

**Система кохлеарной имплантации MED-EL:**

**Модели: PULSARCI100, SONATATI100, SONATATI100 +,  
Mi1000 CONCERTO**

**Речевой процессор модели: OPUS 1, OPUS 2**

**Инструкция по эксплуатации**

MED-EL Elektormedizinische Geräte GmbH; Fürstenweg 77a; 6020 Innsbruck

Tel.: +43-5 77 8; Fax: +43-512-29 33 81

# 1. СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                             |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1. СОДЕРЖАНИЕ .....                                                                         | 1-2  |
| 2. ВВЕДЕНИЕ .....                                                                           | 2-4  |
| 3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                       | 3-1  |
| 4. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ .....                                                                   | 4-1  |
| Как работает кохлеарный имплант .....                                                       | 4-1  |
| Функциональная диаграмма .....                                                              | 4-1  |
| Система Кохлеарной Имплантации MED-EL .....                                                 | 4-2  |
| Импланты MED-EL .....                                                                       | 4-3  |
| Комплектация .....                                                                          | 4-3  |
| 5. РЕЧЕВОЙ ПРОЦЕССОР И ПЕРЕДАТЧИК .....                                                     | 5-1  |
| Речевой процессор OPUS 1 .....                                                              | 5-1  |
| Речевой процессор OPUS 2 .....                                                              | 5-1  |
| Органы управления речевым процессором .....                                                 | 5-3  |
| Органы управления OPUS 1 .....                                                              | 5-3  |
| Органы управления OPUS 2 .....                                                              | 5-6  |
| Передачик COMT+ .....                                                                       | 5-7  |
| Кабель передатчика .....                                                                    | 5-8  |
| Угловой блок питания .....                                                                  | 5-9  |
| Разъем для вспомогательной аппаратуры .....                                                 | 5-10 |
| Детский блок элементов питания .....                                                        | 5-11 |
| Фиксирование крышки блока питания (вариант для обоих<br>моделей речевого процессора ) ..... | 5-12 |
| 6. ПОДГОТОВКА РЕЧЕВЫХ ПРОЦЕССОРОВ ДЛЯ<br>МАЛЕНЬКИХ ДЕТЕЙ .....                              | 6-12 |
| 7. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                        | 7-1  |
| Основные меры предосторожности .....                                                        | 7-1  |
| Предосторожности при прохождении медицинских<br>процедур .....                              | 7-4  |
| 8. ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                                                       | 8-1  |
| Обслуживание .....                                                                          | 8-1  |
| Элементы питания .....                                                                      | 8-1  |
| Прибор для просушки речевого процессора .....                                               | 8-2  |
| 9. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....                                                               | 9-1  |
| Предупреждающие сигналы светодиода .....                                                    | 9-1  |

|                                                                    |      |
|--------------------------------------------------------------------|------|
| 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ .....                                       | 10-1 |
| 11. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА .....                               | 11-1 |
| 12. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ,<br>ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ..... | 12-1 |
| 13. УТИЛИЗАЦИЯ .....                                               | 13-1 |
| 14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ...                          | 14-1 |
| 15. РЕКЛАМАЦИЯ.....                                                | 15-1 |
| Человеческое ухо и глухота.....                                    | 15-4 |
| Глухота .....                                                      | 15-4 |
| Причины вызывающие глухоту.....                                    | 15-5 |
| Кохлеарный имплант.....                                            | 15-7 |

## 2. ВВЕДЕНИЕ

Вы или Ваш ребенок получили систему кохлеарной имплантации MED-EL. С ее помощью вы сможете воспользоваться новейшей технологией для пациентов с полной потерей слуха.

Система кохлеарной имплантации MED-EL состоит из импланта PULSAR<sub>CI</sub><sup>100</sup> или SONATA<sub>TI</sub><sup>100</sup> или SONATA<sub>TI</sub><sup>100</sup> или Mi1000 CONCERO и наружного речевого процессора OPUS 1 или OPUS 2, а также других принадлежностей.

Информация, содержащаяся в этой инструкции, поможет Вам использовать Вашу систему более эффективно в различных жизненных ситуациях.

Настоящая инструкция включает краткое описание Вашего речевого процессора. Она поможет Вам научиться пользоваться системой MED-EL с речевым процессором и ответит на вопросы, возникшие в процессе обучения.

Мы рекомендуем Вам полностью прочесть эту инструкцию.

*Информация для родителей имплантированных детей будет в дальнейшем выделена курсивом.*

Первое включение речевого процессора значительно изменит Вашу жизнь, однако эмоции, сопровождающие первые дни использования системы кохлеарной имплантации могут варьироваться от сильного возбуждения до разочарования.

С приобретением опыта использование импланта будет все более и более эффективно. Пройдет немного времени, и система кохлеарной имплантации MED-EL значительно обогатит Вашу жизнь.

Если после прочтения инструкции у Вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в один из офисов MED-EL или к Вашему аудиологу.

### **3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Система кохлеарной имплантации производства фирмы MED-EL предназначена для восстановления слуха методом электрической стимуляции слухового нерва как взрослых, так и детей. Система кохлеарной имплантации MED-EL подходит для пациентов со значительной потерей слуха или полной глухотой, которым обычные или вибротактильные слуховые аппараты уже не помогают.

Кандидаты и их семьи должны быть подготовлены и иметь реалистические ожидания, так как от этого во многом зависит результат от использования системы кохлеарной имплантации.

## 4. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

### Как работает кохлеарный имплант

Система Кохлеарной Имплантации представляет собой электронный **прибор, вызывающий у глухих слуховые ощущения**. Одна часть прибора хирургически вживляется в черепную кость за ухом, **другая, наружная, носится за ухом или в кармане**.

Система кохлеарной имплантации MED-EL состоит из **импланта PULSAR<sup>100</sup> или SONATA<sup>100</sup> или SONATA<sup>100</sup> + или Mi1000 CONCERO** и речевого процессора OPUS 1 или OPUS 2, а также **таких принадлежностей как передатчик, кабели и т.д.**

Речевой процессор кодирует полученный с микрофона сигнал. Микрофон преобразует акустические сигналы в электрические.

Электрические сигналы преобразуются в последовательность электрических импульсов в соответствии со специальной стратегией кодирования. Закодированный сигнал поступает на передатчик. Передатчик посылает эту последовательность через кожу импланту.

Передатчик носится под волосами за ухом и удерживается в нужном положении с помощью магнита.

Имплантируемая часть состоит из керамического корпуса, референтного электрода и цепочки активных **электродов**. Имплант содержит электронику, герметически запаянную в керамическом корпусе. Импульсы поступают на носитель электродов для стимуляции слухового нерва.

Цепочка электродов вводится в улитку в течении хирургической операции. **Электроды стимулируют слуховой нерв** слабыми и совершенно безопасными электрическими импульсами, которые несут информацию о принятых микрофоном звуковых сигналах. В ответ на это, слуховой нерв вырабатывает нервные импульсы, которые переносят акустическую информацию в мозг.

Речевой процессор использует элементы питания, которые обеспечивают питанием как наружные компоненты, так и электронику имплантированной части системы. Имплантируемая часть не содержит элементов питания.

### Функциональная диаграмма

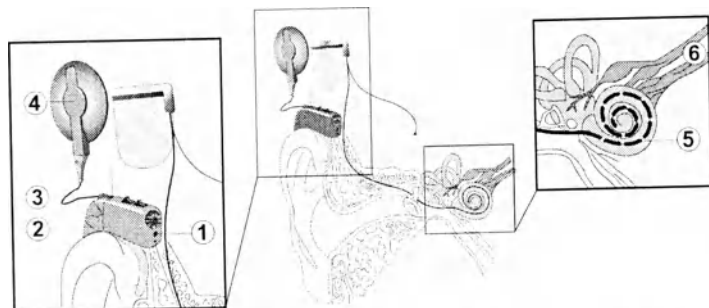


Рис. 4-а Функциональная диаграмма Системы Кохлеарной Имплантации фирмы MED-EL

- 1) Звуковые волны принимаются микрофоном.
- 2) Речевой процессор преобразует акустический сигнал в быструю последовательность коротких электрических импульсов в соответствии со специальной стратегией обработки звукового сигнала.
- 3) Закодированный сигнал передается по кабелю в передатчик.
- 4) Передатчик посылает сигнал и необходимое питание по радиочастотному тракту импланту.
- 5) Электрические импульсы стимулируют различные участки слухового нерва. Слуховой нерв, выполняя свои естественные функции, передает нервные импульсы в мозг.
- 6) Мозг принимает нервные импульсы и интерпретирует их как звук, формируя звуковой образ.

## **Система Кохлеарной Имплантации MED-EL**

Система кохлеарной имплантации MED-EL является результатом многолетних исследований в крупнейших центрах Европы и Америки. Ряд свойств отличают ее от обычных Систем Кохлеарной Имплантации:

- Сердцем импланта является специализированный микрочип, в основе которого лежит совершенная электронная платформа I<sup>100</sup>, разработанная для передачи звуковой информации слуховому нерву с не имеющей аналогов точностью. Платформа I<sup>100</sup> гарантирует пациентам использование наиболее быстрых и эффективных на сегодняшний день стратегий кодирования речевого сигнала и в тоже время совместима с будущими разработками.
- Современные импланты MED-EL поддерживают технологии SmartSystem<sup>TM</sup> и FineHearing<sup>TM</sup>, представляющие собой последние разработки, созданные для обеспечения более качественных, ясных и естественных слуховых ощущений.

**SmartSystem<sup>TM</sup>** Импланты MED-EL разработаны таким образом, чтобы максимально приблизиться к естественной, одновременной стимуляции волокон слухового нерва, которая происходит в здоровой улитке, сводя к минимуму искажения потока информации, вызываемых взаимным влиянием каналов.

**FineHearing<sup>TM</sup>** Технология FineHearing<sup>TM</sup> сфокусирована на обеспечении пациентов возможностью воспринимать тонкие детали звуков, или, другими словами, тонкую структуру звукового сигнала. Информация, содержащаяся в тонкой структуре, позволяет воспринимать музыку, тональные языки, понимать речь в шуме.

- Имплант отвечает высочайшим требованиям безопасности. Гибкий электрод вводится в улитку с минимальной травмой. Корпус Имплантов обладает высокой механической прочностью, сравнимой с прочностью окружающей его кости.
- Выходные цепи импланта содержат проходные конденсаторы, препятствующие протеканию нежелательного постоянного тока. Наличие проходных конденсаторов является одним из основных требований безопасности кохлеарного импланта.
- Как система передачи данных и энергии, так и электроника импланта оптимизированы с целью уменьшения потребления энергии. Пациенты могут пользоваться заушным речевым процессором с максимальной частотой стимуляции от одного комплекта батареек в течении 3-5 дней.
- Ваш Имплант был разработан таким образом, что он будет совместим с речевыми процессорами и стратегиями обработки сигнала будущего, таким образом Вы сможете в будущем использовать преимущества новейших разработок.

## Импланты MED-EL

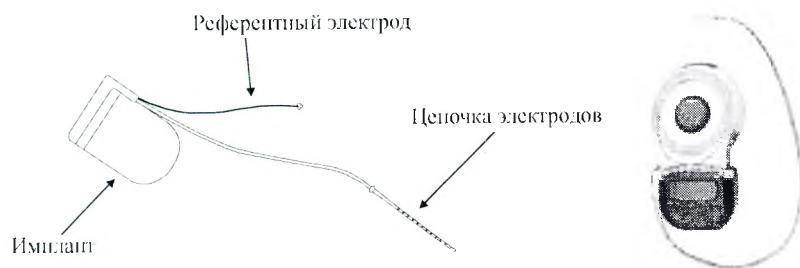


Рис. 4-б Импланты фирмы MED-EL

Имплант состоит из небольшого корпуса, цепочки электродов и референтного электрода. Все элементы и материалы из которых изготовлен имплант прошли строгую проверку на биосовместимость и надежность.

- Вся электроника импланта находится в герметически запаянном керамическом корпусе, который имплантируется в височную кость за ухом.
- Имплант не содержит элементов питания. Энергия необходимая для питания импланта поступает от речевого процессора по высокочастотному тракту вместе с информационным сигналом.
- Цепочка электродов вводится в улитку в процессе операции. Стимулирующие контакты организованы парами.
- Контакты расположены на силиконовом носителе электродов оптимальным для стимуляции слухового нерва образом.
- Референтный электрод необходим для замыкания электрической цепи. Он устанавливается за ухом под мышцей.

### Комплектация.

Система Кохлеарной имплантации MED-EL имеет следующие принадлежности:

1. Блок процессора
2. Блоки питания (прямой, угловой, детский, аккумуляторный), крышки блоков питания
3. Передатчик COMT+ с запасным магнитом и крышками
4. Соединительные кабели различной длины
5. Заушные крючки с набором для фиксации
6. Тестер речевого процессора
7. Пульт управления FineTuner (только для OPUS 2 )
8. Зарядное устройство
9. Элементы питания
10. Интерфейс DIB II (в составе: кабели, катушка и программа)
11. Интерфейс MAX с принадлежностями
11. Набор для просушки речевого процессора

Если какие-либо из этих компонентов отсутствуют или Вы не можете рахобрататься, как их использовать, обратитесь в Вашу клинику.

Заполните регистрационную карту и вышлите ее по указанному адресу (см. также главу 2).

## 5. РЕЧЕВОЙ ПРОЦЕССОР И ПЕРЕДАТЧИК

### Речевой процессор OPUS 1

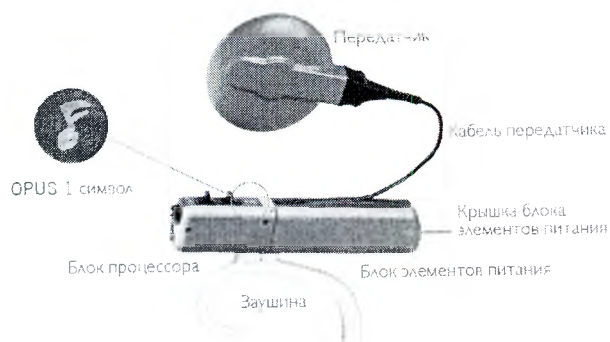


Рис. 5-а Речевой процессор OPUS 1

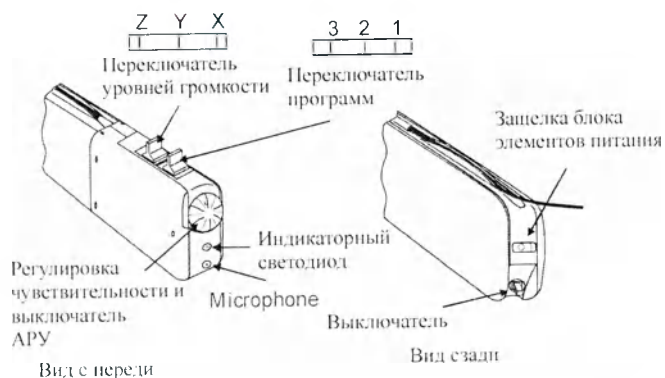


Рис. 5-б Органы управления речевым процессором OPUS 1

### Речевой процессор OPUS 2



Рис. 5-в Речевой процессор OPUS 2



Рис. 5-dFineTuner -органы управления речевым процессором OPUS 2

Речевой процессор состоит из блока процессора, блоков питания, заушины, передатчика и кабеля.

В этой главе объясняются функции органов управления и индикаторов речевого процессора.

## Органы управления речевым процессором

### Органы управления OPUS 1

#### Выключатель

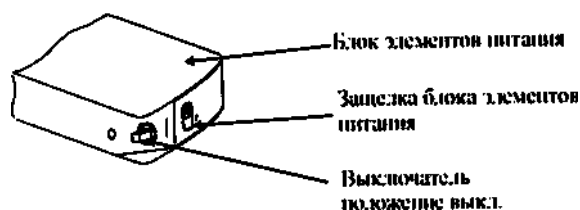


Рис. 5-с Положение выключено

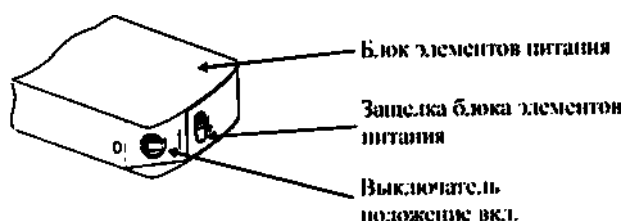


Рис. 5-д Положение включено

Выключатель расположен в задней части блока элементов питания.

Положение O: ВЫКЛ.

Положение |: ВКЛ.

После включения процессора красный светодиод загорается примерно на 5 секунд. В течении этого времени процессор уже работает.

В положении Выкл. процессор полностью выключен и ничего не потребляет. Убедитесь в том, что процессор выключен, когда вы им не пользуетесь, это продлит срок службы элементов питания (см. Главу 8-1).

#### Процессор должен быть выключен в следующих ситуациях:

- Когда передатчик в нерабочем положении.
- При замене батареек.

#### Переключатель программ

Переключатель программ расположен в верхней части процессора.

Его можно установить в одно из трех положений:

|         |             |
|---------|-------------|
| Вперед: | Программа 1 |
| Центр:  | Программа 2 |
| Назад:  | Программа 3 |

Ваш речевой процессор настроен в соответствии с Вашими слуховыми ощущениями в Вашей клинике и может хранить до девяти различных программ.

Для адаптации к различным жизненным ситуациям Вы можете выбрать одну из них с помощью переключателя программ.

*Родителям имплантированных детей при выборе оптимальной программы необходимо консультироваться со специалистами. Маленьким детям рекомендуется записать одну настройку во все программы для исключения случайного переключения.*

Если светодиод загорается дважды (II.....II.....II) после переключения программы, это значит, что никакой программы в этом положении не записано. В этом случае обратитесь к специалисту (см. также главу 9).

## Регулятор громкости

Регулятором громкости вы можете выбрать одну из трех ступеней громкости. Как и переключатель программ он расположен в верхней части процессора.

Положение переключателя:

|           |                            |
|-----------|----------------------------|
| Вперед:   | Громкость X (максимальная) |
| Середина: | Громкость Y (средняя)      |
| Назад:    | Громкость Z (минимальная)  |

В нормальных условиях переключатель должен быть в положении Y.

*Маленьким детям можно запрограммировать все ступени с одинаковыми уровнями.*

Свяжитесь с Вашей клиникой для перенастройки речевого процессора в одной из следующих ситуациях:

- Звуки слишком громкие в положение Z.
- Звуки слишком тихие в положении X.

## Регулировка чувствительности

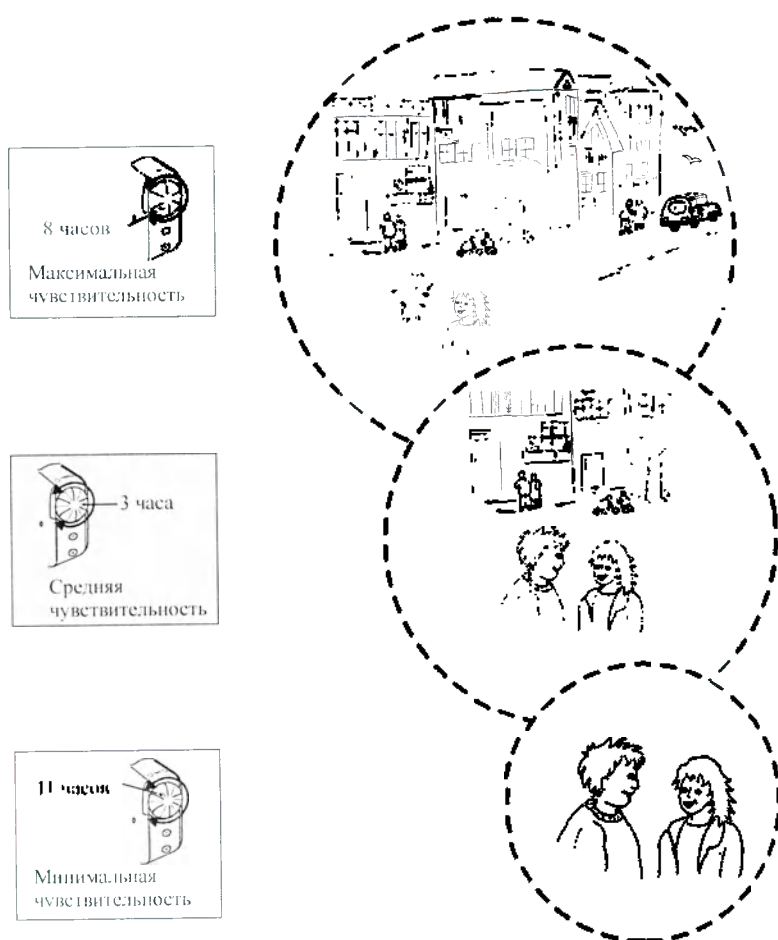


Рис. 5-е Работа регулировки чувствительности

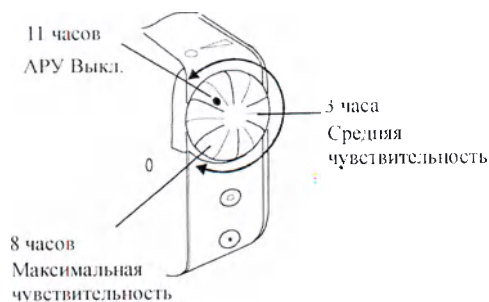


Рис. 5-f Установка регулировки чувствительности

Регулировка чувствительности расположена на передней части процессора. Регулировка чувствительности предназначена для подстройки процессора в шумных условиях (см. рис. 5-е).

Под полезным сигналом мы понимаем звук, несущий информацию, например речь собеседника.

Шум, как правило, тише полезного сигнала. Если же его уровень высок, он может усложнить восприятие полезного звука. Шум усиливается различным образом в зависимости от положения регулятора громкости (см. рис. 5-г).

При установке регулировки чувствительности на максимум обрабатываются все поступающие звуки.

При уменьшении чувствительности в процессор будет поступать меньше шума, что позволит лучше понимать речь собеседника.

Подстройка чувствительности осуществляется с помощью регулятора. Поворачивая его против часовой стрелки, шум подавляется. Поворачивая по часовой стрелке, соответственно, более тихие звуки поступают в обработку процессором.

### Внимание

При установке чувствительности на минимум вы услышите легкий шелчок. В этом положении Автоматическая Регулировка Усиления (АРУ) выключена. Это положение чувствительности рекомендуется при отсутствии шума.

Обратите внимание на то, что положение с выключенным АРУ отличается от положения с низкой чувствительностью.

*Для маленьких детей, особенно для глухих с рождения, рекомендуется установка чувствительности в среднее положение, "на три часа". Опыт показывает, что эта установка, как правило, подходит большинству детей.*

## Органы управления OPUS 2

Защелка блока элементов питания выполняет функцию ВКЛ/ВЫКЛ.

Переключатель имеет следующие положения:

Защелка открыта: ВЫКЛ.

Защелка закрыта: ВКЛ.



Рис. 5-г Переключатель

После включения процессора OPUS 2 красный индикатор мигнет 1–4 раза, указывая

активированную программу. Если индикатор мигает, например, три раза, это означает, что в данный момент включена программа 3. Процессор OPUS 2 начинает работу,

после того как включается и начинает мигать красный световой индикатор.

В положении ВЫКЛ процессор OPUS 2 выключен. В этом положении подача электрического тока отключена. Убедитесь в том, что процессор OPUS 2 выключен, когда Вы им не пользуетесь, это продлит срок службы элементов питания.

## Пульт управления Fine Tuner

Ваш специалист-аудолог запрограммирует процессор OPUS 2, учитывая Ваши пожелания. Пульт управления FineTuner (далее по тексту FineTuner) – это дополнительное устройство, помогающее Вам оптимально использовать Ваш процессор OPUS 2 в повседневной жизни, при постоянно меняющейся акустической обстановке.

Процессор OPUS 2 имеет только переключатель ВКЛ/ВЫКЛ. Доступ ко всем остальным функциям процессора OPUS 2 осуществляется с помощью FineTuner, который передает команды Вашему процессору OPUS 2 по радиочастотному каналу (РЧ). Эргономичный дизайн и увеличенные кнопки облегчают изменение настроек процессора OPUS 2, точно также как дистанционный пульт управления позволяет переключать каналы телевизора.

Храните FineTuner вне доступа детей, чтобы они не могли случайно изменить настройки своего процессора OPUS 2.

Наличие FineTuner не обязательно для работы Вашего процессора OPUS 2. При включении, процессор OPUS 2 активирует ту же программу, уровень громкости и аудиочувствительность, которые были установлены в момент выключения.

FineTuner настроен только для работы с определенным процессором OPUS 2, то есть при нажатии кнопки FineTuner только Ваш процессор OPUS 2 выполнит определенную команду. Обычный радиус действия между FineTuner и процессором OPUS 2 – примерно 80 см. Этот радиус может уменьшаться при нахождении вблизи электрического или электронного оборудования, даже если это оборудование соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств.

## Работа FineTuner

Автоматическая блокировка кнопок: Во избежание случайного нажатия кнопок,

FineTuner имеет опцию автоблокировки кнопок. Эта функция блокирует кнопки, если они не используются более 10 секунд.

Для включения автоблокировки кнопок Вашего FineTuner, нажмите и удерживайте более 5 секунд кнопку для того, чтобы войти в режим программирования (при этом красный и оба желтых индикатора на Вашем FineTuner начнут мигать, указывая на то, что Вы успешно вошли в режим программирования FineTuner), а затем кнопку , чтобы активировать режим автоблокировки (FineTuner подтвердит успешную активацию автоблокировки коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов).

Для отключения автоблокировки клавиатуры дважды нажмите кнопку , чтобы отключить блокировку на 10 секунд, после чего удерживайте ее более 5 секунд, чтобы войти в режим программирования. Нажмите кнопку, чтобы отключить блокировку кнопок. FineTuner также подтвердит успешное отключение автоблокировки коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов.

Если включена автоблокировка кнопок, для передачи команды в FineTuner потребуется двойное нажатие кнопки. Первое нажатие временно разблокирует все кнопки, второе – передает команду в процессор. Если в течение 10 секунд после этого не произойдет нажатия кнопки, автоматически снова включится режим автоблокировки.

Сигнал разряда батареи: Если при нажатии кнопки на FineTuner загорается красный индикатор и мигает 3 раза, это означает, что уровень напряжения FineTuner слишком низкий (см. также главу 8, Уход и техническое обслуживание, Элементы питания (батарейки), Замена батарейки в пульте управления FineTuner).

Окончание передачи команды: Для сохранения энергии, FineTuner не передает команды более 3 секунд, даже если кнопка удерживается нажатой.

У Вашего FineTuner нет переключателя ВКЛ/ВЫКЛ.

Три световых индикатора – 2 желтых и 1 красный отражают различные состояния FineTuner.

### **Передатчик COMT+**

Передатчик осуществляет связь между процессором и имплантом. Он посылает как закодированный сигнал, так и энергию, необходимую для работы импланта.

Небольшой магнит расположен в центре передатчика для удерживания его в нужном положении по отношению к импланту. Сила притяжения подбирается индивидуально.

Обратитесь в Вашу клинику, если Вы заметили раздражение кожи в районе передатчика.

*Наблюдайте за ребенком, когда он играет. Если передатчик часто падает, необходимо увеличить количество магнитов. Регулярно проверяйте кожу под передатчиком особенно в первые месяцы после операции. С возвратом толщина кожи будет увеличиваться и возможно потребуется установка дополнительных магнитов.*

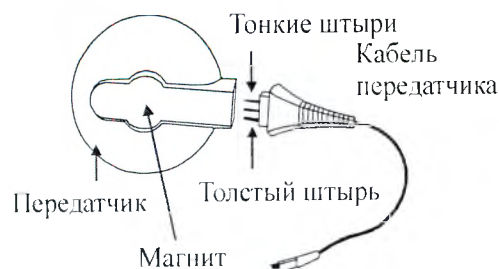


Рис. 5-н Передатчик

## Кабель передатчика

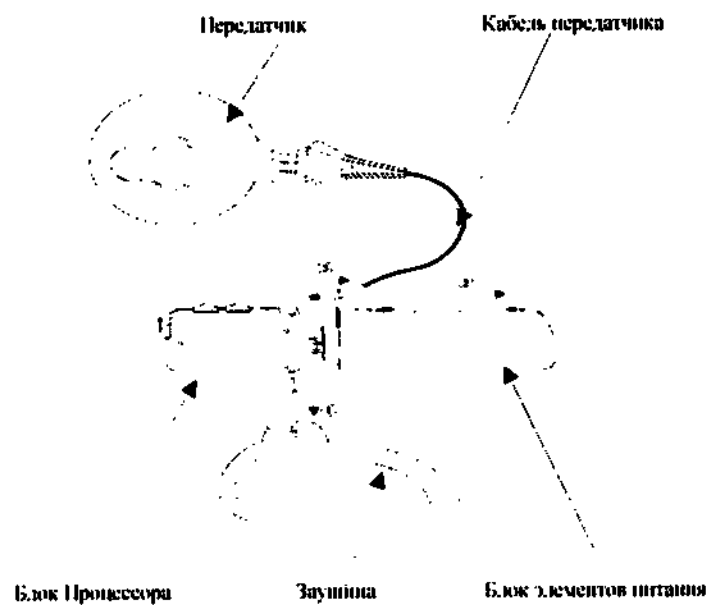


Рис. 5-й Отсоединение кабеля

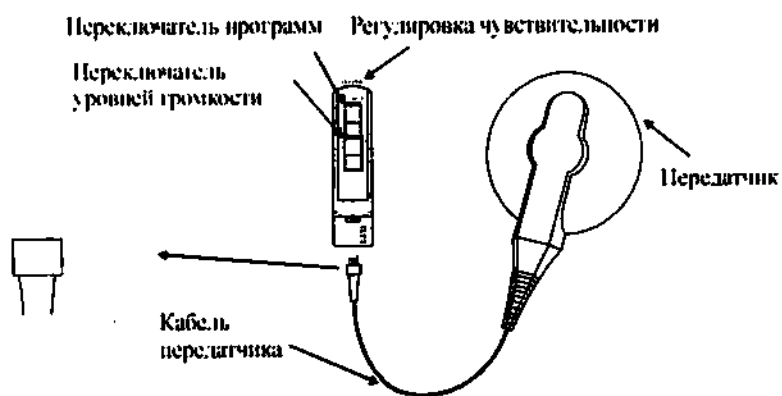


Рис. 5-й Подсоединение кабеля

Речевой процессор соединен с передатчиком кабелем. Кабель может быть отсоединен от процессора. Кабель следует отсоединять только для его замены или при сервисных работах. При замене батареек его отсоединять не нужно.

### **Отсоединение и присоединение кабеля к процессору и передатчику**

Отсоединение кабеля происходит в три этапа (см. рис. 5-й).

- 1) Потяните заушиный крючок вниз, полностью отсоединив ее.
- 2) Отсоедините блок питания, потянув его назад.
- 3) Теперь можно осторожно отсоединить кабель.

Для подсоединения кабеля повторите операции в обратном порядке. Убедитесь, что отогнутый конец расположен правильно. Кабель должен выходить по диагонали вверх.

Для увеличения срока службы кабеля мы рекомендуем следующее:

- Не сгибайте кабель.
- При отсоединении тяните не за кабель, а за разъем.
- Не поднимайте процессор за кабель.
- Не применяйте силу, отсоединяя кабель.

### **Отсоединение и подсоединение кабеля к передатчику:**

На разъеме кабеля один штырь толще двух других. Таким образом, существует только один способ подсоединить кабель без применения силы (см. рис. 5-й).

Кабель может быть использован только с речевым процессором OPUS 1 или OPUS 2

Несмотря на надежную конструкцию, кабель является наиболее уязвимой частью.

При выходе его из строя закажите новый.

### **Угловой блок питания**

Вместо прямого блока можно использовать угловой

Для подсоединения углового блока питания выполните следующие операции:

- 1) Вытащите заушину, потянув ее вниз.
- 2) Отсоедините прямой блок, потянув его назад.
- 3) Подсоедините угловой блок.
- 4) Подсоедините заушину
- 5) Штыри заушины должны войти полностью.

Выполняйте эти операции при замене блока элементов питания. Обратите внимание на различие в заушинах для прямого и углового блоков.

## Разъем для вспомогательной аппаратуры

Угловой блок питания имеет разъем для подсоединения вспомогательных приборов, таких как FM системы.

Для подсоединения кабеля вспомогательного прибора выполните следующее:

- 1) Откройте крышку на угловой части прибора, потянув ее назад (a) а потом вверх (b).
- 2) Подсоедините кабель к разъему расположенному под крышкой (см. рис. 5-к). Следите за правильным положением кабеля. Красная точка должна быть наверху. При правильном положении кабеля по отношению к разъему подсоединение происходит мягко без применения силы.
- 3) Слегка надавите на крышку (a,b) до соприкосновения с разъемом. Это обеспечит надежное соединение.

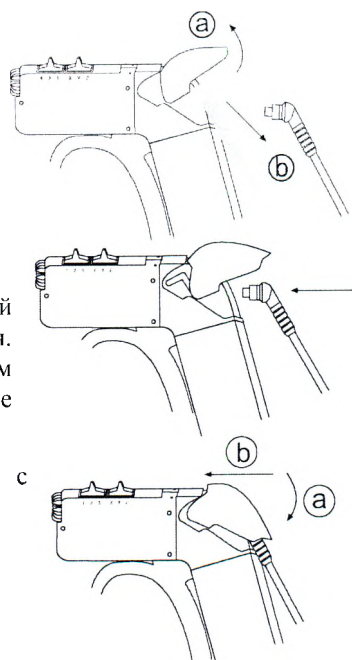


Рис. 5-к Подсоединение кабеля.

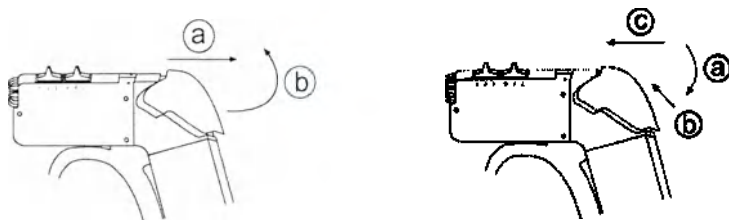


Рис. 5-л Отсоединение кабеля

Для отсоединения кабеля выполните следующее:

- 1) Откройте крышку, приподняв ее.
- 2) Отсоедините кабель, вытащив его из разъема (см. рис. 5-л)
- 3) Закройте крышку, слегка нажав на нее.

## Внимание

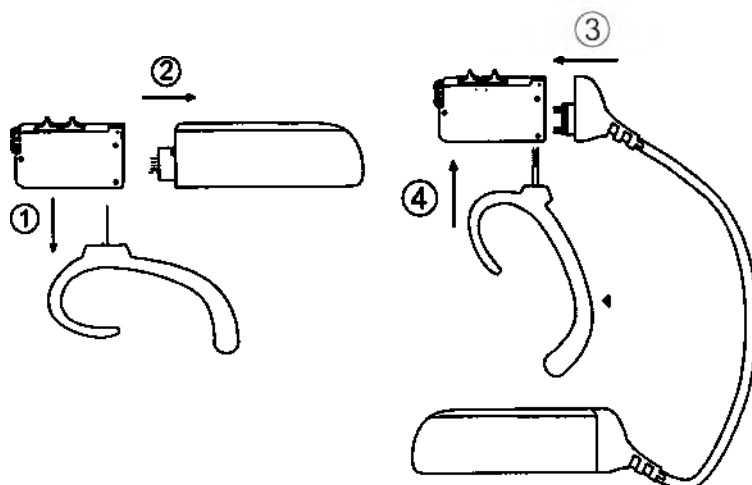
Используйте только кабели, поставленные фирмой MED-EL для следующих систем FM:

- Sennheiser Microport 2013PLL
- Phonak MicroVox H33 COM
- Phonic Ear Solaris PE571T/PE572R
- Bruckhoff miniFM+ H33

## Детский блок элементов питания

Кроме прямого и углового блока можно использовать детский.

### OPUS 1



### OPUS 2



- 1 Передатчик
- 2 Соединительный кабель передатчика
- 3 Предохранительная защелка
- 4 Блок процессора
- 5 Заушный крючок
- 6 Соединяющая деталь
- 7 Блок питания детский с кабелем
- 8 Фиксирующая клипса

Рис. 5-т Замена блока

Для подсоединения детского блока выполните следующее:

- 1) Отсоедините заушный крючок.
- 2) Отсоедините полностью блок питания.
- 3) Подсоедините детский блок.
- 4) Зафиксируйте блок, подсоединив угловой заушный крючок.

Повторяйте аналогичные процедуры при замене блоков.

Обращайте внимание на использование соответствующего заушного крючка.

### Фиксирование заушного крючка для OPUS 1

Для маленьких детей может быть полезным зафиксировать заушный крючок. Для этого существует специальный тип заушного крючка со штырями, на концах которых есть резьба для фиксирующих гаек.

Для фиксирования вставьте заушный крючок как обычно и навинтите гайки на выступающие концы штырей с резьбой.

### Внимание

Никогда не пользуйтесь этой версией заушного крючка без гаек. Выступающие концы могут поцарапать.

Не заворачивайте гайки слишком сильно.

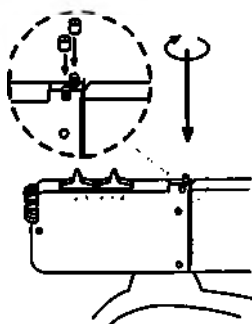


Рис. 5-п Фиксирование заушного крючка

### **Фиксирование крышки блока питания (вариант для обеих моделей речевого процессора)**

Все версии блоков могут быть снабжены специальной защелкой. Открыть его можно только с помощью шариковой авторучки или аналогичного предмета. Таким образом, ребенок не сможет самостоятельно открыть блок и проглотить батарейки (см. Главу 8, Уход и обслуживание, батарейки).

## **6. ПОДГОТОВКА РЕЧЕВЫХ ПРОЦЕССОРОВ ДЛЯ МАЛЕНЬКИХ ДЕТЕЙ**

Если пользователем речевого процессора является маленький ребенок, существует ряд мер предосторожности во избежание случайностей, которые могут быть рискованными для ребенка:

- Специальная защелка, которую ребенок не может сам открыть и получить доступ к батарейкам.
- Специальная версия заушного крючка, которую ребенок не может самостоятельно отсоединить.
- Блокировка переключателей. Для исключения возможности переключения ребенком программ, аудиолог может запрограммировать одинаковые программы во все положения переключателя.
- Детский блок питания. Этот вариант позволяет ребенку носить блок питания отдельно. Процессор остается за ухом, а блок питания крепится в волосах, на воротнике и т.д. Этот вариант предназначен для маленьких детей, которым неудобно носить весь комплект за ухом (см. предыдущую главу).

## 7. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Эта глава содержит информацию о мерах безопасности при пользовании системы кохлеарной имплантации. Прочитайте эту информацию внимательно. Ваша клиника или специалисты фирмы MED-EL ответят на возникшие вопросы.

Перед прохождением лечения предупредите врача о том, что Вы пользуетесь кохлеарным имплантом.

Результаты использования кохлеарного импланта трудно точно предсказать. Однако, опыт использования MED-EL дает возможность в общем оценить его. Конечный результат зависит от продолжительности глухоты, возраста в котором произведена имплантация, уровня развития речи, окружения, а также многих других факторов.

Систему кохлеарной имплантации можно использовать только с приборами, перечисленными в настоящем руководстве или разрешенными MED-EL. При возникновении проблем с каким-либо компонентом системы, прочитайте главу 9.

### Основные меры предосторожности

Речевые процессоры OPUS1 и OPUS 2 содержат сложнейшие электронные компоненты.

Электроника разработана с учетом требований надежности и рассчитана на долгий срок безотказной работы при условии аккуратного обращения.

- Никогда не вскрывайте корпус процессора. Несанкционированное вскрытие влечет за собой потерю гарантии. Для замены батареек и протирки контактов достаточно открыть крышку блока элементов питания (См. главу 8).
- Перед включением речевого процессора убедитесь в отсутствии механических повреждений, при обнаружении которых прочитайте главу 9 или обратитесь к специалистам.

### Общий совет

Предохраняйте все части системы от ударов. Это особенно касается детей.

### На каждый день

Падение, удары и т.д. могут вызвать повреждение импланта. Необходимо предпринять все меры, чтобы предупредить подобные случаи. Не оставляйте ребенка без внимания во время игр на улице.

Сам имплант и кабели расположены непосредственно под кожей. Для избежания повреждений не рекомендуется чесать и давить на область, где установлен имплант. Причесываясь и укладывая волосы, будьте осторожны, чтобы не повредить кожу (имплант может образовывать небольшой выступ).

Следите, чтобы имплантированный ребенок не участвовал в драках.

Касательно наружных частей системы обратите внимание на следующее:

- Ваш речевой процессор не требует постоянного наблюдения специалиста.
- Температурный режим работы процессора +10°C - +45°C. При ношении речевого процессора этот температурный режим поддерживается теплом тела.
- Не оставляйте речевой процессор на солнце, особенно в автомобиле.
- Если Вы вдруг ощутили слишком громкие или неприятные звуки, немедленно снимите передатчик.
- Не пробуйте использовать речевой процессор других пациентов. Процессоры настраиваются строго индивидуально. Чужой процессор может вызвать неприятные или болезненные ощущения.
- Оберегайте речевой процессор от влаги. Снимайте его перед купанием и умыванием.
- Если все же наружные части намокли, немедленно выключите процессор, выньте батарейки, отсоедините блок элементов питания, осторожно протрите и высушите все компоненты.
- Может быть использован стандартный набор для сушки слуховых аппаратов. Если сомневаетесь в окончательной просушке – продлите срок сушки.
- У пациентов с чувствительной кожей возможно появление раздражения в местах контакта с заушной. Обратитесь к специалисту, если раздражение не проходит.
- Следите за процессором Вашего ребенка. Не бросайте его и храните в безопасном месте.

## **Спорт**

Вы можете заниматься большинством видов спорта. Тем не менее, не забывайте о мерах предосторожности, так как спорт связан с определенным риском. Используйте защитные приспособления для предохранения от несчастного случая. Проконсультируйтесь со специалистом.

### **Контактные виды спорта (бокс, регби, хоккей, футбол и т.д.), гимнастика и т.д.**

Нельзя заниматься видами спорта, в которых не исключены удары по голове.

### **Виды спорта в которых рекомендуется ношения шлема (велосипед, конный спорт, мотоцикл, и т.д.)**

Занимаясь такими видами спорта, обязательно носите высококачественный шлем.

### **Плавание, ныряние, акваланг, водные виды спорта**

Водные виды спорта не противопоказаны, но со снятыми наружными частями.

При использовании очков или маски следите, чтобы лямка не давила на область импланта. Проконсультируйтесь у специалиста.

### **Неконтактные виды спорта (теннис, гольф, бадминтон, бег и т.д.)**

Следите за тем, чтобы наружные части были надежно закреплены и предохранены от повреждений.

## **Влияние различных приборов и устройств на работу импланта.**

### **Детекторы металлов**

Детекторы металлов в аэропортах, а также системы безопасности в магазинах могут вызывать слабые слуховые ощущения, которые исчезнут при выключении процессора. Проходите мимо таких устройств не задерживаясь.

Если программа окажется стертой под воздействием электрического поля, она может быть легко восстановлена специалистом. До этого момента можете пользоваться другими программами.

В редких случаях имплант может вызвать срабатывание системы безопасности в магазинах. Имейте с собой идентификационную карточку MED-EL.

### **Аэропорт, самолет**

В самолетах требуется выключить электронные приборы на время посадки и взлета, т.к. они могут влиять на работу бортовой аппаратуры. Это относится также к Вашему речевому процессору OPUS. Выключите его во время взлета и посадки.

### **Влияние на телевизионный прием**

В некоторых случаях возможно влияние на телеприем, особенно при пользовании комнатной антенной. Это влияние легко устраняется увеличением расстояния до антенны.

### **Мобильные телефоны**

Мобильные телефоны могут вызывать наводки на наружные части системы. Как показывает опыт, система совместима с целым рядом мобильных телефонов. Если Вы решили приобрести один из них, сначала попробуйте его на предмет наводок.

## Телевидение, радио, FM приборы и т.д.

Никогда не подсоединяйте речевой процессор к приборам, питающимся непосредственно от сети 220 В. Используйте специальный изолирующий прибор или другие устройства, такие как инфракрасные или FM.

Приборы, питающиеся от батареек можно подключать напрямую. Для подключения могут потребоваться специальные кабели.

Проконсультируйтесь со специалистом.

## Электростатический заряд

Электростатический разряд может влиять на работу электронных приборов. Несмотря на все технические меры предосторожности такой риск существует. Электростатический заряд, вызванный трением может выключить процессор. В редких случаях пациенты ощущали дискомфортный громкий звук. На сегодняшний день не зарегистрировано ни одного импланта вышедшего из строя в результате электростатического разряда.

Опасность возникновения электростатического заряда возрастает при пониженной атмосферной влажности. Разряд происходит при прикосновении к заземленным предметам. Если разряд пройдет через наружные части, он может вывести их из строя. Выключение процессора не предохранит его от последствий воздействия разряда. Выполняя следующие меры предосторожности можно значительно уменьшить вероятность повреждений:

- Если у Вас возникло подозрение в возникновении электростатического заряда, Вы можете разрядиться, дотронувшись до металлического заземленного объекта, такого как водопроводный кран или батарея отопления.
- Не позволяйте другим дотрагиваться до Вашего процессора если Вы не разряжены.

Разряжайте себя, снимая и надевая речевой процессор:

(А) Снимая чей-либо процессор:

- 1 Дотроньтесь до тела пациента.
- 2 Снимите процессор.

(В) Беря процессор со стола:

- 1 Дотроньтесь до стола.
- 2 Возьмите процессор

- Садясь в машину разряжайтесь, дотронувшись до нее. Следите за тем, чтобы кабели и процессор не касались металлических частей автомобиля.
- Используйте антистатические аэрозоли.
- Снимайте процессор надевая и снимая одежду из синтетических тканей. Одежда из натуральных тканей предпочтительнее, так как она не вызывает электростатический заряд. Одеваясь, надевайте процессор в последнюю очередь и, соответственно раздеваясь, в первую очередь снимите процессор.
- Снимите процессор при играх на пластике. Просто выключить недостаточно. Когда ребенок скатился с пластиковой горки не трогайте сразу то место, где расположен имплант.
- Снимите процессор при экспериментах со статическим электричеством и высоким напряжением. Эксперименты с генераторами Ван Граафа в школьных лабораториях никогда нельзя проводить с участием пациентов, пользующихся имплантами.
- Работая на компьютере убедитесь, что он заземлен. Используйте антистатический коврик. Не трогайте компьютерный или телевизионный экраны. Используйте антистатические защитные экраны.
- Если Ваш процессор вдруг выключился, и Вы подозреваете что виной тому электростатический заряд, выключите процессор и включите вновь через пару минут.

## Проглатывание наружных частей

*Родители должны объяснять детям и следить, чтобы они не глотали и не клали в рот наружные части. Это в особенности касается батареек.*

## ***Предосторожности при прохождении медицинских процедур***

### **Нейростимуляция и диатермия**

Нейростимуляцию и диатермию нельзя проводить в области, где расположен имплант. Это может вызвать повреждение импланта и окружающих тканей.

### **Электрохирургия**

Монополярную и биполярную электрохирургию нельзя применять в области расположения импланта. Индуцированные токи могут вызвать повреждение электроники импланта и окружающих тканей.

### **Электросудорожная терапия**

Электрошок или электросудорожную терапию нельзя применять на пациентах с кохлеарными имплантами. Эта терапия может вызвать повреждение импланта и окружающих тканей.

### **Терапия, использующая ионизирующее излучение**

Мощное ионизирующее излучение может повредить имплант. Нельзя использовать подобную терапию в области импланта.

Выключайте и снимайте речевой процессор OPUS при прохождении рентгеновского обследования.

### **Ядерный Магнитный Резонанс (ЯМР)**

Импланты MED-EL были тщательно исследованы на совместимость с ЯМР. Можно проходить обследование только на определенных установках и по методикам, рекомендованным MED-EL. Необходимо получить подробные инструкции для каждого случая ЯМР обследования, для получения которых необходимо предоставить полную информацию, включая параметры установки.

Эти меры предосторожности очень важны для вашей безопасности и для сохранения гарантии на имплант и наружные части.

Без принятия мер предосторожности ЯМР может повредить имплант и окружающие ткани.

Наружные части не рекомендуется подносить к установке ЯМР.

### **Рентген**

Речевой процессор должен быть выключен и расположен вдали от рентгеновского аппарата.

### **Другие процедуры**

Влияние ряда процедур еще недостаточно изучено, например облучения (кобальт, линейный ускоритель), некоторых видов обследования, связанных с использованием электрического тока. Проконсультируйтесь со специалистами.

### **Ушные инфекции**

Инфекции имплантированного уха необходимо вылечить не откладывая. Проинформируйте Вашу клинику о случае подобной инфекции.

## 8. ОБСЛУЖИВАНИЕ

### Обслуживание

Ваш речевой процессор разработан с учетом требований надежности. При правильном использовании он будет служить долго. Блок элементов питания может выйти из строя раньше в связи с манипуляциями по замене батареек. В этом случае его надо заменить.

При чистке наружных частей не используйте воду. Используйте салфетку для протирки. Не применяйте никаких чистящих жидкостей. Предохраняйте речевой процессор от воды (см. главу 7).

Не пытайтесь самостоятельно починить речевой процессор. Не вскрывайте его.

Не трогайте контакты. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом.

Если вы не используете процессор в течении продолжительного времени, вытащите батарейки и храните их отдельно. Для предохранения их саморазряда заклейте отверстия в верхней части.

### Элементы питания

В настоящей версии речевого процессора используются три цинко-воздушные батарейки типа 675.

Рекомендуется использовать следующие типы батареек:

- Rayovac H675 AE  
High Power Extra
- Activair 675 HPX  
High Power

За более подробной информацией обращайтесь в Вашу клинику или на MED-EL.

### Замена элементов питания

Когда светодиод постоянно мигает (|.|.|.|.), это означает, что необходимо заменить батарейки (см. главу 9).

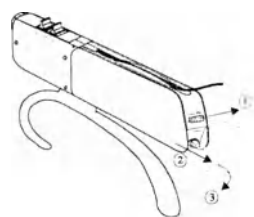


Рис. 8-а Открывание блока

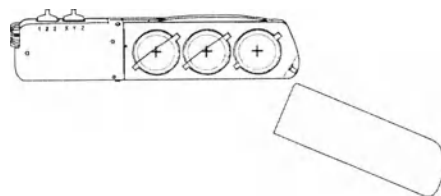
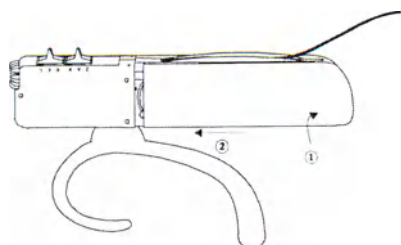


Рис. 8-б Установка батареек



*Рис. 8-с Закрывание блока*

**Для замены элементов питания выполните следующие процедуры:**

- 1) Снимите и выключите речевой процессор.
- 2) Откройте крышку, нажав на защелку, как показано на рис. 8-а и удерживайте ее в этом положении ①. Теперь сдвиньте крышку примерно на 3 mm ② и снимите ее ③.
- 3) Замените батарейки, используя магнит передатчика. Старайтесь не касаться контактов.
- 4) Перед установкой батареек убедитесь в чистоте и сухости контактов. Снимите защитную фольгу с батареек. Соблюдайте полярность. Положительный полюс, обозначенный знаком “+” должен быть виден, когда батарейки установлены.
- 5) Для того чтобы закрыть блок элементов питания (см. рис. 8-с) положите крышку так, чтобы ее конец выходил за пределы блока примерно на 3 mm ①. Сдвиньте ее в сторону процессора. Если крышка положена правильно ②, она надежно закроет блок элементов питания. Закрывая, не кладите крышку на самое начало блока элементов питания. Это может вызвать ее повреждение. Не применяйте силу, закрывая крышку.

### **Внимание**

Протекшие батарейки должны быть немедленно удалены во избежание повреждения речевого процессора. Выбрасывайте батарейки в соответствии с местными правилами. Как правило, батарейки собираются в специальные контейнеры.

*Для предупреждения проглатывания батареек храните их вне пределов досягаемости для детей.*

### **Прибор для просушки речевого процессора**

В комплект поставки входит контейнер и четыре таблетки.

#### **Ежедневный уход за речевым процессором**

Тщательно протирайте Ваш речевой процессор и просушивайте его.

#### **Просушка Вашего речевого процессора**

Убедитесь, что контейнер абсолютно сухой! Вытащите сушильную таблетку из упаковки и положите ее в контейнер.

Положите речевой процессор в контейнер и закройте его.

Рекомендуется сушить речевой процессор ежедневно (ночью).

Частота просушки зависит от атмосферной влажности.

После просушки закройте плотно контейнер. Это продлит срок жизни сушильной таблетки.

Не проглатывайте таблетки! Дополнительную информацию Вы найдете в руководстве к сушильному набору.

## 9. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

После ознакомления с системой кохлеарной имплантации поиск и устранение незначительных проблем не составит труда. Как правило, они связаны с батарейками и кабелями.

В комплект поставки входит тестер для проверки работы системы.

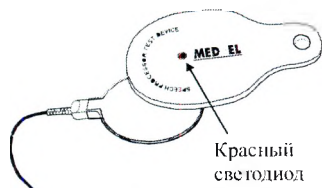


Рис. 9-а Тестер речевого процессора

Для проверки работы выполните следующие операции:

Включите процессор и убедитесь, что он работает.

Положите передатчик на тестер (см. Рис. 9-а). Передатчик займет нужное положение сам, за счет магнита.

Говоря в микрофон, Вы увидите, что светодиод тестера изменяет свою яркость синхронно с речью. Если это не происходит, выполните следующее:

- Увеличьте уровень громкости.
- Проверьте установку регулятора чувствительности (на 3 часа).
- Замените кабель.

Если процессор все же не работает, обратитесь к специалисту. Не вскрывайте процессор и передатчик. Это влечет за собой потерю гарантии.

Использование кабелей, не входящих в комплект поставки и не рекомендованных MED-EL может вызвать повреждение речевого процессора OPUS. С вопросами обращайтесь в Вашу клинику или на MED-EL.

В момент включения и выключения процессора Вы можете услышать тихий звук. Если вам это неприятно, снимайте передатчик на время этих манипуляций.

### Предупреждающие сигналы светодиода

Ваш речевой процессор OPUS имеет красный светодиод, который мигая различным образом сообщает о характере неисправности:

- | светится
- не светится

#### Постоянное мигание

Последовательность: |.|.|.|.|

Батарейки сели - их необходимо заменить.

#### Одиночная последовательность

Последовательность: |.....|.....|.....|

Одиночное мигание означает, что нет доступа к памяти. Процессор необходимо отдать в ремонт.

#### Двойная последовательность

Последовательность: ||.....||.....||

Выбранная программа не содержит данных. Выберите другую программу, включите и выключите процессор. Обратитесь к специалистам для перепрограммирования процессора.

#### Тройная последовательность

Последовательность: |||.....|||.....|||

Сбой в памяти процессора. Выключите и включите вновь Ваш процессор. Если проблема не исчезла - обратитесь к специалисту.

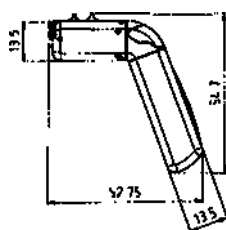
## 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### Речевой процессор OPUS 1

#### Размеры прямой версии<sup>1</sup>:

- длина 67 mm
- ширина 8.3 mm
- высота 13.5 mm
- вес 11 g

#### Размеры угловой версии<sup>1,2</sup>:



#### Размеры детского блока элементов питания<sup>1,3</sup>:

- длина 42 mm
- ширина 8.3 mm
- высота 13.5 mm
- кабели могут быть различной длины

#### Источник питания:

- 3 батарейки для слуховых аппаратов типа 675 Zinc-Air High Power

#### Данные процессора:

- полностью цифровой, полностью программируемый
- выбор из 3 программ
- до 12 полосовых фильтров 6-ого порядка, программируемые характеристики фильтров
- программируемое нелинейное усиление
- частотный диапазон: до 10,000 Hz
- самотестирование процессора: корректность программ, непрерывная проверка четности
- выключение АРУ

#### Аудио вход:

- только для углового варианта
- специальный 4-х штырьковый разъем

<sup>1</sup> Типичные значения

<sup>2</sup> Все размеры даны в миллиметрах

<sup>3</sup> Без кабелей

## Технические данные

- чувствительность 90 mVRMS<sup>1</sup>

### Элементы управления / Система управления:

- регулятор чувствительности
- программируемый регулятор громкости (3 положения)
- Вкл/Выкл переключатель
- переключатель программ (3 положения)
- индикатор: 1 красный светодиод для предупреждения и индикации

---

<sup>1</sup> Типичные значения

## **Речевой процессор OPUS 2**

### **Размеры прямой версии<sup>4</sup>:**

- длина 67 mm
- ширина 8.3 mm
- высота 13.5 mm
- вес 11 g

### **Размеры угловой версии<sup>1,5</sup>:**



### **Размеры детского блока элементов питания<sup>1,6</sup>:**

- длина 42 mm
- ширина 8.3 mm
- высота 13.5 mm
- кабели могут быть различной длины

### **Источник питания:**

- 3 батарейки для слуховых аппаратов типа 675 Zinc-Air High Power

### **Данные процессора:**

- полностью цифровой, полностью программируемый
- выбор из 4 программ
- до 12 полосовых фильтров 6-ого порядка, программируемые характеристики фильтров
- программируемое нелинейное усиление
- частотный диапазон: до 10,000 Hz
- самотестирование процессора: корректность программ, непрерывная проверка четности
- Настраиваемая Автоматическая Регулировка Усиления (APU)
- Селективная блокировка команд FineTuner

### **Аудио вход:**

- Через ЧМ крышку блока питания углового
- Обычный для слуховых аппаратов трехштырьковый разъем (Евро – Аудио) соотв.
- IEC 60118 12
- Чувствительность: -61,4 дБВЗ (при 70 дБ УЗД на 1 кГц)

<sup>4</sup> Типичные значения

<sup>5</sup> Все размеры даны в миллиметрах

<sup>6</sup> Без кабелей

## **11. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА**

Кохлеарные импланты:

- Транспортировать и хранить стерилизованный имплантат следует только в оригинальной коробке при температуре от  $-20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) до  $+55^{\circ}\text{C}$  ( $+131^{\circ}\text{F}$ ), хранить — при комнатной температуре в его оригинальной коробке. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке.

Речевые процессоры:

- Рабочий диапазон температуры: от  $10^{\circ}\text{C}$  до  $45^{\circ}\text{C}$
- Диапазон температуры хранения: от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $60^{\circ}\text{C}$
- Диапазон относительной влажности: от 10 % до 90 % (при  $31^{\circ}\text{C}$  и выше)

## **12. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ, ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

- Срок годности (срок сохранения стерильности) кохлеарных имплантов составляет 3 года после стерилизации.
- Срок службы изделий после имплантации пациентам составляет 10 лет. Компания MED-EL предоставляет бесплатно новый имплантат, если электрический или механический дефект имплантата наступил по вине производителя, и только в случае, если вскоре после операции была заполнена и отправлена в компанию MED-EL регистрационная карта, поставляемая вместе с имплантатом.
- Гарантийный срок службы речевых процессоров составляет 5 лет. В течение данного срока компания производитель обязана произвести ремонт если электрический или механический дефект процессора наступил по вине производителя.

## **13. УТИЛИЗАЦИЯ**

Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10)

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

## **14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Этот пункт не применим для кохлеарных имплантов, так как они являются имплантируемыми изделиями.

Техническое обслуживание и ремонт речевых процессоров по гарантийному сроку осуществляется либо фирмой- производителем, либо уполномоченным представителем на территории РФ.

## **15. РЕКЛАМАЦИЯ**

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «АЗИМУТ МЕД ГРУПП»

195273, г. Санкт-Петербург, ул. Руставели, д. 13, лит. А, пом. 27-Н

тел. (812) 327-87-77 т/ф. (812) 327-87-77

## Полезные адреса

- Более подробная информация о наших продуктах может быть получена по нижеперечисленным адресам:

- MED-EL HEADQUARTERS
- MED-EL MEDICAL ELECTRONICS
- FÜRSTENWEG 77
- A-6020 INNSBRUCK, AUSTRIA
- TEL: +43-512/28 88 89
- FAX: +43-512/29 33 81
- MED-EL Germany
- MÜNCHNERSTRASSE 15b,
- D-82319 STARNBERG, GERMANY
- TEL: +49-8151/77 03 0
- FAX: +49-8151/77 03 23
- MED-EL VIENNA OFFICE
- WÄHRINGER STRASSE 6-8/4/17
- A-1090 VIENNA, AUSTRIA
- TEL: +43-1/31 72 400
- FAX: +43-1/31 72 400-14
- MED-EL UK LIMITED
- BRIDGE MILLS, HUDDERSFIELD ROAD,
- HOLMSFIRTH HD7 2TW, UK
- TEL: +44-1484/68 62 23
- FAX: +44-1484/68 60 56
- MED-EL HELLAS
- 145, KARAMANLI STR.
- 542 49 THESSALONIKI, GREECE
- TEL: +30-31/330220
- FAX: +30-31/330220
- MED-EL CORPORATION
- 2222 East NC Hwy 54, Suite B-180,
- Durham, N.C. 27713, USA
- TEL: +1-919/57 22 222
- FAX: +1-919/48 49 229
- MED-EL MIDDLE AMERICA
- 17050 NORTH Bay ROAD, #1001
- Sunny Isles, FL 33160, USA
- TEL: +1-305/940 7362
- FAX: +1-305/940 7363
- MED-EL LATIN AMERICA
- Viamonte 2146, Piso 9°

- (C1056ABH) BUENOS AIRES,
- REPÚBLICA ARGENTINA
- TEL: +54-11/4954 0404
- FAX: +54-11/4343 9078
- MED-EL OFFICE SPAIN
- C/RONDA DE PONIENTE 16
- ALA DERECHA; PLANTA BAJAL
- E-28760 MADRID, SPAIN
- TEL: +34-91/80 41 527
- FAX: +34-91/80 44 348
- MED-EL ASIA PACIFIC
- SUITE 1501 RICHVILLE CORPORATE TOWER
- INDUSTRY ROAD, MADRIGAL BUSINESS PARK, AYALA ALABANG
- 1702 MUNTINLUPA CITY, METRO MANILA
- PHILIPPINES
- TEL: +63-2/807 8780
- FAX: +63-2/807 4163
- MED-EL MIDDLE EAST
- DUBAI AIRPORT FREE ZONE
- P.O.BOX 54320, 54321
- DAFZ DUBAI, UNITED ARAB EMIRATES
- TEL: +971-4/299 4700
- FAX: +971-4/299 4255
- MED-EL JAPAN LIAISON OFFICE
- 11TH FLOOR AKASAKA DAIICHI BUILDING
- 9-17 AKASAKA 4-CHOME
- MINATO-KU, TOKYO 107-0052
- TEL.: +81-3/5414 5353
- FAX: +81-3/5414 5388
- MED-EL Hongkong Office
- International Trade Center, Rm. 1106/7,
- 11-19 Sha Tsui Road, Tsuen Wan,
- N.T. Hongkong
- Tel: +85-291/701734
- Fax: +85-224/379883

## Человеческое ухо и глухота

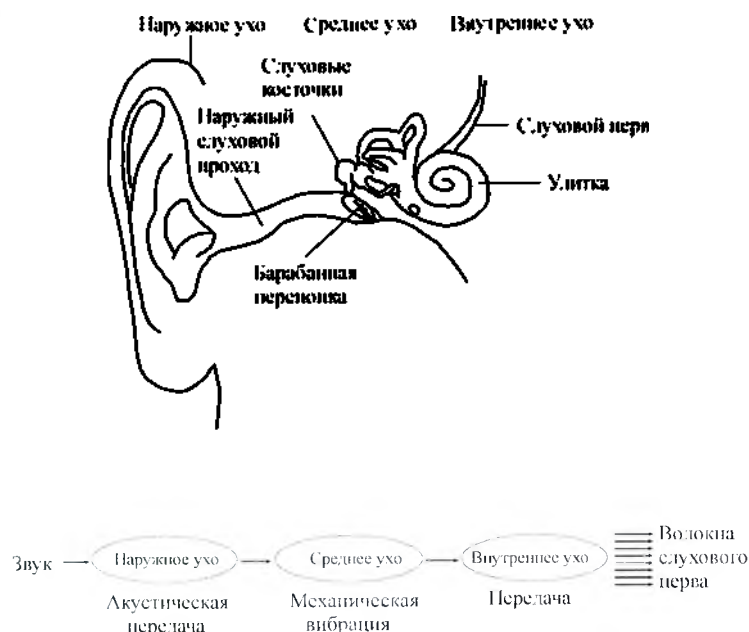


Рис. 15-а Человеческое ухо

### Наружное и среднее ухо

Наружное и среднее ухо проводят звук. Сначала звуковые волны приводят в движение барабанную перепонку. Барабанная перепонка, в свою очередь, приводит в движение цепочку слуховых косточек (молоточек, наковальня и стремечко). Подножная пластинка стремечка, расположенная в конце цепочки слуховых косточек, соединена с краями круглого окна внутреннего уха или улитки мембраной.

### Внутреннее ухо

Внутреннее ухо представляет собой полость в форме улитки, заполненную жидкостью. Колебания подножной пластинки передаются в эту жидкость.

Механические колебания преобразуются в нервные импульсы чувствительными клетками внутреннего уха, так называемыми волосковыми клетками. Они вырабатывают электрические потенциалы действия, которые передаются в мозг по слуховому нерву. Мозг принимает нервные импульсы и формирует звуковой образ.

Чувствительные волосковые клетки могут быть необратимо повреждены в результате ряда болезней или в результате травмы. Поврежденные волосковые клетки не способны преобразовывать механическую вибрацию в потенциалы действия. При гибели всех волосковых клеток наступает полная глухота.

## Глухота

### Потеря слуха

Пациенты с частичной потерей слуха испытывают сложности в восприятии речи и звуков. Как правило им можно помочь с помощью грамотно подобранных слуховых аппаратов, которые выступают в роли усилителей звуков.

### Конгенитальная (врожденная) и прелингвальная (до овладения речью) глухота

Дети могут либо родиться глухими, либо потерять слух до овладения речью. Такие дети, как правило, ограниченно понимают и пользуются речью.

Глухой ребенок должен быть имплантирован как можно раньше, так как с возрастом овладение навыками речи становится все сложнее и сложнее. Очень важно диагностировать глухоту на ранних стадиях.

## **Постлингвальная глухота**

Пациенты, которые потеряли слух после овладения речью называются постлингвальными. Глухота может быть внезапной или постепенной, когда слух ухудшается в течение длительного времени до той степени, что обычный слуховой аппарат уже не помогает. Большинство пациентов с постлингвальной глухотой могут с успехом пользоваться кохлеарным имплантом. Результат зависит от продолжительности глухоты. Чем меньше этот срок, тем лучший результат можно ожидать.

## **Причины, вызывающие глухоту**

В большинстве случаев глухота вызвана повреждением волосковых клеток в результате следующих болезней:

- **Менингит**
- **Другие вирусные заболевания**
  - Краснуха во время беременности.
- **Наследственность**
  - Анатомические дефекты:
    - Мондини
    - Отосклероз
    - Гипоплазия внутреннего уха
    - Аплазия кортиевого органа
  - Синдромы:
    - Ушера
    - Пендера
    - Патау
    - Эдварда
    - Алпорта
    - Ваарденбурга
    - Джервел-Ланге-Нельсона
    - Кокейна
    - Леопарда

## Травмы

- - Головы
  - Акустическая
  - Лабиринтный инсульт
  - Гипоксия до или во время родов
- Ототоксические лекарства
- Другие причины
  - Болезнь Меньера
  - Опухоли
  - Ауто-иммунные реакции
  - Ионизирующее излучение
  - Диабет матери
  - Болезнь Кайсона
  - Перинатальная гипербилирубинемия
  - Лабиринтит
  - Внезапная глухота
- Незвестная причина

Несколько сотен тысяч людей только в Европе полностью глухими. Кохлеарный имплант может помочь многим из них воспринимать звуки и понимать речь. Большинство пациентов с кохлеарными имплантами способны понимать речь на слух без помощи чтения с губ.

## Кохлеарный имплант

Наружное ухо  
Акустическая  
Волна

Среднее ухо  
Механические  
вибрации

Внутреннее ухо  
Преобразование

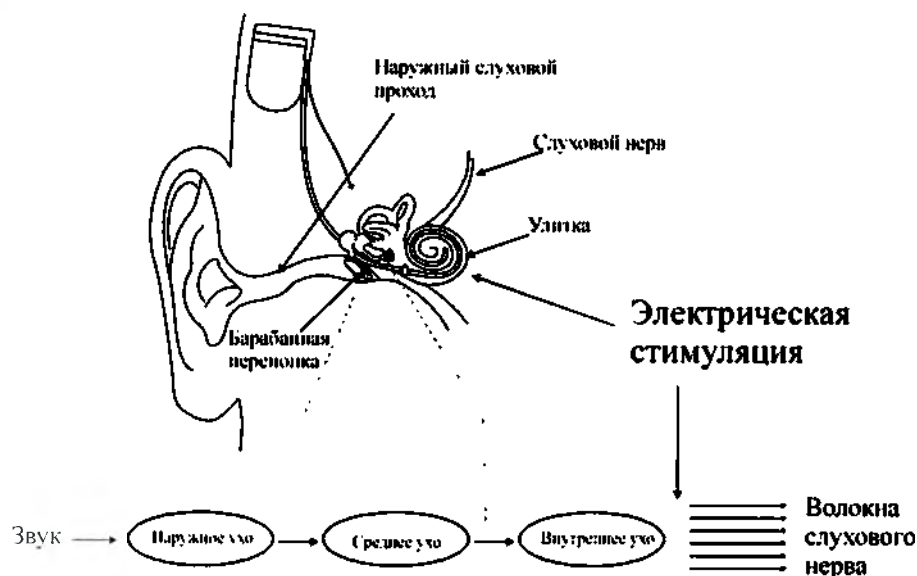


Рис. 15-б Электрическая стимуляция

Кохлеарный имплант может, по крайней мере частично, заменить функции внутреннего уха путем непосредственной стимуляции слухового нерва. Наружное и среднее ухо в этом случае не участвует в восприятии звуков.

Ильченко Елена

Innsbruck, am 09. MAI 2018

Отдел регистрации

Подпись

09.05.2018

*I. Ilchenko*

BRZl. 1210/2018

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift der Frau **Elena Iltchenko**, geboren am vierten Dezember neunzehnhundertdreiundsiebzig (4.12.1973), Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, wird hiemit beglaubigt. -----  
Innsbruck, am neunten Mai zweitausendachtzehn (9.5.2018). ----

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



*[Handwritten signature]*  
Öfentl. Notar



(Пустая страница)

Номер в реестре 1210/2018

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи Госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (04.12.1973), Фюрстенберг 77а, 6020 Инсбрук

Инсбрук, девятого мая две тысячи восемнадцатого года (9.5.2018)

Взыскано по тарифу 14,30 евро  
Магистр Герхард Шафферер  
Государственный нотариус  
6020 Инсбрук

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль, республика Австрия

/Подпись/ Государственный нотариус

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль, Австрийская республика

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Загуменовой Татьяной Анатольевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

## ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Пятнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Соколов Константин Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Соколовой Галины Павловны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Загуменовой Татьяны Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/246-4/78-2018-1-2022

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера



К.А. Соколов



Итого в настоящем документе: 23 (двадцать три) листа

Вр.и.о. нотариуса

К.А. Соколов

Санкт-

Российская Федерация, Санкт-Петербург

15.05.2018

Я, Соколов Константин Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Соколовой Галины Павловны, свидетельствую верность копии с представленного мне

Документа

Зарегистрировано в реестре: № 78/216-4/18-2018-1-2023

Взыскано по тарифу: 220 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 210 руб.

И.О. Нотариуса

К.А. Соколов



Итого в настоящем документе 42 листа

ВРИО Нотариуса