

Advanced Bionics AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Процессор Naida CI Q70 для системы кохлеарных имплантатов,
с принадлежностями

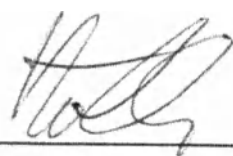
“APPROVE”

Advanced Bionics AG

Vice President Strategic Projects
(position)

Gerhard Roehrlein

(name)

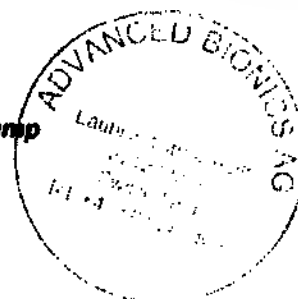


(signature)

« 03 » 04 2019 г.

«day» month (numerals)

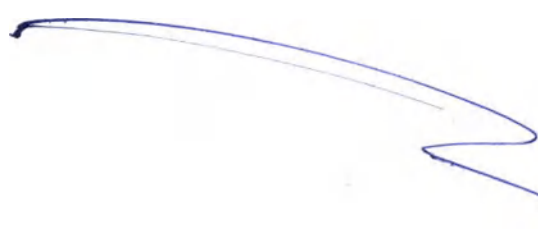
М.П. / Stamp



Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	4
2	Наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия, адрес, телефоны и адреса электронной почты	4
3	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	4
4	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	4
5	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6	Технические характеристики медицинского изделия	9
7	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	14
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
9	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	18
10	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации и лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	37
11	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	37
12	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	43
13	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	43

14	Информация, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	44
15	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	46
16	Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	46
а)	неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	46
б)	воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	47
в)	риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	50
17	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	50
18	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	50
19	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	51
20	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	51
21	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	51



1 Наименование медицинского изделия

Процессор Naida CI Q70 для системы кохлеарных имплантатов, с принадлежностями

2 Наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия, адрес, телефоны и адреса электронной почты

Изготовитель: Advanced Bionics AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, тел. +41 58 928 78 00, email: info@AdvancedBionics.com

Адреса мест производства:

1. Advanced Bionics LLC, 12740 San Fernando Rd., Sylmar, CA 91342, USA

2. Advanced Bionics LLC, 28515 Westinghouse Place, Valencia, CA 91355, USA

3 Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Процессор Naida CI Q70 в составе Системы кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear предназначен для компенсации потери слуха, для пациентов с выраженной или тяжелой степенью нейросенсорной глухоты, начиная с 12-месячного возраста.

4 Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Вид медицинского изделия: 210050 – Процессор речевой для системы кохлеарной имплантации;

Класс потенциального риска применения: 26;

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2: 32.50.50.000.

МИ предназначено для продолжительного режима работы.

Изделие с внутренним источником питания.

Рабочая часть типа «В» - Изделие, обеспечивающее определенную стандартом степень защиты от поражения электрическим током. Протекание электрического тока через тело пациента в диагностических или лечебных целях не предусмотрено.

Корпус без защиты от проникновения воды, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, изделия, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно.

МИ не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

5 Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказания

- Любые состояния, требующие уточнения диагноза: внезапная тугоухость, подозрение на ретрокохлеарную патологию.
- Хирургически корригируемые формы кондуктивной тугоухости

Возможные побочные эффекты

Редкие, но возможные побочные эффекты:

- паралич или парез (повреждение) лицевого нерва на стороне операции;
- нарушение вкуса;
- вестибулярные нарушения (головокружение, неустойчивость походки, тошнота, рвота);
- головные боли;
- шум в ушах;
- оссификация или кальцификация улитки вместе с вживлённым в неё имплантатом
- паралич или парез (повреждение) лицевого нерва на стороне операции;
- нарушение вкуса;
- вестибулярные нарушения (головокружение, неустойчивость походки, тошнота, рвота);
- головные боли;
- шум в ушах;
- оссификация или кальцификация улитки вместе с вживлённым в неё имплантатом
- отек раны
- инфекционные осложнения
- повреждение стенок канала
- повреждение барабанной перепонки
- развитие серомы или гематомы
- образование субдуральной гематомы
- повреждение диплоической вены во время имплантации
- отложенное начало внутричерепного кровоизлияния
- появление постимплантационной гематомы в области приемника
- некроз лоскута или фиброз, приводящий к затруднению магнитного сцепления приемника и, в редких случаях, к эксплантации приемника
- отказ электродов
- миграции электродов
- отказ устройства
- смещения устройства
- небольшое повреждение твердой мозговой оболочки с истечением

цереброспинальной жидкости.

Предостережения

- **ОПАСНОСТЬ УДУШЬЯ!** Содержат мелкие детали, представляющие опасность попадания в дыхательные пути.
- Не используйте устройство ComPilot, если пользователю установлен кардиостимулятор, так как существует вероятность возникновения помех. Для получения более подробной информации обратитесь к врачу.
- Обеспечьте должное наблюдение, если речевой процессор и аксессуары носит ребенок.
- Храните элементы питания и аксессуары в местах, не доступных для детей, так как это может представлять опасность удушья.
- Не оставляйте детей без присмотра, если они могут добраться до элементов питания, и не разрешайте детям играть с элементами питания.
- Использование речевого процессора и аксессуаров не по прямому назначению (например, помещение в рот, жевание) может привести к травме.
- Не перезаряжайте одноразовые элементы питания.
- Не допускайте попадания вытекающей из элемента питания жидкости на кожу, в рот или глаза.
- Не подвергайте элементы питания воздействию тепла (например, не храните под солнцем или в нагретом автомобиле).
- Не утилизируйте элементы питания сжиганием.
- Не разрешайте детям перезаряжать элементы питания без присмотра.
- Не используйте с речевым процессором, устройством ComPilot любой другой источник питания, кроме поставляемого компаниями Advanced Bionics или Phonak. При необходимости свяжитесь с компанией Advanced Bionics для замены источника питания.
- Не используйте устройства ComPilot, когда они подключены к таким источникам питания, как настенные розетки, или к USB-совместимым источникам питания, например, к портативным компьютерам.
- Устройство ComPilot выпускается с нашейной контурной антенной. Не дотрагивайтесь до разъемов нашейного контура одновременно.
- В процессе эксплуатации источники питания и зарядные устройства не следует закрывать другими предметами, лишая их необходимого притока воздуха. Детали могут нагреться во время обычной эксплуатации или в случае повреждения; это может привести к травмам. Если температура прибора вызывает дискомфорт или боль при касании, отключите источник питания и свяжитесь с местным представителем Advanced Bionics.

- Снимите внешнее оборудование для остановки симуляции, если звуки вызывают дискомфорт.
- При использовании головного передатчика важно правильно подобрать мощность магнитов во избежание дискомфорта или проблем с удержанием устройства. При использовании недостаточного числа магнитов падение головного передатчика возможно чаще, чем это допустимо. При использовании слишком большого числа магнитов возможно раздражение или ощущение дискомфорта. При возникновении проблем с мощностью магнитов проконсультируйтесь с врачом. В случае необходимости ваш аудиолог может добавить в головной передатчик дополнительные магниты или убрать их. Не допускается добавлять магниты в головной передатчик без участия специалиста по кохлеарной имплантации. Если появится покраснение, раздражение или ощущение дискомфорта, немедленно прекратите пользование головным передатчиком и обратитесь в ближайший центр кохлеарной имплантации. См. руководство по эксплуатации для получения дополнительных сведений о регулировке мощности магнитов головного передатчика.
- Если температура речевого процессора или аксессуаров повысится, немедленно прекратите пользование и обратитесь в компанию Advanced Bionics или к врачу.
- Дополнительные головные передатчики храните отдельно от предметов с магнитной полосой (например, банковские карты, электронные гостиничные ключи), так как эти предметы могут размагнититься.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи, в том числе рации и сотовые телефоны, могут отрицательно влиять на качество звука речевого процессора и аксессуаров; однако эти устройства не представляют какую-либо опасность.
- Следует использовать только зарядное устройство, предоставленное для зарядки аккумуляторов PowerCel компанией АВ. Не следует использовать его для зарядки других элементов питания. Не пытайтесь заряжать аккумуляторы PowerCel с помощью любого другого зарядного устройства, кроме поставляемого компанией АВ.
- Не оставляйте разряженные элементы питания в речевом процессоре, т. к. они могут потечь.
- Не подвергайте какой-либо элемент речевого процессора и аксессуаров сильному нагреву, например, в печи, микроволновой печи или феном для волос.
- Зарядку элементов питания выполняйте с использованием только зарядного устройства (устройств), рекомендованного изготовителем.
- Не используйте аксессуары ComPilot, если на борту самолета

предписано не использовать беспроводные электронные устройства.

Ниже приведены примеры условий, при которых возможно возникновение сильных электростатических зарядов.

- Хождение, ползание или скольжение по ковровым покрытиям.
 - Скольжение по пластмассовым поверхностям.
 - Выход из автомобиля.
 - Надевание или снятие свитера.
 - Касание экрана телевизора или компьютерного монитора.
 - Снятие постельного белья с постельных принадлежностей.
- Снижение вероятности повреждения электростатическим разрядом.
- Прикоснитесь пальцами к человеку или к предмету перед касанием своего (вашего ребенка) головного передатчика, кабеля или речевого процессора.
 - Коснитесь металлической поверхности рукой перед помещением на металлическую поверхность элементов системы. Это особенно важно в игровых залах, где возможно вырабатывание высоких уровней статического электричества. Важно снять статический заряд касанием руки металлической поверхности перед контактом речевого процессора, кабеля или головного передатчика с металлической поверхностью.
 - Будьте осторожны при выходе из автомобиля и не допускайте контакта частей своего процессора с металлическими поверхностями.
 - Снимайте с себя устройства кохлеарного имплантата перед снятием одежды, которая может иметь электрические заряды (например, свитер).
 - Не касайтесь экрана телевизора или компьютерного монитора. Если касание экрана произошло, перед касанием любой части системы своего имплантата обязательно коснитесь другого предмета для снятия всех зарядов.
 - Обработывайте одежду и постельное белье антистатиком.

Металлодетекторы систем безопасности в аэропортах

Металлодетекторы и сканеры систем безопасности, в том числе сканеры в полный рост, не вредят системе имплантации; однако, металлодетекторы могут сработать при прохождении через них. Чтобы не слышать неприятные звуки при прохождении через металлодетекторы и сканеры систем безопасности, необходимо уменьшить громкость на речевом процессоре или снять головной передатчик.

Ультразвуковые датчики

Ультразвуковые датчики, используемые в некоторых системах освещения и системах безопасности, не вредят системе имплантации; однако их сигналы могут восприниматься микрофоном головного передатчика, что

может привести к искажению звука при использовании речевого процессора в непосредственной близости от таких датчиков. Кроме того, при высокой интенсивности ультразвукового излучения возможно повреждение микрофона процессора.

Чтобы не слышать неприятные звуки, необходимо уменьшить громкость на речевом процессоре или снять головной передатчик при прохождении вблизи ультразвукового датчика (например, у выхода из библиотеки).

Рентгеновские аппараты

Рентгеновские аппараты не вредят речевому процессору или имплантату, но могут повредить микрофоны головного передатчика и процессора. Не помещайте микрофоны системы в сдаваемый или носимый багаж, проверяемый рентгеновскими сканерами. Речевой процессор и микрофон при проверке в системах безопасности аэропортов необходимо пропускать через металлодетектор или проверять визуально.

Процедуры МРТ и КТ

Перед прохождением процедуры обследования с использованием МРТ или КТ, пациент должен снять и выключить речевой процессор. Кроме того, он должен проконсультироваться с лечащим врачом-сурдологом о допустимых параметрах проведения этих процедур.

6 Технические характеристики медицинского изделия

Naida CI Q70 (Рисунок 1) - новейший речевой процессор заушного типа системы кохлеарной имплантации HiResolution. Он на 40% меньше, чем процессор Harmony и имеет возможности, доступные передовым слуховым аппаратам: беспроводная связь ближнего действия через устройство ComPilot, билатеральное и бимодальное взаимодействие, удобные опции удаленного управления.

Речевой процессор Naida CI Q70 имеет также принадлежности. Для настройки речевого процессора необходима система программирования (CPI-3) и программное обеспечение SoundWave версии 2.2, в которое заложена стратегия управления токами HiRes Optima, обеспечивающая большую продолжительность работы источников питания.

Настройка речевого процессора Naida CI Q70 должна производиться только в специализированных клинических центрах, оборудованных всем необходимым для настройки систем КИ производства компании Advanced Bionics, включая программатор CPI-3 и программное обеспечение SoundWave 2.2, зарегистрированные в составе МИ «Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Advantage с принадлежностями», РУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.16.

Настройку должны производить только специалисты, прошедшие обучение работе с продукцией компании Advanced Bionics. Использование программатора CPI-3 и программного обеспечения SoundWave 2.2 пациентом не предусмотрено.

Процессор Naida CI Q70 совместим с имплантатами HiRes 90K и HiRes 90K Advantage, зарегистрированными в составе системы КИ, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4399 от 05.07.16.

В состав МИ входят:

- Речевой процессор Naida CI Q70 – 1 шт.
- Заушный крючок T-Mic 2, разных размеров – не более 2 шт.*
- Головной передатчик универсальный – не более 2 шт.*
- Кабель головного передатчика – не более 2 шт.*
- Накладки цветные для универсальных головных передатчиков 2 шт./уп. – не более 2 шт.*
- Аккумулятор PowerCel 110 -1 шт.*
- Аккумулятор PowerCel 170 -1 шт.*
- Руководство пользователя Naida CI Q70 - 1 шт.*
- Отсек для воздушно-цинковых батареек*
- Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675 – 6 шт.

Принадлежности:

- Аудиоадаптер ComPilot (с Руководством по эксплуатации)*
- Устройство для проверки микрофонов в Naida CI*
- Наушники для прослушивания микрофона*
- Устройство зарядное для Naida CI*
- Блок питания для зарядного устройства к Naida CI*
- Чехол для переноски Naida CI*
- Осушающее устройство*
- Осушающий материал*

- Зарегистрировано в МИ «Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Advantage с принадлежностями», РУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.16



Рисунок 1 - Речевой процессор Naida CI Q70

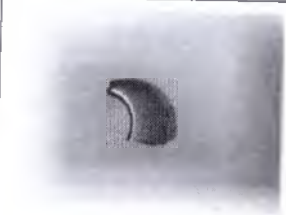
Таблица 1 - Технические характеристики процессора Naida CI Q70

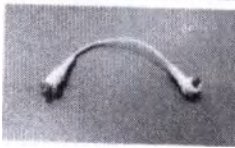
Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, г	Характеристики:
Речевой процессор Naida CI Q70	26x9x19 ± 1%	6,0 ± 5%	Технические характеристики обработки звука: Входной динамический диапазон (размер линейного участка передаточной функции, на котором нет ограничительного действия АРУ): 20–80 дБ, программируемый Частота стимуляции 136 – 5 156 имп./сек (на канал, по 16 каналам - 82 496) Поддерживаемые стратегии HiRes Optima-S, HiRes Optima-P, HiRes-S, HiRes-P, HiRes-S Fidelity 120, HiRes-P Fidelity 120, CIS, MPS Погрешность измерения импедансов электродов – не более 25% в диапазоне от 1 до 60 кОм
с аккумулятором PowerCel 110	49x9x19 ± 1%	11,0 ± 5%	
с аккумулятором PowerCel 170	55x9x19 ± 1%	11,0 ± 5%	
с отсеком для воздушно-цинковых батареек	53x9x19 ± 1%	13,0 ± 5%	
			Совместимость: <u>Имплантат</u> HiRes 90K, HiRes 90K Advantage <u>Головные передатчики</u> Универсальный головной передатчик (UHP)
			Характеристики питания:

			Время работы	Макс. в часах
			Аккумулятор PowerCel 110	17±20%
			Аккумулятор PowerCel 170	27±20%
			Воздушно-цинковые батарейки	56±20%
			Ток потребления – от 0,5 до 2,0 мА. Стабилизатор напряжения, встроенный в Naida CI Q70, обеспечивает стабильное напряжение питания процессора, если напряжение аккумуляторов или воздушно-цинковых батареек находится в пределах 2,2 – 3.8 В. При выходе за эти пределы, процессор выключается.	
Количество программ настройки:5				

Составные части и сторонние изделия сопровождаются эксплуатационной документацией на них.

Таблица 2 - Описание частей изделия и их технические характеристики

№	Наименование	Изображение	Назначение	Характеристики
1	Речевой процессор Naida CI Q70		Характеристики процессора приведены в таблице 1.	
2	Заушный крючок T-Mic 2		Для фиксации процессора на ухе и расположения микрофона у наружного слухового прохода.	Размер маленький: Габариты: (34,55±1) мм х (10,5±1) мм х (6,2±0,5) мм Масса: 0,41 г±5% Размер средний: Габариты: (36,8±1) мм х (12,5±1) мм х (6,2±0,5) мм Масса: 0,42 г±5% Размер большой: Габариты: (39,5±1) мм х (14,5±1) мм х (6,2±0,5) мм Масса: 0,43 г±5%

				Материал: Pebax 7033 SA01, Pebax 6333 SA01
3	Головной передатчик универсальный, вогнутый		Антенна, передающая сигналы от процессора имплантату через кожу.	Габариты: $(33,8 \pm 0,5)$ мм х $(29,3 \pm 0,5)$ мм х $(7,7 \pm 0,5)$ мм Масса: $3,4 \pm 10\%$ Материал: Полистирол Xylex HX8300HP
4	Кабель головного передатчика		Для соединения универсального головного передатчика с процессором Naida CI.	Длина кабеля $-(11 \pm 1)$ см Диаметр кабеля $-(0,95 \pm 0,1)$ мм Масса: $2 \pm 10\%$ Материал: ПВХ Alphagary 2235L-75 Материал оболочки кабеля Alphagary 2235L-75, разъемы – бронза, покрытая золотом.
5	Накладки цветные для универсальных головных передатчиков		Выполняют защитную и декоративную функции	Габариты: $(34,5 \pm 0,5)$ мм х $(30,8 \pm 0,5)$ мм х $(9,1 \pm 0,5)$ мм Масса: $1,2 \pm 10\%$ Материал: HF380NS
6	Аккумулятор PowerCel 110		Для питания речевого процессора.	Габариты: $(27 \pm 0,5)$ мм х $(9 \pm 0,5)$ мм х $(19,2 \pm 0,5)$ мм Масса: $5,1 \pm 10\%$ Материал: Cyscoloy HC1204HF Покрытие - Berlacpaint Напряжение аккумулятора 3,7В. Емкость 110мА-ч
7	Аккумулятор PowerCel 170		Для питания речевого процессора.	Габариты: $(37,3 \pm 0,5)$ мм х $(9 \pm 0,5)$ мм х $(19,2 \pm 0,5)$ мм Масса: $6,6 \pm 10\%$ Материал: Cyscoloy HC1204HF Покрытие - Berlacpaint Напряжение аккумулятора 3,7В. Емкость 170 мА-ч

8	Руководство пользователя Naida CI Q70		Содержит сведения, необходимые для эксплуатации Naida CI и его принадлежностей.	Руководство пользователя.
9	Отсек для воздушно-цинковых батареек		Предназначен для использования воздушно-цинковых батареек с речевым процессором. Вмещает две батарейки размера 675, обеспечивающие напряжение питания $2.8 \text{ В} \pm 10\%$ (начальное).	Габариты: $(28 \pm 0.5) \times (9 \pm 0.5) \times (19,2 \pm 0,5) \text{ мм}$ Масса: $2,4 \text{ г} \pm 10\%$ Материал: HF380NS
10	Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675		Для использования вместо аккумуляторов. Для питания процессора Naida CI Q70 требуются 2 батарейки.	Две батарейки размера 675, обеспечивающие напряжение питания $2,8 \text{ В} \pm 10\%$ (начальное).

7 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Аудиоадаптер ComPilot (с Руководством по эксплуатации) *



Рисунок 2 - Аудиоадаптер ComPilot

Для беспроводного подключения процессора к аудиоисточникам, и как пульт ДУ. Использует для подключения технологию Bluetooth класс 2. Есть разъем 3,5 мм – аудиовход, и евразъем для подключения FM-модуля.

Петля двух размеров: $(57 \pm 0,5)$ см и $(75 \pm 0,5)$ см.

Масса: $51,35 \text{ г} \pm 10\%$;

Напряжение зарядки: $5 \text{ В} \pm 5\%$;

Начальный ток потребления во время зарядки: $500 \text{ мА} \pm 20\%$.

Производство компании Фонак АГ (Швейцария).

Устройство для проверки микрофонов в Naida CI*

Устройство для проверки микрофонов в Naida CI, диагностическое устройство для проверки прослушиванием.

Габариты: $(53,5 \pm 0,5)$ мм х $(30,1 \pm 0,5)$ мм х $(15,1 \pm 0,5)$ мм

Масса: $7,5 \text{ г} \pm 10\%$

Материал: Pebax 7033 SA01, Pebax 6333 SA01



Рисунок 3 - Устройство для проверки микрофонов в Naida CI

Наушники для прослушивания микрофона*

Для проверки микрофонов в Naida CI.

Длина шнура $(1,2 \pm 0,05)$ м

Штекер Jack 3,5 мм

Рисунок 4 - Наушники для прослушивания микрофона

Устройство зарядное для Naida CI*

Для зарядки аккумуляторов PowerCel.

Габариты: (74,1 x 61,8) мм $\pm$ 0,5 мм

Масса: 57,2 г $\pm$ 5%

Номинальное напряжение 5 В $\pm$ 5%.

Номинальный ток потребления 0,5 А $\pm$ 20%



Рисунок 5 - Устройство зарядное для Naida CI

Блок питания для зарядного устройства к Naida CI*

Для подключения зарядного устройства к электрической сети.

Габариты: 55 x 85 x 53 мм $\pm$ 0,5 мм

Масса: 120 г $\pm$ 10%

Номинальное напряжение сети (100-240) В

Номинальный ток потребления 0,2 А $\pm$ 20%

Номинальная частота питающей сети (50 $\pm$ 0,4)/(60 $\pm$ 0,5) Гц

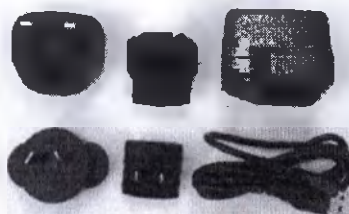


Рисунок 6 - Блок питания для зарядного устройства к Naida CI

Чехол для переноски Naida CI*

Чехол для переноски речевого процессора, аккумуляторов и универсального головного передатчика.

Внутри чехла - ложемент для речевого процессора, универсального головного передатчика и запасных аккумуляторов системы КИ.

Габариты: $(200 \pm 1) \times (102 \pm 1) \times (53 \pm 1)$ мм

Масса: $180 \text{ г} \pm 10\%$

Материал: Lexan HPS6



Рисунок 7 - Чехол для переноски Naida CI

Осушающее устройство*

Для сушки и хранения процессора с принадлежностями во время сна.

Габариты: (145 ± 1) мм х (91 ± 1) мм х (66 ± 1) мм

Масса: $260 \text{ г} \pm 5\%$

Напряжение питания: $24 \text{ В} \pm 5\%$;

Ток потребления: не более 1 А

Поставляется в комплекте с адаптером сети:

Номинальное напряжение сети (100-240) В

Номинальный ток потребления $0,5 \text{ А} \pm 20\%$

Номинальная частота питающей сети $(50 \pm 0,4) / (60 \pm 0,5)$ Гц



Рисунок 8 - Осушающее устройство

Осушающий материал*

Сменная кассета для осушающего устройства.

Габариты: $(41 \pm 1) \times (74 \pm 1) \times (15 \pm 1)$ мм

Масса: $33 \text{ г} \pm 5\%$

Материал: Полипропилен



Рисунок 9 - Осушающий материал

* Зарегистрировано в МИ «Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Advantage с принадлежностями», РУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.16

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В медицинском изделии нет лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Настройка речевого процессора Naida CI Q70 должна производиться только в специализированных клинических центрах, оборудованных всем необходимым для настройки систем КИ производства компании Advanced Bionics, включая программатор CPI-3 и программное обеспечение SoundWave 2.2, зарегистрированные в составе МИ «Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Advantage с принадлежностями», РУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.16.

Настройку должны производить только специалисты, прошедшие обучение работе с продукцией компании Advanced Bionics. Использование программатора CPI-3 и программного обеспечения SoundWave 2.2 пациентом не предусмотрено.

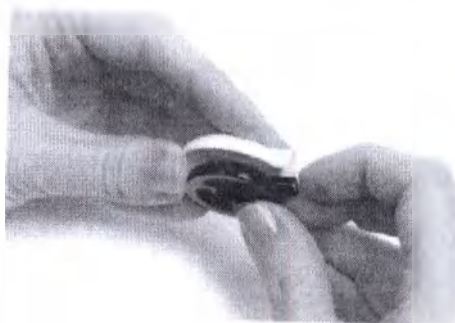
Сборка речевого процессора Naida CI Q70

Комплект речевого процессора Naida CI Q70 состоит из собственно речевого процессора Naida CI Q70, микрофона T-Mic 2 или варианта заушного крючка, головного передатчика и кабеля. Специалист-сурдолог может запрограммировать для использования процессором Naida CI Q70 различные входные звуковые сигналы. Речевой процессор Naida CI Q70 имеет возможность использования переднего и заднего микрофона, T-Mic 2 и

микрофона головного передатчика.

Установка цветного колпачка UHP

Расположите цветной колпачок напротив головного передатчика.

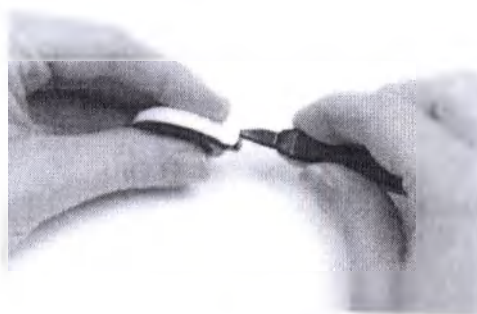


Осторожно прижмите крышку к головному передатчику. Цветной колпачок встанет на место.

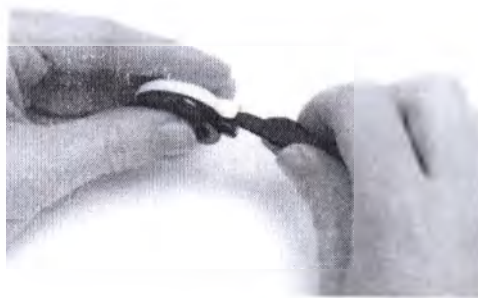


Снятие цветного колпачка UHP

Вставьте приспособление для снятия UHP в отверстие над разъемом кабеля головного передатчика.

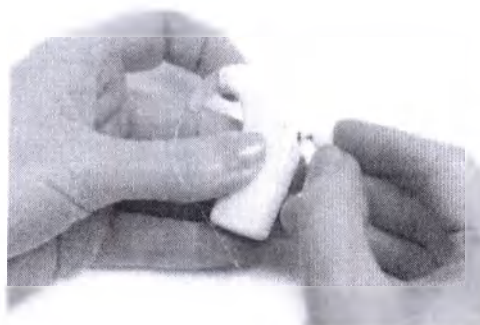


Осторожно сдвиньте инструмент вперед для снятия цветной крышки, как показано выше.



Установка головного передатчика на речевой процессор Naida CI Q70

Расположите штекер на конце кабеля напротив гнезда подключения кабеля под программной кнопкой на корпусе процессора.



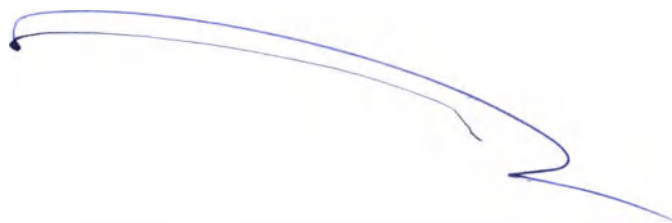
Вставьте штекер, чтобы он стал на место с щелчком.

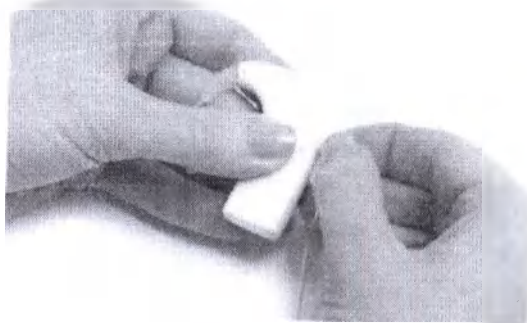


Q70

Отсоединение головного передатчика от речевого процессора Naida CI

Возьмите штекер кабеля (изогнутый пластиковый штекер, не кабель).



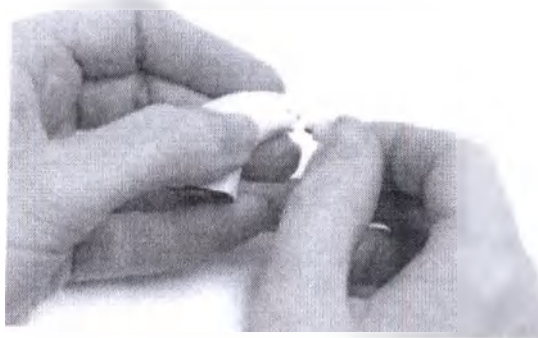


Аккуратно выньте штекер кабеля из процессора Naida CI Q70.



Установка микрофона T-Mic 2/заушного крючка

Взяв заушный крючок или микрофон T-Mic 2, расположите микрофон T-Mic 2 или заушный крючок на одном уровне с процессором. Крепко удерживая микрофон T-Mic 2 или заушный крючок сверху, продвигайте его в направлении к процессору, пока он не окажется на одном уровне с процессором.



С помощью поставляемого инструмента для микрофона T-Mic 2/заушного крючка расположите один из штифтов в небольшом отверстии на боку инструмента. Это закрепит штекер, когда вы установите его на одной линии с отверстием микрофона T-Mic 2/заушного крючка.



Установите штифт на одной линии с отверстием микрофона T-Mic 2/заушного крючка и аккуратно продвиньте его через отверстие. Штифт пройдет насквозь с одной стороны процессора через микрофон T-Mic 2/заушный крючок на другую, удерживая микрофон T-Mic 2/заушный крючок на месте. Штифт не должен выходить с другой стороны.



Если небольшая часть штифта выходит за процессор, надавите боковой частью инструмента на штырь, чтобы он лег заподлицо с процессором.

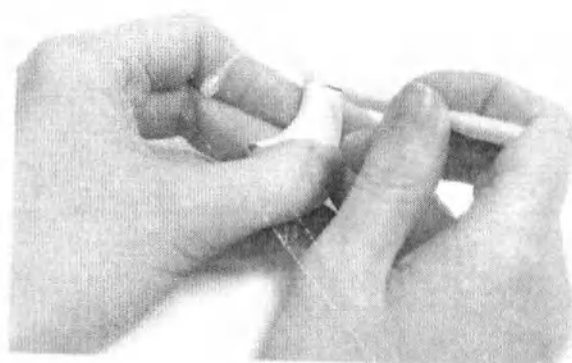


Уберите инструмент, оставив штифт внутри процессора Naida CI.

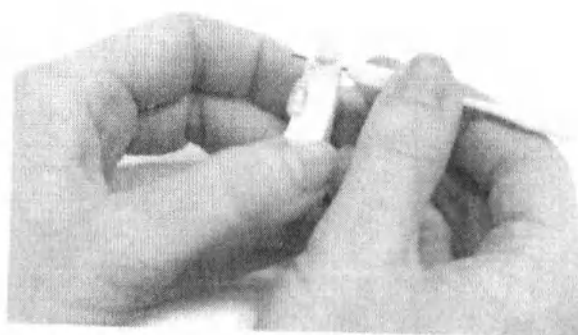


Извлечение микрофона T-Mic 2/заушного крючка

Снимите источник питания. Расположите заостренный конец инструмента микрофона T-Mic 2/заушного крючка напротив отверстия со штифтом, который удерживает микрофон T-Mic 2/заушный крючок на процессоре Naida CI Q70.

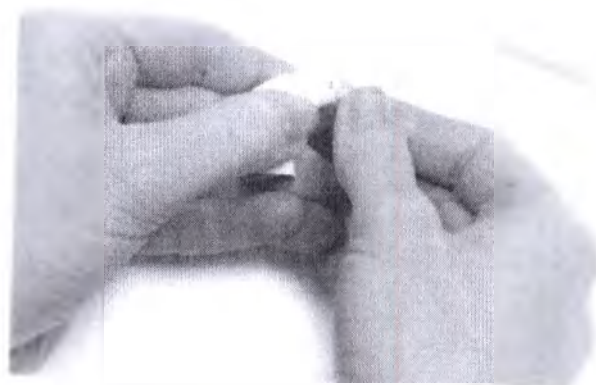


Аккуратно надавите инструментом на штифт в отверстии, чтобы он вышел с другой стороны.



Штифт не обязательно извлекать из процессора полностью. По мере

введения инструмента в процессор с одной стороны штифт должен достаточно смещаться для извлечения микрофона T-Mic 2/заушного крючка.

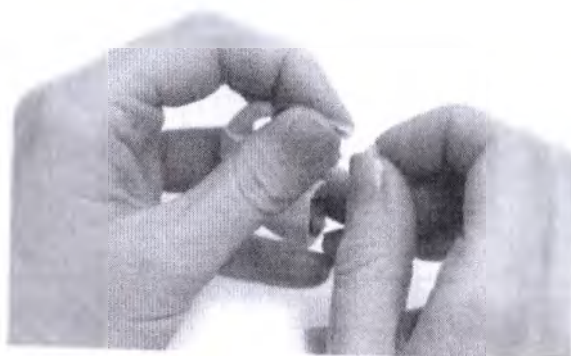


Извлеките инструмент из речевого процессора Naida CI Q70. Аккуратно возьмите микрофон T-Mic 2/заушный крючок за верхнюю часть рядом с местом соединения с процессором и потяните, пока он не отделится от процессора.



Установка крышки микрофона T-Mic 2

Одной рукой держите крышку микрофона T-Mic 2. Другой рукой держите часть T-Mic 2 в месте расположения микрофона. Расположите нижнюю часть микрофона T-Mic 2 над крышкой T-Mic 2.



Аккуратно вкрутите крышку T-Mic 2 по часовой стрелке в микрофон T-Mic 2. Закручивайте, пока части не окажутся плотно прижатыми.



Как только почувствуете сопротивление, остановитесь

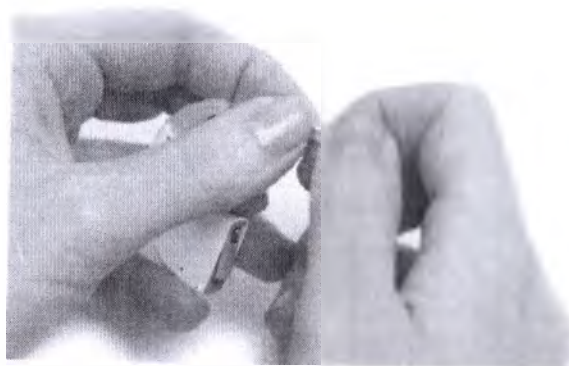


Извлечение крышки микрофона T-Mic 2

Одной рукой возьмите край микрофона T-Mic 2 в месте расположения крышки T-Mic 2. Другой рукой крепко держите часть T-Mic 2 с микрофоном.



Поворачивайте руку, которой держите крышку T-Mic 2, против часовой стрелки, медленно откручивая крышку от микрофона.



Откручивайте крышку T-Mic 2, пока она не отделится от микрофона T-Mic 2. Утилизируйте использованные крышки T-Mic 2.



Питание речевого процессора Naida CI Q 70

Процессор включается, когда на него устанавливается заряженный элемент питания. Чтобы отключить процессор, необходимо извлечь картридж элемента питания. После установки элемента питания оранжевый светодиод, расположенный в середине регулятора громкости, мигнет, указывая на заряд элемента питания, а затем будет мигать зеленый светодиод, показывая положение программы.

Речевой процессор Naida CI Q70 всегда включается с программой №1 с настройками громкости и чувствительности по умолчанию. Чтобы отключить процессор Naida CI Q70, просто извлеките картридж элемента питания.

Извлечение элемента питания

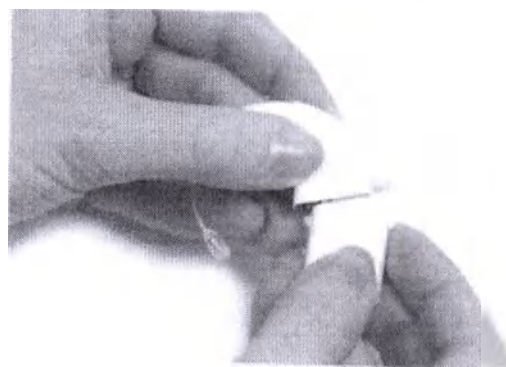
Поверните кабель головного передатчика вверх, чтобы не задеть его при извлечении элемента питания.



Возьмите речевой процессор в руку. Другой рукой держите картридж элемента питания.



Уверенным движением извлекайте картридж элемента питания по направлению к заушному крючку или микрофону T-Mic 2.

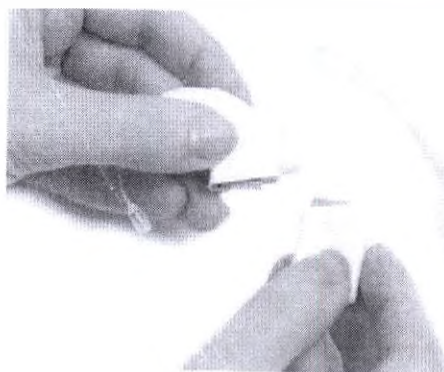


Продолжайте выводить картридж элемента питания из прорези, пока он не отделится от процессора.

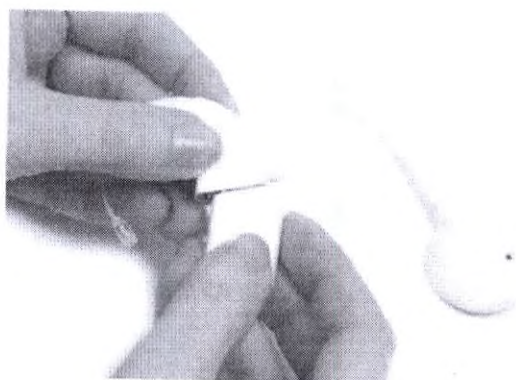


Замена элемента питания

Возьмите речевой процессор Naida CI Q70 в руку. Поверните кабель головного передатчика вверх, чтобы не задеть его при замене элемента питания.



Расположите разъем картриджа элемента питания напротив разъема на корпусе процессора.



Введите элемент питания в прорезь процессора так, чтобы он встал на место со щелчком.



Значение световых сигналов речевого процессора Naida CI Q70

Светодиодная индикация процессора Naida CI Q70 является программируемой функцией, обеспечивающей визуальную информацию о состоянии процессора, уровне заряда элемента питания, положении программы и состоянии ошибки.

Таблица 3 - Световые сигналы

Цвет	Режим	Возможность программирования	Индикация
Оранжевый	Мигание при запуске	Нет Индикатор элемента питания доступен только при использовании аккумуляторов PowerCel и Индикаторы срока службы элемента питания не доступны при использовании воздушно-цинковых элементов питания.	• Четыре быстрых мигания означают, что элемент питания полностью заряжен • Два-три быстрых мигания означают достаточный уровень заряда элемента питания для работы процессора Naida CI Q70 • Одно быстрое мигание означает, что элемент питания почти разряжен • Отсутствие мигания означает отсутствие заряда у элемента питания. Установите заряженный или новый элемент питания
	Горит постоянно	Да	Элемент питания почти разряжен
	Два	Да	Элемент питания почти

	мигания каждые три секунды		разряжен и не может поддерживать стимуляцию (режим ожидания)
	Постепенно гаснет	Нет	Речевой процессор Naida CI Q70 входит в режим ожидания
Красный	Одно мигание в секунду	Да	Потеря контакта с имплантатом
	Частое мигание (более одного мигания в секунду)	Нет	Речевой процессор Naida CI Q70 подключен к неправильному имплантату
	Горит постоянно	Нет	Состояние ошибки речевого процессора. Полностью извлеките, затем вставьте на место элемент питания для перезагрузки процессора
Зеленый	Мигания в ответ на слишком громкий звук	Да	Речевой процессор и микрофон реагируют на звук
	Мигание при запуске после изменения состояния элемента питания и программы	Нет	• Одно мигание означает программу № 1 • Два мигания означают программу № 2 • Три мигания означают программу № 3 • Четыре мигания означают программу № 4 • Пять миганий означают программу № 5
	Постоянно горит зеленым	Нет	Процессор еще не запрограммирован

Внутренние звуковые сигналы — это программируемая функция,

которая может использоваться самостоятельно или в сочетании со светодиодами речевого процессора Naida CI Q70 для обеспечения важной информации о состоянии процессора и уровне заряда элемента питания.

Значение внутренних звуковых сигналов речевого процессора Naida CI Q70

Таблица 4 - Внутренние звуковые сигналы

Режим	Возможность программирования	Индикация
Звуковые сигналы при изменении программы	Да	• Один звуковой сигнал означает программу № 1 • Два звуковых сигнала означают программу № 2 • Три звуковых сигнала означают программу № 3 • Четыре звуковых сигнала означают программу № 4 • Пять звуковых сигнала означают программу № 5
Короткий звуковой сигнал при увеличении/уменьшении громкости	Да	Один звуковой сигнал при однократном нажатии регулятора громкости вверх или вниз (двойной звуковой сигнал будет слышен при достижении следующих настроек: верхний предел диапазона громкости; исходная настройка уровня громкости; нижний предел диапазона громкости)
Долгий звуковой сигнал (один сигнал каждые 15 минут)	Да	Низкий уровень заряда элемента питания

Использование головных передатчиков речевого процессора Naida CI Q70

Речевой процессор Naida CI Q70 работает в сочетании с универсальным головным передатчиком (UHP)

Универсальный головной передатчик

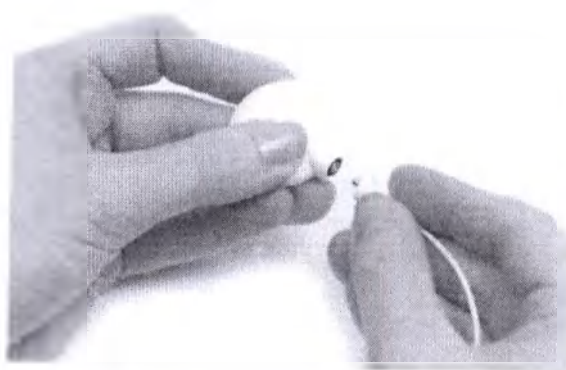
Головной передатчик (UHP) предназначен для повседневного использования с процессором Naida CI Q70, кроме пребывания в плавательном бассейне или в ванне.

Замена кабелей головного передатчика

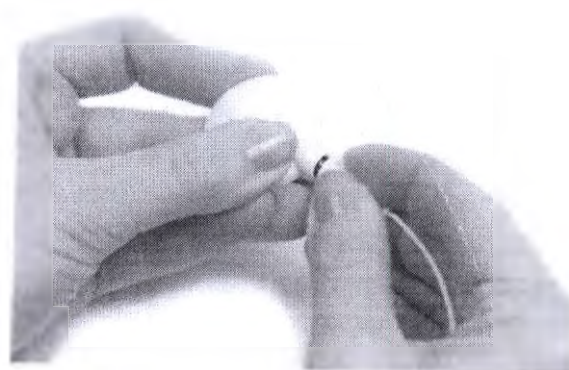
Использование речевого процессора Naida CI Q70 возможно только после присоединения кабеля к головному передатчику. Периодически проверяйте кабель, чтобы убедиться в его хорошем состоянии. При подозрении на повреждение замените его новым кабелем.

Присоединение кабеля к головному передатчику:

Держите головной передатчик в одной руке, а разъем кабеля — в другой руке.



Плотно вставьте разъем кабеля в разъем головного передатчика.



Присоединение кабеля к речевому процессору:

Держите речевой процессор в одной руке, а разъем кабеля — в другой

руке.



Плотно вставьте разъем кабеля в гнездо разъема речевого процессора.



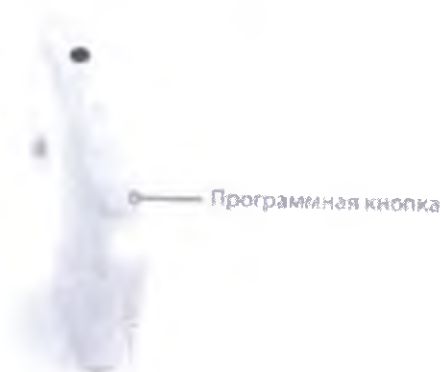
Регулировка мощности магнитов головного передатчика

Важно правильно подобрать мощность магнитов во избежание дискомфорта или проблем с удержанием устройства. При использовании недостаточного числа магнитов падение головного передатчика возможно чаще, чем это допустимо. При использовании слишком большого числа магнитов возможно раздражение или ощущение дискомфорта. При возникновении проблем с мощностью магнитов проконсультируйтесь со специалистом-сурдологом. В случае необходимости ваш аудиолог может добавить в головной передатчик дополнительные магниты или убрать их. Если появится покраснение, раздражение или ощущение дискомфорта, немедленно прекратите пользование головным передатчиком и обратитесь в ближайший центр кохлеарной имплантации.

Регулировка настроек речевого процессора Naida CI Q70

Изменение программы





Программная кнопка расположена на внешней грани процессора Naida CI Q70 и позволяет быстро менять программу прослушивания во время использования. Речевой процессор Naida CI Q70 может хранить до пяти программ для оптимальной слышимости в различных условиях. Эти программы могут быть обновлены или изменены специалистом-сурдологом при настройке прибора. Любые изменения уровня громкости или чувствительности будут сохранены при последующих изменениях программы.

Изменение программы

Коротко нажмите и отпустите программную кнопку. При нажатии кнопки программы будут переключаться в хронологическом порядке; после последней программы пользователь вернется к первой.

Дополнительная функция программной кнопки:

С помощью программной кнопки можно входить в режим ожидания и выходить из него. Режим ожидания — это состояние низкого потребления энергии, в которое может войти процессор Naida CI Q70 для экономии энергии без необходимости его отключения. В режиме ожидания аккумулятор PowerCel или воздушно-цинковый аккумуляторный блок остается установленным на процессоре без значительного снижения уровня заряда. Например, если во время длительного полета пользователь хочет оставить устройство на ухе, но при этом выключить звук, необходимо активно ввести устройство в режим ожидания для сохранения потребляемой энергии. Преимущество этой функции заключается в том, что пользователь может быстро возобновить использование устройства и не беспокоиться о потере заряда элемента питания.

Активный вход в режим ожидания:

- Удерживайте программную кнопку нажатой в течение четырех секунд.
- При входе в режим ожидания оранжевый светодиод загорится на короткое время, а затем погаснет. Это означает, что процессор вошел в режим ожидания.

Пассивный вход в режим ожидания:

Устройство пассивно войдет в режим ожидания, если не будет заблокировано в течение пяти минут.

Выход из режима ожидания:

- Выход из режима ожидания осуществляется коротким нажатием программной кнопки.
- На устройстве загорится оранжевый светодиод, показывающий состояние элемента питания, а затем мигнет зеленый светодиод, показывающий текущую настройку программы. Теперь устройство имеет полную подачу питания и готово к использованию.

Изменение громкости

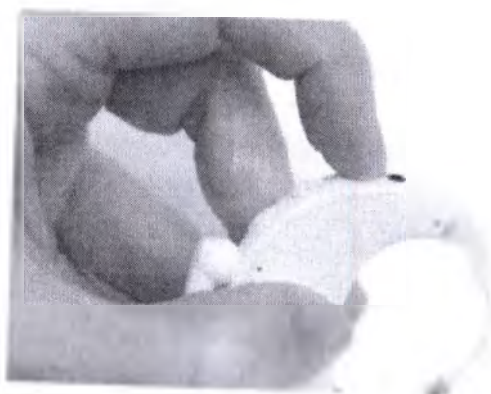


Регулятор громкости расположен на осевой грани процессора Naida CI Q70 над программной кнопкой. Если специалист-сурдолог не отключил регулятор громкости, 10-кратное нажатие на верхнюю часть регулятора громкости увеличит выходную громкость до максимальной, а 10-кратное нажатие на нижнюю часть регулятора на исходном положении уровня

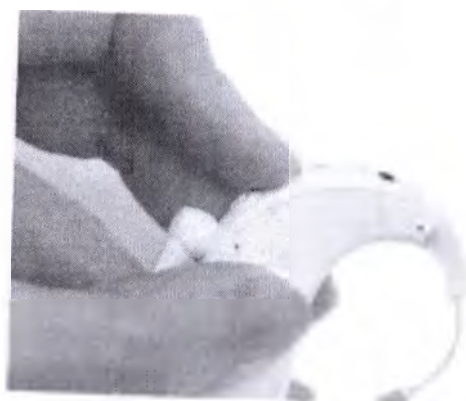
громкости снизит выходную громкость до минимальной. Светодиодный индикатор речевого процессора Naida CI Q70 расположен в середине регулятора громкости.

Изменение громкости:

Короткое нажатие на верхнюю часть регулятора громкости увеличит уровень громкости.



Короткое нажатие на нижнюю часть регулятора громкости уменьшит уровень громкости.



Доступный для данной программы интервал громкости может быть изменен или отключен специалистом-сурдологом с помощью программы SoundWave. При возникновении вопросов по настройке конкретного интервала громкости, обратитесь в ближайший центр кохлеарной имплантации.

Изменение чувствительности

Изменение чувствительности определяет самый слабый звук,

распознаваемый микрофоном. Настройки чувствительности программируются специалистом-сурдологом с помощью программы SoundWave. При возникновении вопросов по настройке чувствительности обратитесь в ближайший центр кохлеарной имплантации.

10 Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации и лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Первое подключение и последующие настройки речевого процессора должны производиться дипломированным врачом-сурдологом (аудиологом), прошедшим специальный курс обучения по работе с данным МИ. Эти действия должны производиться в сурдологическом кабинете, оборудованном в соответствии с действующими нормативными документами Минздрава РФ.

11 Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Первый инструктаж по правильной сборке и эксплуатации МИ проводит обученный врач-сурдолог во время первого подключения. Кроме этого, пользователь (пациент) может использовать информацию из Руководств по эксплуатации, прикладываемых к отдельным частям и принадлежностям МИ. В большинстве случаев пользователь имеет возможность самостоятельно определить установки и готовности изделия к безопасной эксплуатации.

Устранение неисправностей речевого процессора Naida CI Q70

Если звук не прослушивается или красный светодиод процессора Naida CI Q70 мигает один раз в секунду при подключенном к имплантату головном передатчике, попробуйте следующие процедуры устранения неисправностей:

- Осмотрите кабель и проверьте наличие повреждений или обрыва и убедитесь, что кабель плотно присоединен к головному передатчику и к речевому процессору.
- Уберите любые предметы (шапку, шарф, головную повязку и т.п.), которые могут закрывать микрофон.
- Возможно выполнение проверки слышимости микрофонов
- Замените кабель.
- Замените головной передатчик.

Если этими мерами проблема не устраняется, немедленно обратитесь к специалисту-сурдологу, в компанию Advanced Bionics или к уполномоченному представителю компании Advanced Bionics в РФ для получения помощи.

Если звук не прослушивается или красный светодиод процессора Naida CI Q70 горит постоянно, попробуйте следующие процедуры устранения неисправностей:

1. Извлеките картридж элемента питания.
2. Повторно установите картридж элемента питания.
3. Если используются воздушно-цинковые батареи и шаги 1 и 2 не устранили проблему, установите свежие воздушно-цинковые батареи и подсоедините картридж элемента питания на место.
4. Если используются аккумуляторы PowerCel, попробуйте установить аккумулятор PowerCel, который точно имеет полный уровень заряда.

Если этими мерами проблема не устраняется, немедленно обратитесь к специалисту-сурдологу, в компанию Advanced Bionics или к уполномоченному представителю компании Advanced Bionics в РФ для получения помощи.

При шуме или искажении звука попробуйте следующие процедуры устранения неисправностей:

1. Уберите любые предметы (шапку, шарф, головную повязку и т.п.), которые могут закрывать микрофон.
2. Осмотрите кабель и проверьте наличие повреждений или обрыва. При обнаружении проблем замените кабель.
3. Убедитесь, что кабель плотно присоединен к головному передатчику и к речевому процессору и что головной передатчик правильно закреплен на голове.
4. Убедитесь, что требуемая программа и уровень звука настроены правильно.

5. Если входной сигнал поступает с микрофона головного передатчика и шум или искажение звука продолжают, замените кабель головного передатчика.
6. Осмотрите микрофон и проверьте наличие загрязнения или износа.
7. При возможности замените головной передатчик и (или) цветной колпачок головного передатчика.
8. Очистите контакты аккумуляторного отсека процессора.
9. Замените крышку микрофона.
10. Замените крышку микрофона T-Mic 2.
11. Возможно выполнение проверки слышимости микрофона головного передатчика

Если этими мерами проблема не устраняется, немедленно обратитесь к специалисту-сурдологу, в компанию Advanced Bionics или к уполномоченному представителю компании Advanced Bionics в РФ для получения помощи.

Если звук приглушается или искажается:

1. Убедитесь, что микрофон не закрыт одеждой или другим препятствием
2. Если слышен статический звук, повторите приведенные выше процедуры

Если на контактах аккумуляторного отсека процессора Naida CI Q70 имеются следы окисления:

1. Очистите контакты щеткой для слухового аппарата или сухим ватным тампоном.

Если речевой процессор Naida CI Q70 не включается:

1. Извлеките и замените картридж элемента питания.
2. Убедитесь, что заряженный аккумулятор PowerCel или два полностью заряженных воздушно-цинковых элемента питания установлены на месте.
3. Убедитесь, что аккумулятор PowerCel или воздушно-цинковые элементы питания установлены правильно.

Если этими мерами проблема не устраняется, немедленно обратитесь к специалисту-сурдологу, в компанию Advanced Bionics или к уполномоченному представителю компании Advanced Bionics в РФ для получения помощи.

Если звук не прослушивается через FM-приемник или дополнительное аудиоустройство, подключенное к устройству ComPilot:

1. Убедитесь, что FM-приемник или дополнительное аудиоустройство плотно присоединены к устройству ComPilot.
2. Убедитесь, что устройство ComPilot включено.
3. Убедитесь, что FM-приемник или дополнительное аудиоустройство включено.
4. Убедитесь, что используемая программа поддерживает подключение к дополнительному входу (Aux) процессора Naida CI Q70, и что беспроводное подключение речевого процессора Naida CI Q70 активно.
5. Убедитесь, что FM-приемник запрограммирован на использование с речевым процессором Naida CI Q70.
6. Убедитесь, что шейный контур ComPilot правильно надет на шею: устройство ComPilot располагается приблизительно в середине грудной клетки.

Если этими мерами проблема не устраняется, обратитесь к специалисту-сурдологу, в компанию Advanced Bionics или к уполномоченному представителю компании Advanced Bionics в РФ для получения помощи.

Устранение неисправностей световых сигналов речевого процессора Naida CI Q70

Светодиодная индикация процессора NaidaCIQ70 является программируемой функцией, обеспечивающей диагностическую информацию об уровне заряда источника питания, функции микрофона, возможности сопряжения или состоянии процессора.

Если световой индикатор не горит:

1. Убедитесь, что светодиод не закрыт одеждой, волосами и (или) приспособлением для ношения процессора.

2. Убедитесь, что аккумулятор PowerCel или воздушно-цинковые элементы питания установлены правильно на процессоре.
3. Замените элемент питания.
4. Убедитесь, что процессор Naida CI Q70 не находится в режиме ожидания коротким нажатием на программную кнопку.

Если зеленый светодиод не мигает при громких звуках (программируемая функция):

1. Убедитесь, что данная функция активирована на процессоре (в программе).
2. Убедитесь, что аккумулятор PowerCel заряжен и правильно вставлен в процессор. При использовании воздушно-цинковых элементов питания убедитесь, что элементы питания новые и правильно вставлены в картридж.
3. Проверьте настройку чувствительности или попробуйте немного увеличить ее только с целью оценки.
4. Попробуйте другую программу.
5. Попробуйте другое аудиоустройство (микрофон T-Mic 2/микрофон процессора/микрофон головного передатчика)
6. Возможно выполнение проверки слышимости входных звуковых сигналов слышащим человеком
7. Попробуйте другой внешний источник звука.
 - а. Потребуется программа, поддерживающая входной сигнал от внешних аудиоустройств, и включенное беспроводное соединение процессора.
 - б. Если при подаче сигнала от внешнего аудиоустройства мигает зеленый светодиод, поместите процессор и головной передатчик в сушильный аппарат. Если после выполнения полной просушки зеленый светодиод не мигает при громких звуках, когда используется микрофон головного передатчика и установлены обычные настройки программы, перейдите к следующему шагу.

8. Если единственным входным сигналом, при котором не мигает зеленый светоиндикатор, является звук с микрофона головного передатчика, замените головной передатчик и (или) кабель. Если единственным входным сигналом, при котором не мигает зеленый светоиндикатор, является звук с микрофона T-Mic 2, замените микрофон T-Mic 2.

Если зеленый светоиндикатор не мигает при передаче звука с микрофонов процессора, и вышеперечисленными мерами проблема не устраняется, обратитесь к специалисту-сурдологу, в компанию Advanced Bionics или к уполномоченному представителю компании Advanced Bionics в РФ для получения помощи.

При проверке состояния элемента питания нет мигания или происходит однократное мигание оранжевого светодиода:

1. Убедитесь, что аккумулятор PowerCel правильно установлен на процессоре.
2. Установите полностью заряженный аккумулятор PowerCel.
3. Если нет мигания после замены аккумулятора PowerCel, очистите контакты щеткой для слухового аппарата или сухим ватным тампоном.

Если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту-сурдологу, в компанию Advanced Bionics или к уполномоченному представителю компании Advanced Bionics в РФ для получения помощи.

Если работа световой индикации меняется после программирования или замены процессора:

1. Проверьте со специалистом-сурдологом наличие изменений в программе, повлиявших на работу светодиодов.

Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Advanced Bionics или к уполномоченному представителю компании Advanced Bionics в РФ для получения помощи.

Устранение неисправностей внутренних звуковых сигналов речевого процессора Naida CI Q70

Внутренние сигналы — это программируемая функция, которая может использоваться самостоятельно или в сочетании со светодиодами речевого процессора Naida CI Q70 для обеспечения важной информации о состоянии процессора и уровне заряда элемента питания.

Если внутренний звуковой сигнал не слышен:

1. Убедитесь, что головной передатчик правильно установлен над местом расположения имплантата.
2. Убедитесь, что элемент питания правильно установлен на процессоре.
3. Убедитесь, что аккумулятор PowerCel или воздушно-цинковые элементы питания имеют достаточный уровень заряда, чтобы процессор Naida CI Q70 мог стимулировать внутренний имплантат.
4. Замените элемент питания.
5. Измените настройку программы или громкости, чтобы проверить, можно ли услышать внутренний звуковой сигнал.
6. Проверьте со специалистом-сурдологом наличие изменений в программе, повлиявших на работу внутренних звуковых сигналов.
7. Попросите человека, не пользующегося слуховым аппаратом, провести проверку слышимости, чтобы выяснить, слышит ли он внутренние звуковые сигналы.

12 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Медицинское изделие и используемые с ним принадлежности не являются стерильными, и не требуют стерилизации перед использованием.

13 Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Уход за речевым процессором Naida CI Q70

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации. Дезинфекция изделия выполняется ежедневно после использования. Дезинфекция осуществляется с использованием специальных дезинфицирующих средств (Гротанат Борербад, Дюльбак растворимый, Велтосепт и т. п.). Допускается использование 3% раствора перекиси водорода. Не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды (Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Бианол, Формалин и др.). Дезинфекция проводится путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Перед дезинфекцией процессор необходимо очистить.

Ежедневно

- Протирайте процессор Naida CI Q70 только мягкой тканью. При сильном загрязнении протирайте наружные поверхности по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88. Оберегайте процессор от ударов, высокой температуры и сырости.
- Чтобы уберечь процессор от влаги, помещайте его каждую ночь в набор для сушки.
- Снимите батарейный отсек и убедитесь, что контакты чистые. Аккуратно постучите по нему или подуйте, чтобы удалить грязь.
- Убедитесь, что разъем для подключения аксессуаров и вспомогательные аудиоустройства чистые. Подуйте в разъем для подключения аксессуаров, чтобы удалить пыль, а также протрите аксессуары мягкой сухой тканью.
- Проверьте защиту микрофонов на наличие грязи и замените, если необходимо.

Ежемесячно

- Проверяйте рожки и держатели на предмет ненадежного крепления или износа. Замените, если необходимо.

Каждые два месяца

- Заменяйте сменную кассету для осушающего устройства.

Каждые три месяца

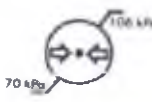
- Заменяйте защиту микрофонов.

14 Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Информация, необходимая для идентификации МИ и используемых с

ним принадлежностей, а также отражающая ограничения по хранению, транспортировке, эксплуатации и утилизации изделия, имеется на этикетках (наклейках). Маркировка медицинского изделия включает в себя следующие символы:

Таблица 5 - Используемые символы маркировки

	Знак соответствия стандартам Европейского Союза. Разрешено нанесение знака CE в 2013 г.
REF	Номер модели
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Изготовитель
	Рабочая часть типа «В»
	Хранить при температуре от -20 °C (-4 °F) до +55 °C (131 °F)
	Хрупкое
	Не подвергать воздействию влаги
	Смотри инструкции по пользованию
	Соответствует диапазону атмосферного давления от 70 кПа до 106 кПа, что эквивалентно диапазону от 3000 м над уровнем моря до 380 м ниже уровня моря.
	Допустимая относительная влажность воздуха от 0 до 95%



Утилизировать в соответствии с применимыми региональными и федеральными нормативными документами

Речевой процессор Naida CI Q70 предназначен для совместного использования с кохлеарными имплантатами Advanced Bionics HiRes 90K/HiRes 90K Advantage и перечисленными в разделе 7 принадлежностями.

Запрещается использование в составе МИ частей и принадлежностей, которые не были поставлены, либо рекомендованы к применению компанией Advanced Bionics.

15 Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Медицинское изделие не создает никакого опасного, либо потенциально опасного уровня излучения при использовании по назначению. Основное воздействие речевого процессора Naída CI Q70, в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601, определяется как слуховая стимуляция в пределах безопасных амплитуд.

16 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

Меры, которые необходимо предпринять в вышеперечисленных случаях, и способы определения неисправностей приведены в Разделе 11. При любых отклонениях, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, а также при невозможности самостоятельно решить проблему в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации, пользователю нужно обратиться к специалисту-сурдологу, в компанию

Advanced Bionics или к уполномоченному представителю компании Advanced Bionics в РФ для получения помощи.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

Рекомендуемая температура эксплуатации, транспортировка и хранения речевого процессора Naída CI Q70

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 20 до плюс 55°C и относительной влажности воздуха не более 95%, без образования конденсата.

Хранить при температуре от минус 20 до плюс 55°C и относительной влажности воздуха не более 95%, при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

Эксплуатация осуществляется при температуре от 0 до плюс 45°C и относительной влажности воздуха не более 95%, при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

Электромагнитное излучение

Речевой процессор Naída CI Q70 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен обеспечивать использование речевого процессора Naída CI Q70 в таких условиях.

Таблица 6 - Рекомендуемая электромагнитная обстановка

Проверка излучения	Соответствие	Рекомендуемая электромагнитная обстановка
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Речевым процессором Naída CI Q70 используется радиочастотная энергия только для собственных нужд. Поэтому его радиоизлучение очень слабое и не должно создавать помех расположенным рядом электронным устройствам.

Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Речевой процессор Naída CI Q70 подходит для использования во всех зданиях, включая жилые дома и здания, соединенные непосредственно с сетью электроснабжения низкого напряжения для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	

Электромагнитная восприимчивость

Речевой процессор Naída CI Q70 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен обеспечивать использование речевого процессора Naída CI Q70 в таких условиях.

Таблица 7 - Электромагнитная восприимчивость

Проверка восприимчивости	IEC 60601 Показатели испытания	Показатели соответствия ^a	Рекомендуемая электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота тока (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля контура питания должны иметь уровень, характерный для типовой промышленной или больничной зоны.

Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться на удалении от любой части речевого процессора Naída CI Q70, в том числе от кабеля, не меньше рекомендованного расстояния удаления, вычисляемого с учетом частоты передатчика по уравнению. Рекомендованное расстояние удаления $d = 1,2 \sqrt{P} < 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \geq 800 \text{ МГц}$ где P — наибольшая номинальная мощность выходного сигнала передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендованное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков в соответствии с электромагнитной съемкой объекта,^б должна быть ниже показателей соответствия для каждого интервала частот.^в Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим знаком: 
---	---	--------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные рекомендации могут не подходить для всех условий. Распространение электромагнитных волн нарушается при поглощении конструкциями, предметами и людьми и при отражении от них.

а - Основное воздействие речевого процессора Naída CI Q70 в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601 определяется как слуховая стимуляция в пределах безопасных амплитуд.

б - Напряженность поля, вырабатываемого стационарными передатчиками, такими, как центральные станции для радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и раций наземной подвижной связи, любительских раций, вещательные радиостанции диапазонов АМ и FM и станции телевидения, не может быть вычислена теоретически с точностью. Для определения электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо проведение электромагнитной съемки объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования

процессора Naida CI Q70 превышает применимые указанные показатели совместимости по радиочастотам, необходимо наблюдение за процессором Naida CI Q70 для подтверждения его нормальной работы.

в - Напряженность поля в интервале частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 3 В/м.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

Медицинское изделие при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению не генерирует электромагнитного излучения, которое могло бы создавать риски электромагнитных помех для других медицинских изделий, оборудования или средств связи.

17 Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, а также ни одного из вышеуказанных материалов.

18 Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Процессор Naida CI Q70 и используемые с ним принадлежности и расходные материалы не представляют собой потенциальную биологическую опасность.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и

правилами, утвержденными Российским законодательством.

Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего сурдолога или в супермаркетах. Утилизация батареек производится в соответствии с указаниями производителя конкретного типа элемента питания.

Как и любые другие батарейки, сжигать батарейки для процессора ни в коем случае нельзя.

19 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Помимо обстоятельств, перечисленных в Разделе 11, пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником при подозрении на появление каких-либо рисков своей безопасности, связанных с эксплуатацией МИ и принадлежностей. В частности, это может быть:

- чрезмерный нагрев частей изделия, вызывающий боль или дискомфорт;
- чрезмерная сила магнитов головного передатчика, вызывающая покраснение или раздражение кожи;
- чрезмерная стимуляция (перестимуляция), вызывающая дискомфорт, либо болевые ощущения.

20 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск Руководства по эксплуатации датирован 30.03.18 г.

21 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Порядок осуществления утилизации или уничтожения МИ - в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам - ТБО).

22 Гарантийные обязательства

Установленные компанией Advanced Bionics сроки международной гарантии приведены в таблице

Таблица 8 - Сроки действия гарантии

Наименование	Гарантийный период
Речевой процессор Naida CI Q70	3 года
Заушный крючок T-Mic 2	1 год
Головной передатчик универсальный	3 года
Кабель головного передатчика	1 год
Накладки цветные для универсальных головных передатчиков	90 дней
Аккумуляторы PowerCel	1 год
Аудиоадаптер ComPilot	1 год
Устройство для проверки микрофонов в Naida CI	1 год
Наушники для прослушивания микрофона	90 дней
Устройство зарядное для Naida CI	3 года
Блок питания для зарядного устройства к Naida CI	1 год
Отсек для воздушно-цинковых батареек	1 год
Чехол для переноски Naida CI	1 год
Прочие части и принадлежности	90 дней

Гарантия на все компоненты начинается с даты первой настройки (или даты покупки, если приобретается отдельно). При возникновении проблем или при выходе внешнего оборудования из строя компания Advanced Bionics рекомендует сначала связаться с центром, где производилась имплантация.

Замена по гарантии производится бесплатно. При выходе из строя речевого процессора предоставляется процессор на замену. Advanced Bionics оставляет за собой право на предоставление отремонтированного изделия в качестве замены. Гарантийный период исходного речевого процессора сохраняется.

Части и принадлежности, не подпадающие под гарантию

Если на часть или принадлежность не распространяется гарантия, необходимо приобрести новую с новым гарантийным сроком.

В случае выхода речевого процессора из строя после окончания гарантийного периода пользователь может приобрести отремонтированный речевой процессор по фиксированной стоимости или приобрести новый

речевой процессор. Отремонтированный речевой процессор поставляется с 6-месячной гарантией. На новый речевой процессор распространяется гарантийный период, указанный в таблице.

Гарантийные ограничения

Гарантия на внешнее оборудование системы кохлеарной имплантации не распространяется на дефекты или неисправности, вызванные следующими причинами:

(a) Пожар, наводнение, молния, стихийные бедствия и другие форс-мажорные обстоятельства.

(b) Несчастный случай, небрежность, неправильное использование, повреждение вследствие ударов или падения, халатность, повреждение вследствие погружения в воду, неправильная установка или подключение компонентов, а также использование речевого процессора, головного передатчика, зарядного устройства или источника питания не по назначению, указанному в инструкциях производителя.

(c) Износ и косметические дефекты вследствие длительного пользования.

(d) Попытки выполнения ремонта, техобслуживания или модификации оборудования покупателем или третьими лицами, не уполномоченными компанией Advanced Bionics.

(e) Вопреки местным законам нарушение работоспособности вследствие подключения любого компонента устройства обработки звука к оборудованию или устройству, которое не предоставляет компания Advanced Bionics, без предварительного разрешения Advanced Bionics.

(f) Повреждение кабеля вследствие воздействия чрезмерной силы или вследствие отсутствия надлежащего ухода. Во избежание повреждения кабелей вследствие воздействия чрезмерной силы должны быть приняты соответствующие меры.

(g) Истощение ресурса работоспособности батареи в гарантийный период, которое не является дефектом изделия или материалов. Батареи PowerCel имеют определенный ресурс работоспособности, который может быть исчерпан с различной скоростью в зависимости от пользовательских настроек или вследствие несоблюдения процедуры зарядки, описанной в руководстве пользователя.

Примечание. Согласно инструкциям пользователя батареи PowerCel необходимо начать использовать сразу после приобретения, их необходимо периодически заряжать; также запрещается их хранение для последующего использования.

(h) Потерянные или украденные элементы.

Срок службы речевого процессора Naida CI Q70 – 5 лет.

Контактная информация:

Техническое обслуживание и ремонт на территории Российской Федерации осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «Торговая компания «Медицинская Техника», 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д.29, стр.2.

Тел. 8 (800) 7700 775, +7 (495) 665-70-08

service@tk-medtechnica.ru

www.tk-medtechnica.ru

При возникновении любых вопросов, в том числе, связанных с нежелательными событиями, пользователь может обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «Торговая компания «Медицинская Техника», являющееся официальным дистрибьютором компании Advanced Bionics.

Кроме того, ООО «Торговая Компания «Медицинская Техника»» осуществляет поддержку программного обеспечения компании Advanced Bionics на территории РФ.

Official Certification

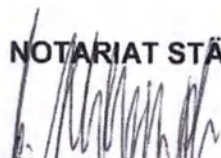
Seen for authentication of the foregoing signatures, acknowledged in our presence by

Mrs. **Kemine Louella HALE**, born 5th October 1969, Nationality: Canada, residing at Geissbergstrasse 13, 8633 Wolfhausen, Switzerland, personally known to me.

Stäfa, Switzerland, 8th April 2019
BK no. 609
Fee CHF 20.00



NOTARIAT STÄFA


Christian Schumpf, Notariatssekretär mbA mit
Beglaubigungsbefugnis



Эдвансед Бионикс АГ, Лаубисрютиштрассе 28, 8712 Штефа, Швейцария
Advanced Bionics AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**Процессор Naida CI Q70 для системы кохлеарных имплантатов,
с принадлежностями**

“УТВЕРЖДЕНО”

Эдвансед Бионикс АГ
(Advanced Bionics AG)

Вице-президент стратегических
проектов _____
(должность)

Герхард Рёрляйн
(Имя)

(Подпись)

« 03 » 04 2019 г.
«день» месяц (численно)

М.П. / Stamp

/Печать: Эдвансед Бионикс АГ. Лаубисрютиштрассе 28. 8712 Штефа. Швейцария. Тел. +41
58 928 78 00/

Официальное заверение

Настоящим удостоверяется подлинность вышеупомянутых подписей, признанных в нашем присутствии г-жой Кемин Лоуэлла Хейл (Kemine Louella HALE), дата рождения: 5 октября 1969, гражданство: Канада, согласно её заявлению, проживающей в Геизбергштрассе 13, 8633 Вульфхазен, Швейцария, лично известной мне.

НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА г. ШТЕФА

Штефа, Швейцария, 8 апреля 2019
ВК №609
Пошлина 20 швейцарских
франков

/Подпись/

Кристиан Шлумф (Christian Schlumpf), секретарь
нотариуса по особым
поручениям с правом
заверения

/Печать: Нотариальная контора. Кантон Цюрих./

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Гурцом Евгением Леонидовичем

переводчик

Гурец Евгений Леонидович

Российская Федерация. Город Москва. Шестнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гурца Евгения Леонидовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2019-3-447.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

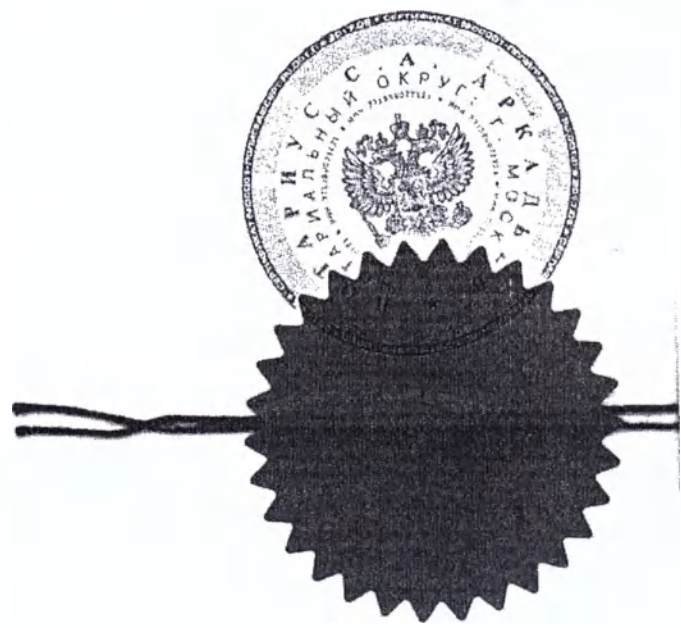
С.А.Аркадьев



ва

Российская Федерация. Город Москва
Шестнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года
Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую, верность копии с представленного мне
документа

зарегистрировано в реестре № 77/32-н/77-2019-3-449
Взыскано по тарифу: 580 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2900 руб.
С.А. Аркадьев



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРО-
НУМЕРОВАНО, СКРЕП-
ЛЕНО ПЕЧАТЬЮ = 57 =
ЛИСТОВ. НОТАРИУС

[Handwritten signature]

ВСЕГО ПРОШИТО, ПРО-
НУМЕРОВАНО, СКРЕП-
ЛЕНО ПЕЧАТЬЮ = 57 =
ЛИСТОВ. НОТАРИУС

[Handwritten signature]