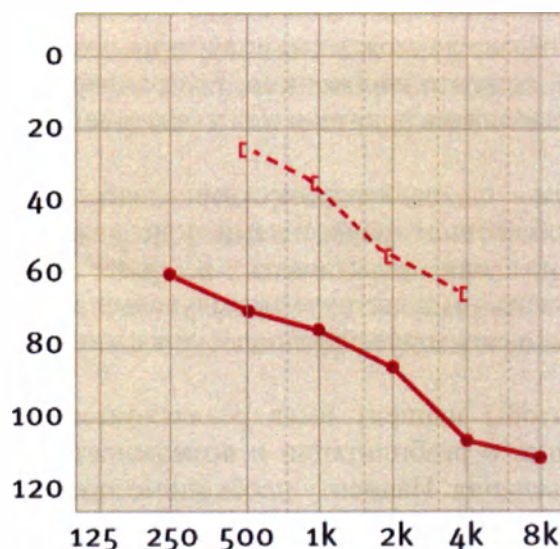
аудиометрии РТА), значительно более эффективным является использование процессора звукового с костной проводимостью по сравнению со слуховыми аппаратами на основе воздушной проводимости звука. Необходимо меньшее усиление звука, поскольку при звукопередаче обходится кондуктивный элемент, вызывающий нарушение звука.

Пациенты с кондуктивной или смешанной потерей слуха, слух которых улучшается при усилении звука, могут быть кандидатами для установки имплантируемого слухового аппарата.

**Обычная аудиограмма при кондуктивной потере слуха**



**Обычная аудиограмма при смешанной потере слуха**



#### Преимущества использования по сравнению с обычными слуховыми аппаратами с воздушной проводимостью.

- Кондуктивная потеря слуха не влияет на прием звуковых сигналов. Это означает, что требуется меньший уровень усиления, что оказывает положительное влияние на качество звука.
- Слуховой канал остается полностью открытым, что предоставляет определенные удобства для пациентов, страдающих инфекциями уха или хроническим гнойным средним отитом.

#### Преимущества использования по сравнению с проведением операции среднего уха.

- Пациент и сурдолог могут оценить работу имплантируемого звукового процессора перед проведением хирургической операции.
- Имплантация заключается в выполнении простой хирургической процедуры, которая является обратимой и не подвергает пациента риску возможного появления дополнительных симптомов тугоухости.

Преимущества использования по сравнению с обычными аппаратами костного проведения звука.

- Увеличивается уровень комфорта для пациента, поскольку нет постоянного давления кости черепа.
- Более высокое качество звука благодаря отсутствию ослабления сигнала при прохождении через кожу.
- Аппарат практически незаметен.

**Односторонняя глухота/односторонняя сенсоневральная глухота.** Аппараты слуховой костной проводимости Ponto, используемые пациентами, страдающими односторонней глухотой (односторонней сенсоневральной глухотой), улавливает звук на стороне

ессора  
основе  
у при  
ся при  
рата.

нарушенным слухом и передает его на функционирующую улитку на другой стороне. Это позволит снизить эффект тени головы и улучшить разборчивость речи в условиях шума, что может быть необходимо для многих пациентов.

Процессоры звуковые Ponto рекомендованы пациентам, которым необходим слуховой аппарат с функцией воздушного контралатерального направления звука (AC CROS), но которые по каким-либо причинам не могут или не будут его использовать.

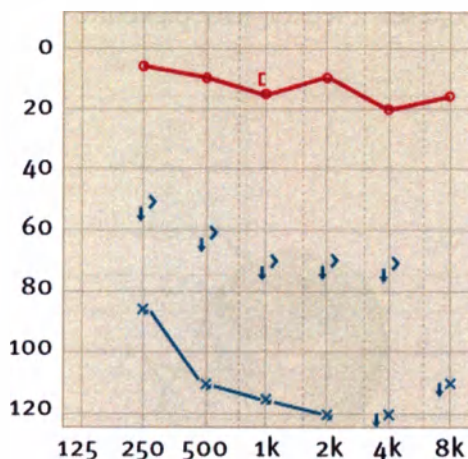
#### Преимущества использования:

Преимуществами использования имплантируемого слухового аппарата костной проводимости пациентами, страдающими односторонней глухотой, являются уменьшенный эффект тени головы и более разборчивая речь в условиях шума. 2

#### Преимущества по сравнению с аппаратом AC CROS:

- Слуховой канал остается полностью открытым.
- Для передачи звука на улитку внутреннего уха не требуются применение соединительных кабелей.

Типичная аудиограмма,  
односторонняя глухота



ушной  
т, что  
звука.  
обства

## 5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

перед

оторая  
льных

едения

ния на

дении

ховые  
онней  
оне с

Аппарат слуховой костной проводимости имплантируемый Ponto в составе, с принадлежностями представляет собой систему, которая состоит из имплантата Ponto и процессора звукового Ponto в вариантах исполнения Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power.

Помимо имплантата, абатмента и процессора аппарат слуховой костной проводимости Ponto включает в себя линейку аудио-аксессуаров для пациентов и другие принадлежности.

**Процессор звуковой Ponto модели: Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power (правый, левый, цвета: Бежевый, коричневый, черный, белый)**

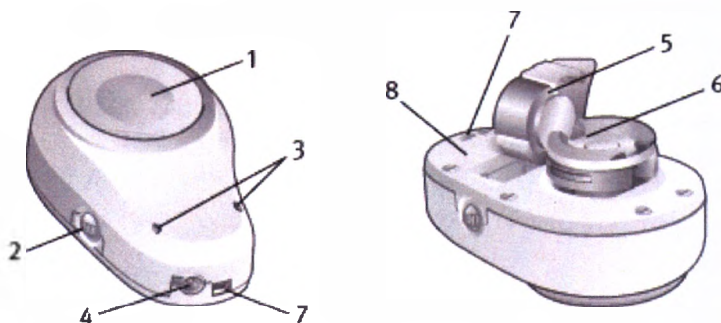
Процессор звуковой Ponto включает в себя электромагнитный преобразователь (вибратор), направленные микрофоны и микросхемы для обработки звука. Для питания используется стандартная цинковая батарейка для слуховых аппаратов. Батарейку можно заменить, разблокировав и сняв крышку с отсека для батареек. Процессор звуковой снабжен

программным интерфейсом для слуховых аппаратов. Опции регулировки громкости и выбора программ позволяют корректировать звук.

Процессор звуковой Ponto выпускается в версиях на правое и левое ухо, в разных цветах. Процессоры звуковые Ponto должны настраиваться сурдологами в соответствии с индивидуальной аудиограммой пациента. Процессор звуковой может измерять пороги костной проводимости, самостоятельно вырабатывая чистые тоны (ВС аудиометрия на месте).

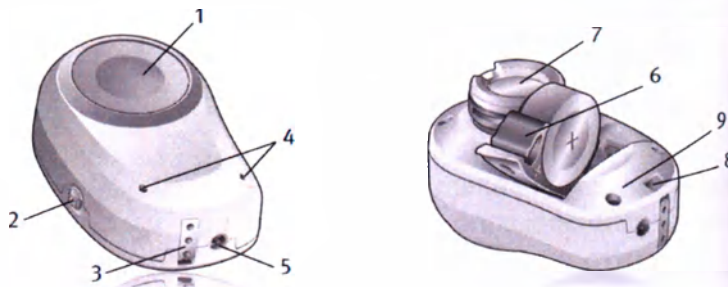
#### Схематическое изображение процессора звукового:

1. Кнопка-переключатель для переключения программ и включения режима ожидания/отключения
2. Регулятор громкости
3. Отверстия микрофона
4. Входной разъем для программирования
5. Крышка отсека батарейки (вкл./выкл., блокировка)
6. Соединительный элемент
7. Отверстие для для петли страховочной
8. Маркировка



Схематическое изображение Ponto Plus . Ponto Plus Power.

1. Кнопка-переключатель для переключения программ и включения режима ожидания/отключения
2. Регулятор громкости
3. Разъем для прямого подключения внешних аксессуаров (прямой аудиовход)
4. Отверстия микрофона
5. Входной разъем для программирования
6. Крышка отсека батарейки (вкл./выкл., блокировка)
7. Соединительный элемент
8. Отверстие для крепления страховочной петли
9. Маркировка



Схематическое изображение Ponto Pro, Ponto Pro Power

Процессоры звуковые Ponto позволяют установку индивидуальных настроек через программное обеспечение установки Genie Medical, версия 2011.1.

## Основные функциональные характеристики

| Характеристики                                              | Ponto Pro      | Ponto Pro Power | Ponto Plus     | Ponto Plus Power |
|-------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------|------------------|
| Назначение: порог для среднего неискаженного тона ниже чем. | 45 дБ Сл.ур    | 55 дБ Сл.ур     | 45 дБ Сл.ур    | 55 дБ Сл.ур      |
| Характеристики обработки звука                              |                |                 |                |                  |
| 15 звуковых каналов обработки                               | √              | √               | √              | √                |
| Многополосная адаптивная направленность                     | Автоматическая | Автоматическая  | Автоматическая | Автоматическая   |
| Трехрежимное снижение шума                                  | √              | √               | √              | √                |
| Снижение шума ветра                                         | √              | √               | √              | √                |
| Система подавления обратной связи                           | √              | √               | √              | √                |
| АРУ (Автоматическое управление усилением) на выходе         | √              | √               | √              | √                |
| Защита речи                                                 | √              | √               | √              | √                |
| Система управления питанием                                 | √              | √               | √              | √                |
| Иниевый щит обратного шума                                  |                |                 | √              | √                |
| Функции настройки                                           |                |                 |                |                  |
| Программное обеспечение настройки, Genie Medical            | √              | √               | √              | √                |
| 10 частотных каналов обработки                              | √              | √               | √              | √                |
| BC аудиометрия на месте                                     | √              | √               | √              | √                |
| Регулятор обратной связи                                    | √              | √               | √              | √                |
| Загрузка данных                                             | √              | √               | √              | √                |
| Регулятор громкости с функцией обучения                     | √              | √               | √              | √                |

|                                                        |   |   |   |   |
|--------------------------------------------------------|---|---|---|---|
| Режим настройки при односторонней тугоухости (SSD)     | √ | √ | √ | √ |
| Режим настройки при использовании с мягким бандажом    | √ | √ | √ | √ |
| Инструмент для технических замеров                     |   |   | √ | √ |
| Внешние характеристики и аспекты работы                |   |   |   |   |
| До 4-х программ                                        | √ | √ | √ | √ |
| Регулятор громкости                                    | √ | √ | √ | √ |
| Задержка Включения                                     | √ | √ | √ | √ |
| функции без звука / режим ожидания                     | √ | √ | √ | √ |
| Индикатор низкого заряда батареи                       | √ | √ | √ | √ |
| Крашка отсека батарейки с блокировкой                  | √ | √ | √ | √ |
| Усиление при отсоединении процессора <35Н              | √ | √ | √ | √ |
| Беспроводное управление                                |   |   | √ | √ |
| Нанопокрытие                                           | √ | √ | √ | √ |
| Принадлежности                                         |   |   |   |   |
| Бандаж головной мягкий, оголовье, тестовое оголовье    | √ | √ | √ | √ |
| Xpress соединение                                      | √ | √ | √ | √ |
| Индукционная катушка                                   | √ | √ |   |   |
| Переходник                                             | √ | √ | √ | √ |
| Совместимость с FM-приемником (производства Oticon NS) | √ | √ |   |   |

Опис  
Сниж  
В зав  
слабе  
В мо  
увели

Сист  
Систе  
функ  
• Рег  
измер  
обрат  
стати  
всего  
• Дин  
проц  
обнар  
разра  
возни

APY  
Все з  
котор  
автом  
кажд  
Фун  
на у  
Путе

Защ  
Защ  
лине  
возн  
трад

ВС а  
ВС э  
боле  
прох  
звук

|                                                                      |  |  |   |   |
|----------------------------------------------------------------------|--|--|---|---|
| Совместимость с Ponto Стример и ConnectLine (производства Oticon NS) |  |  | ✓ | ✓ |
|----------------------------------------------------------------------|--|--|---|---|

Описание расширенных функций, доступных во всех звуковых процессорах Ponto

#### Снижение шума ветра

В зависимости от уровня шума ветра происходит ослабление звука. Чем сильнее ветер, тем слабее звук.

В моделях Ponto Pro и Ponto Pro Power система снижения шума ветра дополнительно увеличивает эффект усиления звука во всенаправленном режиме.

#### Система подавления обратной связи

Система подавления обратной связи состоит из двух частей: регулятор обратной связи и функция динамической блокировки возникновения обратной связи.

- Регулятор обратной связи является инструментом программы Genie Medical, который измеряет и применяет ограничения обратной связи в звуковом процессоре. Ограничения обратной связи устанавливаются для предотвращения появления обратной связи из-за статической электризации и способствования полноценному использованию всего диапазона регулятора громкости без возникновения обратной связи.
- Динамическая блокировка возникновения обратной связи (DFC) является функцией звукового процессора, которая постоянно проверяет наличие акустической обратной связи. При обнаружении обратной связи фаза системы DFC прерывает сигнал обратной связи. DFC разработана для минимизации риска возникновения обратной связи при адаптации к внезапно возникающим акустическим изменениям.

#### APU (Автоматическое управление усилением) на выходе

Все звуковые процессоры Ponto оснащены функцией автоматического управления усилением, которая позволяет регулировать усиление в соответствии с окружающей обстановкой. Функция автоматического управления усилением может работать в полном диапазоне частот или в каждой из 10 полос частот.

Функция APU на выходе обеспечивает отсутствие искаженных сигналов с ограничением пика на уровне насыщения аппарата. Сигнал с ограничением пика искажает синусовый сигнал. Путем исключения этого искажения достигается более высокий уровень звукового комфорта.

#### Защита речи

Защита речи — это система обработки сигналов, которая предназначена для поддержания линейного процесса, насколько это возможно, однако она мгновенно откликается на быстро возникающие окружающие звуки — при этом уровень искажения не ощущается в отличие от традиционных систем сжатия.

#### BC аудиометрия на месте

BC аудиометрия на месте — это инструмент в программе Genie Medical, предназначенный для более точной настройки, поскольку данные получаются в ходе измерений пороговых значений проходимости звука по кости у пациента непосредственно через звуковой процессор.

### *Многополосная адаптивная направленность*

Система анализирует информацию от различных источников окружающей обстановки и автоматически выбирает один из трех различных режимов направленности для автоматического улучшения соотношения сигнала к шуму в неблагоприятных условиях слушания. Доступны три режима направленности: всенаправленность, разделенная направленность и полная направленность.

### *Трехрежимное снижение шума*

Система трехрежимного снижения шума постоянно анализирует окружающую обстановку и обеспечивает достаточный уровень ослабления в различных условиях слушания. Сюда относится обнаружение речи, фоновый шум и шум ветра. Система автоматически и незаметно для пользователя переключается в различные режимы. Назначение этой системы заключается в предоставлении большего удобства использования устройства в шумной обстановке и возможности получить наиболее важную информацию для различения речи.

### *Загрузка данных*

Загрузка данных позволяет устройству процессорам звуковым запоминать уровень слушания, время использования, настройки пользователя и состояния системы. Можно выполнять анализ данных с помощью внешних средств, что позволяет аудиологу и пациенту получать важную информацию. Эту информацию можно использовать для регулировки настроек системы для повышения удобства использования устройства и распознавания речи в сложной окружающей обстановке.

### *Регулятор громкости с функцией обучения*

Функция обучения регулятора громкости позволяет системе выполнять автоматическую регулировку в соответствии с предпочтениями пациента в ходе использования. Различные акустические ситуации и предпочтительные настройки громкости сохраняются. Процессор звуковой непрерывно анализирует акустические ситуации и автоматически регулирует громкость в соответствии с сохраненными предпочтительными настройками. Таким образом, система помогает настроить удобный для пациента уровень громкости без необходимости выполнения регулировки громкости вручную.

Можно выбрать правостороннюю или левостороннюю версию процессоров звуковых Ротации. Каждый процессор звуковой помечен буквой L (левый) или R (правый) на крышке отсека батарейки для облегчения идентификации.

Серийный номер процессора звукового можно найти, открыв крышку отсека батарейки и используя увеличительное стекло, а также при подключении звукового процессора к программному обеспечению Genie Medical, версия 2011.1

Имплантат Ponto (3мм, 4 мм) (с абатментом (6мм,9мм,12мм, 14мм, угол 10<sup>0</sup>) или без абатмента, с винтом временным или без винта).



### Имплантат Ponto



Имплантат 4 мм



Имплантат 3 мм

Имплантат Ponto представляет собой титановый имплантат в виде винта с резьбой, который вживляется в ткань височной кости за ухом. Имплантат интегрируется в костную ткань через процесс остеоинтеграции для обеспечения постоянной фиксации звукового процессора, а также выполняет функцию канала передачи генерируемых колебаний. Имплантаты поставляются как отдельно, так и в соединении с абатментом. Имплантаты поставляются с различными значениями диаметра и длины, что удовлетворяет требованиям пациентов с различной толщиной кожи.

## Абатмент



Абатмент представляет собой съёмное соединение между имплантатом и внешним звуковым процессором, проходящее через кожный покров. Абатмент служит точкой крепления для присоединения звукового процессора, а также каналом передачи генерируемых колебаний. Он прикрепляется к имплантату с помощью внутреннего соединительного винта и может оставаться на месте на протяжении всей жизни пользователя. Впрочем, при необходимости абатмент можно заменить, например, на абатмент большей длины. Абатмент с соединительным винтом поставляется отдельно или уже в соединении с имплантатом. Абатменты изготавливаются с различными значениями длины для пациентов с различной толщиной кожи, а также в версии с наклоном (угловые абатменты).

## Винт временный



Винт временный представляет собой элемент, который крепится на внедряемый костную ткань имплантат в тех случаях, когда не используется компонент, проходящий через слой кожного покрова (абатмент), в целях предотвращения зарастания имплантата костной тканью. Винт временный предназначен для длительного пользования. Винт временный представляет собой металлический винт, резьба которого соответствует внутренней резьбе имплантата.

Винт временный применяется при двухэтапной имплантации или когда вживляется спящий имплантат. Винт-заглушка покрывает всю верхнюю часть фланца имплантата и таким образом надёжно защищает имплантат между двумя этапами имплантирования.

### Футляр для процессора звукового



Предназначен для хранения процессора во время неиспользования. Футляр выполнен из твердого пластика имеет защёлку.

### Наклейки 24 шт.



Эти наклейки обеспечивают возможность изменения внешнего вида аппарата Ponto.

Чтобы прикрепить или снять наклейку, необходимо выполнить следующее.

1. Отклеить монтажную пленку с выбранной наклейкой от листа.
2. Поместите ее на кнопку-переключатель, чтобы она приклеилась к поверхности. Во избежание появления пузырьков воздуха наклеивание стоит начинать с центра и аккуратно прижимать пленку по направлению к внешним краям.
3. Аккуратно снять монтажную пленку.

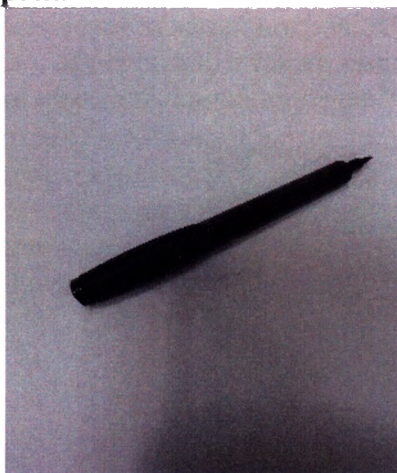
Для удаления пленки можно воспользоваться ногтем. Нельзя использовать острые предметы, поскольку они могут повредить звуковой процессор. Декоративный элемент, используется для придания звуковому процессору внешней индивидуальности.

### Элементы питания 6 шт.



Используются в качестве источника питания звукового процессора. Срок службы батареек обычно составляет 80–160 часов.

### Универсальная отвертка



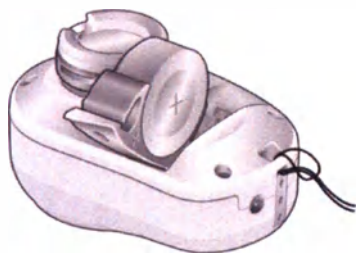
Имеет щеточку для удаления загрязнения со звукового процессора а так же магнит для удобного извлечения и установки элемента питания.

### Петля страховочная



Петля страховочная предназначена для того, чтобы избежать падения аппарата Ponto во время выполнения физических упражнений или в других ситуациях, когда присутствует риск случайного отсоединения звукового процессора. Во избежание падения аппарата Ponto в подобных ситуациях петлю страховочную необходимо закрепить на звуковом процессоре и на одежде. Также рекомендуется использовать страховочную петлю во время привыкания к ношению звукового процессора.

Примечание. Необходимо убедиться, что страховочная петля ни за что не задевает, поскольку звуковой процессор может отключиться от абатмента.

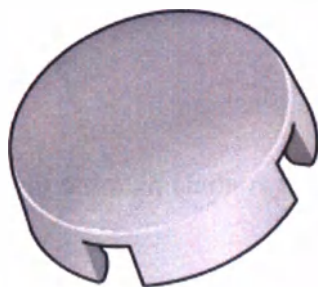


#### Держатель тестовый



Держатель тестовый позволяет прослушивать звуковой процессор без подключения к абатменту. Необходимо подключить держатель тестовый к аппарату Ponto и прижать его к голове, чтобы прослушать звуковой процессор. Это приспособление можно использовать для демонстрации и тестирования функций аппарата Ponto перед друзьями и членами семьи.

#### Крышка внешняя для абатмента



Предназначена для ношения на абатменте вместо звукового процессора в период его неиспользования (как пример во время сна).

### Силиконовый чехол для процессора звукового



Предназначен для защиты звукового процессора от неблагоприятного внешнего воздействия.

### Щеточка чистящая



Предназначена для очистки абатмета и кожи головы рядом с ним.

Ого

оголо  
длит  
проц  
такж  
импл  
тради  
тесто

Тесто

соеди  
проце  
госпи  
оголо  
звуко  
появл

## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

### Оголовье



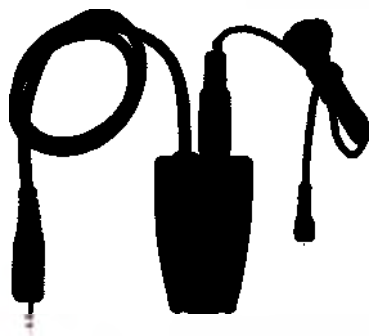
Оголовье — более мягкий вариант металлического обода по сравнению с тестовым оголовьем. Оголовье можно использовать для тестирования звукового процессора в течение длительного периода времени, например когда пациент отправляется домой со звуковым процессором, чтобы оценить его преимущества в течение нескольких дней или недель. Оно также подходит для ежедневного использования пациентами, которым противопоказана имплантация, но которым может быть полезно использование звукового процессора в качестве традиционного костного вибратора. Звуковой процессор подключается к оголовью так же, как к тестовому оголовью.

### Тестовое оголовье



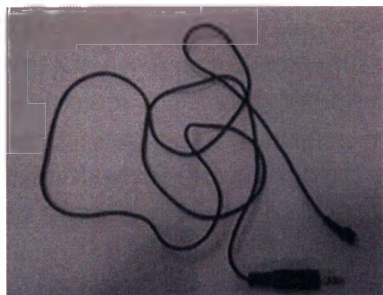
Тестовое оголовье — плотный металлический обод с установленной основой соединительного механизма. Тестовое оголовье используется для тестирования звукового процессора в течение непродолжительных промежутков времени, например в клинике или госпитале. Звуковой процессор подключается к основе соединительного механизма тестового оголовья, а она в свою очередь закрепляется вокруг головы пациента. Проследите, чтобы звуковой процессор не прикасался к ушной раковине или руке, поскольку это может привести к появлению свистящего звука.

## Аудиоадаптер



Аудиоадаптер позволяет пациенту подсоединять звуковой процессор (Ponto Pro, Ponto Pro Power) к любому аудиоустройству с разъемом для наушников. Он предоставляет прямой вход для подключения внешнего оборудования класса Hi-Fi, такого как стереосистемы, проигрыватели MP3 и телевизоры.

## Кабель для аудиоадаптера



## Индукционная катушка



Индукционная катушка является приспособлением, созданным для улучшения качества звука и понимания речи в помещениях с установленными индукционными петлями. Индукционные петли установлены во многих общественных зданиях, например в театрах, кинотеатрах, лекционных залах, школах или аналогичных заведениях.

Индукционную катушку можно использовать с нашей FM-приемником или дома с специальными индукционными петлями, к которым подключены телефоны, стереосистемы или телевизоры.

Устройство индукционной катушки подключено к разъему для прямого подключения внешних аксессуаров на звуковом процессоре, оно принимает сигнал, поступающий с индукционной петли, и передает звук на аппарат Ponto. Индукционная катушка позволяет принимать сигнал от систем с индукционной петлей и направлять их непосредственно в звуковой процессор (Ponto Pro, Ponto Pro Power). Индукционная катушка может использоваться с нашей FM-приемниками или телеприемниками, соединенными с домашним телефоном, стереосистемой или телевизором.

## Хpress соединение



Хpress соединение – приспособление, прикрепляющееся на основной соединительный элемент процессора, которое позволяет легко снимать и прикреплять процессор на абатмент. Соединение Хpress состоит из двух подвижных пластиковых соединительных рычагов и круглой соединительной пружины. Если сдавить пальцами рычаги, пружина сжимается и процессор можно легко присоединить или снять с абатмента. Это приспособление полезно для пациентов или родителей/ухаживающего персонала, которые находят подключение и отключение звукового процессора неудобным из-за необходимости прикладывать усилия.

## Держатель для ампулы

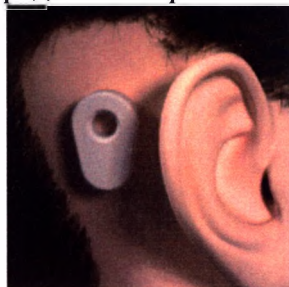


Держатель для ампулы – приспособление которое используется в качестве подставки для ампулы, в которой находится абатмент.

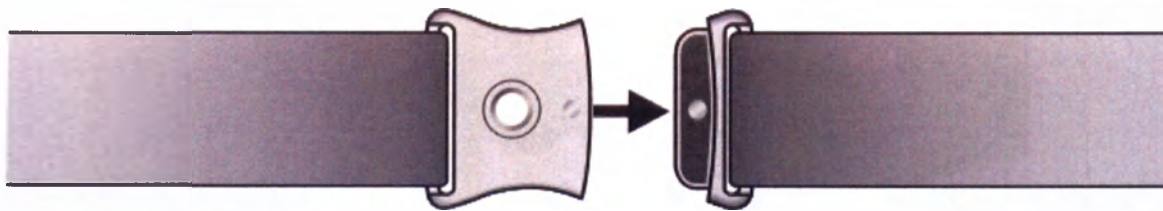
## Индикатор процессора звукового



Необходим для определения правильного положения имплантата относительно уха.



## Бандаж головной мягкий



Детям, которые слишком малы для установки имплантата, или пациентам, которым противопоказана имплантация, звуковой процессор можно носить на мягком бандаже или оголовье (Мягкий бандаж является эластичной повязкой с установленной основой соединительного механизма) Звуковой процессор присоединяется к оголовью или мягкому бандажу и работает точно так же, как обычный аппарат костного проведения звука. Вследствие ослабления сигнала при прохождении через кожу пациенты с кондуктивной или смешанной потерей слуха в результате исследования должны иметь среднее пороговое значение костной проводимости по результатам чистой тональной аудиометрии для уха с нарушением слуха больше или равное 25 дБ HL (измерения производятся при частоте звука 0,5, 1, 2 и 3 кГц) Мягкий бандаж предназначен для младенцев и детей, которые еще не имеют (или по какой-либо причине не могут иметь) имплантат, но которые тем не менее могут воспользоваться преимуществами устройства, работающего на основе костной проводимости.

Пациенты, имеющие показания для использования аппарата слухового костной проводимости Ponto, чтобы оценить все его преимущества, до операции должны пройти пробные испытания процессора звуковой, который крепится на бандаже. Пациенту следует изыскать дополнительное время в домашних условиях, чтобы оценить преимущества использования аппарата слухового костной проводимости Ponto.

Рекомендуется носить процессор звуковой, закрепленный на бандаже, в течение всего дня на протяжении как минимум одной недели, для того чтобы они имели возможность убедиться в реальных возможностях устройства.

Также рекомендуется для пробных испытаний устройства перед операцией подобрать процессор звуковой в соответствии с особенностями и типом тугоухости каждого пациента.



Импл  
этом  
пользо  
прово  
колеба

Импл  
закреп  
кожны

Со  
  
Звуко  
проце

Рис. 1.  
абатмен

Процес  
покров  
интегри

Паци  
не по  
присое  
Во вре  
тесно с  
хирурги

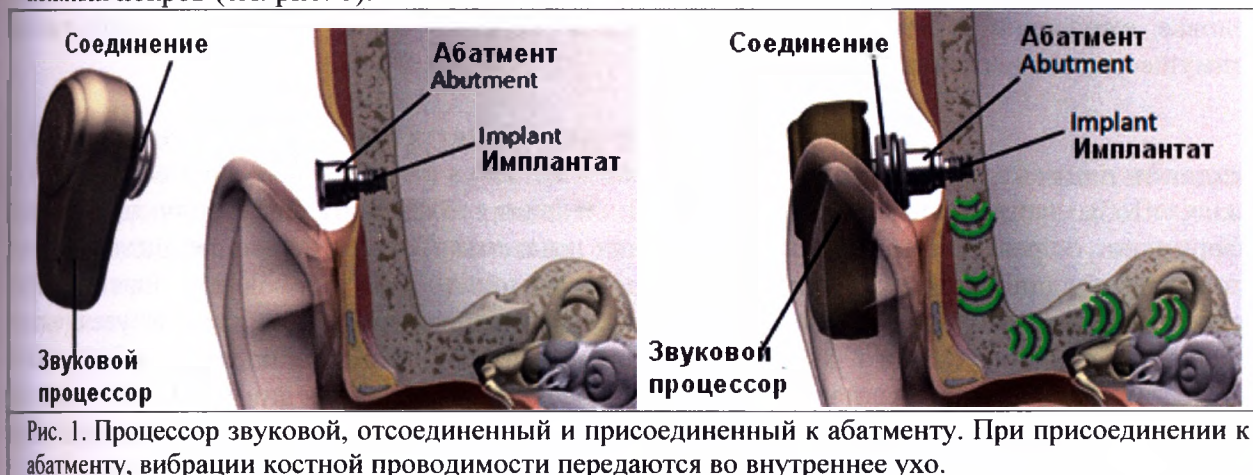
Оборуд  
Для дем  
Ponto м

- Те
- О
- Де

## 6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат имплантируется в черепную кость пациента, на имплантат крепится абатмент, при этом процессор звуковой может присоединяться и отсоединяться от абатмента самим пользователем. Этот принцип работы процессора звукового часто называют «прямой костной проводимостью», поскольку вибрационный механизм звукового процессора передаёт колебания непосредственно на кость черепа.

Имплантация имплантата Ponto осуществляется хирургически, при этом имплантат закрепляется в костной ткани, а к нему присоединяют абатмент, который проходит через кожный покров (см. рис. 1).



Процессор звуковой Ponto, присоединяется к абатменту, который, проходя через кожный покров, крепится на имплантат Ponto, имплантированный в височную кость за ухом и интегрированный в костную ткань посредством процесса остеоинтеграции.

## 7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пациентам, которым противопоказана установка имплантируемого в кость имплантата, или не подходящим по возрасту пациентам можно использовать звуковой процессор, присоединенный к оголовью или мягкому биндажу.

Во время процесса оценки состояния и консультирования важно, чтобы хирурги и сурдологи тесно сотрудничали для достижения оптимального результата для пациента как с точки зрения хирургии, так и с аудиологической точки зрения.

### Оборудование для оценки состояния пациента

Для демонстрации звукового процессора и определения преимуществ для пациента аппарат Ponto можно подключить к любому из следующих приспособлений для тестирования:

- Тестовое оголовье
- Оголовье
- Держатель тестовый

**Примечание.** Рука не должна прикасаться к звуковому процессору при удерживании приспособления для тестирования, поскольку в результате этого может возникнуть свистящий звук.

### **Аудиологические измерения**

Аудиометрия с использованием чистого тона и речи является основным средством измерения, используемым при оценке состояния кандидатов на установку имплантируемого слухового аппарата. Звуковой процессор работает независимо от костно-воздушного разрыва. Пороговое значение костной проводимости используется для определения того, подходит ли пациенту диапазон настройки аппарата Ponto (см. аудиологические критерии выбора).

Пациентам с односторонней нейросенсорной глухотой рекомендуется носить аппарат Ponto на оголовье ежедневно в течение не менее одной недели, чтобы оценить предполагаемые преимущества его использования.

### **Ожидания пациента**

Важно, чтобы пациент имел реалистические ожидания благодаря получению достоверной информации о реабилитации и возможностях системы Ponto. В большинстве случаев использование аппарата слухового костной проводимости Ponto приводит к значительному улучшению качества звука, обеспечивает определенный уровень удобства и увеличивает степень разборчивости речи. В случае с некоторыми пациентами аппарат не обеспечивает данные преимущества. Для пациентов с хроническим гнойным средним отитом основным преимуществом может быть снижение инфекционных проявлений и сокращение выделения гноя. Пациенту следует разрешить попробовать использование звукового процессора с тестовым оголовьем или оголовьем в разных условиях и ситуациях.

**Примечание.** Важно сообщить пациенту, что звуковое восприятие будет улучшено при подключении звукового процессора к абатменту. Предполагаемое дополнительное усиление до 2–15 дБ при частоте 1 кГц и выше может быть достигнуто после установки имплантата, когда звуковые вибрации больше не должны будут проходить через кожные покровы.

### **Важная информация для пациента**

Важно, чтобы пациент получил достоверную информацию об имплантатах слухового аппарата с костной проводимостью и звуковых процессорах, а также об оценке состояния пациентов и процессе реабилитации.

- Для пациента, возможно, будет полезным посмотреть и оценить реальный размер имплантата и абатмента, а также понять, что только небольшая часть имплантата будет устанавливаться в кость черепа.
- Важно рассказать пациенту о процессе реабилитации, включая предоставление информации времени заживления и времени, которое отводится для остеоинтеграции перед настройкой звукового процессора.
- Пациент должен понимать важность выполнения необходимых гигиенических процедур области вокруг абатмента, а также понимать, что именно требуется от пациента для выполнения этого условия.

### **Выбор места установки имплантата**

Билатеральное крепление обеспечивает бинауральный слух с улучшенной локализацией звука и речи в условиях шума.

Пациентам с билатеральной потерей слуха, которым устанавливается один звуковой процессор, с аудиологической точки зрения предпочтительней для установки имплантата является сторона

с лучшим функционированием улитки уха. В случаях, когда сложно определить, какая сторона является лучшей по результатам аудиограммы, тестовое оголовье может помочь пациенту определить, какое ухо является лучшим для установки звукового процессора.

Кроме аудиологического аспекта, необходимо учитывать практическую сторону использования, например ловкость рук, применение косметических средств, рост волос; частые ситуации повседневной жизни также должны учитываться при выборе оптимального места для установки имплантата. Также необходимо учитывать использование телефона, или если пациент часто водит автомобиль с пассажиром, то наилучшим выбором может являться сторона, обращенная к пассажиру.

Также при определении расположения имплантата следует учитывать хирургические аспекты, например качество, толщину кости и возможные будущие хирургические процедуры по восстановлению или протезированию наружного уха.

### **Выбор одноэтапной или двухэтапной хирургической процедуры**

Пре- и периоперативная оценка качества и толщины височной кости пациента необходима для планирования одноэтапной или двухэтапной хирургической процедуры. Если хирург определяет, что выполнение имплантации возможно у пациента с небольшой толщиной кости ( $< 3$  мм) или неудовлетворительным качеством кости, рекомендуется двухэтапная хирургическая процедура с пролонгированным периодом остеоинтеграции (от 3 до 6 месяцев и более).

#### Одноэтапная хирургическая процедура

Одноэтапная хирургическая операция выполняется для большинства пациентов. При выборе одноэтапной хирургической процедуры размещение имплантата и опоры и подготовка кожных покровов выполняется в течение одной процедуры. Основная настройка звукового процессора выполняется после 3 месяцев остеоинтеграции.

*Одноэтапная хирургическая процедура рекомендуется:*

- взрослым пациентам с нормальным качеством и толщиной кости ( $\geq 3$  мм), когда не ожидается никаких осложнений в результате выполнения хирургической процедуры;
- детям с нормальным качеством кости и толщиной кости более 4 мм (обычно пациентам 12 лет и старше) при условии, что возраст, состояние развития и другие известные факторы были учтены и определены как подходящие для выполнения одноэтапной хирургической процедуры.

#### Двухэтапная хирургическая процедура

Пациентам с предполагаемым неудовлетворительным качеством кости или недостаточной толщиной кости показана двухэтапная хирургическая процедура с пролонгированным периодом остеоинтеграции 3–6 месяцев или более между двумя этапами.

При выполнении первой хирургической процедуры устанавливается имплантат и на него устанавливается винт-крышка. После остеоинтеграции выполняется вторая процедура, включающая подсоединение опоры и подготовку кожных покровов.

Точное время, необходимое для остеоинтеграции, определяется, исходя из оценки хирургом толщины и качества кости во время первого этапа хирургической процедуры. Звуковой процессор затем можно настроить после заживления мягких тканей после второй хирургической процедуры.

*Двухэтапная хирургическая процедура рекомендуется:*

- взрослым пациентам с предполагаемой толщиной кости менее 3 мм или неудовлетворительным качеством кости (причиной предполагаемого неудовлетворительного

качества кости или недостаточной толщины кости могут быть перенесенные заболевания или облучение);

- детям с толщиной кости менее 4 мм или когда состояние развития или другие факторы определяют невозможность выполнения одноэтапной хирургической процедуры;
- когда имплант устанавливается при одновременном удалении акустической невриномы;
- когда предполагается контакт с твердой мозговой оболочкой или стенкой сигмовидной пазухи или существует риск осложнений.

*Примечание. Вне зависимости от техники выполнения хирургической процедуры имплант не следует перегружать во время периода остеоинтеграции.*

*Примечание. Качество и толщина кости будут далее оцениваться во время фазы сверления в течение хирургической процедуры, чтобы проверить или пересмотреть выбор хирургической процедуры и/или определить время, необходимое для остеоинтеграции, для надежного закрепления имплантата перед применением нагрузки.*

*Примечание. При работе с детьми для создания дополнительной кости для закрепления импланта можно использовать политетрафторэтиленовую (ПТФЭ) мембрану.*

## Расписание процедур

| Одноэтапная хирургическая процедура                                                                                                                                                                                                            |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Хирургическая процедура                                                                                                                                                                                                                        |                                        |
| Имплантат с предустановленным абатментом                                                                                                                                                                                                       |                                        |
| Наблюдение после выполнения хирургической процедуры                                                                                                                                                                                            | Время после хирургической процедуры    |
| Снимите перевязочный материал и проверьте место установки имплантата. Если послеоперационное поле зажило, удалите заживляющий колпачок, снимите швы, проинструктируйте пациента относительно очищения и последующего послеоперационного ухода. | 7–10 дней                              |
| Если послеоперационное поле не зажило спустя 7–10 дней, повторите шаг 1.                                                                                                                                                                       | 14 дней                                |
| Период остеоинтеграции.                                                                                                                                                                                                                        | 3 месяца                               |
| Настройка звукового процессора                                                                                                                                                                                                                 | Время после хирургической процедуры    |
| Проверка имплантата, абатмента и окружающих кожных покровов.                                                                                                                                                                                   | По завершении процесса остеоинтеграции |
| Настройка процессора звукового                                                                                                                                                                                                                 |                                        |
| Практика подключения и отключения звукового процессора.                                                                                                                                                                                        |                                        |
| Практика использования регуляторов звукового процессора                                                                                                                                                                                        |                                        |
| Объяснение выполнения гигиенических процедур и обслуживания.                                                                                                                                                                                   |                                        |
| Планирование частоты будущих посещений врача в ходе Последующего наблюдения.                                                                                                                                                                   |                                        |
| Последующее наблюдение                                                                                                                                                                                                                         |                                        |
| Проверка работы звукового процессора.                                                                                                                                                                                                          | Каждые 6 месяцев                       |
| Проверка стабильности имплантата и абатмента.                                                                                                                                                                                                  |                                        |
| Проверка области нарушения целостности кожного покрова.                                                                                                                                                                                        |                                        |

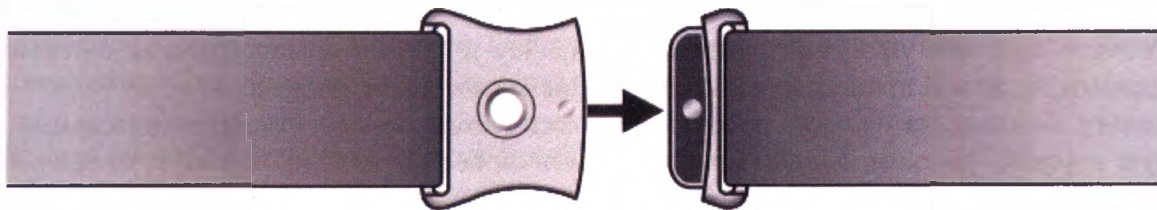
| Двухэтапная хирургическая процедура                                                                                                                                                                                                            |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Хирургическая процедура, первый этап                                                                                                                                                                                                           |                                      |
| Имплантат с предустановленным адаптером для имплантата и установка винта-крышки                                                                                                                                                                |                                      |
| Наблюдение после выполнения хирургической процедуры                                                                                                                                                                                            | Время после хирургической процедуры  |
| Снимите швы                                                                                                                                                                                                                                    | 7–10 дней                            |
| Период остео интеграции                                                                                                                                                                                                                        | 3–6 месяцев                          |
| Хирургическая процедура, второй этап                                                                                                                                                                                                           |                                      |
| Удаление винта-крышки, истончение тканей, подключение абатмента.                                                                                                                                                                               |                                      |
| Наблюдение после выполнения хирургической процедур                                                                                                                                                                                             | Время после выполнения второго этапа |
| Снимите перевязочный материал и проверьте место установки имплантата. Если послеоперационное поле зажило, удалите заживляющий колпачок, снимите швы, проинструктируйте пациента относительно очищения и последующего послеоперационного ухода. | 7–10 дней                            |
| Если послеоперационное поле не зажило спустя 7–10 дней, повторите предыдущий шаг.                                                                                                                                                              | 14 дней                              |
| Настройка звукового процессора                                                                                                                                                                                                                 | Время после выполнения второго этапа |
| Проверка имплантата, абатмента и окружающих кожных покровов.                                                                                                                                                                                   | 3–4 недели                           |
| Настройка процессора звукового                                                                                                                                                                                                                 |                                      |
| Практика подключения и отключения звукового процессора.                                                                                                                                                                                        |                                      |
| Практика использования регуляторов звукового процессора                                                                                                                                                                                        |                                      |
| Объяснение выполнения гигиенических процедур и обслуживания.                                                                                                                                                                                   |                                      |
| Планирование частоты будущих посещений врача в ходе Последующего наблюдения.                                                                                                                                                                   |                                      |
| Последующее наблюдение                                                                                                                                                                                                                         |                                      |
| Проверка работы звукового процессора.                                                                                                                                                                                                          | Каждые 6 месяцев                     |
| Проверка стабильности имплантата и абатмента.                                                                                                                                                                                                  |                                      |
| Проверка области нарушения целостности кожного покрова.                                                                                                                                                                                        |                                      |

Детям проти  
оголо  
соеди  
банда  
ослаб  
потер  
прово  
боль  
Мягк  
либо  
преим

Паци  
Ponto  
проц  
допо  
аппар  
Реко  
проти  
реали  
Такж  
проц

Исп  
1.  
бан,

## БАНДАЖ ГОЛОВНОЙ МЯГКИЙ.



Детям, которые слишком малы для установки имплантата, или пациентам, которым противопоказана имплантация, звуковой процессор можно носить на мягком бандаже или оголовье (Мягкий бандаж является эластичной повязкой с установленной основой соединительного механизма) Звуковой процессор присоединяется к оголовью или мягкому бандажу и работает точно так же, как обычный аппарат костного проведения звука. Вследствие ослабления сигнала при прохождении через кожу пациенты с кондуктивной или смешанной потерей слуха в результате исследования должны иметь среднее пороговое значение костной проводимости по результатам чистой тональной аудиометрии для уха с нарушением слуха больше или равное 25 дБ HL (измерения производятся при частоте звука 0,5, 1, 2 и 3 кГц).

Мягкий бандаж предназначен для младенцев и детей, которые еще не имеют (или по какой-либо причине не могут иметь) имплантат, но которые тем не менее могут воспользоваться преимуществами устройства, работающего на основе костной проводимости.

Пациенты, имеющие показания для использования аппарата слухового костной проводимости Ponto, чтобы оценить все его преимущества, до операции должны пройти пробные испытания процессора звуковой, который крепится на бандаже. Пациенту следует изыскать дополнительное время в домашних условиях, чтобы оценить преимущества использования аппарата слухового костной проводимости Ponto.

Рекомендуется носить процессор звуковой, закрепленный на бандаже, в течение всего дня на протяжении как минимум одной недели, для того чтобы они имели возможность убедиться в реальных возможностях устройства.

Также рекомендуется для пробных испытаний устройства перед операцией подобрать процессор звуковой в соответствии с особенностями и типом тугоухости каждого пациента.



### Использование головного мягкого бандажа.

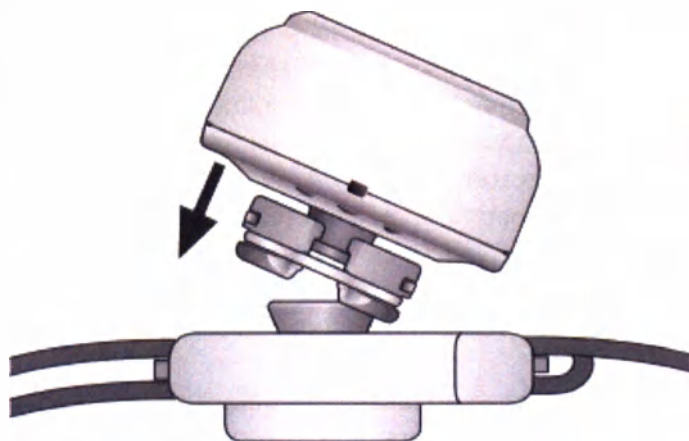
1. Отрегулируйте длину в соответствии с размером головы ребенка. Убедитесь в том, что бандаж не слишком туго обхватывает голову, поскольку это может причинить дискомфорт. При

оптимальном выборе длины биндажа между биндажом и головой ребенка должен свободно проходить палец. В начале использования лучше, чтобы биндаж прилегал слишком свободно, чем слишком плотно.

2. Включите звуковой процессор, вставив батарейку и закрыв крышку отсека батарейки. 3. Подсоедините звуковой процессор к разъему на диске на мягком биндаже.

4. Наденьте биндаж на голову ребенка. Рекомендуется разместить соединительный диск вплотную к черепу за ухом, однако можно выбрать любое другое положение в зависимости от ситуации. Старайтесь не размещать его у виска, поскольку это может вызвать дискомфорт.

5. Чтобы исключить обратную связь (свистящий звук), убедитесь в том, что сам звуковой процессор ни с чем не соприкасается, включая ушную раковину.



6. Поговорите с ребенком, чтобы убедиться в том, что звуковой процессор работает и что ребенок может слышать. Если вы не уверены, протестируйте устройство, используя тестовую палочку или надев мягкий биндаж на себя.

7. Теперь ребенок должен слышать благодаря костной проводимости.

### **Знакомство ребенка с мягким биндажом**

Когда ребенок впервые видит мягкий биндаж, важно, чтобы его впечатления были положительными. Рекомендуется, чтобы ребенок сначала походил в мягком биндаже около 10-15 минут и немного привык к нему. Затем — если признаки дискомфорта отсутствуют — можно постепенно увеличивать время ношения. Если ношение мягкого биндажа вызывает дискомфорт, попробуйте изменить положение соединительного диска. Если проблему решить не удастся, сделайте перерыв на несколько дней.

### **Длительное ношение мягкого биндажа**

Периодически сдвигайте мягкий биндаж, чтобы соединительный диск не надавливал на одну и ту же область головы слишком долго, поскольку это может вызвать ощущение дискомфорта. В различных ситуациях можно расположить диск по-разному, например, когда ребенок находится в детской коляске в положении сидя или лежа.

## **Применение процессора звукового Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power и его настройка**

### **Батарейка**

#### **Установка батарейки в процессор звуковой**

Откройте крышку отсека батарейки на звуковом процессоре и вставьте батарейку знаком

плюс в  
Ponto P  
Срок сл  
Примеч  
отсека

Крыши  
Чтобы  
Используй  
блокир

Чтобы  
извлече  
крышк

Индик  
Аппар  
аппара  
аппара

Извле  
После  
батаре  
постав

Включ  
Включ  
Аппар  
включ  
не буд

Выкл  
Аппар  
крыши  
хране

Режим

плюс вниз. Рекомендуется использование только высококачественных батареек типа 13 для Ponto Pro и Ponto Plus, и типа 675 для Ponto Pro Power и Ponto Plus Power.

Срок службы батареек обычно составляет 100-140 часов.

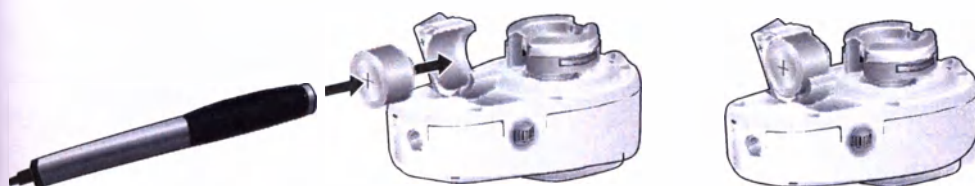
*Примечание. Очень важно вставить батарейку правильно во избежание повреждения отсека батареек. Батарейки нельзя перезаряжать.*

### Крышка отсека батареек с блокировкой

Чтобы заблокировать крышку, выполните следующее. Убедитесь, что крышка плотно закрыта. Используйте отвертку инструмента извлечения батареек, чтобы установить винт блокировки в блокировочное положение.



Чтобы разблокировать крышку, выполните следующее. Используйте отвертку инструмента извлечения батареек, чтобы установить винт блокировки в положение разблокировки. Теперь крышку отсека батареек можно открывать и закрывать как обычно.



### Индикатор низкого заряда батареек

Аппарат Ponto оснащен индикатором батареек. Когда придет время замены батареек, аппарат издаст два последовательных звуковых сигнала. Когда батарейка полностью разряжена, аппарат издает четыре последовательных звуковых сигнала.

### Извлечение батареек

После открытия крышки отсека батареек ее можно извлечь. Для установки и извлечения батареек можно использовать небольшой магнитный инструмент для извлечения батареек, поставляемый с аппаратом Ponto.

### Включение/выключение и переход в режим ожидания

#### Включение

Аппарат Ponto **включается** при закрытии крышки отсека батареек. Процессор звуковой включается после звука запуска и задержки в несколько секунд. Благодаря этому пользователь не будет слышать неприятный шум при подключении звукового процессора.

#### Выключение

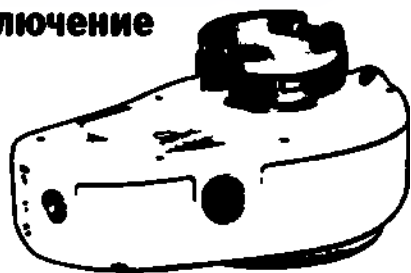
Аппарат Ponto **выключается** при открытии крышки отсека батареек. Достаточно открыть крышку отсека батареек наполовину, батарейка при этом не выпадет. При длительном хранении рекомендуется извлекать батарейку из звукового процессора.

### Режим ожидания/заглушения

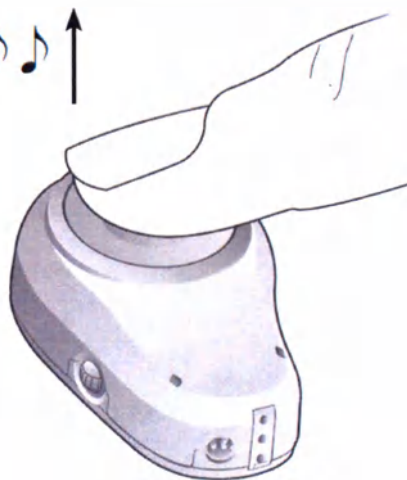
Если требуется отключить звуковой процессор на непродолжительный промежуток времени, нажмите кнопку-переключатель и удерживайте ее, пока не услышите 2 звуковых сигнала, а затем отпустите кнопку-переключатель. Звуковой процессор перейдет в режим ожидания/заглушения, а для громкости будет установлен нулевой уровень. Чтобы вновь услышать звук, кратко нажмите и отпустите кнопку-переключатель; для аппарата Ponto будут восстановлены предыдущие настройки. Не рекомендуется использовать режим ожидания в течение длительного времени (более 5 часов), поскольку это сократит срок службы батареек.

*Примечание. Функция режима ожидания является необязательной и иногда может отключаться во время процесса настройки. Если возникли вопросы, обратитесь к консультации в сурдологический центр.*

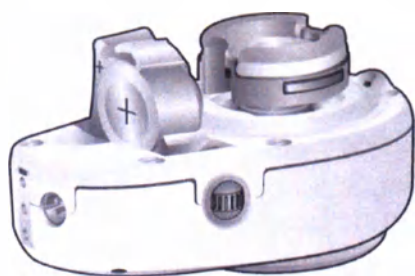
### Включение



### РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ



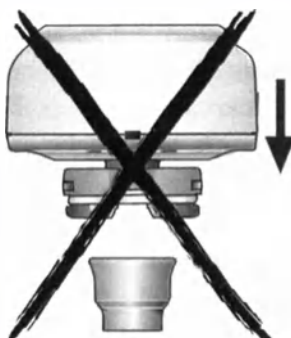
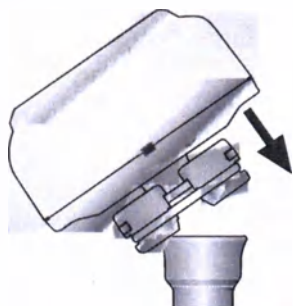
### Выключение



### Подключение

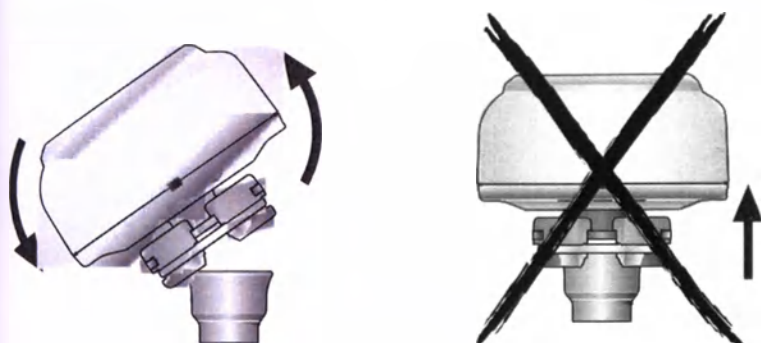
Чтобы безопасно и удобно подключить звуковой процессор, слегка наклоните его и аккуратно надавите, чтобы вставить в абатмент.

*Примечание. Важно убрать волосы с места подключения звукового процессора к абатменту.*



### Отключение

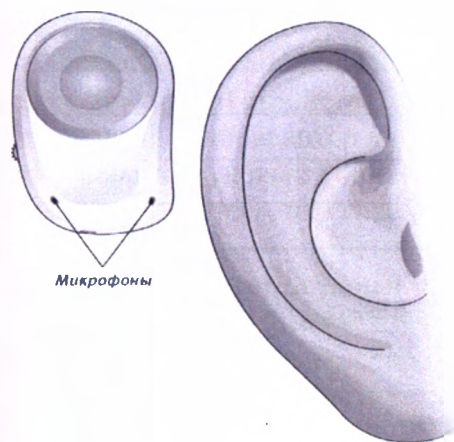
Звуковой процессор безопасно и удобно отключается, если его аккуратно отклонить от абатмента.



### Правильное положение

Для достижения оптимальной производительности направленной микрофонной системы процессор звуковой следует располагать вертикально, чтобы микрофоны были направлены вниз, а регулятор громкости был обращен к спине пользователя.

*Примечание. Очень важно, чтобы звуковой процессор не соприкасался ни с чем, например с ухом, волосами или шляпой. Это может привести к появлению свистящего звука.*



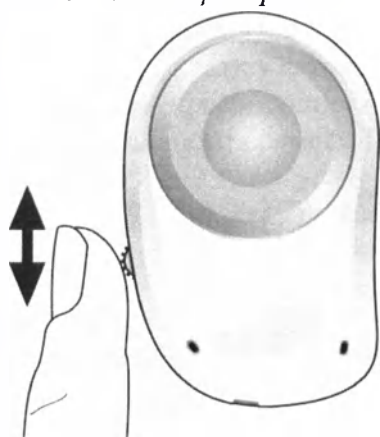
### Регулятор громкости VC

При вращении регулятора громкости вверх громкость возрастает, вниз – уменьшается. При вращении регулятора звуковые сигналы свидетельствуют об изменении громкости. При достижении максимального или минимального уровня громкости звуковые сигналы прекращаются. При прохождении уровня громкости, заданного по умолчанию при запуске, воспроизводятся 2 звуковых сигнала.

Звуковой процессор Ponto Pro Power может "научиться" воспроизводить используемые пользователем методы регулировки громкости. Спустя некоторое время он будет автоматически регулировать усиление звука, используя методы регулировки громкости, применяемые ранее в разных ситуациях.

*Примечание. Функция "обучения" регулировки громкости является необязательной и иногда может отключаться во время процесса настройки. Если возникли вопросы, обратитесь за консультацией в сурдологический центр.*

*Примечание. Возможность регулировки громкости может иногда отключаться во время процесса настройки. Если возникли вопросы, обратитесь за консультацией в сурдологический центр.*



### Программы

С помощью кнопки-переключателя для аппарата Ponto можно выбрать режим ожидания или изменить программу прослушивания, если настройка устройства Ponto выполнена с использованием нескольких программ.

*Примечание. Количество программ не является обязательным, настройку можно выполнить во время процесса настройки.*

Если кратко нажать и отпустить кнопку-переключатель выбора программ, при выборе следующей программы прозвучит соответствующее количество звуковых сигналов.

*Примечание. Если удерживать кнопку-переключатель более 2 секунд, аппарат Ponto перейдет в режим ожидания.*

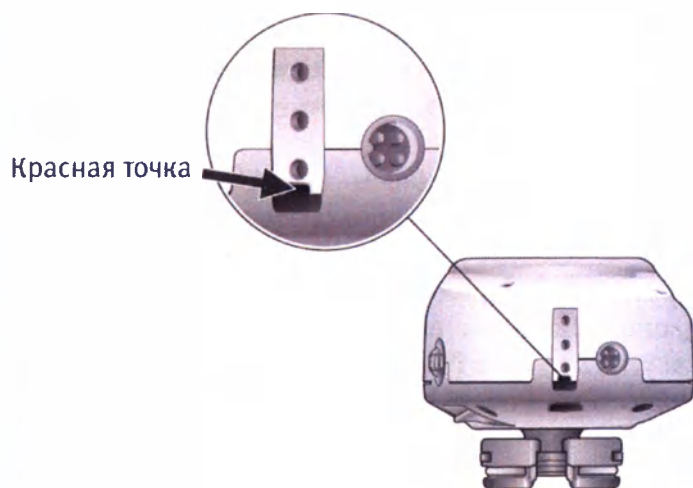
| Программа | Звуковые сигналы | Описание |
|-----------|------------------|----------|
| 1         | ♪                |          |
| 2         | ♪♪               |          |
| 3         | ♪♪♪              |          |
| 4         | ♪♪♪♪             |          |

Узнайте информацию о программах в сурдологическом центре, чтобы заполнить эту таблицу.

### Разъем для прямого подключения внешних аксессуаров (прямой аудиовход)

Разъем для прямого подключения внешних аксессуаров используется для подключения внешнего оборудования к процессорам звуковым Ponto Pro, Ponto Pro Power. Индукционную катушку можно подключить прямо к звуковому процессору. При использовании аудиоадаптера также возможно подключить внешнее оборудование класса Hi-Fi, например проигрыватель MP3, радио или ТВ-оборудование.

*Примечание. Можно прослушивать сигналы, поступающие с внешнего оборудования, если для аппарата Ponto задана индукционная катушка/разъем для прямого подключения внешних аксессуаров/ФМ-программа. Если возникли вопросы, обратитесь за консультацией в сурдологический центр.*



Внешнее оборудование должно подключаться так, чтобы красная точка контакта была совмещена с красной точкой на разъеме для прямого подключения внешних аксессуаров.

### Приспособления для прямого подключения внешних аксессуаров

#### Аудиоадаптер

Аудиоадаптер, который защищает от скачков напряжения, позволяет подключать процессор звуковой Ponto Pro, Ponto Pro Power к любому звуковому устройству, которое оснащено разъемом для подключения наушников (разъем 3,5 мм). Он предоставляет прямой вход для подключения внешнего оборудования класса Hi-Fi, например стереосистем, проигрывателей MP3 и телевизоров.

Начало работы.

1. Подключите разъем 3,5 мм кабеля аудиоадаптера к разъему для подключения наушников на внешнем звуковом устройстве.
2. Подключите аудиоадаптер к разъему для прямого подключения внешних аксессуаров на процессорах звуковых Ponto Pro, Ponto Pro Power. Перед подключением звукового процессора к абатменту убедитесь, что красная точка на контакте совмещена с красной точкой на процессоре звуковом.
3. Включите процессор звуковой Ponto Pro, Ponto Pro Power и подключите его к абатменту.
4. Нажмите кнопку-переключатель, чтобы выбрать индукционную катушку/разъем для прямого подключения внешних аксессуаров/FM-программу.
5. Звук с внешнего звукового устройства теперь напрямую передается на процессоры звуковые Ponto Pro, Ponto Pro Power.

*Примечание. Можно прослушивать сигналы, поступающие с внешнего оборудования, если для процессора звукового Ponto задана индукционная катушка/разъем для прямого подключения внешних аксессуаров/FM-программа.*

#### Предупреждение

Переходник, оснащенный изоляционным трансформатором, который осуществляет изоляцию с целью обеспечения медицинской безопасности (в соответствии со стандартом IEC 60601-1), должен всегда использоваться при подключении к любому оборудованию с напряжением источника питания или батарейки более 12 В. Прямое подключение оборудования с напряжением выше 12 В потенциально опасно и может привести к смертельному исходу. Когда изолированный аудиоадаптер подключен к оборудованию, работающему от сети, это оборудование должно соответствовать стандартам электрической безопасности для потребительских товаров (стандарт IEC-60065 или аналогичные стандарты безопасности).

## Индукционная катушка

Индукционная является приспособлением, созданным для улучшения качества звука и понимания речи в помещениях с установленными индукционными петлями. Индукционные петли установлены во многих общественных зданиях, например в театрах, кинотеатрах, лекционных залах, школах или аналогичных заведениях.

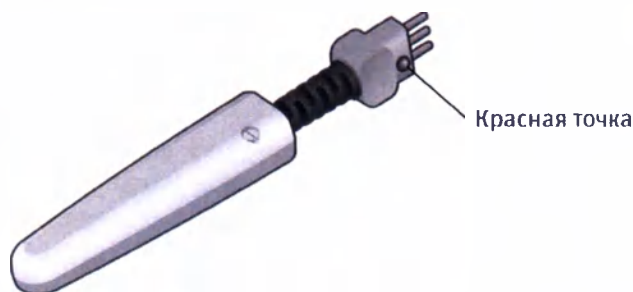
Индукционную катушку можно использовать с нашейным FM-приемником или дома со специальным индукционными петлями, к которым подключены телефоны, стереосистемы и телевизоры.

Индукционная катушка подключена к разъему для прямого подключения внешних аксессуаров на звуковом процессоре, оно принимает сигнал, поступающий с индукционной петли, и передает звук на процессоры звуковые Ponto Pro, Ponto Pro Power. При подключении к процессорам звуковым Ponto Pro, Ponto Pro Power должна быть выбрана индукционная катушка/разъем для прямого подключения внешних аксессуаров/ FM-программа.

## Начало работы.

1. Подключите индукционную катушку к разъему для прямого подключения внешних аксессуаров на процессорах звуковых Ponto Pro, Ponto Pro Power перед подключением звукового процессора к абатменту. Убедитесь, что красная точка на контакте индукционной катушки совмещена с красной точкой на звуковом процессоре.
2. Включите процессор звуковой Ponto Pro, Ponto Pro Power и подключите его к абатменту.
3. Нажмите кнопку-переключатель, чтобы выбрать индукционную катушку/разъем для прямого подключения внешних аксессуаров/FM-программу.
4. Индукционная катушка готова к использованию.

*Примечание. Можно прослушивать сигналы, поступающие с внешнего оборудования, если для процессора звукового Ponto задана индукционная катушка/разъем для прямого подключения внешних аксессуаров/FM-программа.*



## Процедура настройки

### Этапы настройки

*Процедура настройки включает следующие этапы:*

- Проверка абатмента и кожи вокруг него.
- Индивидуальная настройка с помощью программного обеспечения для настройки Gen Medical.
- Просмотр инструкции по применению вместе с пациентом с целью убедиться в том, что содержание инструкции понятно пациенту.
- Тренировка подключения и отключения процессора звукового.
- Испытание работы элементов управления процессора звукового.

- Акцентирование внимания пациента на важной информации для пациента и предупреждениях.
- Разъяснение гигиенических процедур и процедур по техническому обслуживанию.
- Установление частоты приемов для последующего наблюдения и назначение ближайшего приема.

#### **Проверка абатмента и кожи вокруг него**

- Попробуйте аккуратно повернуть абатмент, чтобы убедиться в том, что она надежно зафиксирована.

Если соединение не надежное, направьте пациента к квалифицированному медицинскому специалисту для закрепления опоры.

- Осмотрите кожу вокруг опоры и удалите посторонние частицы, находящиеся рядом или внутри опоры. Если вокруг опоры имеются признаки раздражения кожи, необходимо воспользоваться слабодействующим антибиотическим кремом/мазью. Объясните пациенту, что в случае сохранения болезненных ощущений необходимо обратиться в больницу. Кожные раздражения или инфекции проще лечить на ранней стадии.

#### **Индивидуальная настройка с помощью Genie Medical , версия 2011.1.**

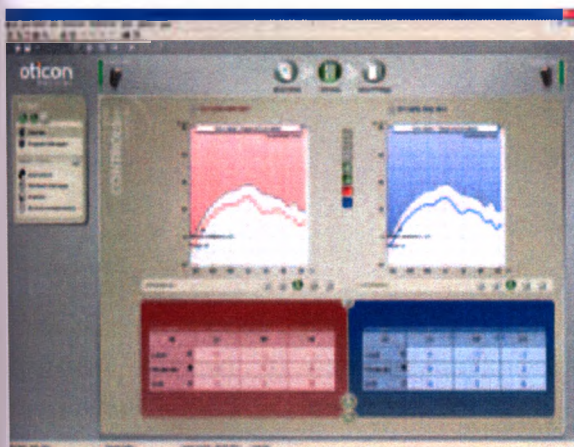
Все процессоры звуковые: Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power—можно настроить в соответствии с нарушением слуха конкретного пациента с помощью программного обеспечения для настройки Genie Medical.

Рекомендуется выполнить следующие базовые действия:

- измерение порогового значения слуха пациента с проведением звука по кости с помощью звукового процессора;
- измерение индивидуального порогового значения обратной связи при настройке Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power в случае наличия проблемы, связанной с обратной связью.

Программное обеспечение определит индивидуальное значение регулировки усиления для пациента.

Затем можно выполнить дополнительную настройку звукового процессора и его расширенных функций, а также можно добавить индивидуальные программы для оптимизации звукового процессора для конкретного пациента. Для получения более подробной информации см. руководство по настройке.



Для подключения звуковых процессоров к ПК используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата: HI-PRO либо NOAHlink (ПУ № ФСЗ 2008/01828, «Фонак АГ», Швейцария)

Стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата: HI-PRO обеспечивает:

- совместимость со всеми популярными моделями слуховых аппаратов, а также различным программным обеспечением;
- работу с системами Windows XP Pro SP3, Windows 7 (32 and 64 bit), а также Windows 8 (32 and 64 bit);
- простое соединение с любым устройством через USB- порт.

Интерфейсный адаптер для программирования аппарата слухового можно быстро и просто заряжать от компьютера через USB-шнур или же питать от обычной розетки в 220В посредством специального переходника. Данный аппарат очень прост в использовании.

### Разъяснение процедур по соблюдению гигиены и техническому обслуживанию

Очень важно проинформировать пациента о важности соблюдения гигиенических требований в области абатмента имплантата.

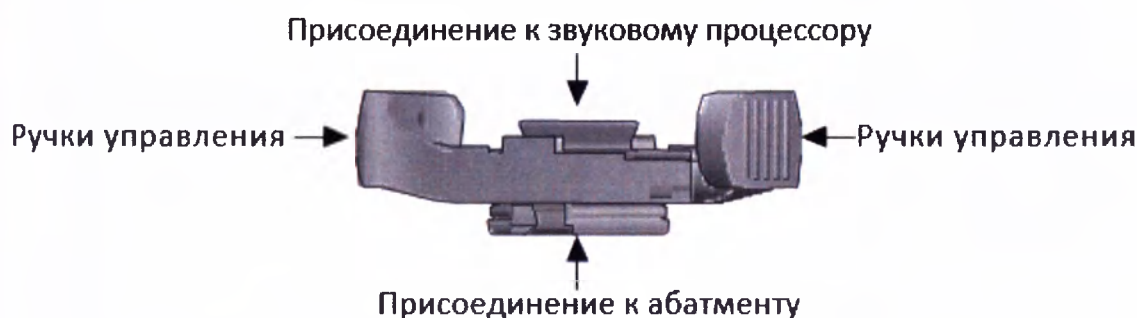
### Назначение приемов для последующего наблюдения

Выберите время для ближайшего визита для наблюдения через полтора или два месяца после начальной настройки. Расскажите о частоте последующих приемов для наблюдения, необходимых в будущем, а также о цели этих приемов.

## Описание применение Xpress соединения

### Надлежащее использование

**Xpress соединение** позволяет процессор звуковой Ponto, подключить и отключить от абатмента более мягким способом. Эта функция очень полезна для тех, для кого подключение и отключение звукового процессора является неудобным из-за прилагаемых усилий.

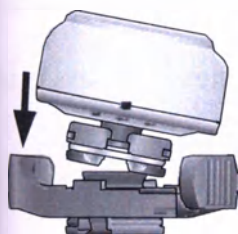


### Как пользоваться Xpress соединение

При нажатии на рукоятки управления на **Xpress**, его связь с абатментом открывается таким образом, чтобы звуковой процессор мог быть плавно соединен с или отключен от абатмента. Перед подключением **Xpress** к вашему абатменту рекомендуется практиковать соединение и разъединение на тестовом образце.

#### 1. Соединение Xpress с процессором звуковым

Держите звуковой процессор под углом к **Xpress** и нажмите и придавите звуковой процессор к месту его крепления на **Xpress соединение**.

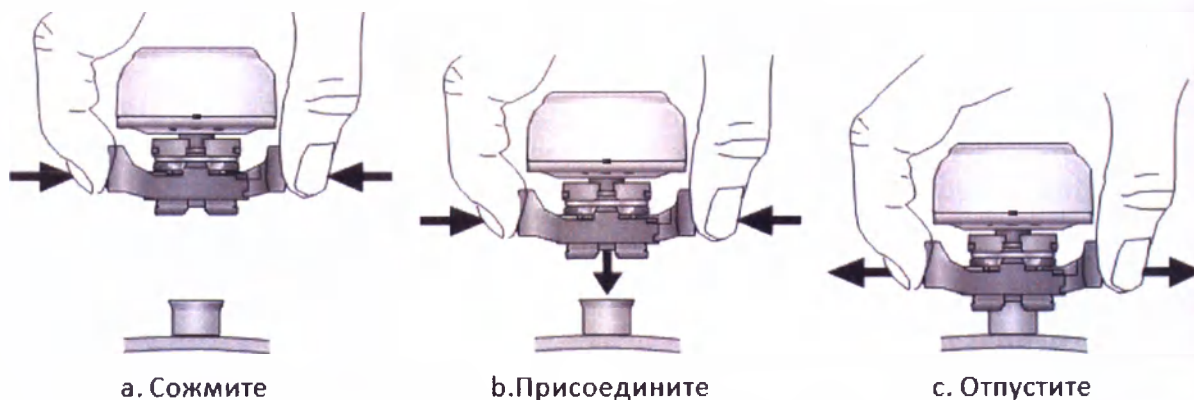


*Примечание: Ручки Xpress соединения должны стоять прямо с каждой стороны звукового процессора. Если Экспресс правильно подключен он не должен иметь возможность вращаться в любом направлении.*

#### 2. Подключение звукового процессора с помощью Xpress соединения

- Избегайте попадания волос в абатмент.
- Сожмите рукоятки управления Xpress соединения и осторожно надавите на Xpress соединение и звуковой процессор по направлению к абатменту.

с. Когда вы почувствуете, что он находится в положении, отпустите управления ручки аккуратно, так чтобы вы почувствовали, что звуковой процессор подключен.



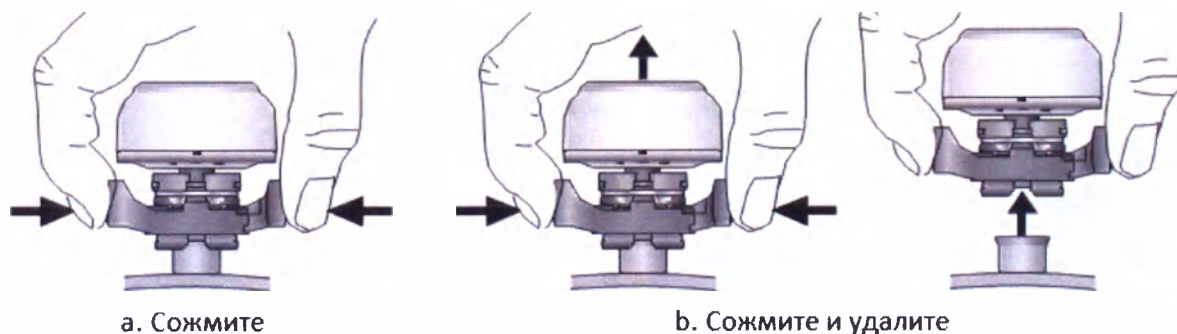
а. Сожмите

б. Присоедините

с. Отпустите

### 3. Отсоединение процессора с помощью Xpress соединения

- Сожмите рукоятки управления на Xpress соединении.
- Аккуратно удалите звуковой процессор, вытянув его прямо из абатмента за сжатые ручки управления.



а. Сожмите

б. Сожмите и удалите

### Техническое обслуживание

**Xpress соединение** можно чистить таким же образом, что и звуковой процессор, с помощью ткани, или влажных салфеток для малышей. В отличие от процессора звукового Xpress соединение можно быть также чистить с помощью воды и мыла.

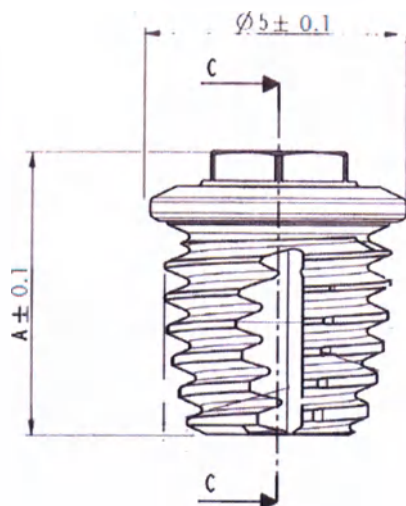
### Примечания:

- Полная мощность звукового процессора может не быть достигнута при использовании Xpress соединения, поскольку колебания должны пройти через Xpress соединение до достижения абатмента и имплантата.
- Обратитесь к своему врачу, если у вас возникли какие-либо проблемы с имплантатом или кожей вокруг абатмента.
- Экспресс может оставаться подключенным к звуковому процессору и должен быть удален только во время чистки устройств.

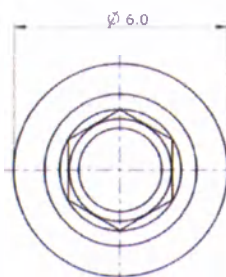
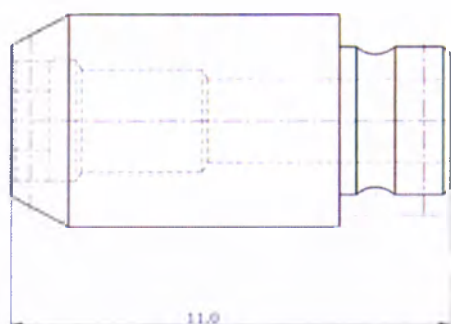
## 8. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Основные технические характеристики

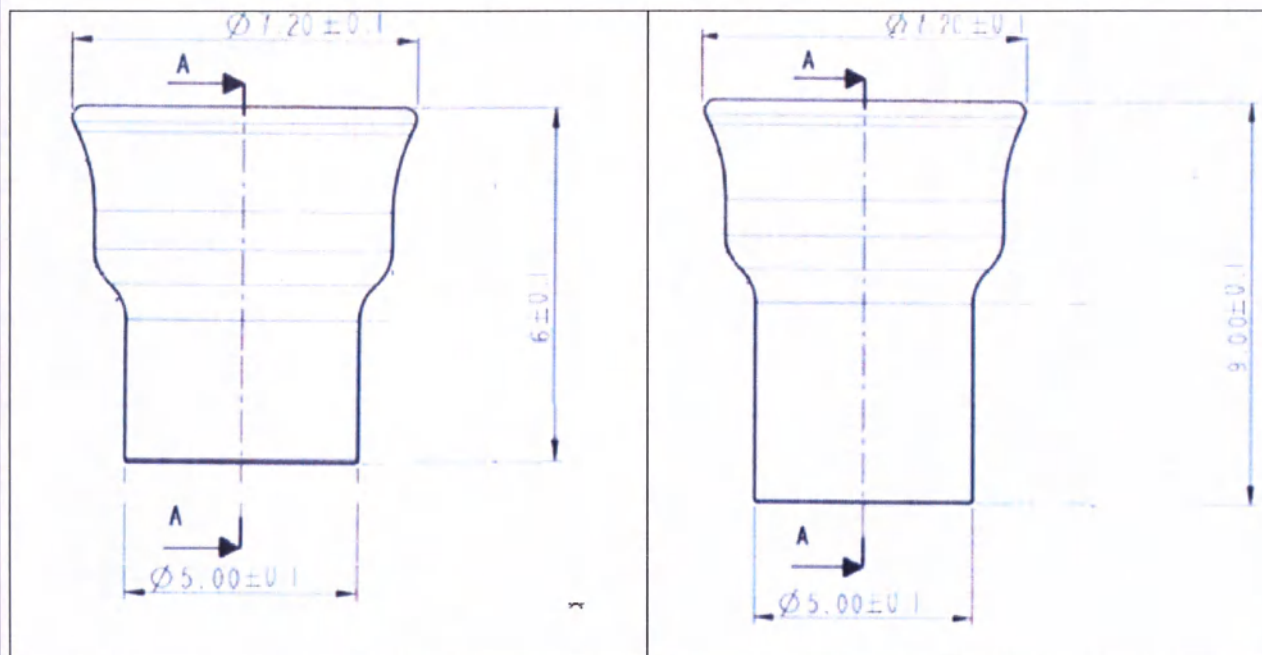
| Наименование изделия | Технические характеристики                                                                                                                                                     | Материал                     |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Имплантат (3мм)      | резьба имплантата: М3,75<br>Шаг резьбы 0,6 мм<br>Диаметр - Ø 5,0 мм ( $\pm 0,1$ мм)<br>Длина (А) 3 мм ( $\pm 0,1$ мм)<br>Шероховатость: не более Ra 0,8мкм<br>Масса: менее 1г. | Титан класс 4,<br>(ASTM F67) |
|                      | Установочный адаптер<br>Длина: 11,0 мм ( $\pm 0,2$ мм)<br>Диаметр: 6,0 мм ( $\pm 0,1$ мм)<br>Масса: менее 1г.                                                                  |                              |
| Имплантат (4мм)      | резьба имплантата: М3,75<br>Шаг резьбы 0,6 мм<br>Диаметр - Ø 5,0 мм ( $\pm 0,1$ мм)<br>Длина (А) 4 мм ( $\pm 0,1$ мм)<br>Шероховатость: не более Ra 0,8мкм<br>Масса: менее 1г. | Титан класс 4,<br>(ASTM F67) |
|                      | Установочный адаптер<br>Длина: 11,0 мм ( $\pm 0,2$ мм)<br>Диаметр: 6,0 мм ( $\pm 0,1$ мм)<br>Масса: менее 1г.                                                                  |                              |



Установочный адаптер



|                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Абатмент, 6 мм   | <p>Длина 6,0 мм, (<math>\pm 0,1</math> мм)<br/>         Диаметр – 7,20 мм (<math>\pm 0,1</math> мм)<br/>         Масса: менее 1 г.</p> <p>Шероховатость: не более Ra 0,8мкм</p>                                                                   | Титан класс 4,<br>(ASTM F67) |
| Абатмент, 9 мм   | <p>Длина 9,0 мм, (<math>\pm 0,1</math> мм)<br/>         Диаметр – 7,20 мм (<math>\pm 0,1</math> мм)<br/>         Масса: менее 1 г.</p> <p>Шероховатость: не более Ra 0,8мкм</p>                                                                   | Титан класс 4,<br>(ASTM F67) |
| Абатмент, 12 мм  | <p>Длина 12,0 мм, (<math>\pm 0,1</math> мм)<br/>         Диаметр – 7,20 мм (<math>\pm 0,1</math> мм)<br/>         Масса: менее 1 г.</p> <p>Шероховатость: не более Ra 0,8мкм</p>                                                                  | Титан класс 4,<br>(ASTM F67) |
| Угловой абатмент | <p>Длина 8,0 мм (<math>\pm 0,1</math> мм)<br/>         Диаметр – 7,20 мм (<math>\pm 0,1</math> мм)<br/>         Угол <math>10^\circ</math> (<math>\pm 2^\circ</math>)<br/>         Масса: менее 1 г.</p> <p>Шероховатость: не более Ra 0,8мкм</p> | Титан класс 4,<br>(ASTM F67) |



|                       |                                                                                                                                                                                  |                                               |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <p>Винт временный</p> | <p>Диаметр 5 мм (<math>\pm 0,1</math> мм)<br/>         Длина 3,5 мм (<math>\pm 0,1</math> мм)<br/>         Шероховатость: не более Ra 0,8 мкм<br/>         масса: менее 1 г.</p> | <p>Титан класс 4,<br/>         (ASTM F67)</p> |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|

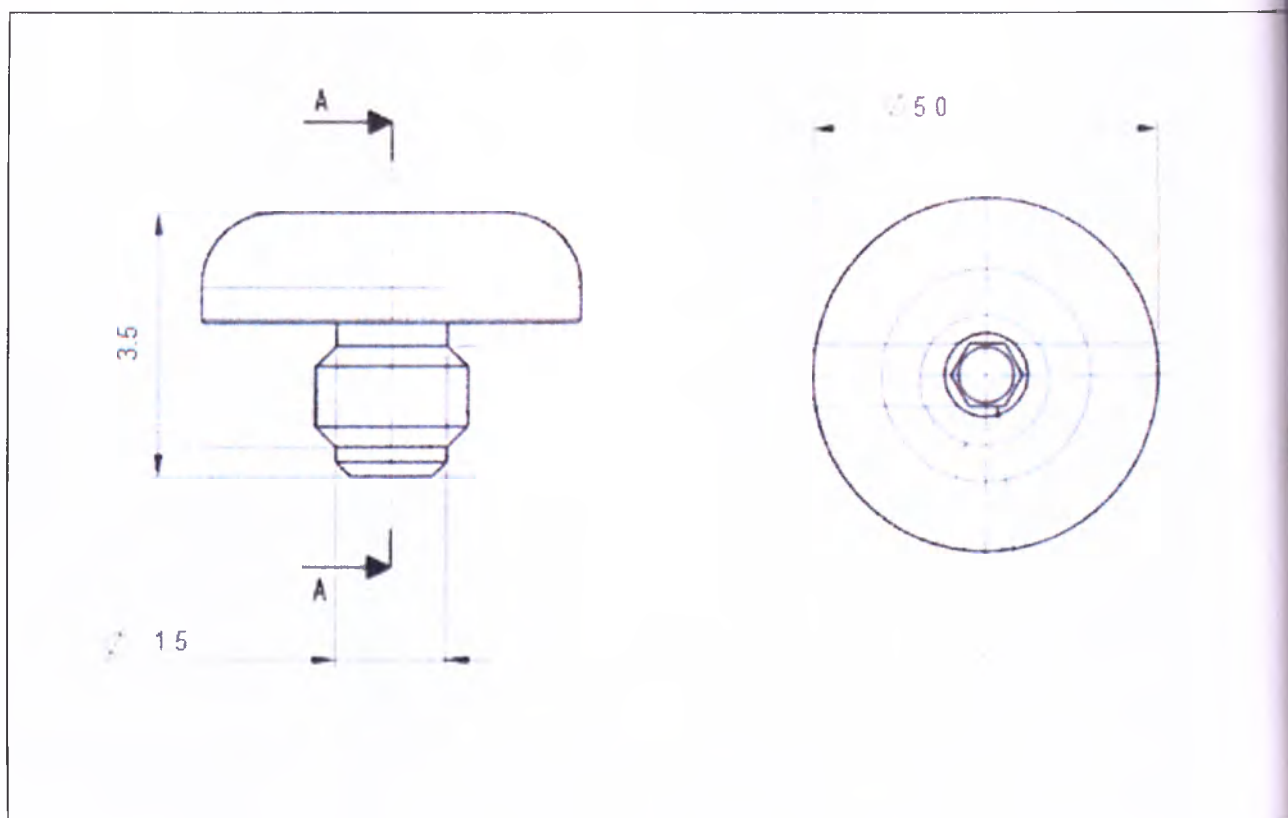


Таблица 2. Основные технические характеристики

|                                 |                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Футляр для процессора звукового | <p>Длина 70 мм (<math>\pm 0,5</math> мм)</p> <p>Ширина 55 мм (<math>\pm 1</math> мм)</p> <p>Высота 32 мм (<math>\pm 1</math> мм)</p> <p>Масса: 58 г (<math>\pm 3</math> г)</p> |
| Наклейки 24 шт.                 | <p>Диаметр одной наклейки 14 мм</p> <p>Кол-во наклеек на 1 листе 24 шт.</p>                                                                                                    |
| Элементы питания 6 шт.          | <p>воздушно-цинковые батарейки, тип 675, Тип 13</p> <p>Кол-во в упаковке 6 шт.</p>                                                                                             |
| Универсальная отвертка          | <p>Длина 78 мм. (<math>\pm 1</math> мм)</p> <p>Диаметр 9 мм. (<math>\pm 0,4</math> мм)</p> <p>Масса: 2,5 г (<math>\pm 0,3</math> г)</p>                                        |
| Петля страховочная              | <p>Длина 250 мм. (<math>\pm 10</math> мм)</p>                                                                                                                                  |
| Держатель тестовый              | <p>Длина 37 мм. (<math>\pm 0,3</math> мм)</p>                                                                                                                                  |

|                                     |             |                                                                                                                      |
|-------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |             | Диаметр 12 мм .( $\pm 0,2$ мм)<br>Масса: 4,0г. ( $\pm 0,4$ г)                                                        |
| Крышка<br>абатмента                 | внешняя для | Диаметр 8,8 мм .( $\pm 0,1$ мм)<br>Высота 3,5 мм .( $\pm 0,2$ мм)<br>Масса: менее 0,1 г.                             |
| Силиконовый<br>процессора звукового | чехол для   | Длина 34 мм ( $\pm 1$ мм)<br>Ширина 22 мм ( $\pm 1$ мм)<br>Высота: 12 мм ( $\pm 1$ мм)<br>Масса : 1г. ( $\pm 0,3$ г) |
| Щеточка чистящая                    |             | Длина 18 мм ( $\pm 1$ мм)<br>Масса: 13 г. ( $\pm 1$ г)                                                               |

**Таблица 3. Основные технические характеристики процессора звукового Ponto модели: Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power**

| Техническая информация                                          | Ponto Pro                            | Ponto Pro Power                      | Ponto Plus                           | Ponto Power                          |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Номинальное напряжение питания                                  | 1,4 В                                | 1,4 В                                | 1,4 В                                | 1,4 В                                |
| Потребляемый ток, в тишине                                      | Не более 1,1 мА                      | Не более 1,4 мА                      | Не более 1,20 мА                     | Не более 1,20 мА                     |
| Потребляемый ток, в обычных условиях                            | Не более 1,4 мА                      | Не более 2,5 мА                      | Не более 1,8 мА                      | Не более 1,8 мА                      |
| Средний срок службы батареи                                     | 100-140                              | 80-160                               | 80-140                               | 80-160                               |
| Диапазон частот                                                 | (125 - 8000 )Гц                      | (125 – 8000) Гц                      | (125 – 8000)Гц                       | (125 – 8000) Гц                      |
| Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 90 дБ УЗД на входе | 121 дБ (±4)                          | 127 дБ (±4)                          | 124 дБ (±4)                          | 128 дБ (±4)                          |
| Максимальный выходной уровень силы ( ВУС) при 60 дБ УЗД на вход | 100 дБ (±4)                          | 112 дБ (±4)                          | 107 дБ (±4)                          | 116 дБ (±4)                          |
| Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 50 дБ УЗД на входе | 90 дБ (±4)                           | 102 дБ (±4)                          | 97 дБ (±4)                           | 106 дБ (±4)                          |
| Коэффициент гармоник                                            | не более 3 % на частотах выше 600 Гц | не более 3 % на частотах выше 600 Гц | не более 3 % на частотах выше 600 Гц | не более 3 % на частотах выше 600 Гц |
| Приведенный к входу уровень собственных шумов                   | Не более 26 дБ ВУС                   | Не более 26 дБ ВУС                   | Не более 26 дБ ВУС                   | Не более 26 дБ ВУС                   |
| Чувствительность по электрическому входу                        | 1,4 мВ при 1600 Гц                   | 1,4 мВ при 1600 Гц                   | -                                    | -                                    |
| Входное сопротивление                                           | 3,3 кОм                              | 3,3 кОм                              |                                      |                                      |
| ВУС при работе с индукционной катушкой при 1600 Гц              | 100 дБ ( ± 4 дБ)                     | 100 дБ ( ± 4 дБ)                     | -                                    | -                                    |
| Время                                                           | Не более 6 мс                        | Не более 6 мс                        | Не более 6 мс                        | Не более 6 мс                        |

|          |                            |                          |                          |                         |                          |
|----------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| и: Ponto | срабатывания АРУ           |                          |                          |                         |                          |
|          | Тип батареи                | 13                       | 675                      | 13                      | 675                      |
|          | Масса без батареи          | 13 г (±2г.)              | 17 г (±2г)               | 14 г (±2г.)             | 18 г (±2г)               |
| Plus     | Габаритные размеры (ДхШхВ) | 34 х 21 х 11 мм (±0,2мм) | 34 х 21 х 14 мм (±0,2мм) | 34 х 21 х 11 мм(±0,2мм) | 34 х 22 х 19 мм(±0,2 мм) |

более 1,25

Чертежи

|           |                                             |  |                                                   |  |
|-----------|---------------------------------------------|--|---------------------------------------------------|--|
| более 2,5 | Процессор звуковой Ponto модель: Ponto Pro  |  | Процессор звуковой Ponto модель: Ponto Pro Power  |  |
| 0         |                                             |  |                                                   |  |
| - 8000)   |                                             |  |                                                   |  |
| Б (±4)    | Процессор звуковой Ponto модель: Ponto Plus |  | Процессор звуковой Ponto модели: Ponto Plus Power |  |
| Б (±4)    |                                             |  |                                                   |  |
| Б (±4)    |                                             |  |                                                   |  |

более 3 %

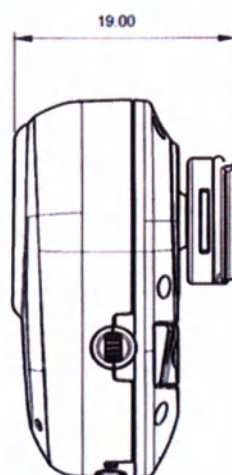
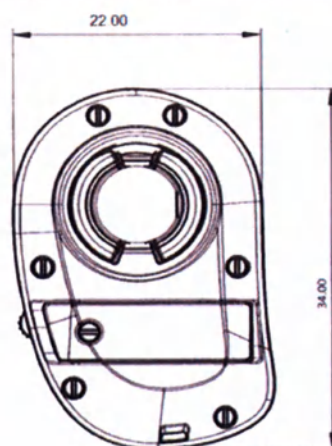
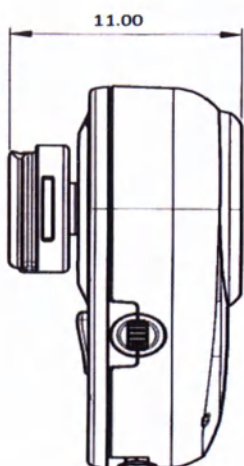
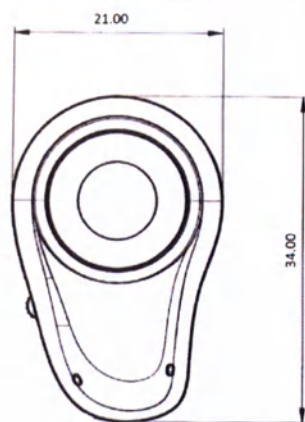
частота

600 Гц

более 26

УС

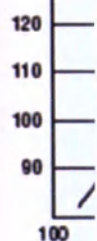
более 6 мс



Проц

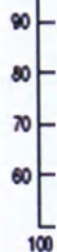
Макс

дБ УЗ



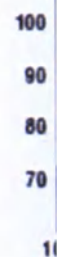
Макс

дБ УЗ



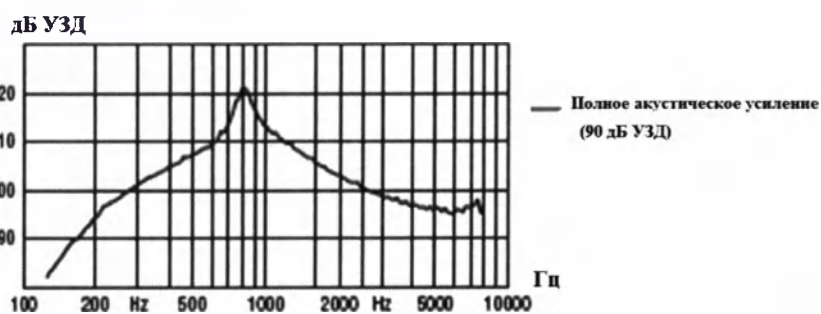
Макс

дБ УЗ

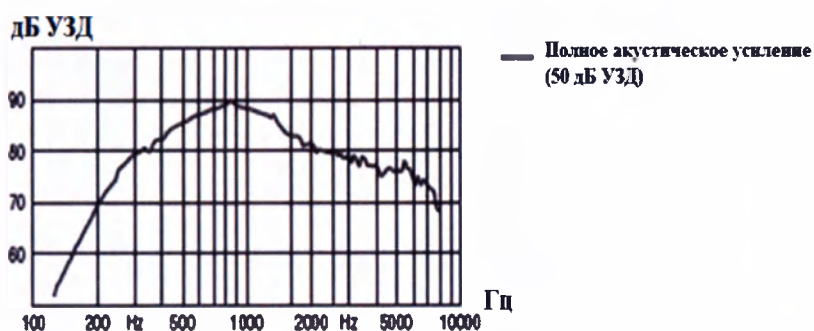


## Процессор звуковой Ponto модель: Ponto Pro

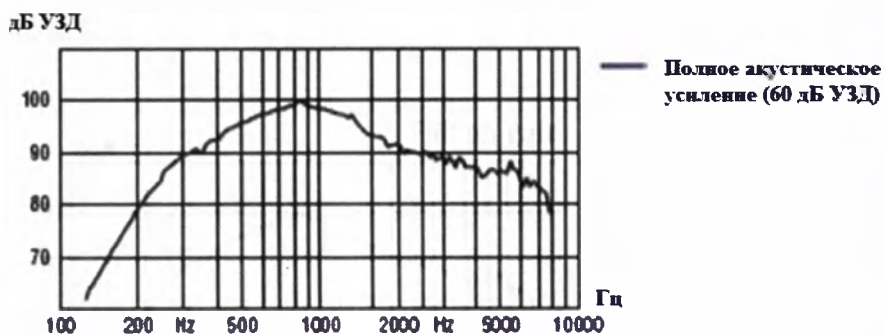
Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 90 дБ УЗД на входе



Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 50 дБ УЗД на входе

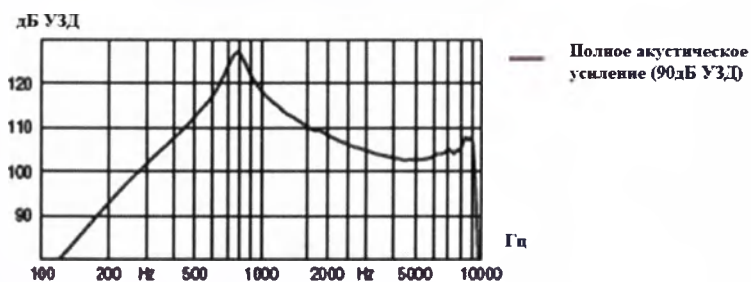


Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 60 дБ УЗД на входе

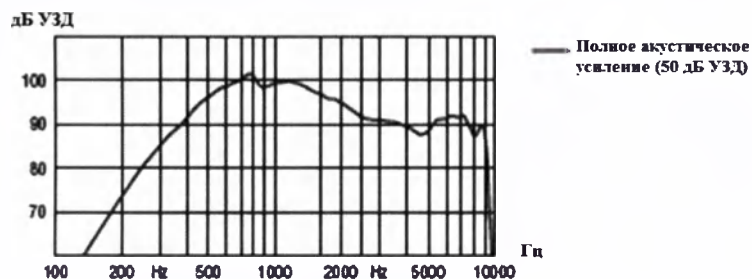


## Процессор звуковой Ponto модель: Ponto Pro Power

Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 90 дБ УЗД на входе

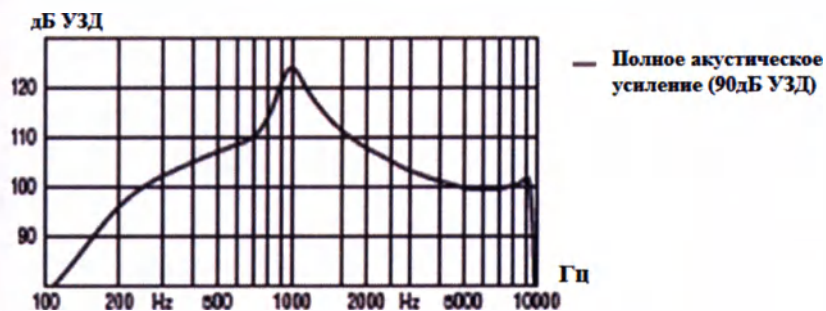


Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 50 дБ УЗД на входе

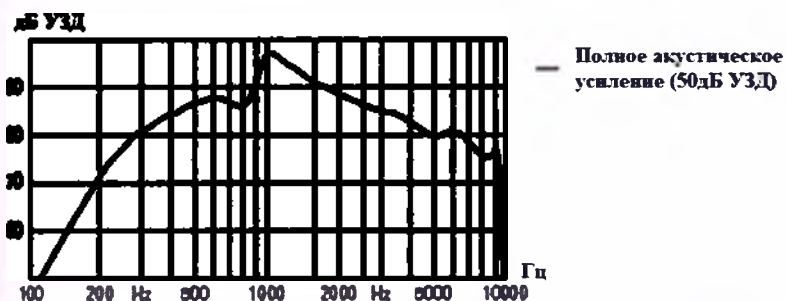


## Процессор звуковой Ponto модель: Ponto Plus

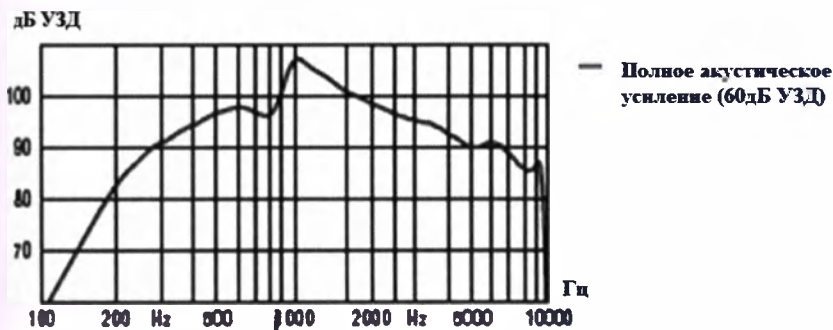
Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 90 дБ УЗД на входе



Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 50 дБ УЗД на входе

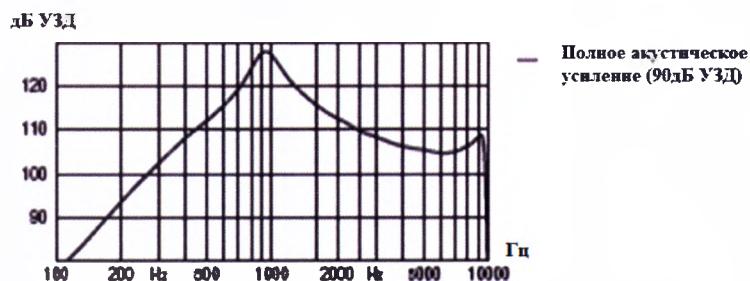


Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 60 дБ УЗД на входе

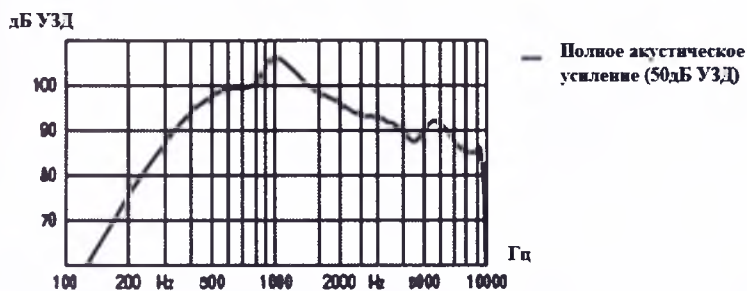


## Процессор звуковой Ponto модели: Ponto Plus Power

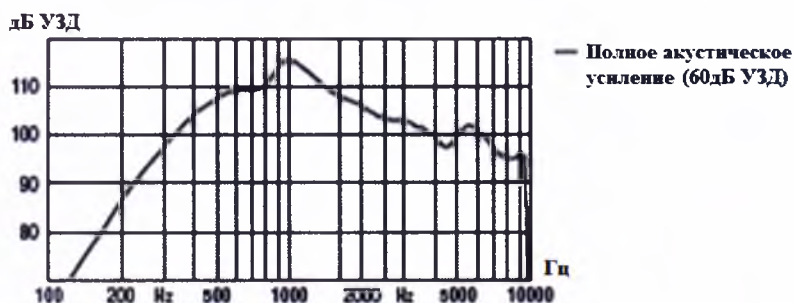
### Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 90 дБ УЗД на входе



### Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 50 дБ УЗД на входе



### Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 60 дБ УЗД на входе

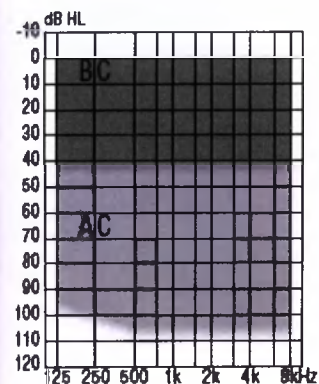


## ДИАПАЗОНЫ НАСТРОЙКИ

Проводящая/смешанная потеря слуха

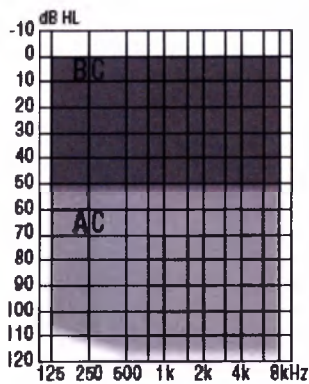
Односторонняя глухота

### Ponto Pro



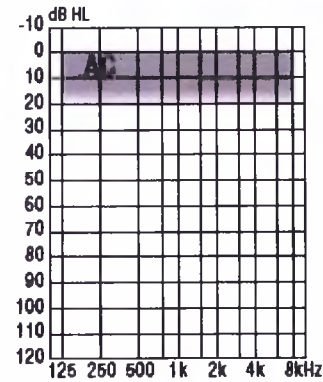
Костная проводимость при потере слуха в среднем до 45 дБ уровня слышимости

### Ponto Pro Power



Костная проводимость при потере слуха в среднем до 55 дБ уровня слышимости

### Ponto Pro, Ponto Pro Power



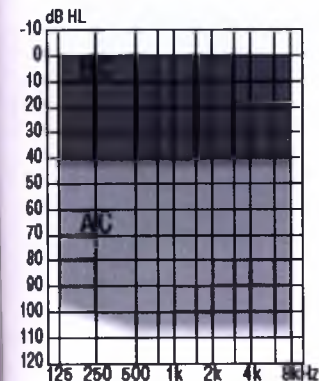
Пороги проводимости в среднем до 20 дБ уровня слышимости

## ДИАПАЗОНЫ НАСТРОЙКИ

Проводящая/смешанная потеря слуха

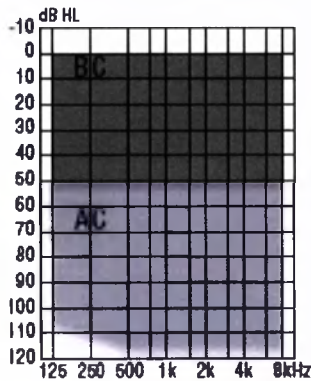
Односторонняя глухота

### Ponto Plus



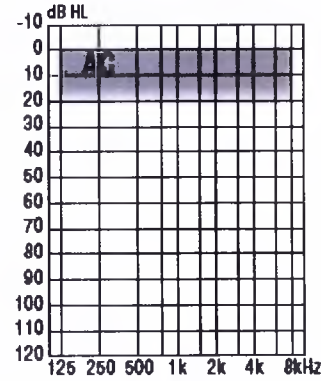
Костная проводимость при потере слуха в среднем до 45 дБ уровня слышимости

### Ponto Plus Power



Костная проводимость при потере слуха в среднем до 55 дБ уровня слышимости

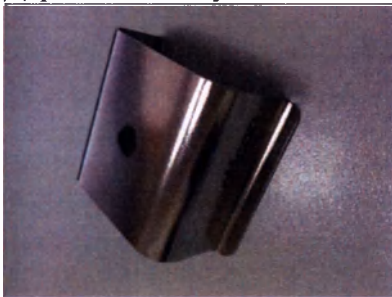
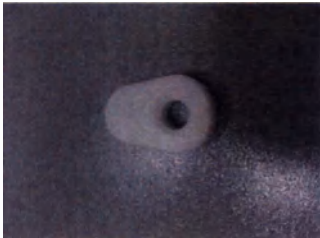
### Ponto Plus, Ponto Plus Power



Пороги проводимости в среднем до 20 дБ уровня слышимости

# Технические характеристики принадлежностей:

| № | Наименование                                                                                                     | Характеристики                                                                        |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Оголовье;<br>                   | Длина: 360мм ±5 мм                                                                    |
| 2 | Тестовое оголовье;<br>         | Длина: 360 мм ±5 мм                                                                   |
| 3 | Аудиоадаптер;<br>             | Длина аудиокабеля: 450 мм (±10 мм)<br>Масса: 40 г (±5г.)<br>Разъем 3,5 мм (±0,02мм)   |
| 4 | Кабель для аудиоадаптера;<br> | Длина кабеля для аудиоадаптера: 1000мм (±50 мм)                                       |
| 5 | Индукционная катушка<br>      | Габаритные размеры: 55 (±1мм) x 8,0(±0,3мм.) x 6,0мм(±0,3мм.)<br>Масса: 1,5 г(±0,2г.) |

|   |                                                                                                                              |                                                                                                                                                                         |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | <p>Хпресс соединение</p>                    | <p>Длина: 25 мм (<math>\pm 1</math>мм)<br/> Ширина 15 мм(<math>\pm 1</math>мм)<br/> Высота 9 мм (<math>\pm 0,5</math>мм)<br/> Масса: 2,5 г. (<math>\pm 0,5</math>г)</p> |
| 7 | <p>Держатель ампулы</p>                     | <p>Длина: 75 мм (<math>\pm 2</math>мм)<br/> Ширина 60 мм(<math>\pm 1</math>мм)<br/> Высота 30 мм (<math>\pm 2</math>мм)<br/> Масса: 55 г. (<math>\pm 3</math>г)</p>     |
| 8 | <p>Индикатор процессора<br/>звукового</p>  | <p>Длина 36 мм (<math>\pm 1</math> мм)<br/> Ширина 24 мм(<math>\pm 1</math>мм)<br/> Высота 10 мм (<math>\pm 1</math>мм)<br/> Вес: 8г. (<math>\pm 1</math>г)</p>         |
| 9 | <p>Бандаж головной мягкий.</p>            | <p>Длина (регулируется): от 21 до 36 см (<math>\pm 1</math> см)<br/> Ширина: 2см (<math>\pm 0,5</math>см)</p>                                                           |

## Материалы, контактирующие с организмом человека

| Наименование                                                                                                                                                                         | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Имплантат (3мм, 4 мм) с абатментом (6мм,9мм,12мм, 14мм, угол 10°)<br>2. Винт временный                                                                                            | Титан класс 4, (ASTM F67)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Xpress соединение                                                                                                                                                                    | Титан класс 5, (ASTM F136), полиамид ( PA 6,6)                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Процессор звуковой Ponto модели: Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power (правый, левый, цвета: Бежевый хром, мокка коричневый, черный бриллиант, белый серебряный) | Соединительный паз – материал: алифатический полиамид ( марка AP546)<br><br>Корпус, кнопка переключения программ, дверца батарейного отсека<br>Целлюлозный пластик Ultramid A3EG7<br><br>Краситель:<br>Бежевый хром – GH546<br>Мокка коричневый - JL735<br>Черный бриллиант – NT435<br>Белый серебряный – KL987 |
| Оголовье; Тестовое оголовье                                                                                                                                                          | – нержавеющая сталь C1095 STD<br><br>Основа для подсоединения процессора – полиэфирэфиркетон (марка PEEK MT)                                                                                                                                                                                                    |
| Бандаж головной мягкий                                                                                                                                                               | Текстильный материал ОЕКО-ТЕХ                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Щеточка чистящая                                                                                                                                                                     | Полиамид PA-6<br>Нейлон 612                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Петля страховочная                                                                                                                                                                   | Леска - Нейлон -6<br>Зажим – Пластик POM: HOSTAFORM MT 24U01,<br>Зажим: нержавеющая сталь 177 PH                                                                                                                                                                                                                |
| Наклейки                                                                                                                                                                             | Полипропиленовая пленка в слоях OPP/PE                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Футляр                                                                                                                                                                               | Корпус: ABS Пластик - AG15A1<br>Цвет – серый, пигмент TiO2<br>Ложмент: Термопластичный полиуретан – Desmopan9370A, цвет: черный, пигмент: BAYFEROX 306                                                                                                                                                          |

|                   |                                      |
|-------------------|--------------------------------------|
| Крышка внешняя    | ABS Пластик – Terluran GP-22         |
| Силиконовый чехол | Силиконовый эластомер Nusil MED-4065 |

## 9. ОБЩИЕ ПРОБЛЕМЫ И ВОЗМОЖНЫЕ РЕШЕНИЯ

### Хирургическая процедура

#### *Повреждение кожного лоскута*

Если кожный лоскут поврежден или по какой-то причине не подходит для пришивания на место, возможно, потребуется использовать лишенный волосяного покрова кожный лоскут, например с заушной складки. Эта техника также может использоваться, если кожа вокруг предпочтительного места установки имплантата неровная вследствие наличия рубцовой ткани после ранее выполненной хирургической процедуры.

#### *Воздушные полости*

Иногда во время процедуры сверления можно попасть в воздушную полость. Это не имеет значения, если сверло не меняет направления. Если такое происходит, необходимо выбрать новое место установки.

#### *Твердая кость*

При работе с твердой костью в начале процедуры установки может потребоваться дополнительное давление на имплантат. Если край имплантата не достигает поверхности кости при использовании электрического оборудования для сверления, можно аккуратно использовать хирургический ключ с ограничением крутящего момента, чтобы вставить имплантат вручную, пока его край не достигнет поверхности кости.

#### *Повреждение твердой мозговой оболочки*

Повреждение твердой мозговой оболочки во время сверления случается крайне редко. Если такое произошло и объем кости достаточен, имплантат следует установить, чтобы закрыть утечку спинномозговой жидкости (СМЖ). Если кость тонкая, необходимо выбрать новое место установки имплантата, и закрыть утечку с помощью мягкой ткани или костного воска.

#### *Подвижность имплантата*

Если имплантат подвижен после установки, найдите новое место установки имплантата на расстоянии не менее 5 мм от первого предполагаемого места установки. Послеоперационный период

#### *Раздражение кожи*

Существует три наиболее частые причины возникновения раздражения кожи.

- Ненадлежащее выполнение гигиенических процедур.
- Слишком тонкая кожа вокруг абатмента.
- Ослаблен соединительный винт абатмента.

При ненадлежащем выполнении гигиенических процедур пациенту необходимо объяснить, как адекватно проводить гигиенические процедуры. Длительно присутствующую инфекцию в области имплантата необходимо устранить с использованием подходящих антибиотиков.

*Примечание. Все кожные инфекции должны лечиться в соответствии со стандартными стационарными процедурами.*

#### *Дополнительное истончение подкожных тканей*

Если кожный покров вокруг опоры вырастает на половину длины опоры или выше, может возрасти риск раздражения кожи, поскольку кожа может перемещаться относительно опоры. Очищение также может быть затруднено. В исключительных случаях, когда у пациента очень толстая кожа или наблюдается постоянный рост подкожных тканей, рекомендуется использовать опору 9 мм. В случае повышенной подвижности кожи, возможно, потребуется выполнить дополнительное истончение подкожных тканей.

Необходимо наложить легкую, не давящую повязку с использованием перевязочных материалов на 2–3 недели. В послеоперационном периоде наблюдение такого пациента должно проводиться более тщательно.

#### *Затягивание соединительного винта абатмента*

Перемещение абатмента может привести к инфицированию кожных покровов, а также к ухудшению качества звука. Соединительный винт абатмента должен затягиваться с усилием до 25 Нсм с помощью ключа с ограничением крутящего момента. Хирургический ключ с ограничением крутящего момента необходимо удерживать в одном положении во избежание нагрузки на имплантат в результате воздействия крутящего момента отвертки. В случае раздражения кожи может потребоваться замена опоры.

#### *Замена абатмента*

Область вокруг абатмента должна быть вымытой и чистой. Хирургический ключ с ограничением крутящего момента подсоединяется к абатменту, соединительный винт абатмента отвинчивается с помощью отвертки.

После удаления абатмента отверстие в коже очищается, и на имплантат устанавливается новый абатмент с помощью хирургического ключа с ограничением крутящего момента и отвертки. Соединительный винт абатмента должен затягиваться с усилием до 25 Нсм с помощью отвертки и ключа с ограничением крутящего момента. Хирургический ключ с ограничением крутящего момента необходимо удерживать в одном положении во избежание нагрузки на имплантат в результате воздействия крутящего момента отвертки.

#### *Некроз кожного лоскута*

В течение первых недель после хирургической процедуры может наблюдаться частичный или практически полный (редко) некроз кожного лоскута. В большинстве случаев увеличения периода заживления достаточно для преодоления проблем.

#### *Нестабильность имплантата*

Если появляется нестабильность имплантата, обычно выполняется хирургическая замена на новый имплантат, который устанавливается в месте, близком к расположению прежнего имплантата.

*Примечание. В случае ослабления крепления имплантата следует сообщить в компанию Oticon Medical AB.*

#### *Детская хирургия.*

Риск повреждения имплантата у ребенка гораздо выше (особенно если ребенку меньше 12 лет) вследствие физической активности и мягкой и/или тонкой кости. Поэтому во время принятия решения об установке имплантата ребенку необходимо учитывать следующее:

Во время хирургического планирования рекомендуется проводить рентгеновское исследование. Для детей рекомендуется применение общего наркоза.

### Выбор хирургической процедуры.

Двухэтапная хирургическая процедура рекомендуется для большинства детей с толщиной кости 4 мм или менее; для детей с толщиной кости более 4 мм (обычно если ребенку больше 12 лет) может выполняться одноэтапная хирургическая процедура. Для детей, имеющих толщину кости 3–4 мм, также может рассматриваться выполнение одноэтапной хирургической процедуры при условии, что качество кости, возраст ребенка, состояние развития и другие известные факторы были учтены и признаны соответствующими для выполнения одноэтапной хирургической процедуры.

Необходимо принять дополнительные меры предосторожности и между первым и вторым этапом хирургической процедуры предоставить больше времени для остеоинтеграции. При работе с детьми период времени, отводимый для остеоинтеграции, зачастую несколько больше (3–6 месяцев) по сравнению с периодом времени, выделяемым для взрослого пациента.

### Запасной имплантат.

Социальное и языковое развитие детей часто очень зависит от звукового процессора. Поэтому рекомендуется установка дополнительного запасного имплантата с винтом-крышкой приблизительно на расстоянии 10–15 мм от места установки основного имплантата для возможного использования в будущем. В случае повреждения имплантата ребенку снова можно подключить звуковой процессор непосредственно сразу после подсоединения нового абатмента к запасному имплантату и заживления мягких тканей.

### Сверление.

Поскольку кости ребенка тонкие и мягкие, сверление во время хирургической процедуры должно выполняться очень аккуратно. Расширение должно производиться очень осторожно, чтобы правильно использовать участок кости, необходимый для успешного закрепления имплантата.

### Установка имплантата.

Для установки имплантата необходимо использовать самое низкое значение настройки крутящего момента (10–20 Нсм). Очень важно не повредить резьбу в кости во время установки имплантата.

### Толщина кости < 3 мм

Чтобы повысить стабильность имплантата путем создания более толстой кости в месте его установки, на верхнюю часть имплантата можно поместить расширенную политетрафторэтиленовую (ПТФЭ) мембрану диаметром 20 мм и закрепить ее с помощью винта крышки. Для формирования новой костной ткани потребуется не менее шести месяцев, затем мембрану можно снять и подсоединить абатмент.

Если толщина кости меньше или равна 3 мм, не следует выполнять углубление в кости для шляпки имплантата с помощью расширяющего сверла.

Примечание. Рекомендуется набрать опыт выполнения хирургических процедур по установке имплантата взрослым пациентам, прежде чем приступать к оперированию детей.

### ***Процессор звуковой Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power***

- Важно выполнять инструкции по гигиене кожного покрова. Обратитесь в клинику, если имеются вопросы или проблемы.
- Всегда держите звуковой процессор в коробке, если он не используется, чтобы защитить его от попадания пыли и загрязнения.
- Когда звуковой процессор не используется, убедитесь, что он выключен, путем открытия крышки отсека батареек. Крышка батарейного отсека должна быть открыта, чтобы любая влага, присутствующая в процессоре звуковом, могла испариться.

- При использовании телефона держите приемник телефона ближе к звуковому процессору. Во избежание появления свистящего звука не прикасайтесь телефоном к звуковому процессору.
- Снимайте процессор звуковой или используйте страховочную петлю, когда принимаете участие в активных видах деятельности, когда существует риск случайного отсоединения звукового процессора.
- Всегда покрывайте звуковой процессор при использовании средств для ухода за волосами.
- Во избежание срабатывания металлоискателей во время путешествия звуковой процессор необходимо снять перед прохождением зоны досмотра.
- Утилизируйте электронные элементы в соответствии с местным законодательством.

| Общие проблемы и возможные решения            |                                                             |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Неполадка                                     | Возможные причины                                           |
| Нет звука                                     | Батарейка полностью разряжена                               |
|                                               | Процессор звуковой находится в режиме ожидания (заглушения) |
| Прерывистый звук или снижение уровня звучания | Очистите место подсоединения или звуковой вход              |
|                                               | Влага                                                       |
|                                               | Батарейка полностью разряжена                               |
| Свистящий звук                                | Процессор звуковой с чем-то соприкасается                   |

*Если приведенные выше решения не помогают устранить неполадку, следует обратиться за помощью в сурдологический кабинет*

## 10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

В случае, когда имплантат по какой-либо причине представляет трудности для инсталляции или должен быть заменен, он всегда может быть извлечен, после чего может быть утилизирован. Не утилизируйте имплантат Ponto и его компоненты вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Данные изделия следует утилизировать, поместив их в специальный контейнер. Утилизацию следует проводить по классу Б, как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания.

Процессор звуковой не представляет собой потенциальную биологическую опасность. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством. Утилизацию следует проводить по классу А, как эпидемиологически безопасные отходы.

Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего специалиста по слуховым аппаратам или

цессору. супермаркетах.  
Как и любые другие батарейки, сжигать батарейки для процессоров звуковых ни в коем случае нельзя.  
Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

## 11. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Все имплантаты Ponto (3 мм, 4 мм), абатменты, винт временный, поставляются стерильными. Для стерилизации используют стерилизацию с помощью радиации. Минимальная доза – 25 кГрей, максимальная – 70 кГрей.

Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Если любой имплантат утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или имплантат контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать.

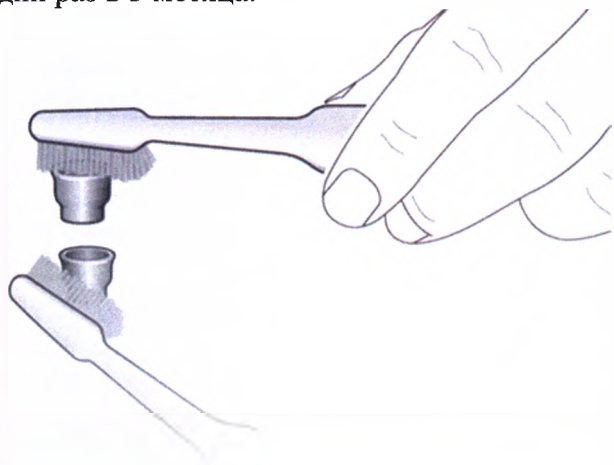
Процессор звуковой Ponto не стерилизуется.

## 12. ПРОЦЕДУРЫ ЕЖЕДНЕВНОЙ ОЧИСТКИ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

### *Процедуры ежедневной очистки*

Укажите пациенту на необходимость соблюдения простых требований к ежедневной очистке с помощью воды и мыла. В течение периода заживления кожи для очистки области вокруг абатмента можно использовать детские салфетки без содержания спирта. После достаточного заживления следует использовать очень мягкую щеточку для чистки, выполняя ею движение в направлении наружной и внутренней поверхности абатмента. Следует обратить внимание на важность очищения внутренней части абатмента и области вокруг места нарушения целостности кожного покрова. Это необходимо, чтобы избежать накопления загрязнений.

Рекомендуется использовать антибактериальное мыло, а для удаления влаги можно использовать детские салфетки без содержания спирта. Щеточку для чистки следует заменять приблизительно один раз в 3 месяца.



### **Очищение каждые несколько дней**

Один раз в несколько дней необходимо тщательно очищать кожу от загрязнений. Во время мытья головы шампунем загрязнения размягчаются, поэтому их намного проще удалить.

### **Техническое обслуживание звукового процессора**

Для очистки внешней поверхности звукового процессора при необходимости можно использовать сухую ткань или влажные детские салфетки. Особое внимание следует уделять месту подсоединения — необходимо удалять загрязнения и запутавшиеся волосы.

### **Сервисное обслуживание и ремонт**

Важно, чтобы пациент аккуратно использовал звуковой процессор, а также соблюдал необходимую гигиену, чтобы избежать ненужного сервисного обслуживания и ремонта.

## **13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

При эксплуатации имплантаты устойчивы в воздействию температуры от +32 до +42°C, воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Эксплуатация процессора звукового Ponto осуществляется при температуре от -10 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 85%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

## **14. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.**

Имплантат, который поставляется без абатмента и других компонентов поставляется вместе с установочным адаптером для установки имплантата, закрепленные во внутренней ампуле, которая в свою очередь установлена во внешнюю ампулу.



Крышка ампулы

Установочный адаптер

Имплантат

Внутренняя ампула

Внешняя ампула

Материал внутренней ампулы - Титан класс 4, (ASTM F67)

Материал внешней ампулы - пластик ABS-1030-30

Имплантат и его компоненты поставляются в ампуле, закрепленными внутри блистера из полиэтилена низкой плотности со сглаженными краями. Такой блистер защищает имплантат от механических повреждений во время хранения и транспортировки, и в ней же компоненты находятся во время операции. Сама кювета не является стерильным барьером.

Стерильная упаковка: (см. рисунок справа)

Стерильность обеспечивается использованием термогерметизируемого ПЭТ-блистера из материала Taivek.

Упаковка изделия: (см. рисунок справа)

Все стерильные блистеры для защиты от механических повреждений помещаются в картонные коробки. Марка картона: T23



Этикетка для целей идентификации продукта помещается на его первичную упаковку. Эта этикетка содержит все данные об изделии и производителе.

Маркировка медицинского изделия: «Имплантат Ponto» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

Фирма, адрес и логотип производителя

Наименование и адрес производственной площадки

Изображение изделия

Наименование изделия, размер

Количество

Символ «Номер по каталогу»

Дата истечения срока действия

СЕ-маркировка

Символ «Стерильная» «Радиационная стерилизация»

Символ «Номер партии»

В маркировке медицинского изделия «Имплантат Ponto» (на упаковке и этикетках) используются следующие символы:



Номер по каталогу



№ партии



Номер партии



Дата изготовления



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Радиационная стерилизация



Повторное использование запрещено



Использование в случае повреждения упаковки запрещено



0413

изделие соответствует основным требованиям [директив ЕС](#)



Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.



Изготовитель

RxOnly – Только по предписанию врача

На коробку наклеен ярлык выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:

- Логотип производителя
- Наименования изделия ( на русском языке);
- Количество;
- Изображение медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя и производственной площадки;

Символы:



Номер партии



Дата изготовления



Номер по каталогу

Процессоры звуковые Ponto упакованы в блистеры , который вложены в картонную коробку. В упаковку также вложены :

1. Футляр для процессора звукового
2. Наклейки 24 шт.
3. Элементы питания 6 шт.
4. Универсальная отвертка
5. Петля страховочная
6. Держатель тестовый
7. Крышка внешняя 2шт.
8. Силиконовый чехол для процессора звукового
9. Щеточка чистящая
10. CD диск с программным обеспечением Genie Medical, версия 2011.1 (Поставляется по требованию заказчика)
11. Инструкция по применению

Составные части упакованы в отдельные картонные коробки и вложены вместе в одну картонную коробку с процессором звуковым Ponto.

Этикетка для целей идентификации продукта помещается на его первичную упаковку. Эта этикетка содержит все данные об изделии и производителе.

Маркировка медицинского изделия: «Процессор звуковой Ponto модели: Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power ( правый, левый, цвета: Бежевый хром, мокка коричневый,

черный бриллиант, белый серебряный) с бандажом головным мягким» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Адрес производственной площадки
- Наименование процессора звукового
- Символ «номер» и номер продукта
- Размер
- Символ «Номер по каталогу»
- Дата истечения срока действия
- СЕ-маркировка

В маркировке медицинского изделия «Имплантат Ponto» (на упаковке и этикетках) используются следующие символы:



Изготовитель



Обратитесь к руководству по эксплуатации



0413

Изделие соответствует основным требованиям [директив ЕС](#)



Номер по каталогу



Серийный номер



Не утилизировать в привычном порядке



Применяемая часть типа B

IP57 - Влагозащищенность

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 до + 50 °С, при относительной влажности воздуха 95% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги.

Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от -5 до + 40 °С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света, при относительной влажности воздуха 85% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги.

## 15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийные обязательства производителя распространяется на слуховые устройства Oticon Medical AB на период 12 месяцев со дня доставки. Эта ограниченная гарантия распространяется на дефекты, возникшие по вине производителя или дефекты материалов, из которых сделаны слуховые аппараты имплантаты и их компоненты. Гарантия не распространяется на батарейки.

Гарантия НЕ распространяется на дефекты, возникшие из-за неправильного обращения с устройством, его интенсивного использования, случайной поломки, непрофессионального

ремонта, воздействия на устройство едких веществ, попадания посторонних предметов внутрь устройства или неправильной настройки устройства и может утратить силу.

Данная гарантия не влияет на права, предоставляемые в рамках местного национального законодательства в области торговли и защиты прав потребителя. Ваш специалист по вопросам слуха может дать гарантию, выходящую за пределы данных гарантийных обязательств. За дальнейшей информацией обращайтесь к своему специалисту. Ваши предложения присылайте по адресу электронной почты, обозначенному на обратной стороне руководства по использованию!» По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

**Производитель:**

Oticon Medical AB (Отикон Медикал АБ), Швеция

Адрес: Datavägen 37 B, 436 32 Askim, Sweden;

тел.: + 46 317 486 100, факс: + 46 316 877 56

E-mail: [\\_info@oticonmedical.com](mailto:_info@oticonmedical.com)

**Место производства:**

DGS Poland Sp. z o.o ( ДГС Поланд Сп. З о.о.)

Адрес: ul. Lubieszynska 59, Mierzyn, 72-006 Poland, Польша

ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл» (ОАО «ИАИ»)

Адрес: 141190 МО г.Фрязино, ул.Вокзальная, д.2а

**Региональный дистрибьютор в России:**

Открытое Акционерное Общество «Исток-Аудио Интернэшнл» (ОАО «ИАИ»)

Адрес: 141190 МО г.Фрязино, ул.Вокзальная, д.2а

Тел. 8(495) 660-25-51, тел/ факс 8(495) 660-01-17

E-mail: [info@istok-audio.com](mailto:info@istok-audio.com)

## **16. СРОК ГОДНОСТИ.**

Срок службы аппарата слухового костной проводимости – 5 лет.

Срок хранения до начала эксплуатации имплантата Ponto и его составляющих – 5 лет.

Аппарат  
Power

Прин

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.

\*Поста

## 17. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат слуховой костной проводимости Ponto в вариантах исполнения: Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power, в составе, с принадлежностями:

1. Процессор звуковой: Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power ( правый, левый, цвета: Бежевый, коричневый, черный, белый)
2. Имплантат Ponto (3мм, 4 мм) ( с абатментом ( 6мм,9мм,12мм, 14мм, угол 10<sup>0</sup>) или без абатмента, с винтом временным или без винта).
3. Футляр для процессора звукового
4. Наклейки 24 шт.
5. Элементы питания 6 шт.
6. Универсальная отвертка
7. Петля страховочная
8. Держатель тестовый
9. Крышка внешняя 2шт.
10. Силиконовый чехол для процессора звукового
11. Щеточка чистящая
12. CD диск с программным обеспечением Genie Medical, версия 2011.1 \*
13. Инструкция по применению

Принадлежности:

1. Оголовье;
2. Тестовое оголовье;
3. Аудиоадаптер;
4. Кабель для аудиоадаптера;
5. Индукционная катушка
6. Xpress соединение
7. Держатель для ампулы
8. Индикатор процессора звукового
9. Бандаж головной мягкий.

\*Поставляется по требованию заказчика



18. ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Применение принадлежностей, кабелей, иных, нежели указаны в данной инструкции по применению, за исключением приобретенных у производителя в качестве запасных частей, может привести к увеличению помех или снижению защищенности аппарата.

Электромагнитные излучения помех

Аппарат предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Таблица1

| Измерение излучения                                 | Соответствие | Электромагнитная совместимость                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение согласно CISPR 11          | Группа 1     | Аппарат слуховой костной проводимости использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.<br>Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиочастотное излучение согласно CISPR 11          | Класс В      | Аппарат слуховой костной проводимости пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                   |
| Излучение гармоник согласно IEC 61000-3-2           | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Колебания напряжения /фликер согласно IEC 61000-3-3 | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат слуховой костной проводимости предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Таблица2

СТИ

ниже.  
ные

и

агнитных

| Тест<br>невосприимчив<br>ости                                          | Тестовое<br>значение по<br>IEC 60601-1-<br>2                 | Соответст<br>вие     | Электромагнитная обстановка -<br>рекомендации                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатиче<br>ский разряд<br>IEC 61000-4-2                         | +/- 6 кВ<br>контактный<br>заряд<br>+/- 8 кВ<br>разряд воздух | +/- 6 кВ<br>+/- 8 кВ | Полы должны быть деревянными<br>или из керамической плитки. Если<br>полы покрыты синтетическими<br>материалами, относительная<br>влажность должна быть не менее<br>30% |
| Величина<br>магнитного<br>поля частоты<br>50/60 Гц по IEC<br>61000-4-8 | 3 А/м                                                        | 3 А/м                | Сила магнитных полей должна<br>быть на уровне, типичном для<br>коммерческого и/или<br>медицинского применения.                                                         |

Аппарат слуховой костной проводимости предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь аппарата должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.  
Таблица 4



| Тест невосприимчивости                          | Тестовое значение по IEC 60601-1-2 | Соответствие | Электромагнитная обстановка - рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Излученные высокочастотные помехи IEC 61000-4-3 | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,5 ГГц      | 3 В/м        | <p>Портативные и мобильные средства коммуникации, в том числе кабели, не должны использоваться ближе к любой части аппарата, чем рекомендованное удаление, рассчитанное из уравнения частоты излучателя</p> <p><b>Рекомендованное удаление</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ <p>где <math>P</math> — это номинальная мощность излучателя в Вт, заявленная производителем, а <math>d</math> — это рекомендуемое удаление в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости<sup>а</sup>, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне<sup>б</sup>.</p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, может наблюдаться интерференция<br/>«(•)»</p> |

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц выбирается более высокая частота.

Примечание 2. Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей.

<sup>а</sup> Напряженность поля от фиксированных излучателей, например, радиоприемников, телефонов (сотовых, беспроводных), мобильных и любительских радиоприемников, АМ, FM и TV приемников не может быть теоретически предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков следует учесть необходимость проведения электромагнитных изысканий на объекте. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется аппарат, превышает допустимые уровни радиочастотного излучения, приведенные выше, то необходимо следить за его работой, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. В случае ненормального функционирования возможна необходимость принятия дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение прибора аппарат.

Рекомендованное безопасное удаление

Рекомендованное удаление портативных и мобильных средств коммуникации от аппаратов в соответствии с нормами IEC 60 601-1-2.

Аппарат предназначен для использования при электромагнитных условиях, при которых излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь может помочь предотвратить электромагнитных помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Таблица 6

| Частота излучателя                                                                                                                                                                                                                                                      | От 150 кГц до 80 МГц                        | От 150 кГц до 800 МГц                       | От 800 МГц до 2,5 ГГц                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Соотношение                                                                                                                                                                                                                                                             | $d = \left[ \frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$ |
| Номинальная выходная мощность излучателя, Вт                                                                                                                                                                                                                            | Безопасное расстояние, м                    | Безопасное расстояние, м                    | Безопасное расстояние, м                  |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12                                        | 0,12                                        | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,37                                        | 0,37                                        | 0,74                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,17                                        | 1,17                                        | 2,33                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,70                                        | 3,70                                        | 7,37                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                     | 11,70                                       | 11,70                                       | 23,30                                     |
| Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую дальность d в метрах (м) можно высчитать уравнением, применимому к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), заявленная производителем. |                                             |                                             |                                           |
| Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц удаление выбирается исходя из более высокой частоты.                                                                                                                                                                                 |                                             |                                             |                                           |
| Примечание 2. Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей.                                                                                       |                                             |                                             |                                           |

Oticon Medical AB  
Datavägen 37 B  
436 32 Askim  
Sverige  
Org. no. 556741-3132

Approved  
SATU HARTSTAD  
Svea Hfr  
2017-09-14



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по применению

Утверждено  
Сату Хьяртстам  
/подпись/  
14.09.2017

Штамп: Отикон Медикал АБ,  
Датаваген 37 В,  
436 32, Аским,  
Швеция  
Орг. № 556741-3132

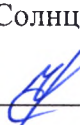
**Я, нижеподписавшийся, Бйорн Сандин, государственный нотариус города Стокгольм, Швеция, настоящим удостоверяю, что**  
САТУ ХЬЯРТСТАМ  
«Отикон Медикал АБ»  
**Составила и подписала приведенный выше документ**  
Стокгольм 18.09.2017  
Официально удостоверено в силу занимаемой должности:  
/подпись/

Печать:  
Государственный нотариус г. Стокгольм  
Бйорн Сандин

Утверждено  
Сату Хьяртстам  
/подпись/  
14.09.2017

Штамп: Отикон Медикал АБ,  
Датаваген 37 В,  
436 32, Аским,  
Швеция  
Орг. № 556741-3132

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4514 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.



Российская Федерация

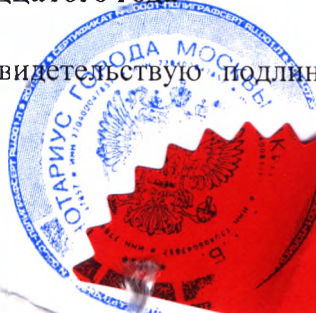
Город Москва

Двадцать шестого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 10-27448

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 листа (ов)

Нотариус:



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

## РУКОВОДСТВО ПО НАСТРОЙКЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Genie Medical, версия 2011.1

  
SATU HJÄRTSTAM

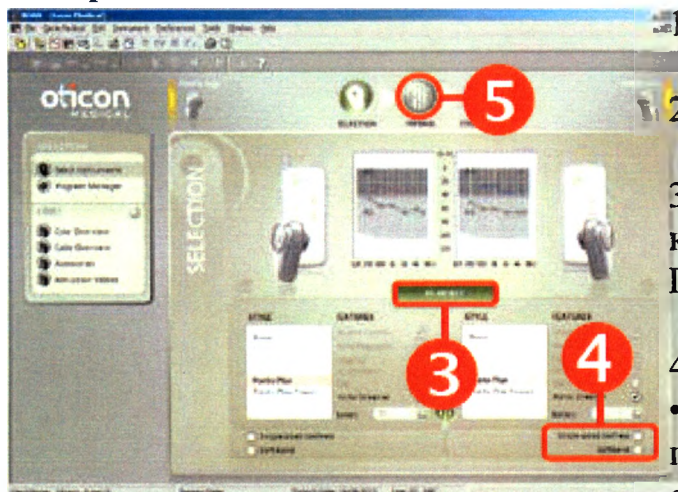
**Oticon Medical AB**  
Datavägen 37 B  
436 32 Askim  
Sverige  
Org. no. 556741-3132

I, the undersigned Nicklas Ekblad Lindbom, Notary Public  
of the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that  
SATU HJÄRTSTAM,  
Oticon Medical AB,  
has issued and signed the foregoing document.  
Stockholm 12.04.2017  
Ex officio:



## Руководство по настройке (1/2)

### Выбор



1. Вставьте батарею в прибор.

2. Подключите прибор.

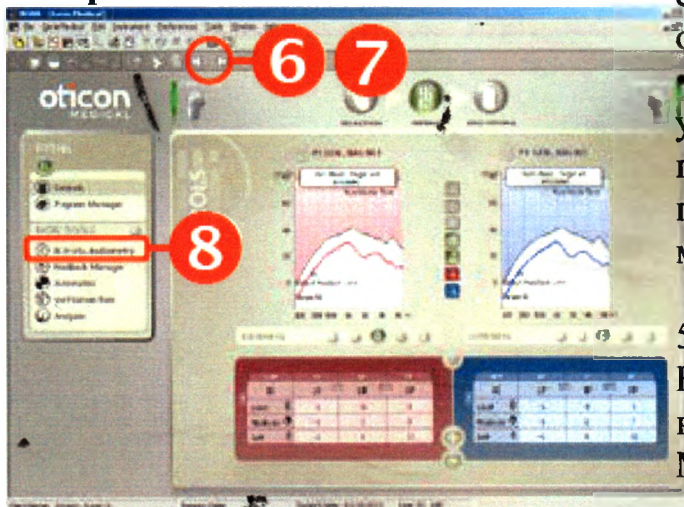
3. Выберите прибор: Нажмите кнопки **Определить [Detect]** и **Продолжить [Continue]**.

4. Тип настройки

- **Односторонняя глухота**: Если прибор установлен, чтобы стимулировать улитку на другой стороне, установите флажок в поле односторонней глухоты.

- **Мягкая повязка**: Если прибор установлен на мягкую повязку, головную повязку или тестовую повязку, установите флажок в поле мягкой повязки

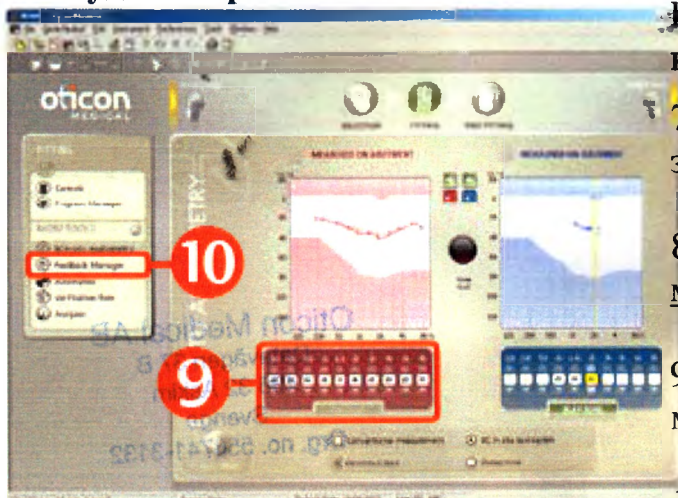
### Настройка



5. Нажмите кнопку **Настройка**.

В диалоговом окне "Выберите настройки", выберите **Genie Medical**.

### ВС Аудиометрия на месте



6. Отключение звука  прибора.

Поместите прибор на абатмент клиента.

7. Нажмите , чтобы включить звук прибора.

8. Нажмите на ВС Аудиометрия на месте.

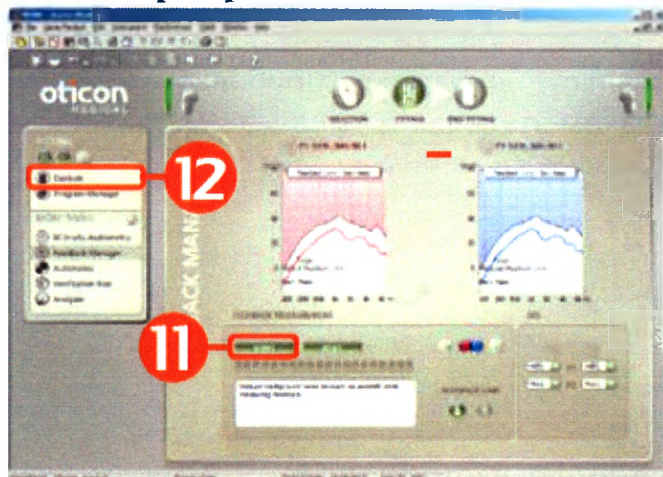
9. Проведите ВС измерения на месте.

10. Нажмите кнопку Менеджер обратной связи [Feedback Manager].



## Руководство по настройке (2/2)

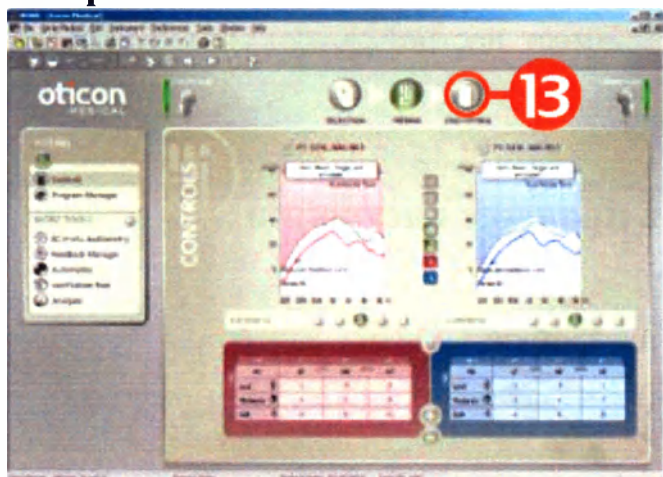
### Менеджер обратной связи



11. Нажмите кнопку Старт [Start], чтобы измерить индивидуальный предел обратной связи.

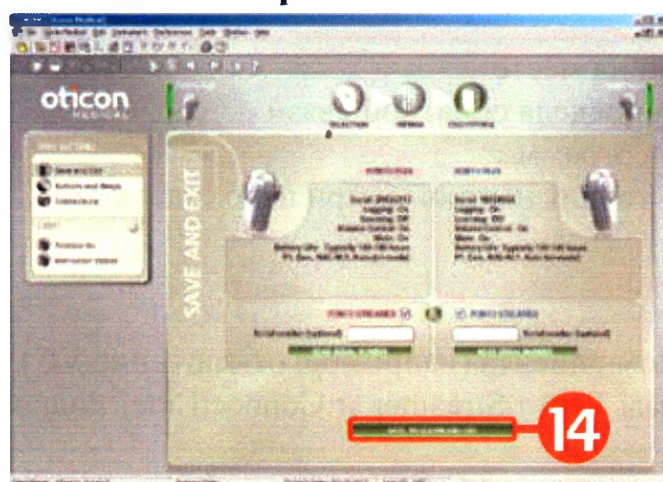
12. Нажмите кнопку Управление [Controls] и оцените настройки и, при необходимости, отрегулируйте настройки.

### Настройка



13. Нажмите кнопку Закончить настройку [End Fitting step].

### Окончание настройки



14. Нажмите кнопки Сохранить [Save], Программа [Program] и Выход [Exit].



# Экран Genie Medical. Общие сведения

## Элементы на экране

1. Шаги организации процесса помогут вам пройти процесс настройки
2. Выбор программы
3. Панель задач предоставляет доступ к приборам и ссылкам, в зависимости от того, на каком этапе настройки вы находитесь
4. Панель инструментов
5. Состояние соединения



## Состояние подключения

**Зеленый:** Прибор подключен и имеет настройки, показанные на экране; эти настройки сохраняются в приборе.

**Желтый:** Прибор подключен и имеет настройки, показанные на экране; но эти настройки не сохраняются.

**Серый:** Прибор не подключен.

## Шаги в процессе настройки



### Выбор

- Выберите инструмент и тип настройки:
- Односторонняя глухота или нет
- Устанавливается на мягкой повязке или нет



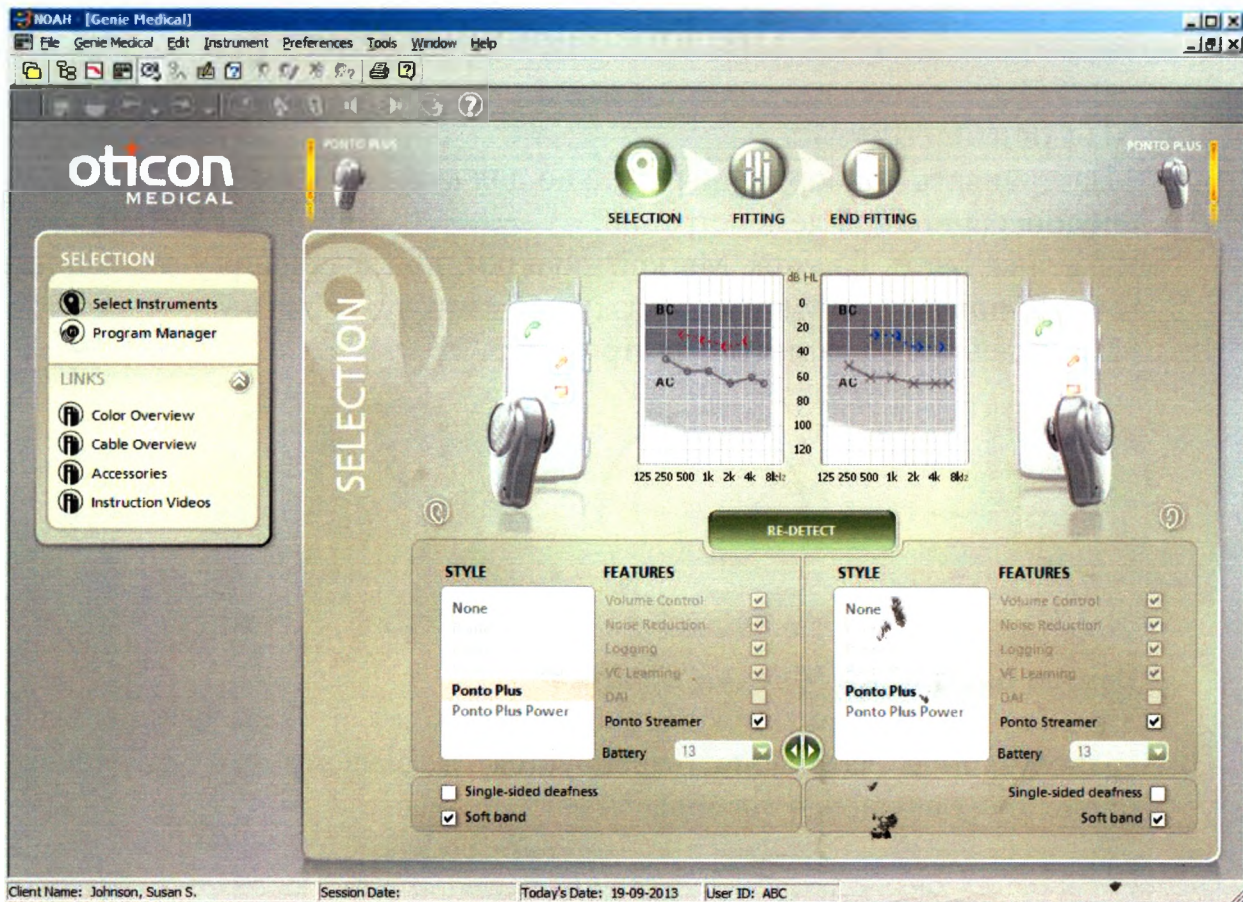
### Настройка

- Проведение ВС Аудиометрии на месте
- Измерение индивидуального предела обратной связи
- Добавление или изменение программ
- Проверка настроек прибора; точная настройка при необходимости



### Окончание настройки

- Укажите операцию с прибором клиента (например, отключение VC)
- Персонализируйте программы Ponto Streamer и ConnectLine, подробнее на страницах 41 и 39
- Сохраните настройки прибора и Genie Medical



## Предоперационная оценка

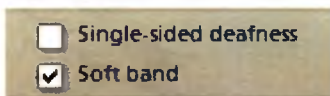
### Мы рекомендуем:

- Настраивать прибор индивидуально для каждого клиента, в том числе и для предоперационной демонстрации.
- Активировать флажок Мягкой повязки, когда прибор устанавливается на мягкую повязку, головную повязку или тестовую повязку.
- Проведение ВС на месте. Смотрите стр. 21.



### Режим настройки Мягкая повязка

Звук (вибрация) при прохождении через кожу и ткань затухает. Подобное транскутанное затухание варьируется в зависимости от человека, но происходит в основном в области высоких частот.



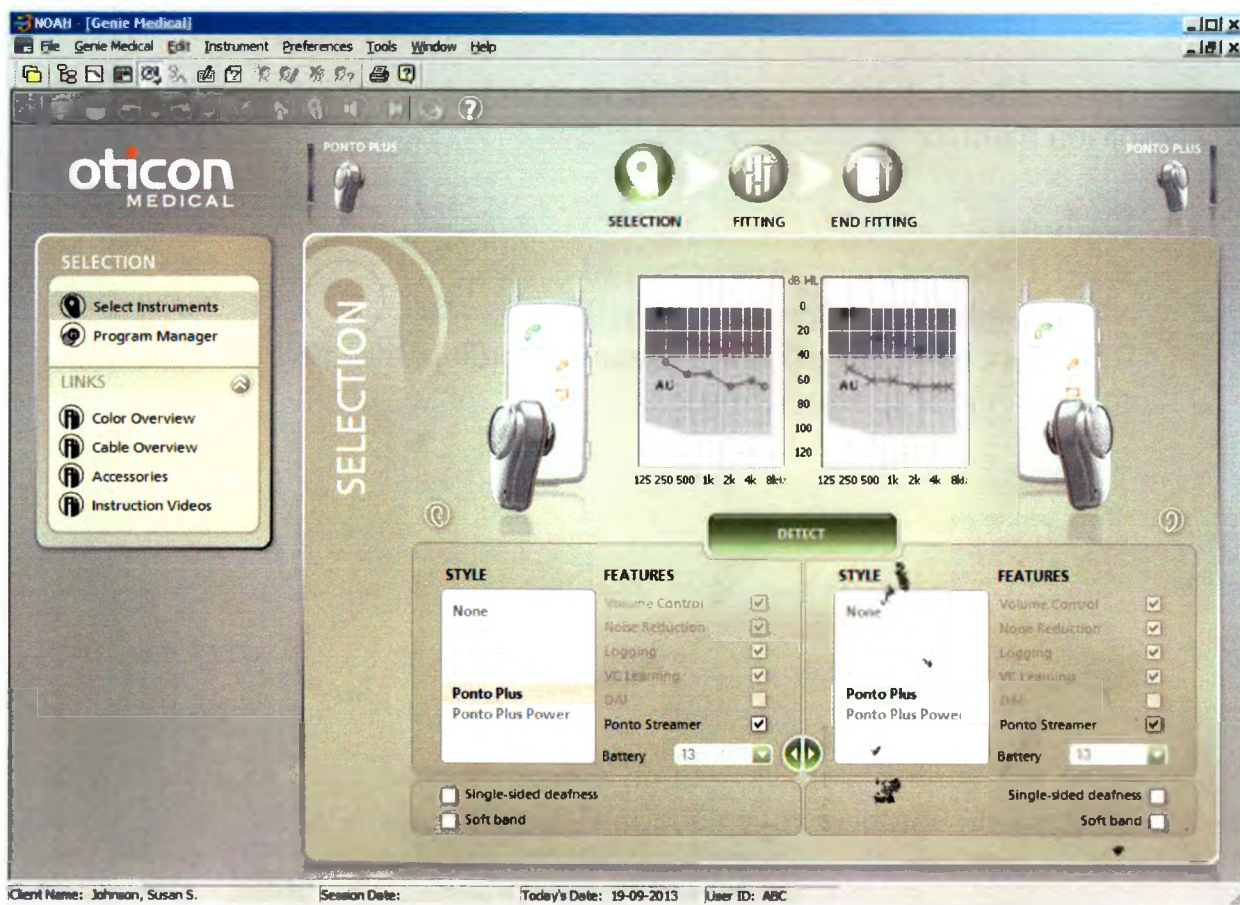
При активации режима Мягкой повязки убедитесь, что:

- Порог слышимости, измеренный на месте при помощи ВС инструмента, расположенного на мягкой повязке, не будет "повторно" использоваться, при установке прибора на абатмент, поскольку пороговое значение будет отличаться для данных двух условий измерения.



- Затухание при прохождении через кожу и ткани компенсируется, когда порог слышимости не измеряется при помощи инструмента ВС на месте.

*Примечание: Прибор, продемонстрированный на головной повязке или мягкой повязке, будет звучать по-другому при ношении на абатменте.*



## Выбор и начало работы

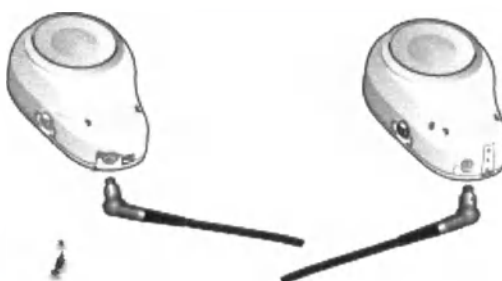
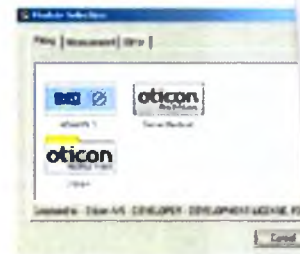
Genie Medical может работать под NOAH или в одиночку с собственной базой данных.

### Кабели

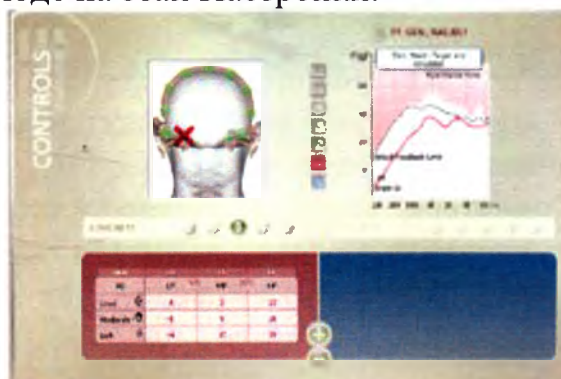
Для HI-PRO используйте Oticon #3 (2 м).

NOAHLink используется с NOAHLink #2 (50 см).

При подключении кабеля к разъему прибора следите за совмещением красных точек.



Если вы используете функцию Обнаружения, прибор будет автоматически подключен при переходе на этап Настройки.

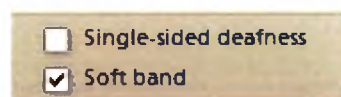


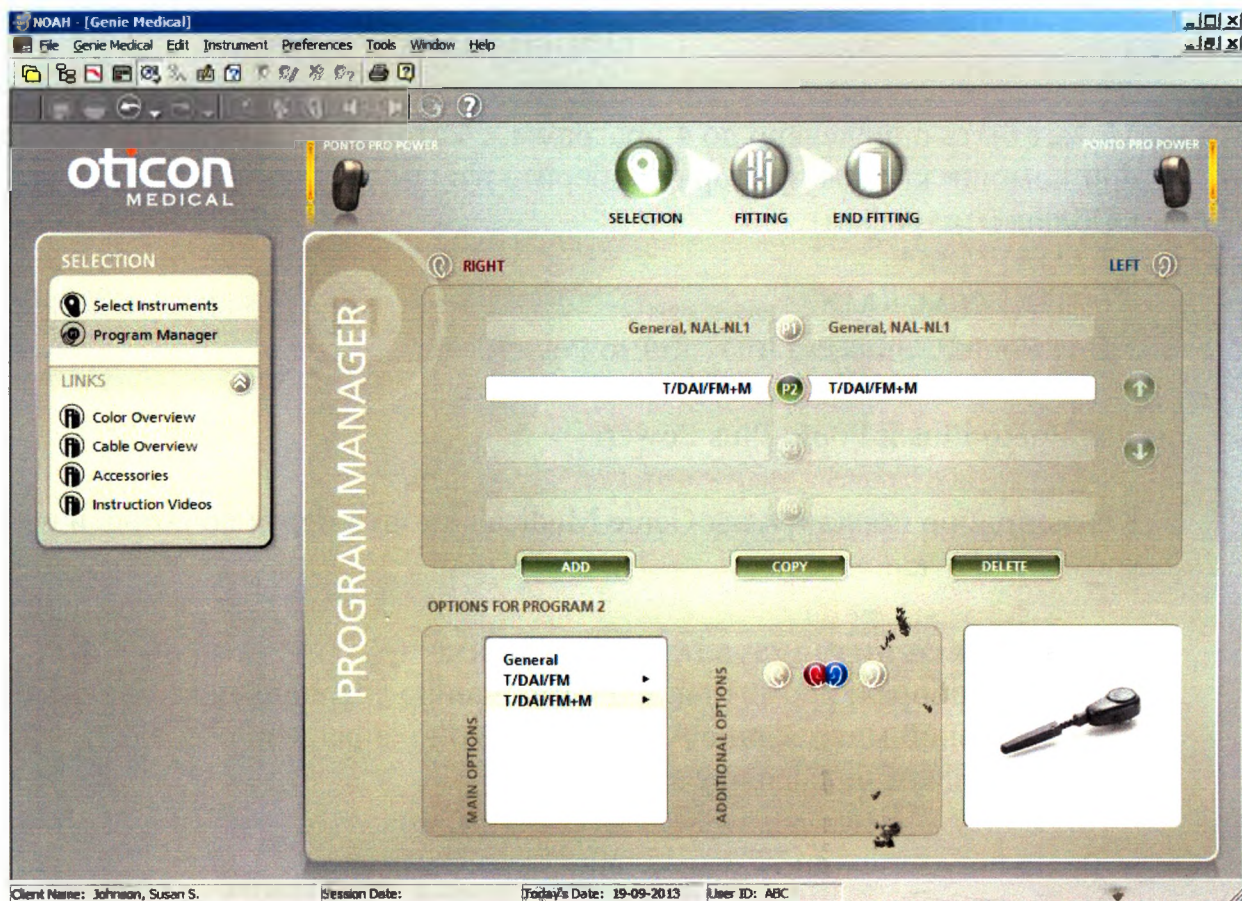
### Настройка односторонней глухоты

- Выберите прибор на стороне с имплантатом и введите проверку в поле Односторонней глухоты.
- В случае настройки односторонней глухоты, график отображается для той стороны, с которой клиент слышит звук.

Предоперационная демонстрация или установку на мягкой повязке

Проверьте, стоит ли флажок в поле мягкой повязки, если прибор установлен на мягкую повязку, головную повязку или тестовую повязку. Смотрите страницу 11.





## Программы

Может быть определено до 4 программ, с которыми клиент может работать при помощи кнопок прибора. Выберите из:

- Общая (микрофон)
- T / DAI / FM\*
- T / DAI / FM + M\*

\* Для Ponto, Ponto Pro и Ponto Pro Power.

Для Ponto Plus и Ponto Plus Power:

Когда прибор подключен к Genie Medical, кнопка переключатель и регулятор громкости отключаются.

### Программы в индивидуальной настройке

Во всех приборах, кроме Ponto, по умолчанию установлена 1 программа:

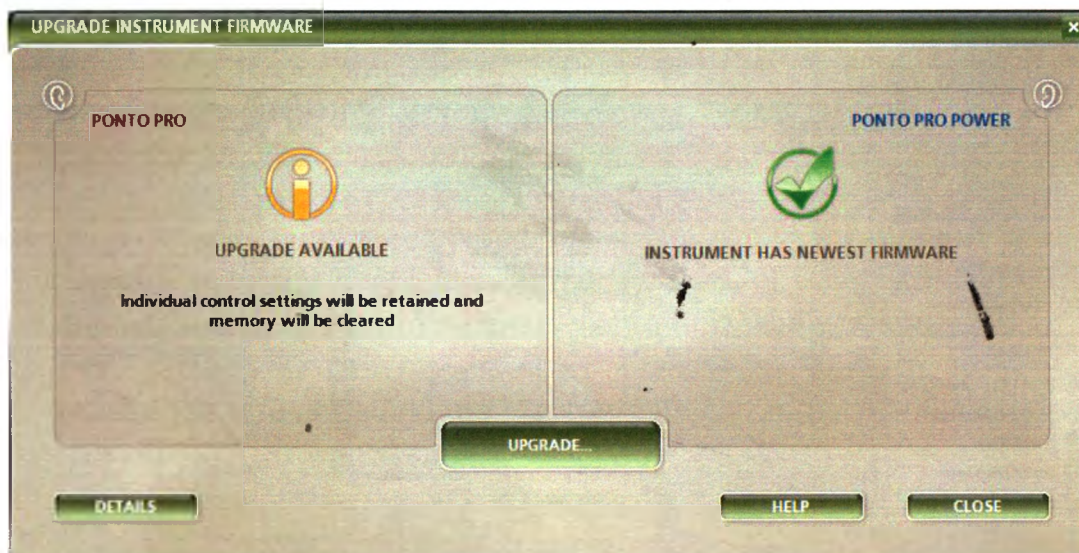
- P1: Основной микрофон с Автоматической направленностью и Тристабильным подавлением шумов

У Ponto по умолчанию установлено 2 программы:

- P1: Основной, всенаправленный
- P2: Основной, полная направленность

Программы основного микрофона могут быть определены для специальных целей.

Для изменения Направленности и Подавления шума, перейдите в раздел Автоматика в стадии Настройки.



# Обновление прошивки

Откройте средство Обновления встроенного программного обеспечения прибора в Меню инструментов на этапе Выбора.

## Обновление встроенного программного обеспечения прибора

Средство Обновления встроенного программного обеспечения позволяет обновить инструменты, добавляя им новые возможности и функции, когда становится доступна новая прошивка (программное обеспечение) прибора.

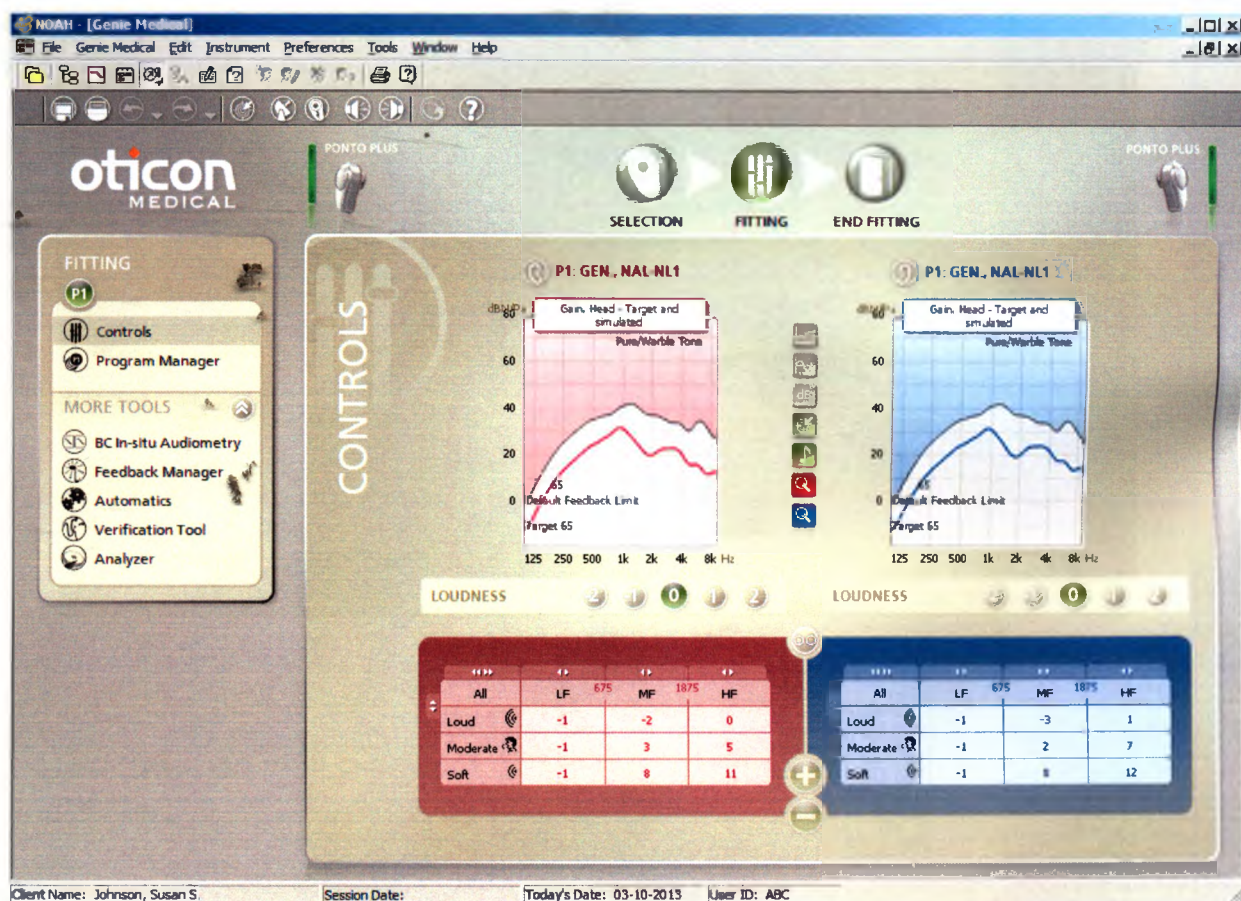
При обновлении прошивки в приборе сохраняются индивидуальные настройки клиента, но Анализатор активности/ Память и заданные настройки будут удалены.

## Как узнать, можно ли обновить прошивку прибора?

Подключите программируемый кабель к прибору и откройте окно прибора. Прибор автоматически обнаружится и проинформирует вас, является ли прошивка прибора самой новой или есть доступное обновление.

Перед запуском инструмента Обновления прошивки прибора, всегда устанавливайте в прибор новую батарею.

Во время обновления прибора поместите его на стол, а не на абатмент клиента.



## Элементы управления

### Виды графиков

- Голова: Имитирует функцию/выходные данные прибора, как если бы он был установлен на абатмент на голове.
- Череп: Имитирует функцию/выходные данные прибора, измеренные на симуляторе черепа.

### Элементы управления

Нажмите , чтобы развернуть элементы управления до 10 полос.

### Элементы управления МВС \*

МВС (Максимальная выходная сила) всегда предписывается для максимальной настройки. Некоторые клиенты (например, клиенты с двусторонней атрезией) могут временно предпочесть — пока они приспосабливаются к выходу — понизить МВС на несколько децибел.

\*В Ponto Plus и Ponto Plus Power



### Регулятор громкости

При помощи регулятора громкости можно работать с первоначальной реакцией клиента. В новых настройках этот регулятор по умолчанию установлен на значение «0».

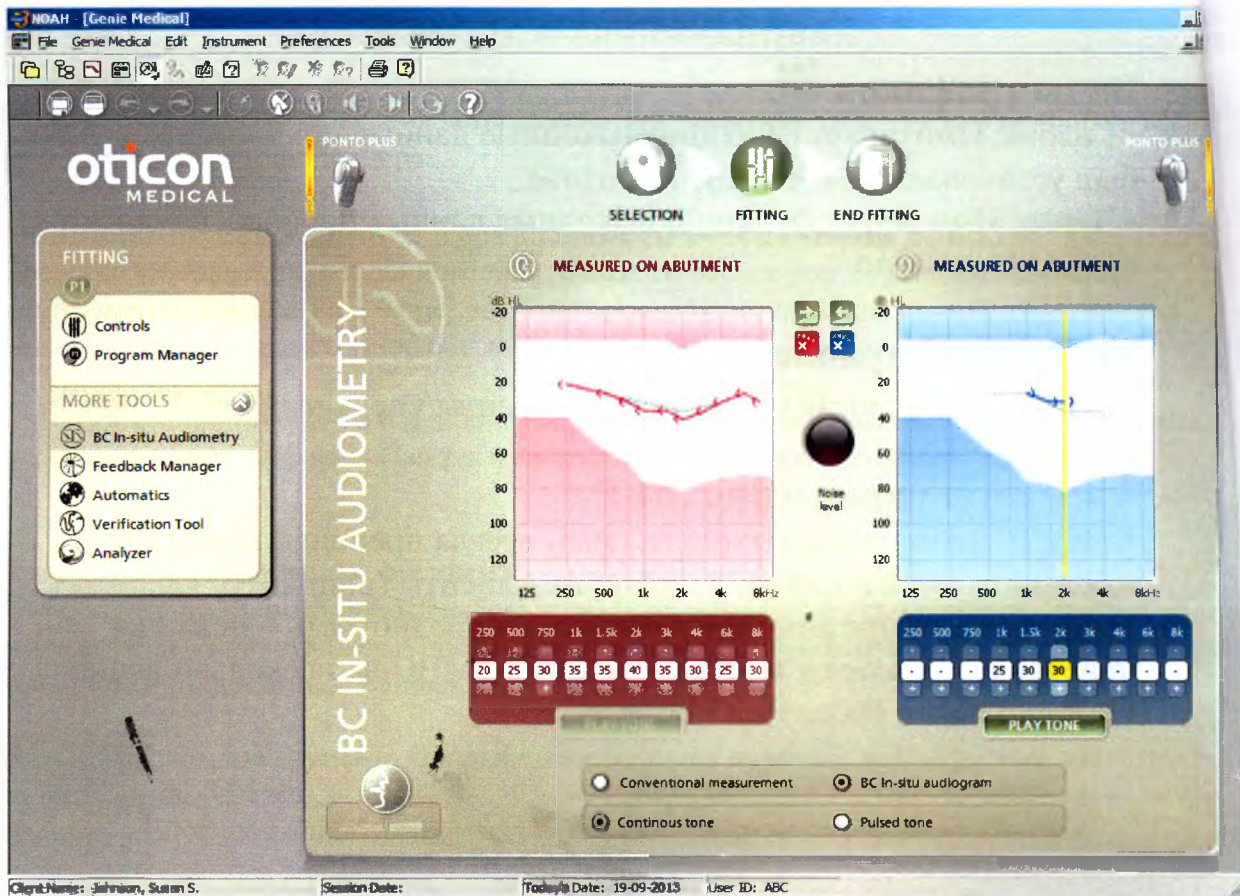
Уменьшите значение этого параметра, если клиент считает звук слишком громким, или ему кажется собственный голос слишком гулким/громким; в первую очередь снижается усиление НЧ.

Увеличьте значение этого параметра, если клиент считает звук прибора слишком тихим; в первую очередь увеличивается усиление ВЧ.

Наведите указатель мышки на Настройки громкости, чтобы отобразить корректировки управления.



Используйте инструмент Вычислить заданные настройки на панели инструментов, чтобы изменить настройки прибора на требуемые.



## BC Аудиометрия на месте

Используйте инструмент BC аудиометрии на месте для измерения BC порога слышимости при помощи звуковых процессоров Ponto.

### Когда использовать?

Мы рекомендуем использовать BC на месте в начале любой настройки.

### Звучание стимула

Вы можете использовать мышь или клавиатуру для того, чтобы проиграть стимул:

- При помощи клавиш со стрелками, вы можете изменить уровень представления и частоту.
- Нажмите и удерживайте клавишу пробел (или кнопку **PLAY TONE**) в течении того времени, которое вы хотите, чтобы звучал стимул.

Сохранение значения: Последний тон, который вы играете на каждой частоте, будет тем значением, которое сохранится.

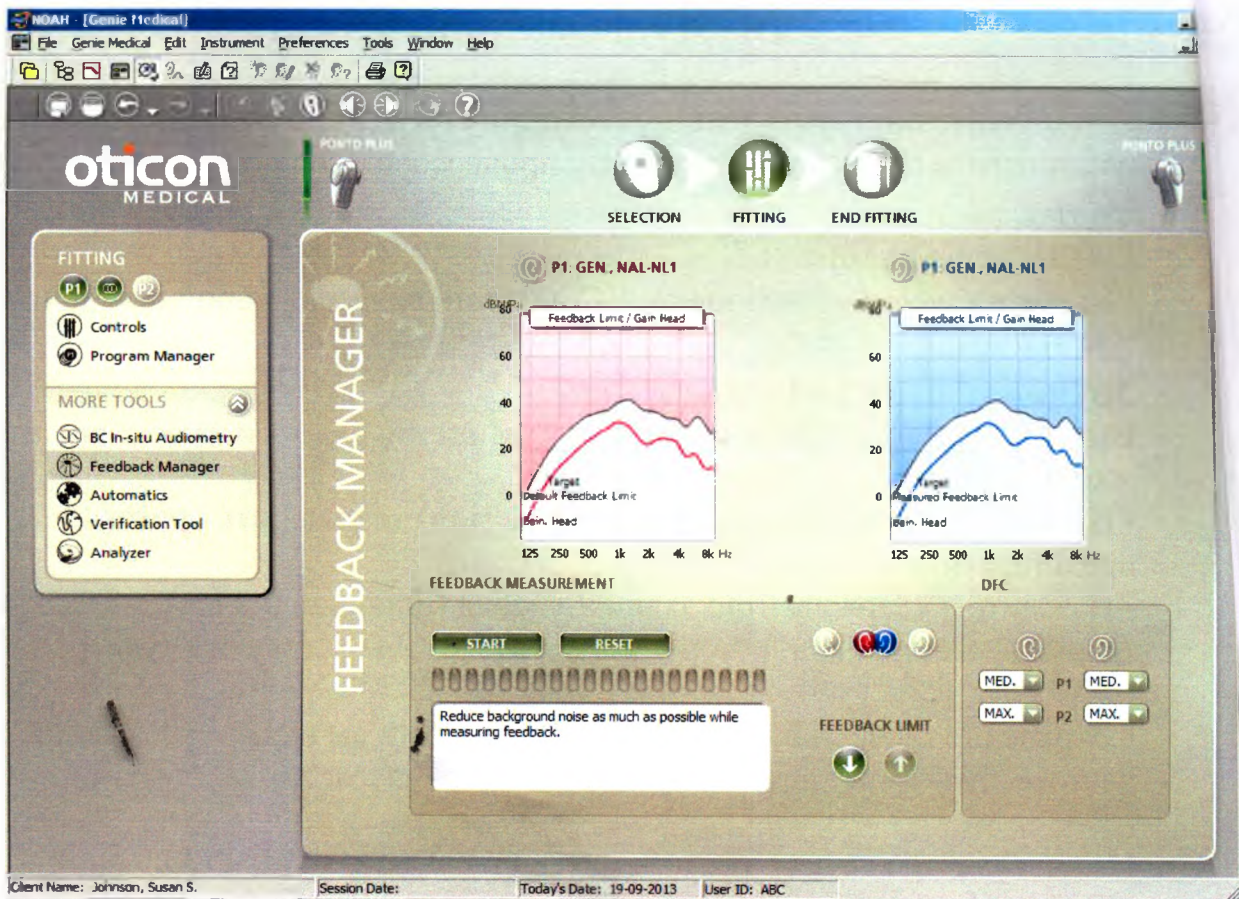
Не позволяйте клиенту увидеть мигающие лампы на HI-PRO, или NOAHLink, потому что они показывают, когда звучит стимул.

*Двусторонняя настройка: Для проведения BC на месте необходимо, чтобы оба прибора были подключены.*

### Разговор

При открытии данного инструмента микрофоны прибора автоматически отключаются, чтобы избежать помех от окружающей среды; нажмите кнопку Разговор [Talk Over], чтобы поговорить с клиентом.

Если настройки изменяются с мягкой повязки/ головной повязки на абатмент, то вы должны снова измерить порог слышимости при помощи инструмента BC на месте, так как результат будет отличаться.



## Менеджер обратной связи

2-этапная система Обратной связи состоит из Менеджера обратной связи и Отмены динамической обратной связи (ОДОС). Инструменты Ponto Plus обладают улучшенной системой ОДОС под названием Иниевая защита обратной связи.

### Менеджер обратной связи

В диспетчере обратной связи измеряется предел обратной связи клиента. Это важно, поскольку предел варьируется в зависимости от клиента, и кроме того индивидуальный предел обратной связи обеспечивает максимальную мощность системы ОДОС. Предел обратной связи также используется для оптимизации функциональных возможностей управления громкостью.

### Иниевая защита обратной связи

Экран обратной связи в инструментах Ponto Plus ограничивает обратную связь при помощи различных передовых методов обработки сигналов, в том числе сдвига частоты и продвинутой схемы принятия решений.



Инверсия фазы

Сдвиг частоты

Оценка предела обратной связи

### Настройки ОДОС

ОДОС в инструментах Ponto Plus автоматически назначается на:

- Выкл
- Средняя – защита обратной связи без сдвига частоты
- Максимальная – защита обратной связи, включающая сдвиг частоты

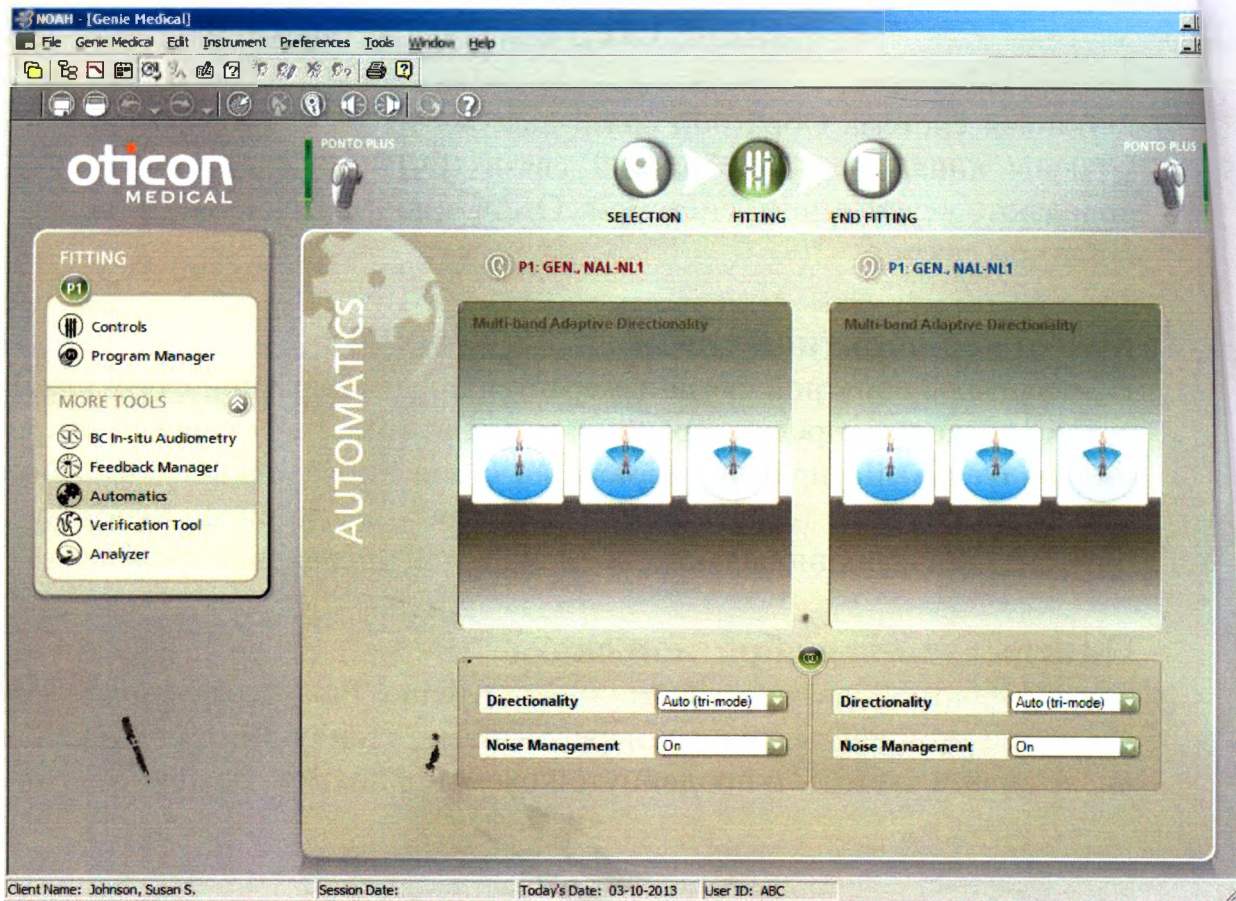
Предписываемая ОДОС основывается на назначенном усилении ВЧ и типе потери слуха.

### Советы по настройке

В том случае, когда ОДОС находится на среднем уровне и клиента беспокоит обратная связь, он может предпочесть изменение ОДОС на максимальный уровень.

Вы можете открыть диспетчер обратной связи из P1.

Измеренные пределы обратной связи применяются ко всем программам прибора.



## Автоматика

### Многополосная адаптивная направленность

Выберите из следующих параметров:

|                                                                         |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Ponto Plus,<br/>Ponto Plus Power,<br/>Ponto Pro, Ponto Pro Power</b> | <b>Ponto</b>                                    |
| Авто (три режима)<br>По умолчанию в P1                                  |                                                 |
| Авто (двухрежимный)                                                     |                                                 |
| Объёмный (всенаправленный)                                              | Объёмный (всенаправленный)<br>По умолчанию в P1 |
| Раздельная направленность                                               | Раздельная направленность                       |
| Полная направленность                                                   | Полная направленность<br>По умолчанию в P2      |

### Подавление шума ветра

Звуки будут ослабляться в зависимости от уровня шума ветра. Чем сильнее ветер, тем больше ослабление. В программах с автоматической системой направленности система снижения шума ветра будет – дополнительно – переключать прибор в режим объемного звучания.

### Тристабильное подавление шума\*

Тристабильная система подавления шумов использует 15 полос. Различные схемы снижения уровня шума автоматически применяются для передачи речи в шумных и исключительно шумных ситуациях.

### Автоматическая направленность (три режима)\*

Исходя из того, какой режим обеспечивает наилучшее соотношение сигнал-шум, будет автоматически выбран один из трех режимов (Объемное звучание, Раздельная или Полная направленность).

*Используйте Анализатор/Память, чтобы посмотреть, насколько часто Тристабильный режим автоматической направленности использовался в режимах Объемного звучания, Раздельной или Полной направленности.*

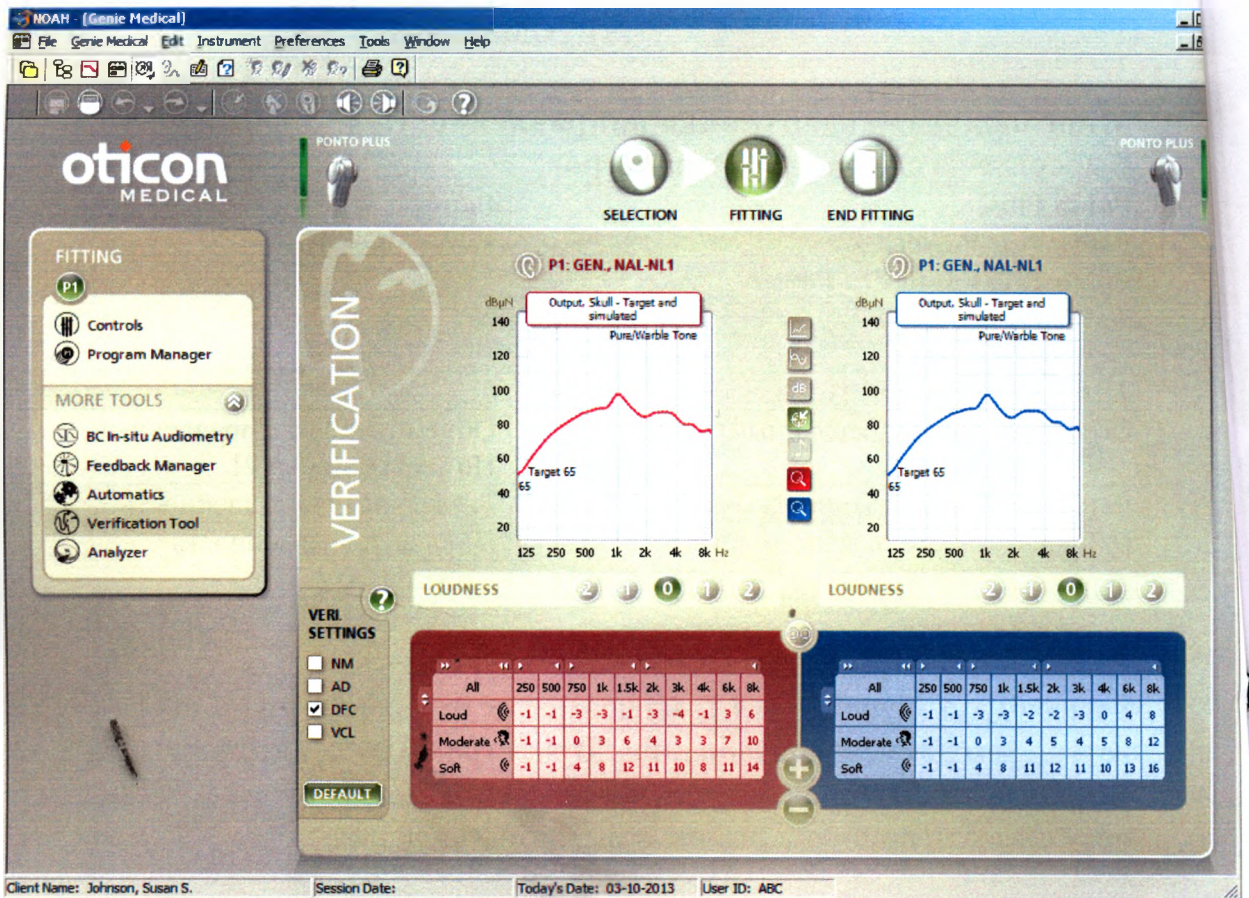
### Настройка объёмного (всенаправленного) звучания

Неидеальное размещение микрофона позади уха ослабляет естественную направленность уха. Поэтому для восстановления природной чувствительности к звуку, исходящему из фронтальной части, всегда применяется небольшая корректировка направленности.



Микрофоны

*\*Данная опция отсутствует в приборе Ponto.*

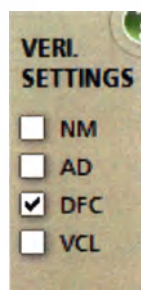


## Проверка

Программа Проверки позволяет настроить расширенные возможности прибора для того, чтобы провести проверочные измерения на симуляторе черепа.

### Определение настроек дополнительных параметров

При помощи панели настройки Проверки вы можете включать и выключать дополнительные функции, которые могут изменять условия измерения. Если параметр установлен, он активируется.



NM: Управление шумом

AD: Автоматическая Направленность

DFC: Отмена динамической обратной связи

VCL: Регулировка контрольного звучания

Данная панель настроек отображает расширенные функции только при работе в программе Проверки.

При использовании измерительного оборудования Interacoustics Affinity и Genie Medical через Noah, когда вы открываете программу Проверки, автоматически запускается модуль измерения Affinity.

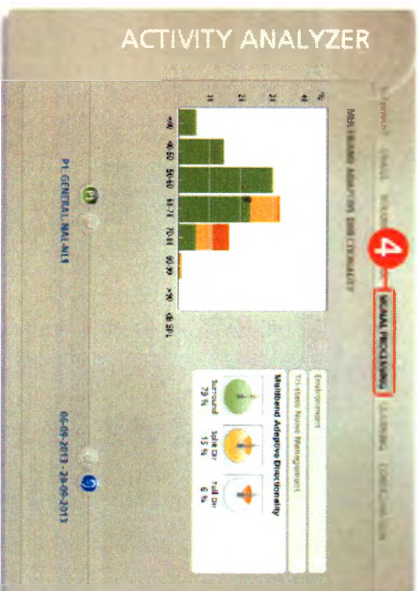
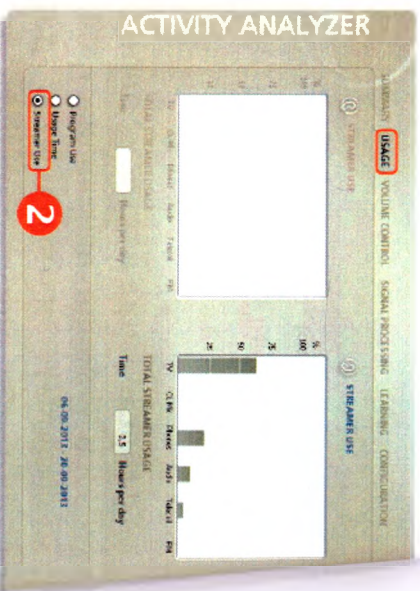
### Сравнение измеренных откликов

Симулированные отклики звуковых процессоров Ponto отображаются в Genie Medical, и их можно сравнить с измеренными откликами симулятора черепа.

Просто выберите график "Выход, Череп" ["Output, Skull"] в Genie Medical, а затем выберете уровни тип сигнала и уровень входящего сигнала, идентичные тем, что были использованы в измерениях Affinity.

- Тип сигнала : выберите один из: чистый/воющий тон; белый шум; ANSI S3.42.
- Уровни входящего сигнала : выберите любой уровень входящего сигнала от 45 до 90 дБ УЗД.

*При выходе из программы Проверки расширенные настройки функций всегда будет сбрасываться на те, что были при входе в программу.*



# Анализатор / Память (1/3)

## Инструмент Анализатор/Память

Данный инструмент отображает данные по использованию клиентом прибора, виды окружающей среды, в которой находился клиент, и то, как часто активировались усовершенствованные автоматические функции.

Этот инструмент не доступен в приборе Ponto.

## Вкладка Сводка

Содержит общие сведения о том, сколько часов клиент использовал данный прибор, и на каких уровнях звука.

### 1. Вкладка Использования

Показывает, как долго был включен прибор во время каждого использования. В этой вкладке также показывается процент времени использования каждой программы.

### 2. Вкладка Регулятор громкости

В этой вкладке показывается использование VC для мягких, умеренных и громких сред.

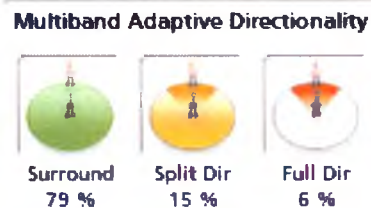
Отображается процент времени включения и выключения VC в каждой среде. Среднее отклонение от последнего запрограммированного параметра задается в децибелах.

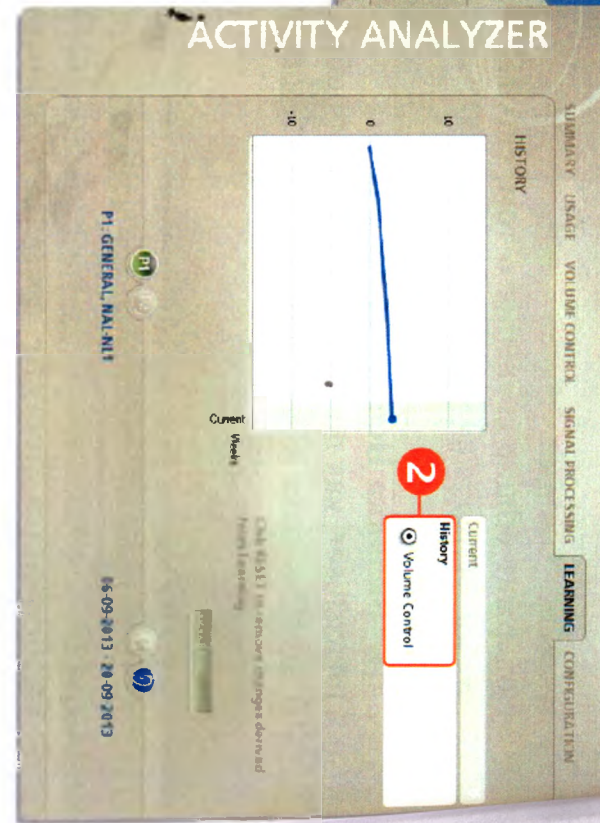
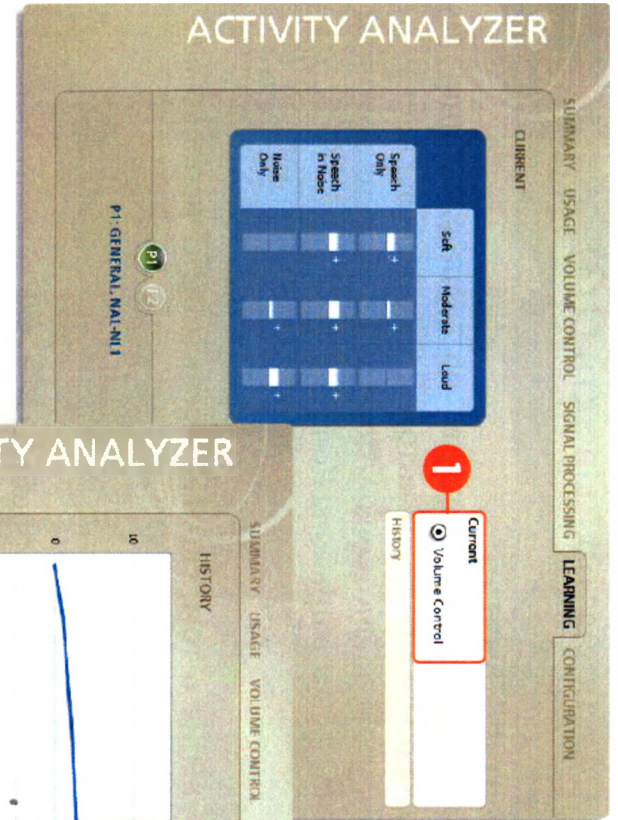
### 3. Вкладка Обработки сигналов

Трисканальное управление шумом показывает, как долго клиент находился в тихой, только речевой, речевой на фоне шума и исключительно шумной средах.



Многополосный адаптивная направленность показывает, как долго прибор находился в Объёмном, Разделённом и Полном режимах направленности.





## Анализатор / Память (2/3)

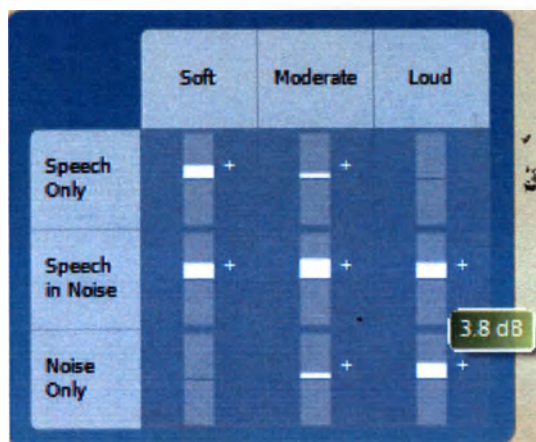
### Обучение, основанное на использовании клиентом регулятора громкости

Корректировки клиентом VC регистрируются в 9 различных средах. Данные 9 сред характеризуются уровнем звука (мягкий, умеренный и громкий) и типом (только речь, речь в шумовой среде и только шум).

Обучение (регулировка усиления) происходит индивидуально для каждой из 9 сред и отражает использование клиентом VC в этих средах.

#### 1. Текущий вид VC обучения

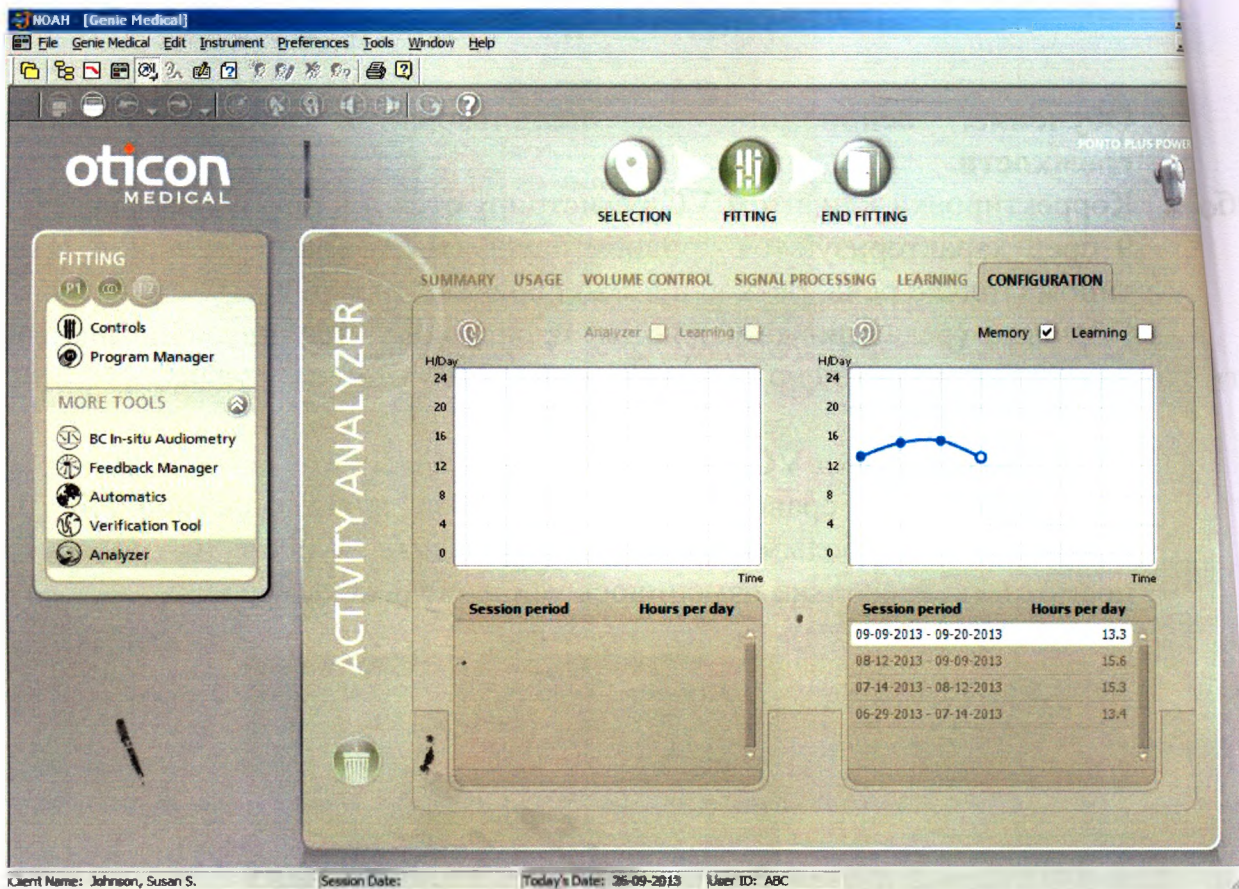
Изменения по сравнению с первоначальной настройкой показаны вертикальными белыми полосами; наведите курсор на полосу, чтобы посмотреть, насколько изменилось усиление в каждой среде.



#### 2. Просмотр истории VC обучения

Данный экран показывает развитие VC обучения с течением времени. VC обучение преобразуется в простое число.

Нажмите кнопку Сброс [Reset], чтобы удалить изменения, полученные в процессе Обучения.



## Анализатор / Память (3/3)

### Вкладка Конфигурация

По умолчанию Регистрация результатов включена, а VC Обучение отключено. В этой вкладке можно их отключить/включить.

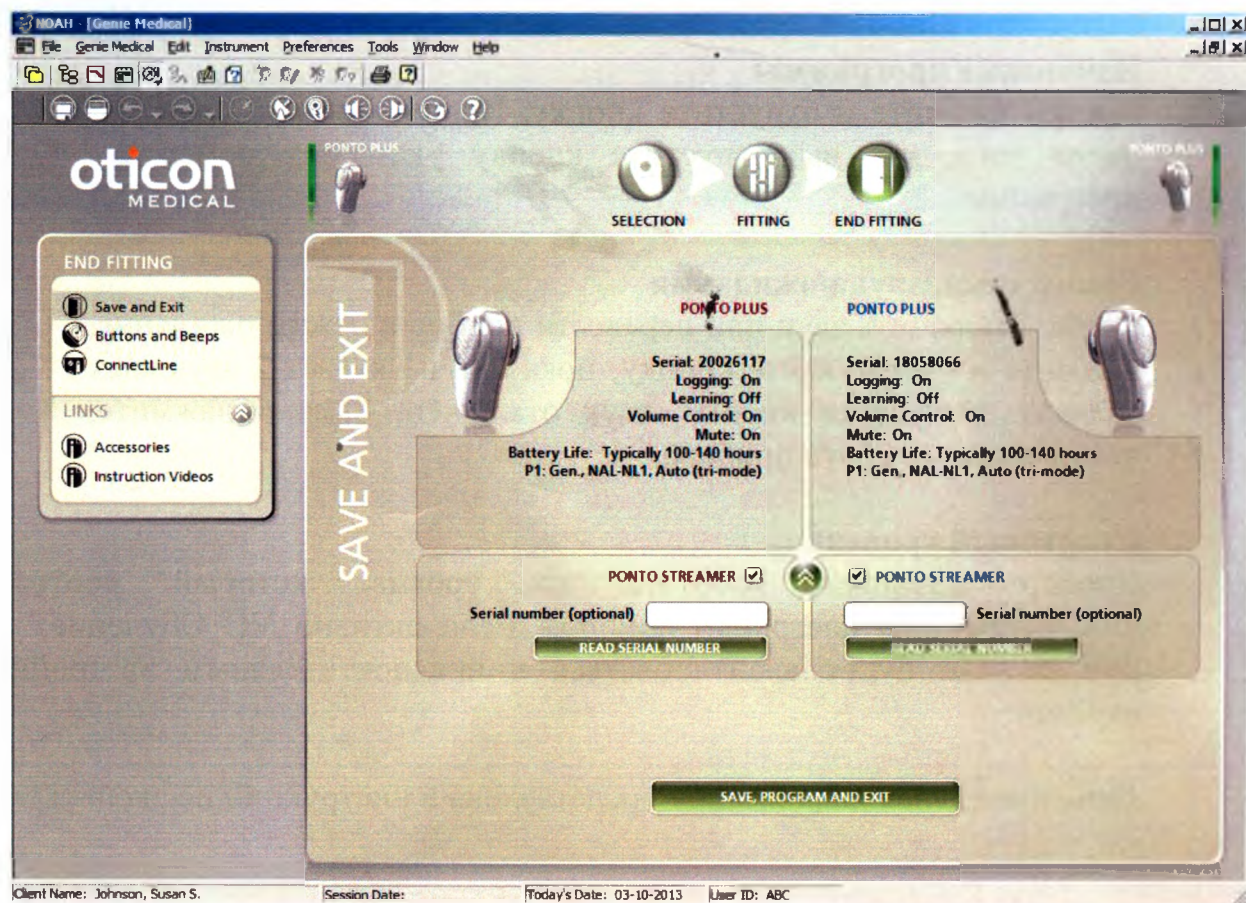
Вы можете загрузить записанные данные старых сессий, чтобы увидеть возможные изменения в шаблоне использования клиента, управлении громкостью или работе программы.



Нажмите кнопку Удалить [Delete] все данные Анализатора/Памяти для того, чтобы стереть все данные, регистрируемые прибором.



По умолчанию Регистрация результатов включена, а VC Обучение отключено. Вы можете изменить настройки, по умолчанию в Preferences/Specific Preferences/Fitting Step.



## Сохранение и выход

На данном экране представлен обзор настроек и экранов:

- серийный номер прибора (-ов)
- программы, которые клиент может выбрать, когда прибор запрограммирован и отключен
- настройка направления в программах

Нажмите кнопку Сохранить и выйти [Save and Exit], чтобы сохранить настройки в приборе и в NOAH или автономной базе данных.

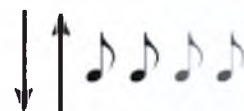
Покажите клиенту, как подключать/отключать прибор.



## Проинструктируйте клиента об использовании прибора

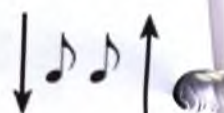
### Изменение программы

Быстро нажмите и отпустите кнопку. Количество сигналов после того, как вы отпустите кнопку указывает номер программы.



### Режим откл. звука/ожидания

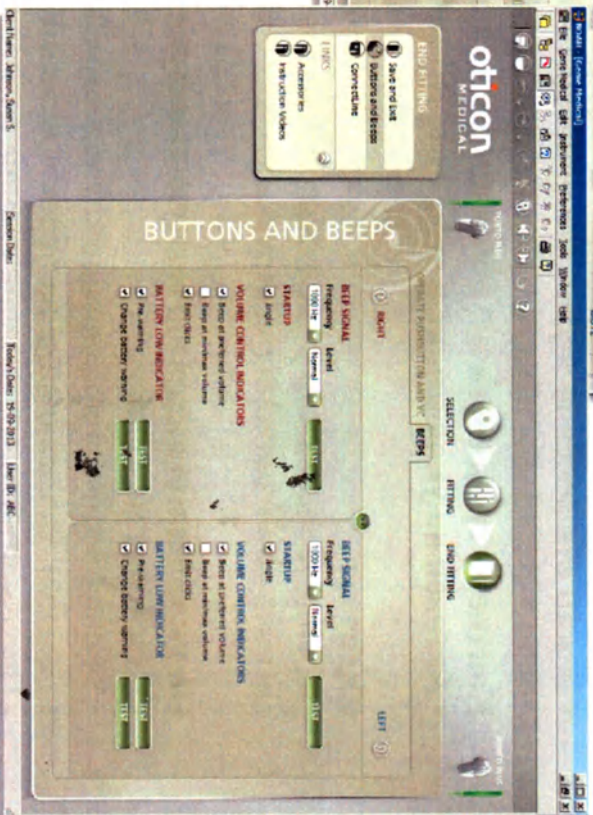
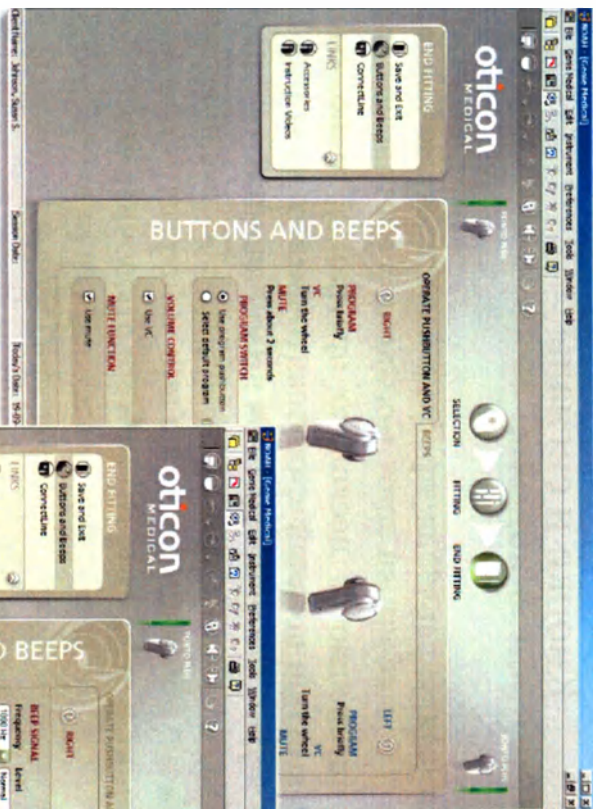
Чтобы отключить звук или перевести прибор в режим ожидания, нажмите и удерживайте кнопку, пока она не издаст 2 звуковых сигнала. Отпустите кнопку; звук отключён. Быстро нажмите, чтобы включить звук прибора.



### Стартовый уровень

Прибор начинает работать на уровне, который соответствует индивидуальной настройке прибора. Если активно VC Обучение, уровень при запуске будет адаптироваться к предпочтительным настройкам VC клиента.

Дополнительная информация представлена в инструкции по эксплуатации.



## Кнопки и сигналы

### Кнопка

Кнопка используется для управления программами и отключения звука приборе.

- Когда в приборе определяются несколько программ, то по умолчанию управление программами при помощи кнопки активно.
- Режим отключения звука/ ожидания активен по умолчанию.

### Контроль громкости

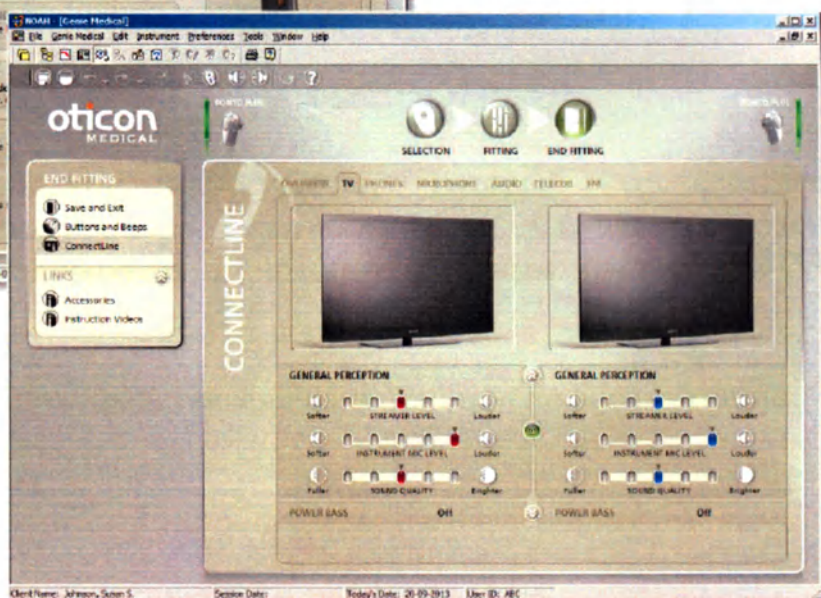
- Активен по умолчанию; в этом окне Вы можете отключить его.

### Сигналы

Перейдите на вкладку Звуковых сигналов для выбора функции звукового сигнала или изменения частоты и уровня сигнала.

### По умолчанию активны следующие функции:

- Стартовая мелодия
- Звуковой сигнал при предпочтительном объеме VC
- Щелчки, указывающие на переключение VC при изменении звука
- Предварительное предупреждение о низком уровне заряда батареи
- Предупреждение о разрядке батареи



## Заводские настройки

Откройте инструмент Вернуться к заводским настройкам в меню Инструменты в Финальном этапе настройки.

### Вернуться к заводским настройкам

Используйте данный инструмент для сброса прибора к заводским настройкам. По разным причинам вы можете захотеть использовать заводские настройки при предоперационной оценке.

1. Выберите пункт Заводские настройки
2. Нажмите кнопку Программа [Program]

После этого все записанные данные будут удалены из прибора, а настройки сброшены. Прибор автоматически отключается от Genie Medical.

3. Нажмите кнопку Закрыть [Close]

Данные клиента будут сохранены при закрытии Genie Medical.

*Вы всегда можете изучить записанные данные с любого прибора, в том числе с прибора с заводскими настройками.*

### Заводские настройки

Приборы поставляются со следующими программами и настройками:

#### Ponto Plus, Ponto Plus Power, Ponto Pro and Ponto Pro Power

P1: Основной микрофон (широкополосное усиление, автоматическая направленность, шумоподавление)

P2: Основной микрофон (высокочастотное выделение, автоматическая направленность, шумоподавление)

P3\*: T/DAI/FM, микрофон отключён

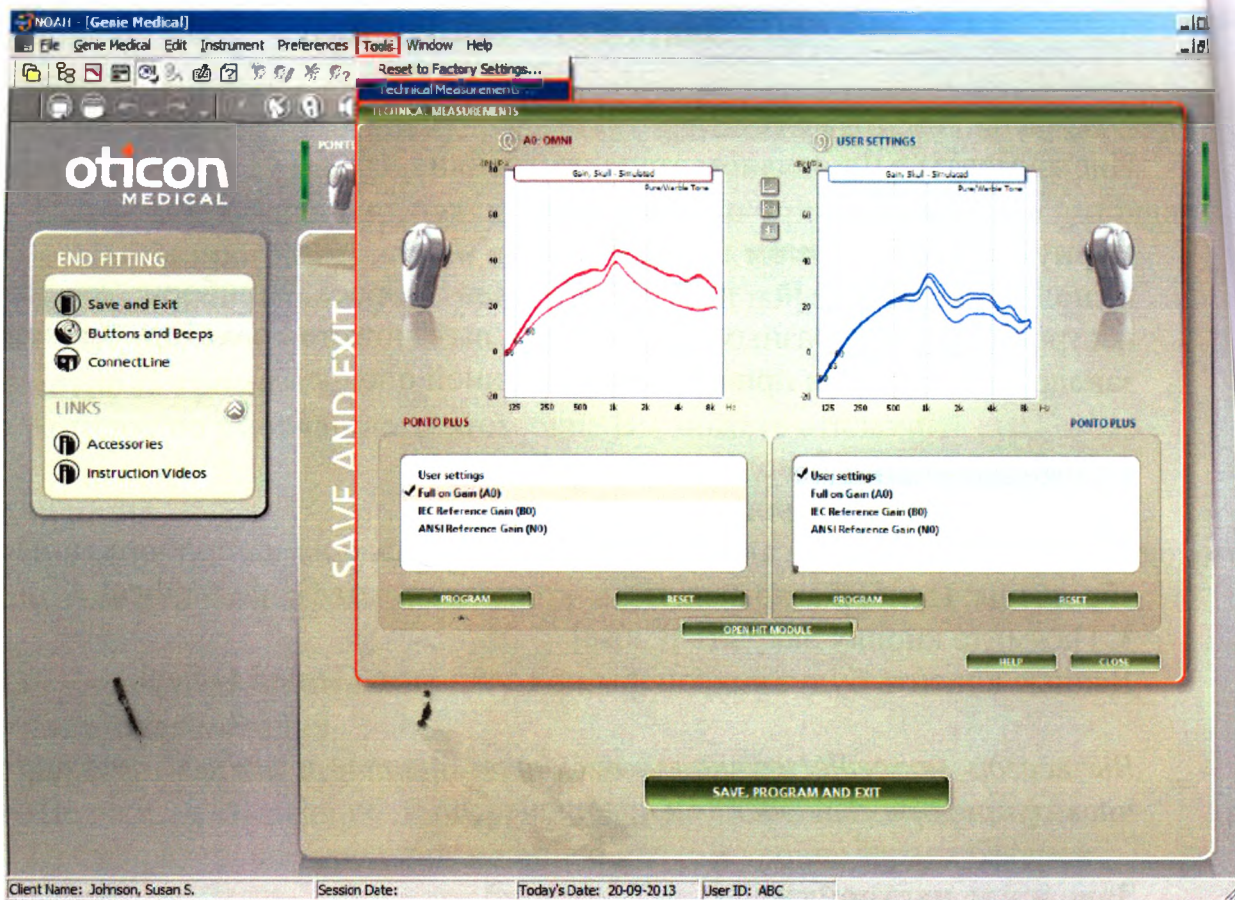
*\*только в Ponto Pro и Ponto Pro Power*

#### Ponto

P1: Основной микрофон (широкополосное усиление, разнонаправленность)

P2: Основной микрофон (высокочастотное выделение в связи с полной направленностью)

P3: T/DAI/FM, микрофон отключён



## Технические измерения

Откройте инструмент Технических измерений в меню Инструменты в Финальном этапе настройки.

### Технические параметры

Используйте данный инструмент для программирования прибора на технические параметры для измерения на симуляторе черепа в акустическом измерительном боксе Interacoustics.



Приборы могут быть запрограммированы на следующие IEC или ANSI стандартные настройки, в соответствии с определением для воздушной проводимости слуховых аппаратов:

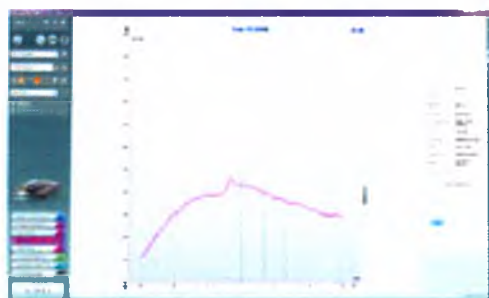
- Полное усиление (A0)
- IEC стандартное усиление (B0)
- ANSI стандартное усиление (N0)

Приведённые ниже программы можно активировать при помощи кнопки прибора после того, как технические параметры запрограммированы в приборе:

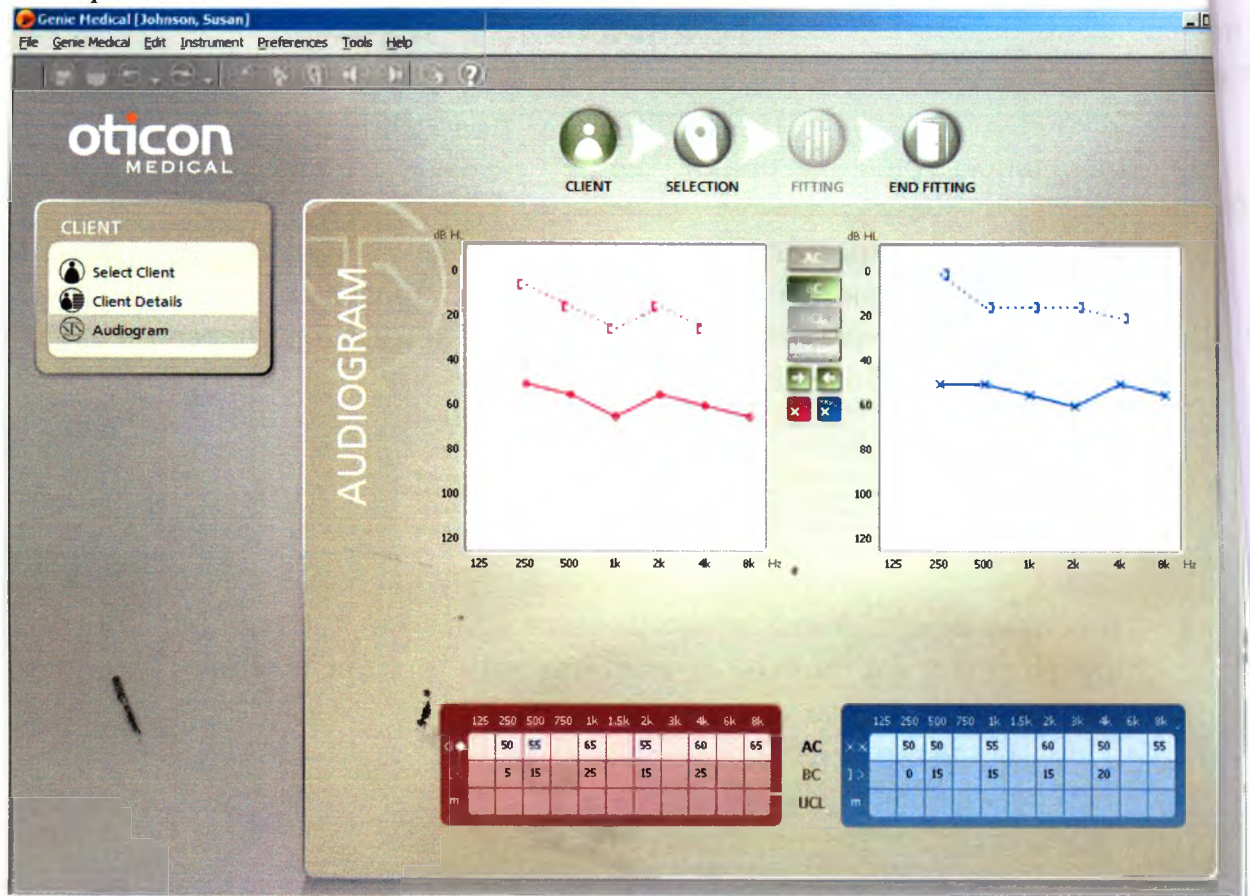
- P1 – Всенаправленный (все инструменты)
- P2 – Направленный (все инструменты)
- P3 – DAI (только Ponto, Ponto Pro и Ponto Pro Power)
- P4 – DAI + M (только Ponto, Ponto Pro и Ponto Pro Power)

### Сравнение измеренных кривых

Вы можете сравнить измеренные отклики симулятора черепа с графиками в инструменте Технических измерений (как показано выше) или при помощи Информационных листов для изделий медицинского назначения компании Oticon.



## Измеренный отклик на выходе



## Клиент – автономные базы данных

Genie Medical может работать автономно с собственной базой данных, в которой сохраняются данные о клиентах и настройки прибора.

### Выбор клиента

1. Нажмите кнопку Создать [New], чтобы начать ввод информации нового клиента
2. Заполните данные клиента
3. Нажмите кнопку Сохранить [Save]
4. Перейдите к Аудиограмме, чтобы ввести ВС и АС пороги

### Аудиограмма

Введите значения ВС и АС либо в аудиограмму, либо в приведенную ниже таблицу. Щелкните правой кнопкой мыши на графике, чтобы удалить метку или указать, что она является неизмеримой.

### Символы открытия ВС

В меню Настройки/Особые предпочтения /Графический формат [Preferences/Specific Preferences/Graph Format] вы можете выбрать символ для открытого ВС: < > (по умолчанию) или [].

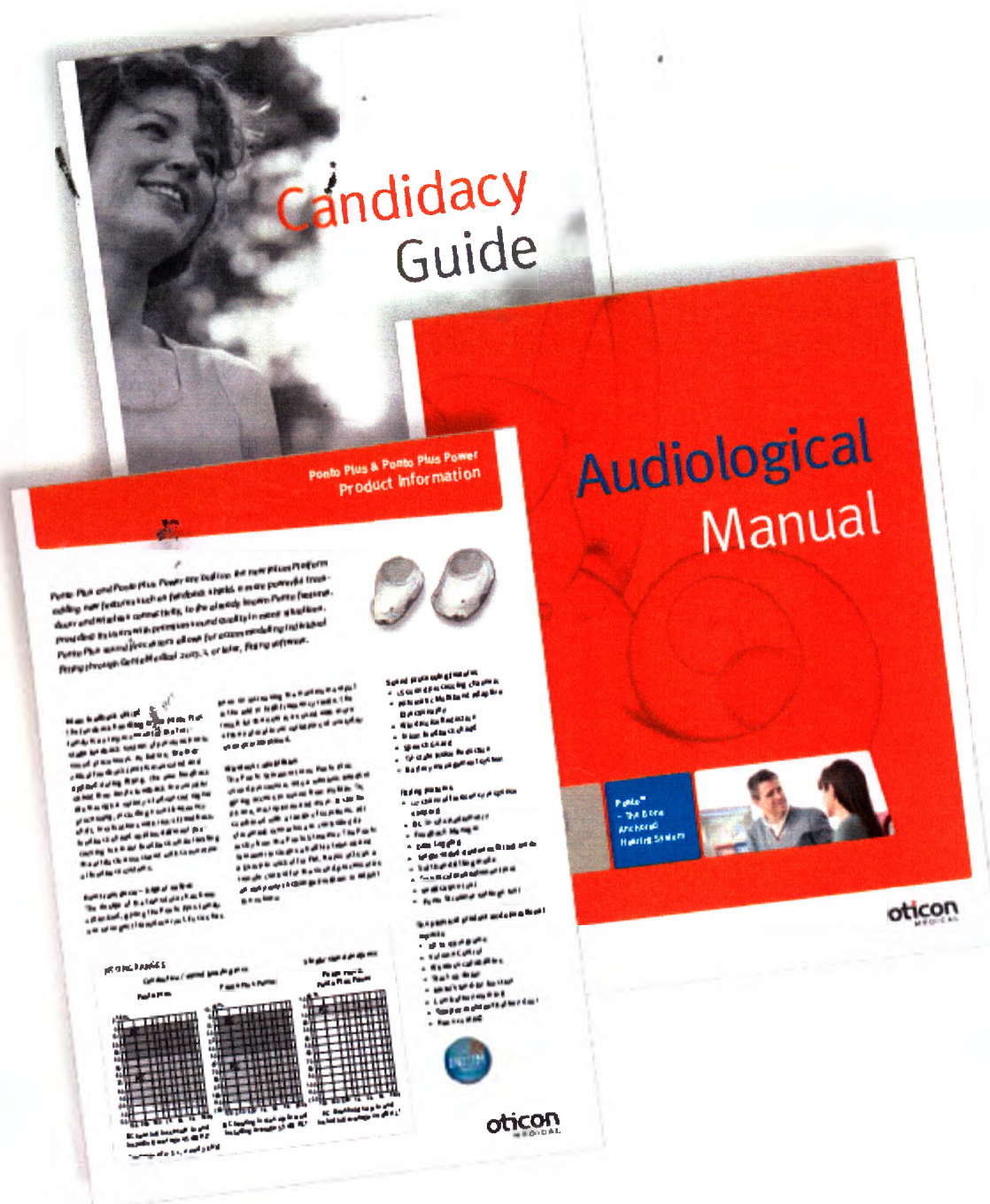


В Руководстве по подбору кандидатур представлена информация по кандидатам для Ponto, предоперационных исследований, консультирования и установки на мягкую повязку.

В Руководстве по аудиологии представлена дополнительная информация о процессе настройки, последующей оценке и педиатрии.

В Информации о продукте представлена дополнительная информация по прибору.

Вы можете скачать все эти документы с сайта [www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com)



## Педиатрия – полезные функции Genie Medical

### Режим настройки Мягкая повязка

Мы рекомендуем активировать флажок Мягкой повязки в задаче Выбора при установке прибора на мягкую повязку. Это позволит компенсировать затухание сигнала при прохождении через кожу и ткани. Смотрите также Предоперационную оценку, стр. 11.



### Настройки для младенцев

В случае с младенцами, носящими данный прибор на мягкой повязке на лбу, убедитесь, что прибор обладает фиксированной всенаправленной программой:

В фазе Настройки, Автоматика установите Направленность на Объемное звучание.



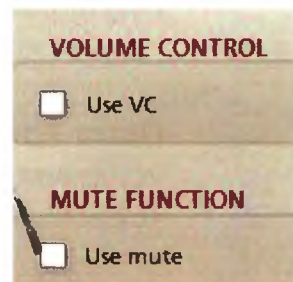
### Анализатор/Память

Вы можете в любое время подключить Ponto прибор к Genie Medical, и в Анализаторе/Памяти посмотреть, как долго прибор был включен, и в каком окружении.

### Отключение кнопки и VC

Перейдите к Финальной части настройки/ Кнопки и сигналы для отключения:

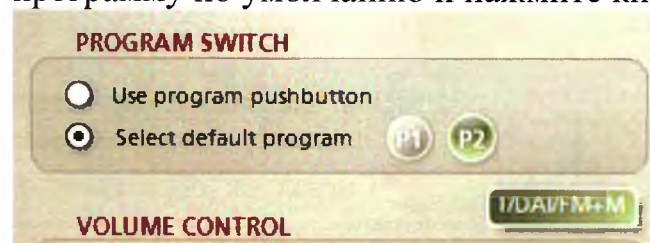
- Работы с программами
- Контроля громкости
- Отключения звука/ Режимы ожидания



### Только T/DAI/FM+M программа\*

Если вы хотите, чтобы у ребенка была только T/DAI/FM+M программа, то:

1. В Менеджере программ нажмите кнопку Добавить, чтобы добавить P2. Выберите программу T/DAI/FM+M для P2.
2. В Финальной части настройки/ Кнопки и сигналы выберите Выбрать программу по умолчанию и нажмите кнопку P2.



\*Для Ponto, Ponto Pro и Ponto Pro Power



## Стратегии настройки и Защита речи

- Кондуктивная и смешанные потери слуха

Рецепт усиления для кондуктивной потери слуха основан на опубликованных исследованиях и внутренних тестах. Установленный коэффициент усиления является линейным, так как в улитке нет потери слуха. При смешанных потерях слуха, нейросенсорная часть потери слуха компенсируется в соответствии с модифицированным NAL- NL1, поэтому предписывается небольшая компрессия.

- Односторонняя глухота

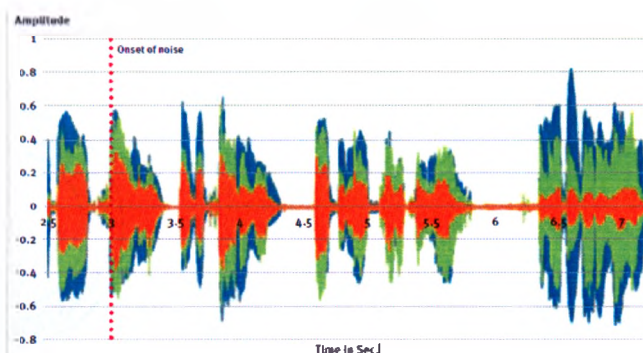
По сравнению с кондуктивной потерей слуха снижается низкочастотное усиление, поскольку отсутствует экранирующий эффект головы на низких частотах. Низкочастотное снижение уменьшает помехи в здоровом ухе. Большее усиление высоких частот позволяет компенсировать транскраниальное затухание.

### Защита речи [Speech Guard]

Все инструменты Ponto используют систему обработки сигнала Speech Guard [Защита речи], которая работает за счет максимально возможного поддержания линейной обработки, но в то же время мгновенного реагирования на быстро происходящие звуки окружающей среды – без уровня искажений, присущего традиционным системами сжатия.

Пакет оригинального речевого сигнала (синий), речи обработанной системой усиления Speech Guard (зеленый), и речи обработанной передовой системой усиления речи без Speech Guard (оранжевый).

Вертикальная пунктирная линия указывает на возникновение высокочастотного шума на 3 секунде для речевого сигнала, обработанного с (зеленый) и без (оранжевый) Speech Guard. Уровень речи и шума составлял 70 дБ УЗД. Обратите внимание, что речь, обработанная Speech Guard, соответствует оригинальному речевому сигналу по изменению амплитуды гораздо больше, чем речь, обработанная системой без Speech Guard. Speech Guard обладает уникальной особенностью лучше сохранять целостность сигнала даже при наличии шума.



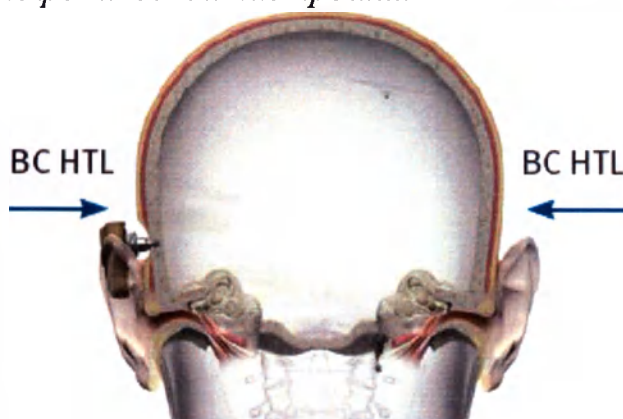
- Оригинальный входной сигнал
- Сигнал обработанный Speech Guard
- Сигнал не обработанный Speech Guard

## Пороговые значения обычной ВС Аудиометрии

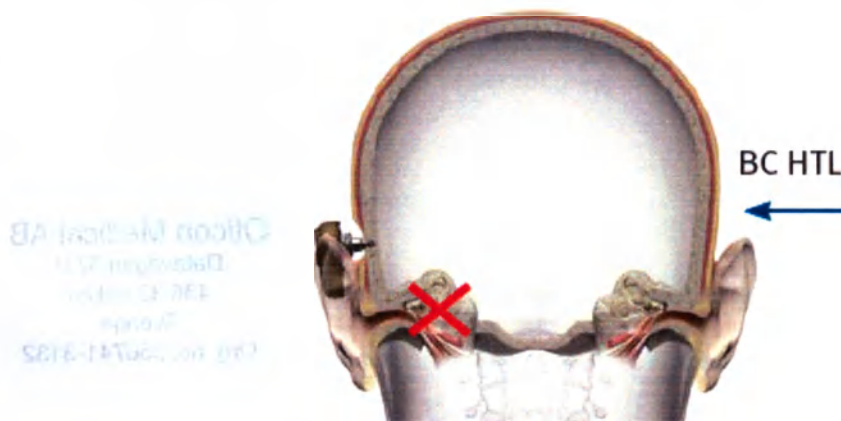
Мы рекомендуем измерять порог слышимости при помощи инструмента ВС на месте; если этот инструмент не используется и настройка основывается на пороговых значениях обычной ВС аудиометрии, то усиление предписывается для:

- кондуктивная и смешанная потери слуха основываются на пороговых значениях ВС, введенных для левой и правой сторон. При этом принимается во внимание тот факт, что звуки всегда проходят с одной стороны черепа на другую при использовании закрепляемых на кости слуховых аппаратов. Для асимметричных пороговых значений ВС, усиление назначают улитке с самым низким коэффициентом усиления.
- настройки для односторонней глухоты основаны на пороговых значениях ВС для здорового уха.

Мы рекомендуем указать пороговое значение ВС для обеих сторон также и при выполнении монофонической настройки.



Кондуктивная/смешанная потеря слуха:  
Измеряйте ВС с обеих сторон



Односторонняя глухота: Измеряйте ВС



со стороны здорового уха

## О компании Oticon Medical

Компания Oticon Medical создает инновационные системы слуховых имплантатов, которые обеспечивают их носителям ежедневные преимущества и положительные результаты на протяжении всей.

Придерживаясь политики приоритета потребностей клиента и осуществляя постоянные инвестиции в разработку новейшей продукции, научные исследования и обмен знаниями, компания Oticon Medical стремится привнести прогресс в область систем слуховых имплантатов, которые приносят пользу их пользователям.

### Производитель:

Oticon Medical AB

Швеция

Ашим SE-436 32

Datavägen 37B

Телефон: +46 31 748 61 00

Эл. почта: [info@oticonmedical.com](mailto:info@oticonmedical.com)

  
SATU HJÄRTSTAM

I, the undersigned Nicklas Ekblad Lindbom, Notary Public of the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that

SATU HJÄRTSTAM,

Oticon Medical AB,

has issued and signed the foregoing document.

Stockholm 12.04.2017

Ex officio:

**Oticon Medical AB**

Datavägen 37 B

436 32 Askim

Sverige

Org. no. 556741-3132



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по настройке программного обеспечения

/подпись/  
Сату Хьяртстам

Штамп: Отикон Медикал АБ,  
Датаваген 37 В,  
436 32, Аским,  
Швеция  
Орг. № 556741-3132

**Я, нижеподписавшийся, Никлас Экблад Линдбом, государственный нотариус города  
Стокгольм, Швеция, настоящим удостоверяю, что  
САТУ ХЬЯРТСТАМ**

**«Отикон Медикал АБ»**

**Составила и подписала приведенный выше документ  
Стокгольм 12.04.2017**

**Официально удостоверено в силу занимаемой должности:  
/подпись/**

Печать:  
Государственный нотариус г. Стокгольм  
Никлас Экблад Линдбом

/подпись/  
Сату Хьяртстам

Штамп: Отикон Медикал АБ,  
Датаваген 37 В,  
436 32, Аским,  
Швеция  
Орг. № 556741-3132

**Я, нижеподписавшийся, Никлас Экблад Линдбом, государственный нотариус города  
Стокгольм, Швеция, настоящим удостоверяю, что  
САТУ ХЬЯРТСТАМ**

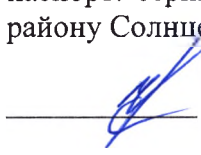
**«Отикон Медикал АБ»**

**Составила и подписала приведенный выше документ  
Стокгольм 12.04.2017**

**Официально удостоверено в силу занимаемой должности:  
/подпись/**

Печать:  
Государственный нотариус г. Стокгольм  
Никлас Экблад Линдбом

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4514 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.



**Российская Федерация  
Город Москва**

**Двадцать седьмого апреля две тысячи семнадцатого года**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

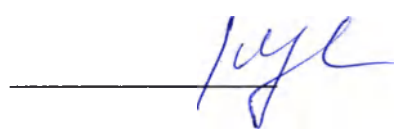
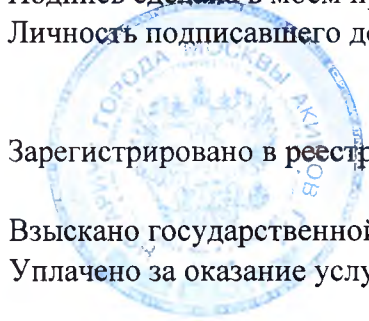
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Н-14682

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 21 листа (ов)  
ВРИО Нотариуса:

