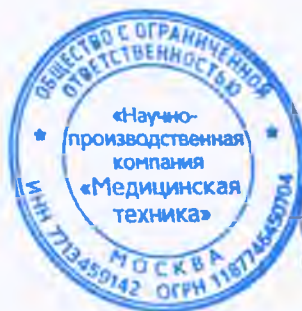


Специальные отметки

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-производственная
компания «Медицинская техника»



К.А.Зубахин

«___» _____ 2019г.

СИСТЕМА КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ «ГАММА»

Руководство по эксплуатации программного обеспечения ВОЛНА

РОФ.РФСГ.00001-01

Москва

2019

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	6
Работа со справочной системой	7
Базы данных	7
Настройка оборудования.....	8
Определить оборудование.....	9
Настройка параметров	10
Обзор ПО "ВОЛНА"	14
Меню приложения	16
Ленты.....	16
Лента «Домой»	17
Лента «Настройка»	19
Лента «NRI измерение»	22
Работа с диспетчерами данных.....	25
Переключатель столбцов	25
Фильтрация	26
Архивирование одной или нескольких записей.....	27
Восстановление одной или нескольких записей.....	27
Предварительный просмотр и печать отчетов.....	28
Обычное подключение пациента	30
Общие инструменты	30
Управление шаблонами данных.....	31
Диспетчер данных «Шаблоны».....	31
Создание шаблона карты.....	34
Применение шаблона карты.....	37
Создание шаблона NRI измерения.....	39
Применение шаблона NRI измерения.....	42
Управление базами данных.....	44
Создание или редактирование подключения к базе данных	45
Подключение к базе данных	48
Удаление подключения к базе данных	52
Резервное копирование базы данных	54
Восстановление базы данных.....	56
Управление тестовыми имплантатами.....	59
Диспетчер данных «Тестовые имплантаты».....	59
Добавление тестового имплантата	61

Редактирование данных тестового имплантата	63
Удаление данных тестового имплантата	64
Порядок действий.....	65
Управление пациентами.....	65
Диспетчер данных «Пациенты»	66
Создание новой записи пациента.....	68
Создание тестовой записи пациента	70
Редактирование данных существующего пациента.....	71
Добавление фотографии существующего пациента.....	73
Открытие записи пациента	75
Закрытие записи пациента	76
Экспорт данных одного или нескольких пациентов	77
Импорт данных одного или нескольких пациентов	78
Удаление данных одного или нескольких пациентов	79
Управление имплантатами.....	80
Диспетчер данных «Имплантаты».....	80
Добавление имплантата для существующего пациента	82
Редактирование данных имплантата.....	86
Удаление данных одного или нескольких имплантатов	88
Стимуляция имплантата	88
Остановка стимуляции	90
Управление данными о сопротивлении	91
Диспетчер данных «Импедансы».....	91
Измерение сопротивления	93
Управление автоматическим измерением сопротивления.....	94
Пуск отчистки	95
Управление NRI измерениями.....	96
Диспетчер данных «NRI измерения».....	97
Настройка NRI измерений.....	99
Изменение уровней NRI измерения	102
Сочетания клавиш для экрана «NRI измерение»	104
Проведение измерений NRI.....	105
Удаление данных одного или нескольких NRI измерений.....	106
Работа с картами.....	107
Диспетчер данных «Карты»	108
Создание карты	112

Отмена и восстановление изменений, внесенных в одностороннюю карту ...	113
Экран «Односторонняя»	115
Лента «Односторонняя»	116
Экран «Двухсторонняя»	119
Сочетания клавиш для окна «Карта»	120
Изменение параметров карты	122
Изменение уровней подключения на экране подключения	126
Включение или выключение интерполяции М уровней	128
Включение или выключение электродов	129
Включение или выключение клипирования	130
Вывод на экран и скрытие меток tNRI при настройке карты	132
Настройка дополнительных параметров	133
Режимы стимуляции	135
Сохранение карты	136
Работа с речевыми процессорами	137
Подготовка процессора	137
Панель загрузки процессора	138
Резервное копирование данных процессора	142
Восстановление данных процессора	143
Инициализация процессора	145
Исправление процессора	147
Определение карт для загрузки	147
Настройка для процессора параметров, общих для всех процессоров, и опций для конкретных программ	149
Параметры двусторонней настройки НОТА	153
Управление внутренними оповещениями	153
Дорожки внутренних оповещений	156
Расчет времени работы элементов питания	157
Стимуляция из программы	157
Загрузка карт на речевой процессор	158
Технология Binaural VoiceStream Technology для пациентов с односторонней имплантацией	159
Диспетчер данных «Посещения»	160
Работа с журналами	163
Диспетчер данных «Журналы»	163
Управление регистрацией данных	164

Просмотр журналов	165
Управление устройствами.....	167
Настройка ComPilot	167
Настройка АВ myPilot.....	171
Приложение А	174

ВВЕДЕНИЕ

Количество программ, а также параметры обработки звука могут устанавливаться врачом с помощью программного обеспечения «ВОЛНА». Аудиолог или другой обученный специалист использует настроечное оборудование для индивидуальной настройки речевого процессора под определённого пациента и последующей загрузки программного обеспечения в речевой процессор. ПО «ВОЛНА» обеспечивает поддержку следующих стратегий обработки, используемых в системах КИ «ГАММА»:

- HOTA-C1, MPS, HiRes-S, HiRes-P, HiRes-S with Fidelity 120, HiRes-P with Fidelity 120, HiRes Optima-S, HiRes Optima-P.

Речевой процессор "HOTA" содержит встроенное программное обеспечение, класс опасности которого, по результатам оценки в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013, относится к В. Описание процедуры оценки приводится в отчете об анализе рисков.

Минимальные системные требования к персональному компьютеру.

Операционная система	Windows 7, Windows 8, Windows 10, 32/64 bit
Память ОЗУ	2 ГБ
Необходимое место на жестком диске	2 ГБ
Графическое разрешение	1024x768 16-бит цвет
Коммуникационный порт	USB 2.0 и выше

Спецификации платформы настройки.

Язык	C#.NET
Структура базы данных -	SQL Microsoft SQL Express/SQL Server 2005, 2008, 2008R2

В процессоре «HOTA» доступно 5 "слотов" в энергонезависимой памяти, в которых можно сохранить совокупность настроек (программ) для работы РП в различных акустических режимах. После записи программ, пользователь может переключать их, используя переключатель программ.

Версия программного обеспечения «ВОЛНА» обозначается двумя числовыми полями, разделенными точкой. Первое числовое поле обозначает порядковый номер сборки программы, второе число обозначает номер изменения в текущей сборке программы.

Программное обеспечение предоставляется на Флеш-накопителе.

В ПО «ВОЛНА» отсутствуют функции подключения к открытым сетям общего доступа и возможность автоматической передачи информации. В связи с этим, безопасность информации, вносимой и обрабатываемой в ПО «ВОЛНА», обеспечивается пользователем ПО «ВОЛНА».

ПО «ВОЛНА» разработано с учетом того, что к нему будут применяться политики безопасности и конфиденциальности, установленные медицинским учреждением, в котором применяется.

Рекомендуется устанавливать ПО «ВОЛНА» на ПК, на котором реализованы физические и административные методы обеспечения безопасности информации и на котором отсутствует ПО, которое может повлиять на работу «ВОЛНЫ».

При возникновении каких-либо сбоев или ошибок в работе программного обеспечения необходимо связаться с производителем СКИ «ГАММА» для описания проблемы и её устранения.

ПО «ВОЛНА» является единственным программным обеспечением СКИ «ГАММА», с которым работает пользователь (врач). Программа предоставляется пользователю по запросу в составе СКИ «ГАММА» на безвозмездной основе.

Работа со справочной системой

Данная справочная система позволяет легко переходить к разделам, содержащим пояснения и инструкции по настройке оборудования у пациентов.

Используйте вкладки «Содержание», «Алфавитный указатель» и «Поиск» для перехода к нужной информации.

Начало работы

Раздел «Начало работы» содержит информацию о первоначальной настройке ПО "ВОЛНА", а также об общей структуре приложения.

Порядок действий

Раздел «Порядок действий» содержит пошаговые инструкции по выполнению распространенных задач.

Часто задаваемые вопросы

Раздел «Часто задаваемые вопросы» содержит ответы на часто задаваемые вопросы.

Алфавитный указатель

Воспользуйтесь алфавитным указателем для поиска информации, связанной с определенными понятиями.

Поиск

Воспользуйтесь вкладкой «Поиск», для того чтобы быстро найти необходимую информацию, которая поможет вам в работе с ПО "ВОЛНА".

Базы данных

Информация о пациентах ПО "ВОЛНА" хранится в базе данных на сервере, который работает локально или по сети. ПО "ВОЛНА" позволяет настраивать конфигурацию подключения к базе данных, а также производить резервное копирование содержимого базы данных и восстанавливать данные из резервных копий.

Смежные темы

Управление базами данных

Настройка оборудования

Для работы в сочетании с программным обеспечением ПО "ВОЛНА" потребуется перечисленное далее оборудование.

Оборудование	Подробное описание
ПО "ВОЛНА"	Установлено и запущено на ПК.
Интерфейс программирования для врача (CPI-3)	Соединяет речевой процессор с USB-портом компьютера.
Кабель USB	Соединяет компьютер с CPI.
Дополнительный USB-концентратор с питанием	Дополнительный концентратор, если на ПК нет дополнительных USB-портов, либо для подачи дополнительного питания на CPI-3.
Речевой процессор	Это или собственный речевой процессор пациента, или же речевой процессор клиники. Для доступа к соединителю кабеля для программирования извлеките батарею.
Кабель для программирования	Соединяет речевой процессор с CPI.

ПРИМЕЧАНИЕ. ПО "ВОЛНА" поддерживает подключение двух комплектов оборудования, поэтому возможно одновременное подключение как к правому, так и к левому имплантатам, или же к основному и резервному речевым процессорам.

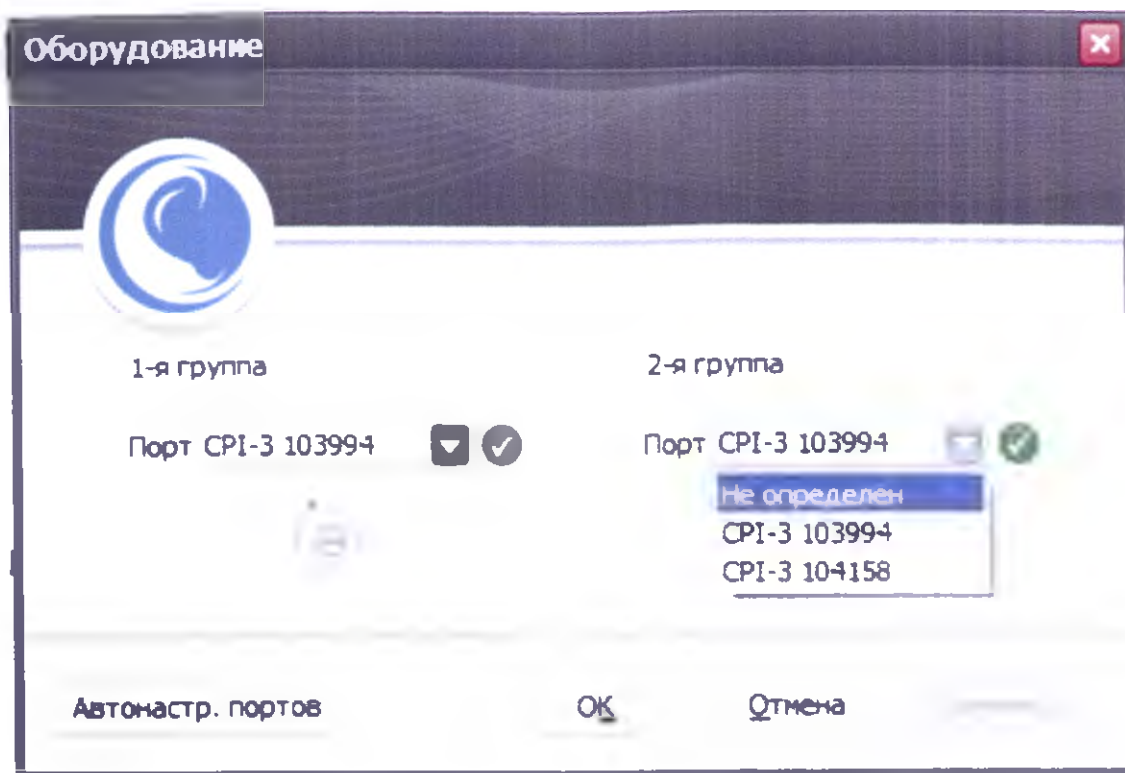
Для подключения устройств ■ **ComPilot** и ■ **AB myPilot** также потребуется кабель мини-USB.

Использование диалогового окна «Оборудование» с целью настройки портов для CPI

Диалоговое окно «Оборудование» доступно в меню приложения. Это диалоговое окно показывает доступные COM-порты.

При нажатии кнопки **Автонастр. портов** программа попытается автоматически заполнить значения для каждого порта.

Или же можно нажать стрелку вниз рядом с отображением поля «Порт» и выбрать соответствующее значение вручную.

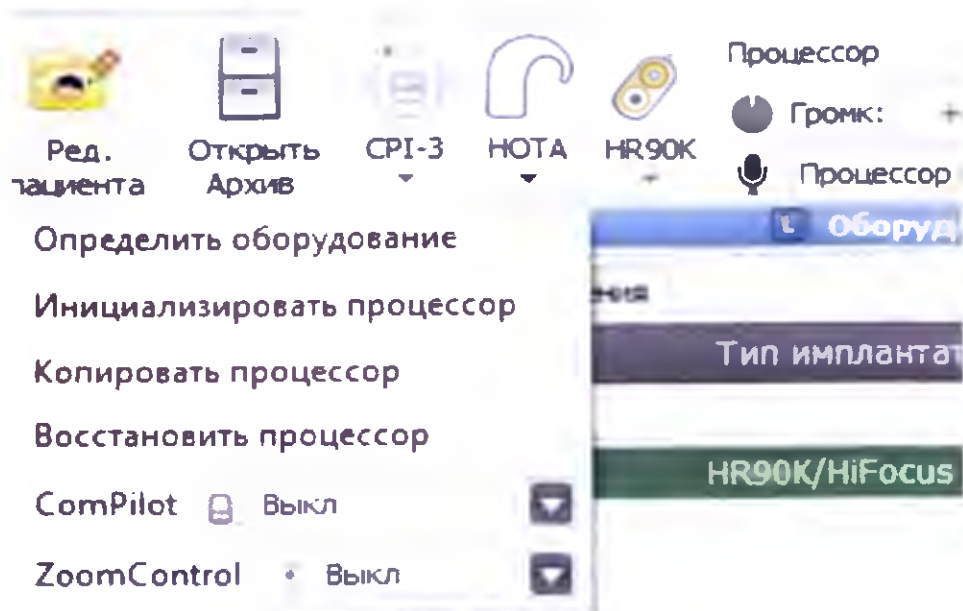


В CRI-3 имеется два порта. Серийный номер CRI-3 для обеих групп отображается в выпадающем меню «Порт». Значок под меню включает кабель. Расположение кабеля указывает на расположение каждого порта.

Определить оборудование

Для определения оборудования для настройки необходимо выполнить следующие действия:

1. В области «Оборудование» щелкните мышью на выпадающем меню, чтобы выбрать CRI, процессор или имплантат.
2. Щелкните мышью кнопку **Определить оборудование**.



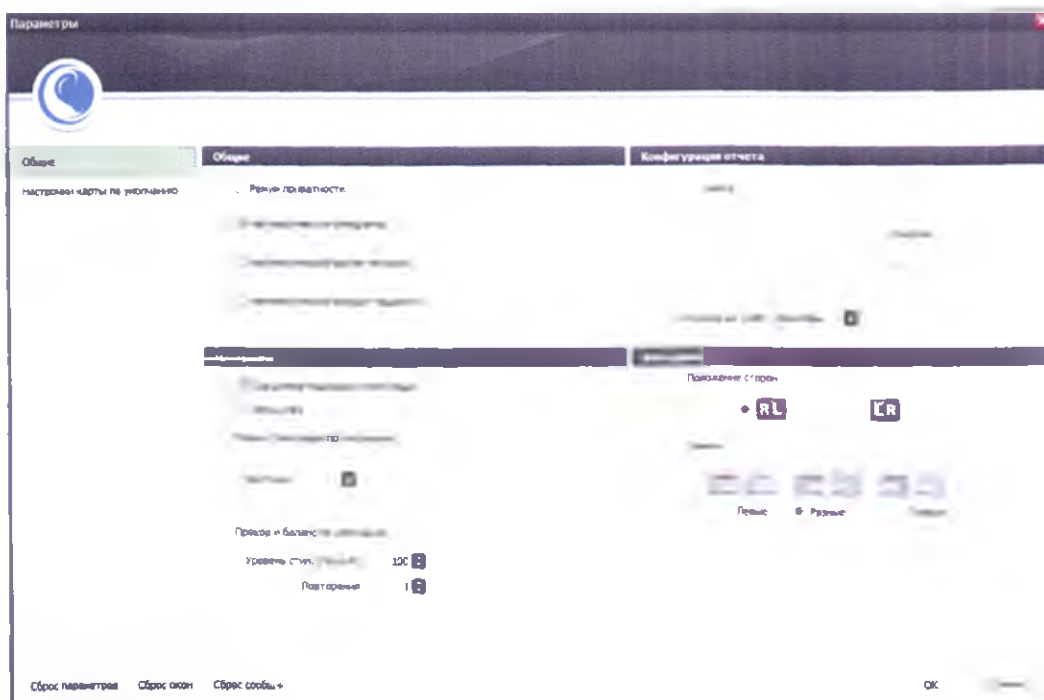
Отобразится пиктограмма, информирующая пользователя о том, что ПО "ВОЛНА" выполняет определение оборудования для настройки.

Если соответствующая цепь оборудования подсоединена к СРІ-3, то СИД соответствующего порта на СРІ-3 будет мигать в течение нескольких секунд вместе с СИД подключенного процессора.

Настройка параметров

Доступ к диалоговому окну «Настройки» осуществляется через [меню приложения](#).

В диалоговом окне «Настройки» можно задать предпочтения для настроек конкретных систем, интерфейса пользователя, отчетов, настроек карты по умолчанию и общих параметров.

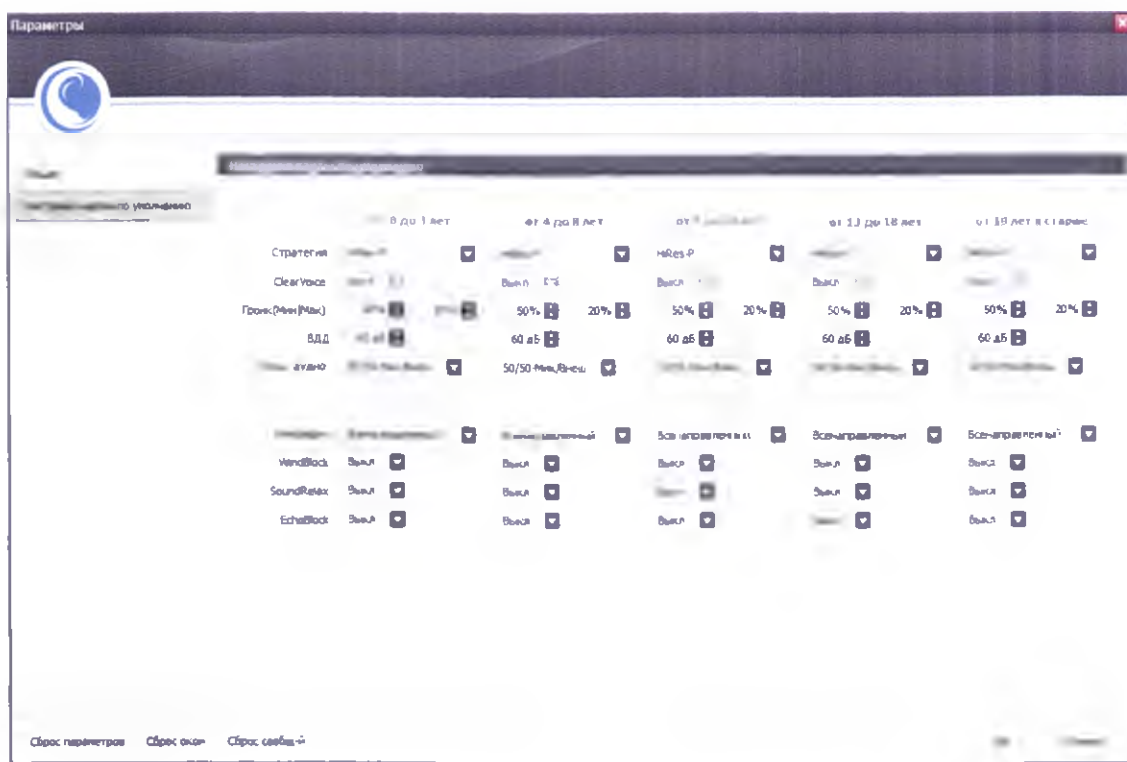


Вкладка «Общие»:

Область	Поле	Описание	Варианты
Общие	Режим приватности	Задание отображения или скрытия идентифицирующей пациента информации в диспетчере данных «Пациенты».	Установка или снятие* флажка в поле
	Автоматические импедансы	Задание того, требуется ли автоматическое измерение показателей сопротивления при первом контакте с имплантатом пациента во время сеанса его настройки.	Установка* или снятие флажка в поле
	Автоматический расчет питания	Задание того, требуется ли автоматическая оценка времени работы элементов питания при загрузке настроек процессора и программ для процессоров NОТА.	Установка* или снятие флажка в поле
	Автоматический экспорт пациента	Задание местоположения папки по умолчанию для файлов экспорта пациента.	Установка* или снятие флажка в поле, использование кнопки «Просмотр»
Прием	Слышимые подсказки стимуляции	Задание того, требуется ли воспроизведение звуковых оповещений во время стимуляции с использованием тональной и пакетной стимуляции.	Установка* или снятие флажка в поле
	Метки NRI	Задание того, требуется ли отображение меток tNRI в графике подключения.	Установка или снятие* флажка в поле
	Режим стимуляции по умолчанию	Задание режима стимуляции по умолчанию для карт.	Для CII и HR90K: «Живая речь», «Тоновая» или «Пакетная»*
	Проход и баланс по умолчанию	Задание уровня стимуляции и количества повторений по умолчанию для режимов тональной и пакетной стимуляции.	Ур-нь стиму-ции: 0-100 %* Повторения: 1*-10
Интерфейс	Положение сторон	Задание ориентации сторон для экранов «Двухсторонняя».	«ПЛ»* и «ЛП»
	Панели	Задание расположения панели навигации для экранов «Односторонняя».	«Левые», «Разные»* или «Правые»
Отчеты	Центр	Задание информации о клинике.	

Область	Поле	Описание	Варианты
	Логотип	Установка логотипа клиники.	Воспользуйтесь кнопками «Логотип» и «Удал. Лого»
	Оптимиз-ия	Задание того, требуется ли преобразование представления отчетов в черно-белый вариант.	«Цвет. принтеры»* или «Ч/Б печать»
Сброс настроек		Восстановление значений по умолчанию для всех настроек.	
Сброс окон		Задание того, какие столбцы будут видимы, их относительного расположения и ширины.	
Сброс сообщ-й		Восстановление отображения всех ранее отклоненных сообщений.	

Опции, помеченные звездочкой (*) выбраны по умолчанию.



Вкладка «Настройки карты по умолчанию»:

Поле	Описание	Варианты
Стратегия	Задание стратегии по умолчанию для новой карты в зависимости от возрастного	HiRes-S, HiRes-P*, HiRes-S с Fidelity 120, HiRes-P с Fidelity 120, HiRes Optima-S, HiRes Optima-P,

Поле	Описание	Варианты
	диапазона.	НОВА-C1, MPS
ClearVoice	Задание стандартных параметров для функции ClearVoice.	Выкл* Вкл
Громкость (Мин Мак)	Задание минимальной и максимальной громкости в процентах по умолчанию.	Мин.: 0–100 % (50 %*) Макс.: 0–100 % (20%*)
IDR	Задание уровня ВДД в децибелах по умолчанию.	20–80 дБ (60 дБ*)
Смеш. аудио	Задание процента смешивания по умолчанию.	Внеш (Приглуш.), внешний, микрофон, 50/50-Мик/Внеш*, 30/70-Мик/Внеш

Опции, помеченные звездочкой (*) выбраны по умолчанию.

Краткое описание возможных стратегий:

Для сложного случая, с сопутствующими заболеваниями или отставанием развития, обычно применяют наиболее простую для быстрой адаптации стратегию HiRes.

HiRes-S разработана для высокоскоростной стимуляции шестнадцати электродов в строгой очередности от низких частот к высоким при наличии соответствующих частот во входящем сигнале.

Алгоритм позволяет стимулировать одновременно только один канал.
1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15, 16,1,2,3,4,5 ... и т.д.

HiRes-P для удвоения скорости стимуляции одновременно стимулирует сразу два равноудаленных электрода. 1+9, 2+10, 3+11, 4+12, 5+13, 6+14, 7+15, 8+16, 1+9, 2+10, 3+11, и т.д. Из-за большой удаленности двух одновременно стимулируемых электродов две стимуляции практически не накладываются друг на друга, а стимулируют каждый свой участок.

А для случая своевременной имплантации в срок до 4 лет после рождения или поздно оглохшим в недавнем прошлом взрослым, будет целесообразно включить наиболее продвинутые стратегии HiRes Fidelity или Optima, которые стимулируют 120 частотных полос, тем самым приближая слух с КИ к характеристикам частотной разборчивости нормально слышащих людей.

HiRes-S Fidelity стратегия также, как и HiRes обладая возможностью стимулировать с высокой скоростью, дополнительно использует технологию управления токами для фокусировки максимального потенциала стимуляции на участках нерва, расположенных между электродами. Благодаря наличию 16 независимых источников питания, алгоритм запускает синфазную стимуляцию сразу на паре близлежащих контактов с необходимой пропорцией для возбуждения одной из 120 частотно-специфичных групп клеток спирального ганглия. Как результат, алгоритм даёт возможность отличать друг от друга до 120 различных частот.

1+2, 2+3, 3+4, 4+5, 5+6, 6+7, 7+8, 8+9, 9+10, 10+11, 11+12, 12+13, 13+14, 14+15, 15+16, 1+2, 2+3, 3+4 ... и т.д.

HiRes-P Fidelity работает с той же скоростью, но запускает стимуляцию сразу в двух участках одновременно. Это даёт возможность субъективного увеличения уровня

громкости в случаях, когда пациентам ее не хватает, и все другие возможности усиления звука не помогают. Таким образом, порядок стимуляции, следующий:

1+2+9+10, 2+3+10+11, 3+4+11+12, 4+5+12+13, 5+6+13+14, 6+7+14+15, 7+8+15+16, 1+2+9+10, 2+3+10+11 ... и т.д.

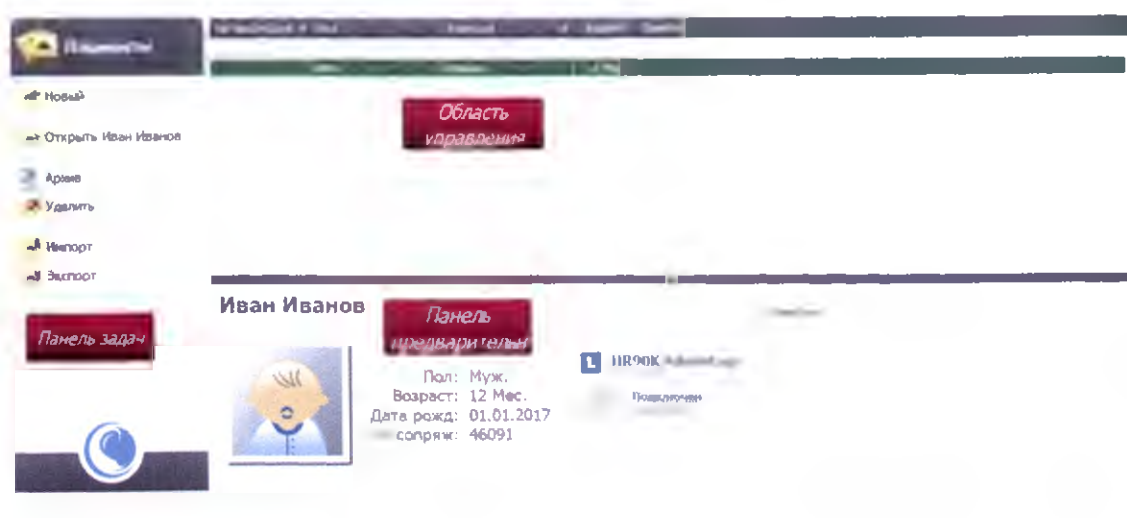
Стратегия MPS поддерживается для тех пользователей, которые более 20 лет назад начали пользоваться ею за отсутствием альтернативы и успели привыкнуть к ней. В основе стратегии стимуляции лежит алгоритм попарного разбита электродов для 8 каналов. MPS и HOTA-C1 - стимуляции с относительно медленной скоростью.

Стимуляция идет по следующему алгоритму – для HOTA-C1 - 1,3,5,7,9,11,13,15,1,3,5,7 и т.д. и для MPS - 1+9, 3+11, 5+13, 7+15, 1+9, 3+11 ... и т. д.

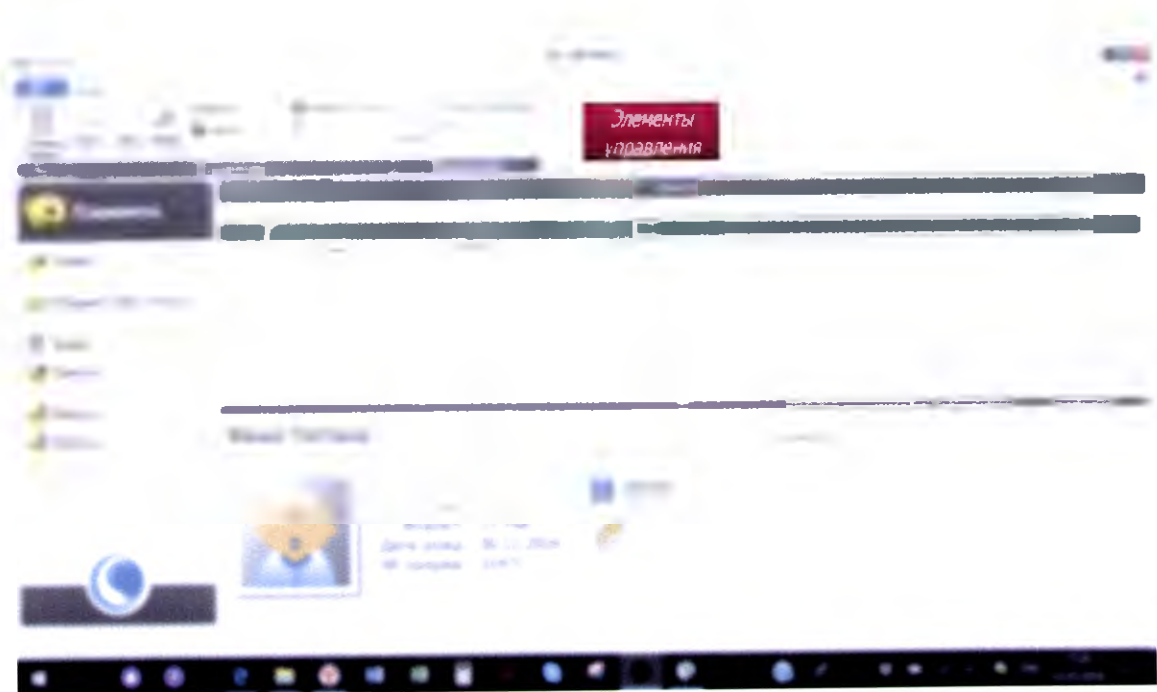
В настоящее время эти две устаревшие стратегии практически не используются.

Обзор ПО "ВОЛНА"

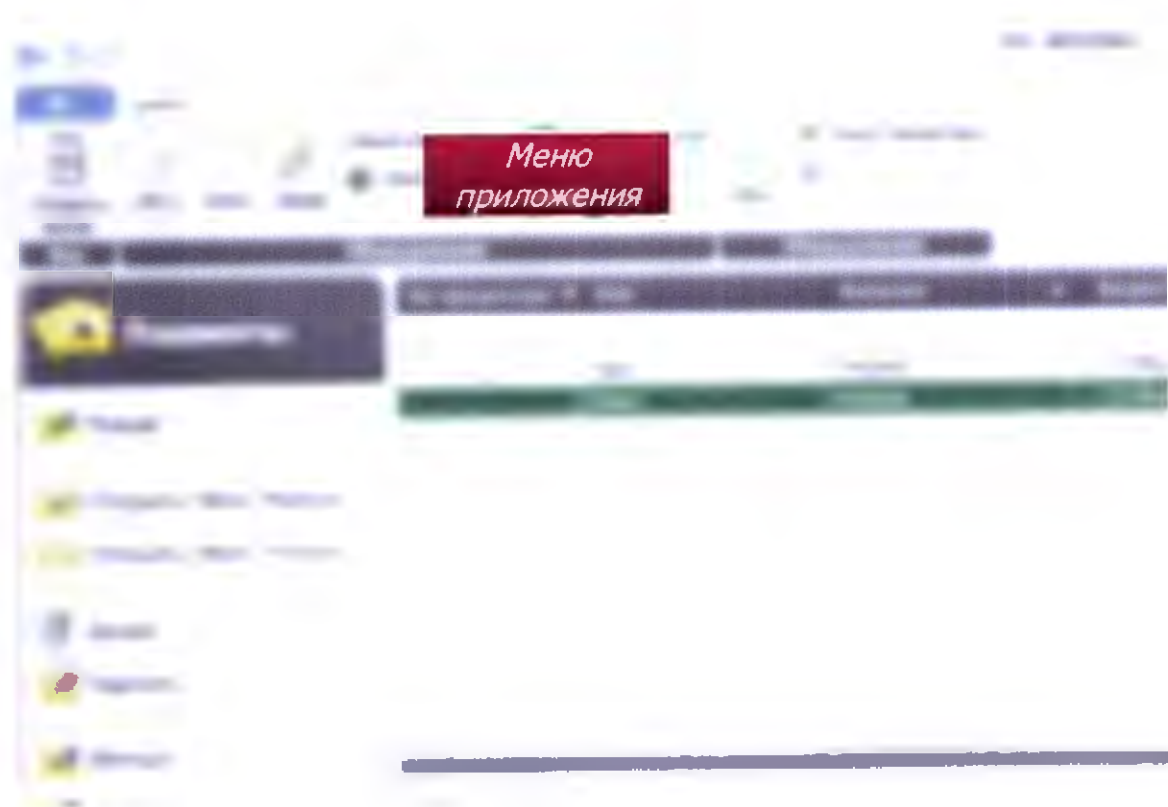
Приложение "ВОЛНА" организовано как набор диспетчеров данных, которые упорядочены внутри вкладок главного окна. Все диспетчеры данных имеют одну и ту же структуру, как показано ниже, и имеют панель задач, область управления и панель предварительного просмотра. Внутри области управления можно выбрать и выделить запись, нажав на нее. Нажав клавишу Ctrl на клавиатуре и одновременно щелкая мышью на каждой строке данных, можно выбрать несколько записей. После выбора строк на панели задач отображаются доступные опции (такие как «Открыть» или «Архив»). На панели предварительного просмотра отображается подробная информация о выбранной записи. Если панель предварительного просмотра не видна, нажмите на полосу с треугольниками в нижней части области управления.



Помимо диспетчеров данных в верхней части страницы имеется элемент управления лентой. Элемент управления лентой разделен на контекстно-зависимые страницы, обеспечивающие функции для текущей задачи.



Наконец, меню приложения обеспечивает доступ к общим функциям, затрагивающим приложение в целом.



Смежные темы

[Настройки](#)

[Работа с диспетчерами данных](#)

Меню приложения

Меню приложения открывается по нажатию на  вкладку приложения, расположенную слева от вкладок ленты.

Это меню включает следующие элементы:

Настройки

Открывает подменю «Настройки», где можно выбрать один из следующих элементов:

Настройки

Открывает диалоговое окно «Настройки», где можно задать собственные настройки подключений, интерфейса пользователя, отчетов и общие параметры.

Оборудование

Открывает диалоговое окно «Оборудование», где можно выбрать порты для СРІ.

Базы данных

Открывает диалоговое окно «Базы данных», где можно управлять подключениями к базе данных.

Тестовые имплантаты

Открывает диспетчер данных «Тестовые имплантаты», где можно управлять имеющимися тестовыми имплантатами.

Шаблоны

Открывает диспетчер данных «Шаблоны», где можно просматривать существующие шаблоны и использовать их для создания новых карт или NRI измерений.

Справка

Открывает файл электронной справки, где представлены разделы данного документа.

О карте

Открывает экран, где показана информация о текущей версии ПО "ВОЛНА".

Выход

Закрывает приложение ПО "ВОЛНА".

Ленты

Ленты всегда находятся в верхней части экрана, используемого в текущий момент времени. Они содержат ссылки на общие задачи, связанные с текущим экраном.

Содержимое ленты, специфичное для того или иного экрана, разделено на области задач. У разных лент могут быть общие области, однако каждая из них содержит также области, которых нет в других лентах.

Элементы в составе области могут содержать стрелки («вниз»), обеспечивающие доступ к выпадающим меню дополнительных опций.

Полные описания областей каждой из лент, используемых в приложении "ВОЛНА", см. в соответствующих тематических разделах.

Смежные темы

[Лента «Домой»](#)

[Лента «Настройка»](#)

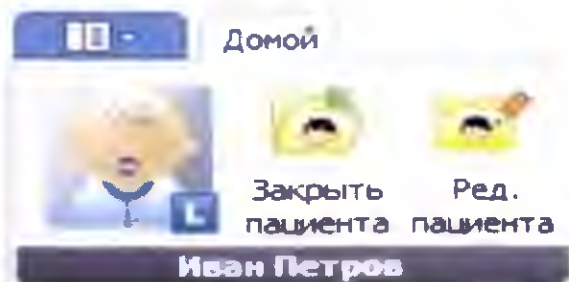
[Лента «NRI измерение»](#)

[Лента «Домой»](#)

Лента «Домой» доступна всегда.



Область пациента



Область пациента содержит следующие элементы:

Изображение пациента

Эта область содержит ФИО пациента, его фотографию, а также пиктограммы, указывающие стороны, где у пациента установлен имплантат. Для вывода на экран сведений о пациенте наведите курсор мыши на изображение пациента.

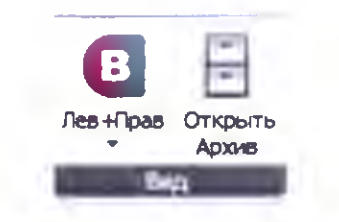
Заккрыть пациента

Заккрытие открытой записи пациента и возврат в диспетчер данных «Пациенты».

Редакт. пациента

Открытие диалогового окна «Редакт. пациента», где можно обновить сведения о пациенте и добавить фотографию пациента.

Область «Вид»



Область «Вид» содержит следующие элементы:

Лев+Прав

Переключение между вариантами просмотра обоих имплантатов (двусторонний просмотр), просмотра только левого имплантата и просмотра только правого имплантата.

Открыть/Заккрыть архив

Открытие и закрытие архива.

Область «Оборудование»



Когда процессор, подключенный к области «Оборудование», находится в контакте с имплантатом, зарегистрированным для открытой записи пациента, цвет области показывает сторону, назначенную для имплантата. Эта область будет окрашена в красный цвет для правого имплантата или в синий для левого.

Область «Оборудование» содержит следующие элементы:

CPI

При нажатии на этот элемент отображается опция «Определить оборудование». Чтобы вывести на экран сведения о CPI, наведите курсор мыши на изображение CPI.

Процессор

При нажатии на этот элемент выводятся на экран опции «Определить оборудование», «Инициализировать процессор», «Копировать процессор» и «Восстановить процессор». Для вывода на экран сведений о процессоре наведите курсор мыши на изображение процессора.

Имплантат

При нажатии на этот элемент на экран выводятся опции «Определить оборудование», «Измерение импедансов» и «Пуск отчистки». Для вывода на экран сведений об имплантате наведите курсор мыши на изображение имплантата. Если для имплантата отображается статус «Имплантат не Поддерживается», необходимо обновить ПО "ВОЛНА" до последней версии.

Процессор

Показывает текущие настройки регуляторов громкости и чувствительности, а также выбранное значение источника микрофона, в соответствии с тем, какой процессор подключен.

✓ Состояние оборудования

Показывает состояние оборудования. Эта область также содержит, в соответствии с конкретной ситуацией, информацию о текущем состоянии функций ComPilot, DuoPhone и ZoomControl. Если для оборудования отображается состояние «Имплантат не Поддерживается», необходимо обновить ПО "ВОЛНА" до последней версии.

⊖ Остановить стим.

Остановка стимуляции для подключенного процессора, если подключенный процессор осуществляет стимуляцию в текущий момент времени.

Область «Устройства»



ПРИМЕЧАНИЕ. Область «Устройства» отображается, только если подключен один или несколько поддерживаемых аксессуаров.

Область «Устройства» может содержать следующие элементы:

■ myPilot

При нажатии на этот элемент на экран выводится опция для настройки аксессуара AB myPilot.

■ ComPilot

При нажатии на этот элемент на экран выводится опция для настройки аксессуара ComPilot.

Лента «Настройка»

Лента «Прием» накладывается на ленту «Домой» при открытии экрана подключения.

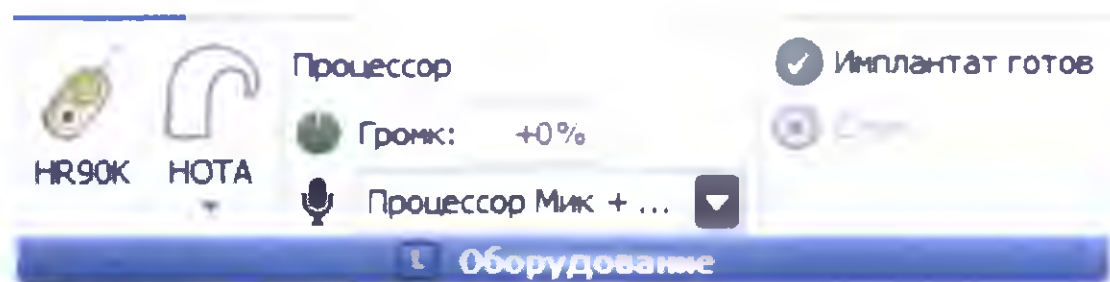


Фактически есть две ленты «Прием». Лента «Односторонняя» открывается при подключении пациента с одним имплантатом или при выборе одностороннего просмотра для пациента с двусторонней имплантацией на ленте «Домой».

Лента «Лев+Прав» открывается при подключении пациента с двусторонней имплантацией, когда выбран двусторонний просмотр на ленте «Домой».

Единственная разница между этими двумя лентами «Прием» состоит в количестве отображаемых областей «Оборудование». На ленте «Двухсторонняя» отображаются области «Оборудование» как для правого, так и для левого имплантатов.

Область «Оборудование»



Так же, как и с областью «Прием» на ленте «Домой», цвет области «Прием» синий для левого имплантата и красный — для правого. При просмотре обоих имплантатов у пациента с двусторонней имплантацией, отображаются и правая, и левая области.

Область «Оборудование» содержит следующие элементы:

Оборудование

При наведении курсора мыши на значок отображается оборудование, подключенное к компьютеру, тип СРІ, сторона, с которой СРІ подключен к процессору, и порт, подключенный к СРІ. В выпадающем меню можно определить оборудование.

Процессор

Показывает тип подключенного процессора. Для вывода на экран сведений о процессоре наведите курсор мыши на изображение процессора. В выпадающем меню можно включить или отключить любые дополнительные функции или устройства.

Информация о процессоре

Выберите в выпадающем списке один из нескольких параметров микрофона и отрегулируйте громкость микрофона в поле «Громк.» над выпадающим списком.

Имплантат

При наведении курсора мыши на значок имплантата отображается тип имплантата, идентификатор IntelliLink, сторону (-ы), где у пациента установлен (-ы) имплантат (-ы), а также имя пациента, присвоенное имплантату. В выпадающем меню можно определить оборудование, измерить импеданс и выполнить согласование.

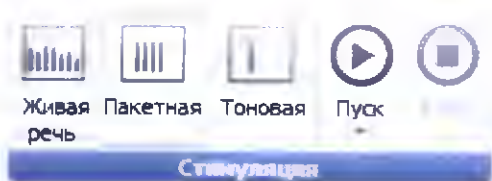
✓Статус оборуд

Показывает состояние оборудования.

⊙Остановить стим.

Останавливает стимуляцию для подключенного процессора, если стимуляция выполняется.

Область «Стимуляция»



Область «Стимуляция» содержит следующие элементы:

Живая речь

Выбор медиа-файла живой речи, связанного с выбранной картой подключения.

Пакетная

Выбор пакетного медиа-файла, связанного с выбранной картой подключения.

Тоновая

Выбор тонового медиа-файла, связанного с выбранной картой подключения.

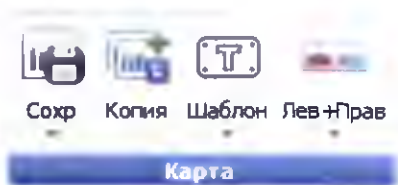
▶Пуск

Запуск стимуляции для подключенного процессора.

⊙Стоп

Остановка стимуляции для подключенного процессора, если подключенный процессор осуществляет стимуляцию в текущий момент времени.

Область «Карта»



Сохранить

Нажмите на стрелку вниз, чтобы открыть выпадающее меню следующего содержания:

- Сохранить: сохраняет открытую карту.
- Сохранить и закрыть: сохраняет и закрывает открытую карту.
- Сохранить как измерение: сохраняет открытую карту как измерение.

Копия

Открытие копии выбранной карты.

Шаблон

Применение к карте существующего шаблона. Нажмите на стрелку вниз под значком, чтобы выбрать пункт «Новый» и сохранить текущую карту в качестве шаблона, или чтобы применить существующий шаблон.

Лев+Прав

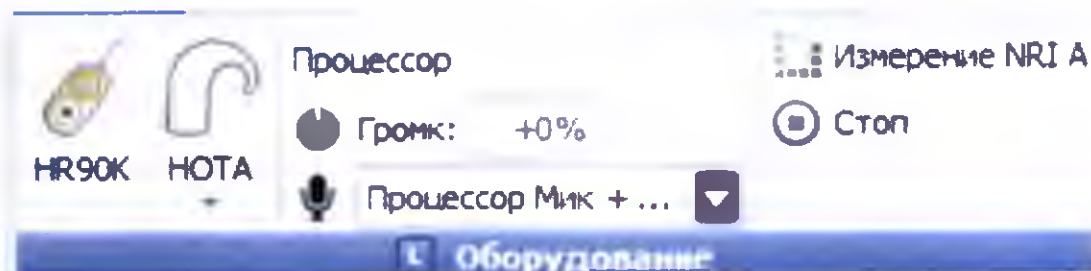
Отображается, если у пациента два имплантата и на ленте «Домой» выбран двусторонний просмотр. Нажмите на стрелку вниз, чтобы выбрать опцию «Открыть Лев+Прав с новыми картами».

Лента «NRI измерение»

Если выделено измерение NRI, в категории лент инструментов NRI отображается лента «NRI измерение».



Область «Оборудование»



Область «Оборудование» содержит следующие элементы:

Имплантат

Показывает тип имплантата.

Процессор

Показывает тип подключенного процессора. Для вывода на экран сведений о процессоре наведите курсор мыши на изображение процессора. В выпадающем меню можно включить или отключить любые дополнительные функции или устройства.

Информация о процессоре

Показывает текущие настройки регуляторов громкости и чувствительности, а также выбранное значение источника микрофона, в соответствии с тем, какой процессор подключен.

Статус оборуд

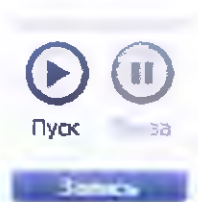
Показывает состояние оборудования.

Остановить стим.

Остановка стимуляции для подключенного процессора, если подключенный процессор осуществляет стимуляцию в текущий момент времени.

Все отображаемое в этой области оборудование для настройки показывается в проекции со стороны имплантата пациента. Для просмотра полного комплекта оборудования для настройки перейдите на ленту «Домой».

Область «Запись»



Область «Записи» включает следующие элементы:

Пуск

Запуск записи измерения NRI.

Пауза

Приостановка записи измерения NRI.

Область «Точки»

 Пропустить точку

 Пропустить электрод

Точки

Область «Точки» содержит следующие элементы:

 Пропустить точку

Переход к следующей точке данных для того же электрода без дальнейших измерений на текущем уровне стимуляции.

 Пропустить электрод

Переход к следующему электроду и прекращение измерений для текущего электрода.

Область «NRI измерение»

  
Сохранить Копия Шаблон

NRI измерение

Область «NRI измерение» содержит следующие элементы:

 Сохранить

Сохранение измерения NRI.

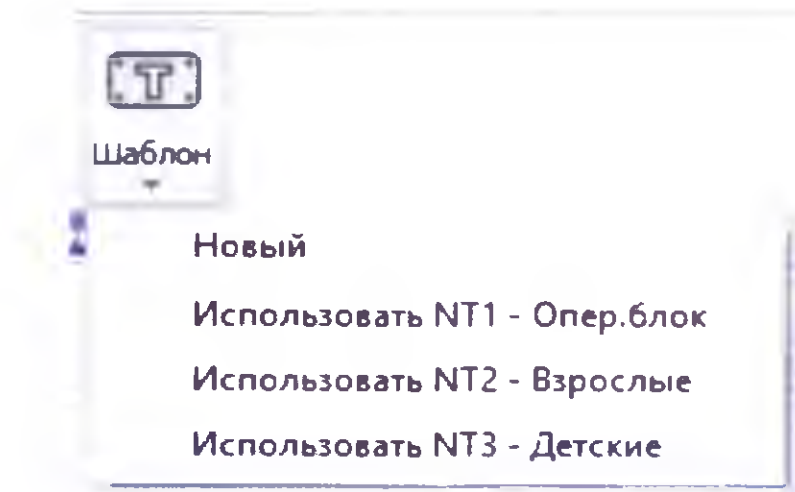
При нажатии на выпадающее меню отображаются опции «Сохранить» или «Сохранить и закрыть».

 Копия

Создание копии измерения NRI.

 Шаблон

При нажатии на выпадающее меню отображаются опции для создания нового шаблона или применения шаблона измерения NRI в новом окне измерения NRI.



Работа с диспетчерами данных

Диспетчеры данных осуществляют доступ к базе данных ПО "ВОЛНА". Содержимое экрана зависит от того, с каким диспетчером данных работает пользователь, однако во всех диспетчерах данных отображается перечень сведений, доступных в области управления. Кроме того, во всех диспетчерах данных можно настроить представление этой информации посредством изменения ширины столбцов, фильтрации, а также выбора столбцов, которые требуется выводить на экран.

Смежные темы

[Переключатель столбцов](#)

[Фильтрация](#)

[Предварительный просмотр и печать отчетов](#)

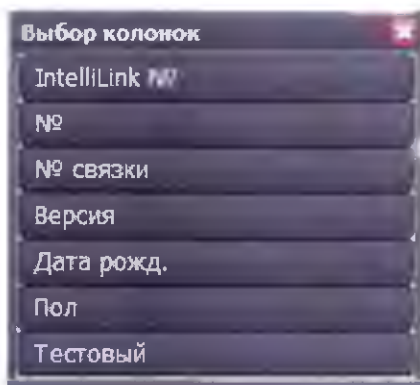
[Архивирование одной или нескольких записей](#)

[Восстановление одной или нескольких записей](#)

[Переключатель столбцов](#)

Нажатие на переключатель столбцов открывает диалоговое окно «Персонализация» в области управления экраном. ПО "ВОЛНА" позволяет перетаскивать различные заголовки столбцов в диалоговое окно и из него, чтобы настроить, какие столбцы будут показаны, а также порядок их отображения.

Доступ к переключателю столбцов осуществляется по правому щелчку мыши по заголовку столбца в области управления.



Добавление столбца

При помощи переключателя столбцов можно выбрать, какие столбцы должны быть видимыми в области управления. Для добавления столбца либо сделайте двойной щелчок по заголовку столбца в переключателе столбцов, чтобы добавить его в качестве последнего, либо выберите нужный столбец и перетащите его в требуемое положение в строке заголовка.

Перемещение столбца

Столбец можно переместить, перетащив его в нужное место в строке заголовка.

Удаление столбца

Удалить столбец можно, либо перетащив его за пределы строки заголовка до тех пор, пока не появится X, либо сделав щелчок правой кнопкой мыши по заголовку столбца и выбрав пункт «Удалить этот столбец».

Смежные темы

Фильтрация

Фильтрация

При работе с областью управления любого экрана ПО "ВОЛНА" позволяет выполнить фильтрацию различных столбцов.

Содержимое столбца можно фильтровать:

- при вводе значений в текстовые поля под строкой фильтра;
- при помощи редактора фильтров, где вводится значение в конкретное поле;
- при помощи встроенных фильтров столбца.

Сортировку можно выполнить:

- нажав на конкретный заголовок для сортировки;
- сделав щелчок правой кнопкой мыши по заголовку, чтобы выполнить сортировку по возрастанию или по убыванию.

Эти параметры позволяют выполнить требуемую индивидуальную настройку фильтров в области управления.

Смежные темы

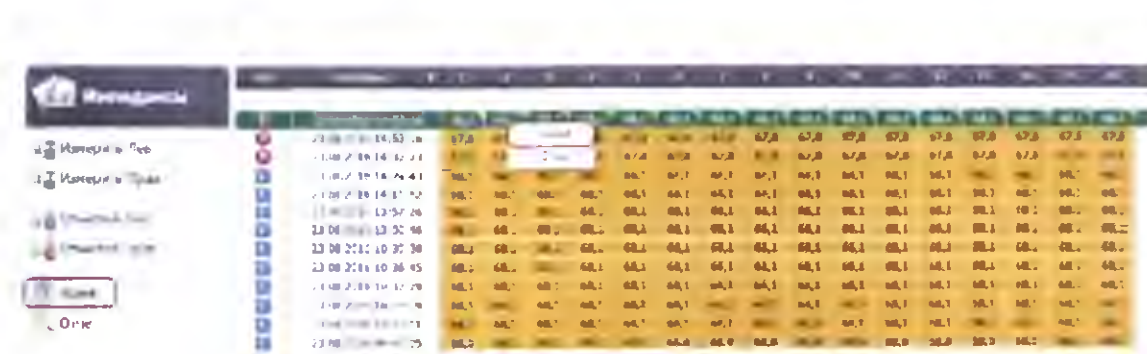
Переключатель столбцов

Архивирование одной или нескольких записей

Диспетчеры данных «Пациенты», «Имплантаты», «Карты», «Посещения», «Импедансы», «NRI измерения», «Шаблоны» и «Журналы» позволяют архивировать отдельные записи, скрывая их при закрытии архива.

Для архивирования записи:

1. Выберите записи, которые необходимо архивировать.
2. Нажмите  **Архив** на панели задач или сделайте щелчок правой кнопкой мыши, чтобы открыть контекстное меню, и выберите **Архив**.



Записи будут скрыты при закрытии архива.

После архивирования записи ее можно восстановить.

Смежные темы

Восстановление одной или нескольких записей

Восстановление одной или нескольких записей

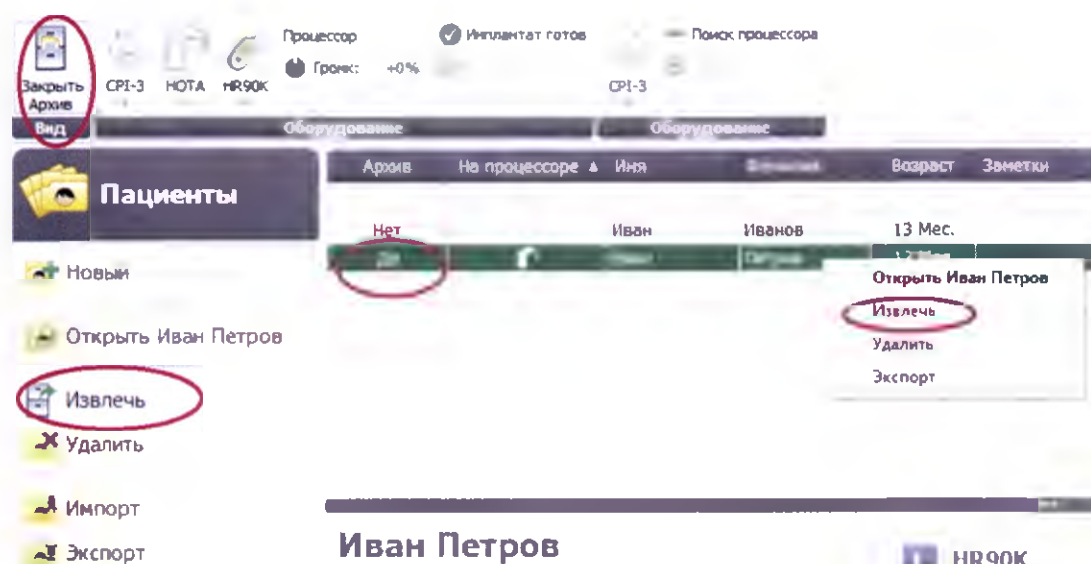
После архивирования записи ее можно восстановить.

Порядок восстановления одной или нескольких записей:

1. Нажмите кнопку  **Открыть Архив** в области «Вид» ленты. Элемент «Архив» работает как переключатель: если на кнопке в области «Вид» отображается надпись  **Закрыть Архив**, это означает, что архив уже открыт.



В области управления появятся все записи, при этом архивные записи будут помечены словом «Да» в столбце «Архив».



2. Нажмите на архивные записи, которые необходимо восстановить.
3. Щелкните мышью кнопку **Извлечь** на панели задач или щелкните правой кнопкой мыши на одной из выбранных записей, а затем выберите вариант **Извлечь** в открывшемся меню.

Опция **Извлечь** отображается, только если целевая запись архивная.

После восстановления записей метка «Да» в столбце «Архив» сменится на «Нет», а записи станут видимыми постоянно, независимо от того, открыт или закрыт архив.

Смежные темы

[Архивирование одной или нескольких записей](#)

[Предварительный просмотр и печать отчетов](#)

Диспетчеры данных «Карты», «Посещения», «Импедансы» и «NRI измерения» позволяют выполнять предварительный просмотр и печать отчетов со своими записями.

Создание версий отчетов для предварительного просмотра

1. Можно выполнить одно из следующих действий:
 - Щелкните мышью кнопку **Отчет** на панели задач или
 - щелкните правой кнопкой мыши на нужной записи (записях), а затем левой кнопкой мыши — кнопку **Отчет**.

Учр	Исследования	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
23.06.2018 14:10:15	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1	65.1
23.06.2018 14:13:11	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8
23.06.2018 14:17:21	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8	67.8
23.06.2018 14:29:41	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1
23.06.2018 14:31:52	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1
23.06.2018 14:57:25	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1
23.06.2018 15:09:05	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2
23.06.2018 15:19:30	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2
23.06.2018 15:38:45	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1
23.06.2018 15:37:29	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1
23.06.2018 15:35:09	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1	68.1
23.06.2018 15:23:11	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2	68.2
23.06.2018 09:57:05	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0	68.0

Версия отчета для предварительного просмотра откроется в новой вкладке.

2. Щелкните мышью на вкладке, содержащей версию отчета для предварительного просмотра.

Работа с отчетами

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда создавайте бумажные версии отчетов. В этой карте отчеты не сохраняются.

Для работы с отчетом используйте элементы управления в верхней части вкладки отчета.

Курналы | Имплантаты | NRI измерения | **Отчет импедансов**

Масш: 100% | Стр. 1 из 1 | Печ. | Сохран.

ОТЧЕТ ИМПЕДАНСОВ

Имя пациента: **Иван Петров** | Дата рожд. **30.12.2016**

Имплантат: **HR90K/HiFocus 1J**

Электрод	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Измерен: 06.02.2018 15:16:21	Измерен с: NOTA															
Импеданс (кΩ)	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1

- Для изменения коэффициента масштабирования воспользуйтесь выпадающим меню **Масш**.
- Для быстрого просмотра многостраничного отчета воспользуйтесь элементами управления **Стр.** или полосой прокрутки справа.
- Чтобы вывести на экран диалоговое окно для печати отчета, воспользуйтесь кнопкой **Печ.**
- Чтобы вывести на экран диалоговое окно для сохранения PDF-версии отчета, воспользуйтесь кнопкой **Сохран.**

Обычное подключение пациента

Сеанс настройки, проводимый для пациента, обычно предполагает выполнение следующих задач:

1. **Создание новой записи пациента:** при работе с новым пациентом создайте специальную запись в базе данных. При работе с уже зарегистрированным пациентом откройте его запись. Запись пациента содержит имя пациента, дату его рождения, информацию о поле пациента, а также ссылки на такие данные пациента, как сведения об имплантатах, карты, значения напряжения, результаты измерений NRI, а также журналы данных.
2. **Добавление имплантата для существующего пациента:** укажите, какой имплантат (какие имплантаты) использует или использовал пациент.
3. **Пуск отчистки:** подготовьте электроды для стимуляции перед программированием.
4. **Измерение сопротивления:** соберите информацию о состоянии электродной матрицы пациента.
5. **Настройка NRI измерений:** обеспечьте работу оборудования для настройки во время операции, а также необходимую базу для настройки коррекции слуха у пациентов, с которыми трудно установить обратную связь.
6. **Создание карты:** создайте для пациента карты, соответствующие его потребностям.
7. **Определение карт для загрузки:** укажите, какие карты и опции необходимо загрузить в процессор.
8. **Предварительный просмотр и печать отчетов:** осуществляйте предварительный просмотр и печать отчетов для карт, истории посещений врача, значений сопротивления и измерений NRI.

Общие инструменты

Общие инструменты описывают диспетчеры данных, затрагивающие всех пациентов. К ним относятся диспетчеры данных «Шаблоны» и «Тестовые имплантаты».

Изменения, внесенные в эти диспетчеры данных, применяются ко всем пациентам диспетчера данных «Пациенты».

Смежные темы

[Управление шаблонами данных](#)

[Управление базами данных](#)

[Управление тестовыми имплантатами](#)

Управление шаблонами данных

Шаблоны — это предустановленные карты, которые можно использовать в качестве основы для любой карты пациента или измерения NRI. Используйте предоставленные шаблоны или создавайте свои собственные.

Смежные темы

[Создание шаблона карты](#)

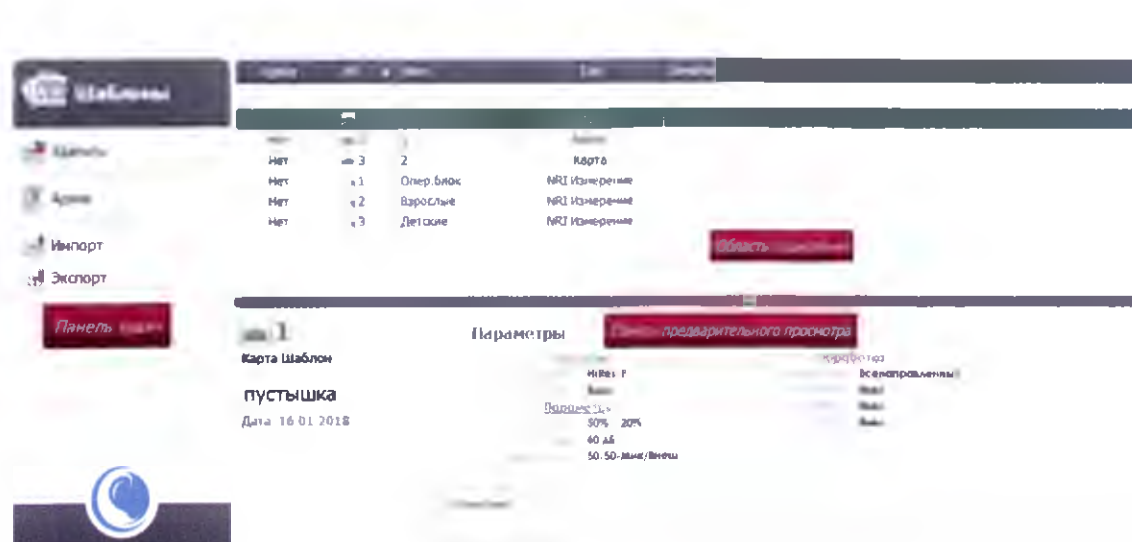
[Применение шаблона карты](#)

[Создание шаблона NRI измерения](#)

[Применение шаблона NRI измерения](#)

[Диспетчер данных «Шаблоны»](#)

Диспетчер данных «Шаблоны» позволяет использовать шаблоны карт и измерений NRI для создания новых карт и измерений NRI, а также удалять, архивировать, импортировать и экспортировать шаблоны.



Панель задач

Панель задач содержит следующие элементы:

[Новая Лев Карта](#)

Открытие нового окна «Односторонняя» для левой стороны с настройками выбранного шаблона карты.

Новая Прав Карта

Открытие нового окна «Односторонняя» для правой стороны с настройками выбранного шаблона карты.

Новая Лев+Прав

Открытие нового окна «Двухсторонняя» с настройками выбранного шаблона карты.

Новое Лев NRI

Открытие нового экрана «NRI измерение» для левой стороны с настройками выбранного шаблона измерения NRI.

Новое Прав NRI

Открытие нового экрана «NRI измерение» для правой стороны с настройками выбранного шаблона измерения NRI.

Удалить

Удаление выделенного шаблона.

Архив/ Извлечь

Архивирование или восстановление (если архив уже создан) выбранного шаблона.

Импорт

Открытие диалогового окна, где можно выбрать один или более шаблонов для импорта.

Экспорт

Экспорт выбранного шаблона.

Область управления

В области управления отображаются шаблоны, тип каждого шаблона, а также другая информация, например, дата создания шаблона.

Чтобы выбрать один шаблон, щелкните мышью на одной записи шаблона. Чтобы выбрать несколько шаблонов, удерживайте нажатой клавишу Ctrl и нажмите на каждую нужную запись.

Заголовок шаблола	Описание
Архив	Отображается при открытии архива. Индикация того, является ли шаблон архивированным на данный момент.

Заголовок столбца	Описание
№*	Отображение идентификатора шаблона
Имя*	Отображение имени шаблона
Тип*	Отображение типа шаблона (например, «C1», «Карта» или «NRI измерение»)
Заметки*	Это дополнительное поле предназначено для внесения дополнительных сведений.

Символ «*» обозначает столбец, который отображается по умолчанию.

Воспользуйтесь переключателем столбцов, а также функциями сортировки и фильтрации для задания того, как в ПО "ВОЛНА" будут отображаться данные в области управления.

Панель предварительного просмотра

На панели предварительного просмотра отображается сводная информация о выбранном шаблоне.



На панели предварительного просмотра указывается идентификатор шаблона.

При выборе шаблона карты доступны три вкладки.

- Вкладка **Параметры** содержит основную информацию об исходных настройках шаблона.

При выборе шаблона измерения NRI доступны две вкладки.

- Вкладка **Детали** содержит значения «Выс. (CU)», «Низ. (CU)», точки данных, а также значения «Записан», представленные в виде таблицы.
- Вкладка **Параметры** содержит все настройки параметров для карты или измерения NRI, не предназначенные для какого-либо конкретного канала и выбранные для шаблона.

Смежные темы

Создание шаблона карты

Применение шаблона карты

Создание шаблона NRI измерения

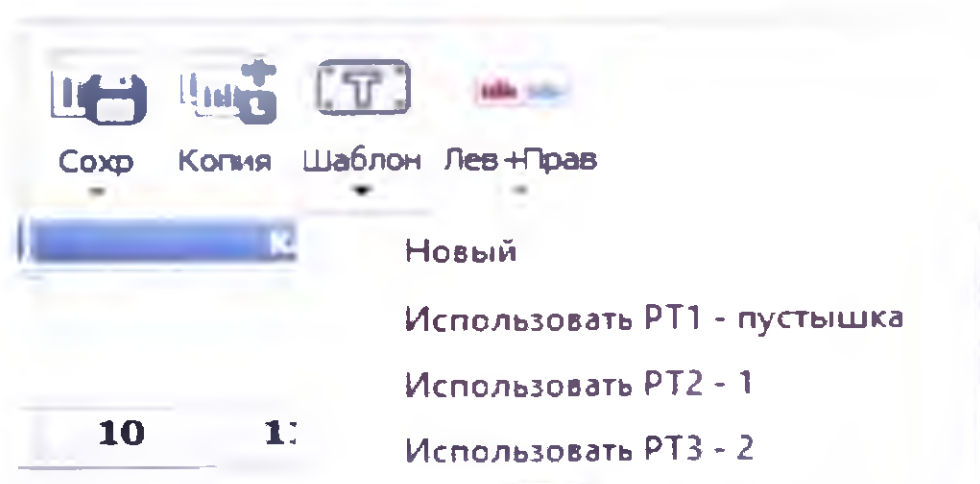
Применение шаблона NRI измерения

Создание шаблона карты

Новые шаблоны карт создаются из любой карты пациента.

Для создания шаблона карты:

1. Откройте карту.
 - Откройте карту пациента и нажмите на стрелку вниз под значком **Шаблон** в области «Карта». Выберите **Новый**.
2. Откроется диалоговое окно «Новый Шаблон».



Новый Шаблон



Настройки в данной карте будут использоваться для создания шаблона карты и будут доступны для всех пациентов.

Имя*

Примеч. для Шаблона

* Нужно

Дополнительно...



Отмена

3. Введите название шаблона в поле **Имя**.
4. (По выбору) Нажмите кнопку **Дополнительно...**, чтобы развернуть диалоговое окно «Новый Шаблон», и выберите параметры карты для применения при использовании шаблона.

Новый Шаблон



Настройки в данной карте будут использоваться для создания шаблона карты и будут доступны для всех пациентов.

Имя*

Примеч. для Шаблона

При использовании будут применены следующие значения:

- ☒ Стратегия*
- ☒ Обработка
- ☒ Параметры

* Нужно

Отмена

- После выполнения всех записей нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить шаблон и закрыть диалоговое окно, или **Отмена**, чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения.
- Новый шаблон появится в области управления «Шаблоны».

Смежные темы

[Применение шаблона карты](#)

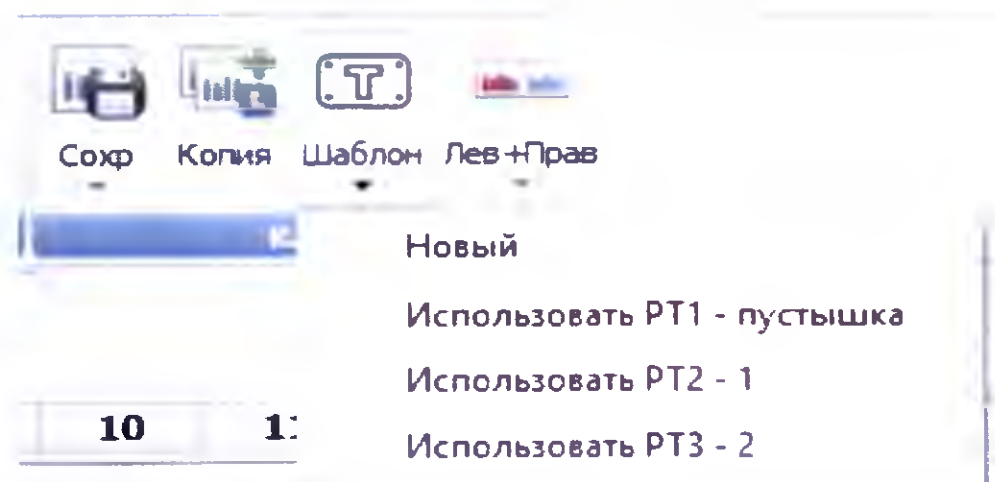
[Создание шаблона NRI измерения](#)

[Применение шаблона NRI измерения](#)

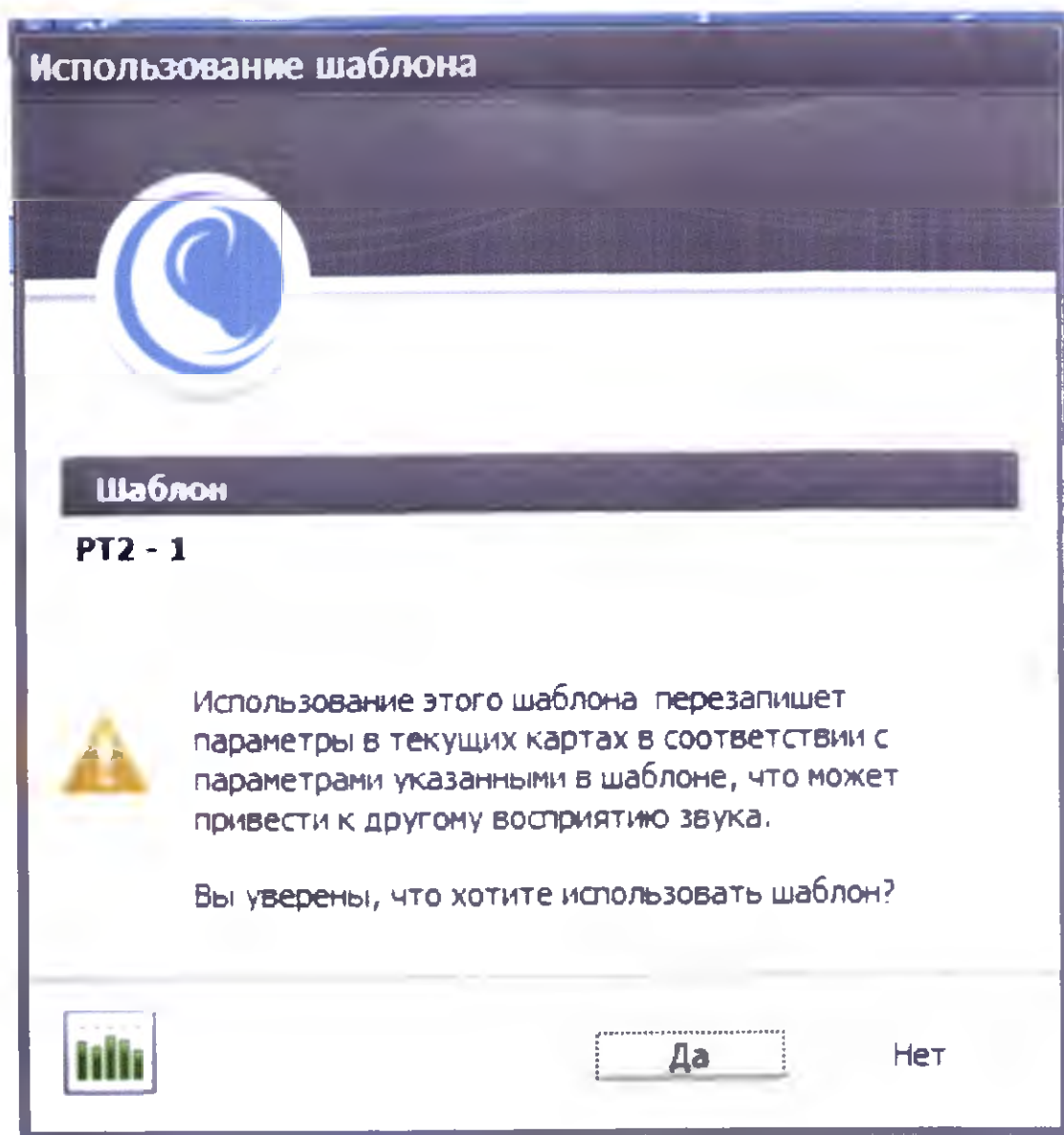
[Применение шаблона карты](#)

Существует несколько способов применения шаблона карты.

А. Из окна «Односторонняя»:

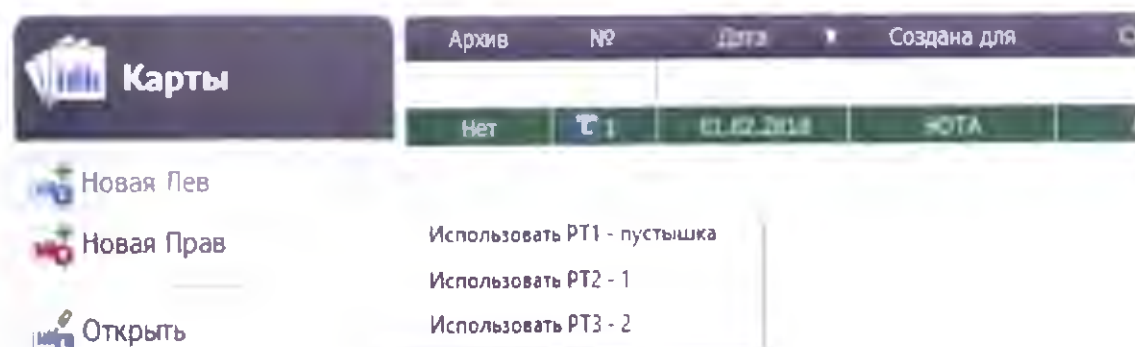


- Нажмите **Шаблоны** в области «Карта».
- Выберите доступный шаблон карты из списка. В результате откроется диалоговое окно «Использование шаблона».
- Нажмите **Да**, чтобы применить выбранный шаблон и закрыть диалоговое окно, или **Нет**, чтобы закрыть диалоговое окно без применения шаблона.
- В результате для текущего окна подключения будут применены значения выбранного шаблона карты.



В. Из диспетчера данных «Карты»:

1. На панели задач нажмите на стрелку вниз рядом с параметрами **Новое Лев**, **Новое Прав** или **Новая Лев+Прав**, чтобы открыть выпадающий список.
2. В выпадающем списке отобразится список шаблонов карт, применимых к данному имплантату.



3. В результате откроется новое окно подключения со значениями из выбранного шаблона карты.

С. Из диспетчера данных «Шаблоны»:



1. Выберите соответствующий шаблон карты в области управления.
2. Нажмите **Новая Лев Карта**, **Новая Прав Карта** или **Новая Лев+Прав** на панели задач.
3. В результате откроется новое окно подключения со значениями из выбранного шаблона карты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры или значения шаблона, которые нельзя применить в окне подключения, приводят к открытию диалогового окна «Использование шаблона». В диалоговом окне отображается список параметров, которые нельзя применить.

Смежные темы

[Создание шаблона карты](#)

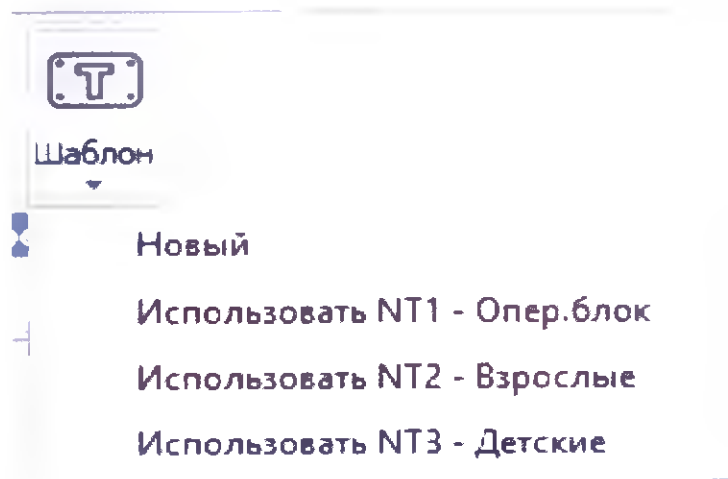
[Создание шаблона NRI измерения](#)

[Применение шаблона NRI измерения](#)

[Создание шаблона NRI измерения](#)

Для создания шаблона NRI измерения:

1. Откройте экран «NRI измерение», а затем нажмите на стрелку вниз под значком  **Шаблон** на ленте «NRI измерения» и нажмите **Новый**.
2. Откроется диалоговое окно «Новый Шаблон».



Новый Шаблон



Установки для измерения будут использоваться для создания шаблона NRI измерения, которые будут доступны для всех пациентов. Собранные данные не будут сохранены в шаблоне.

Имя*

Примеч. для Шаблона

☐ Нужно

Отмена

3. Введите название шаблона в поле **Имя**.
4. Новый шаблон появится в области управления «Шаблоны».

Смежные темы

[Применение шаблона NRI измерения](#)

[Создание шаблона карты](#)

[Применение шаблона карты](#)

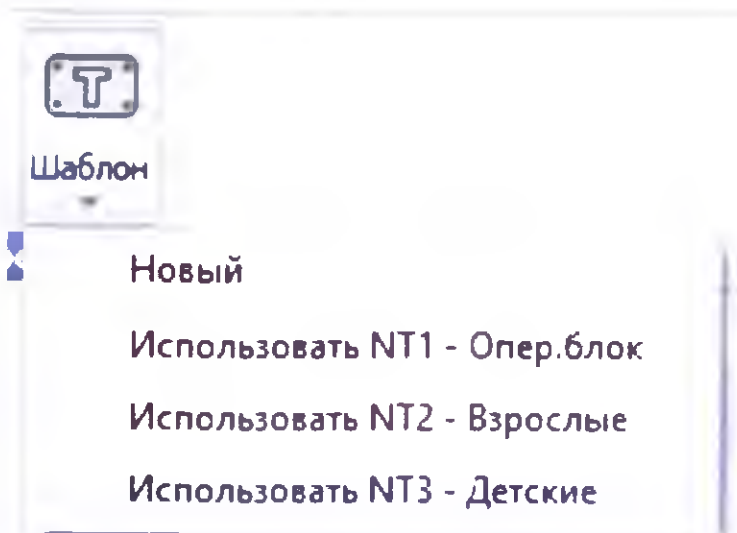
41

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

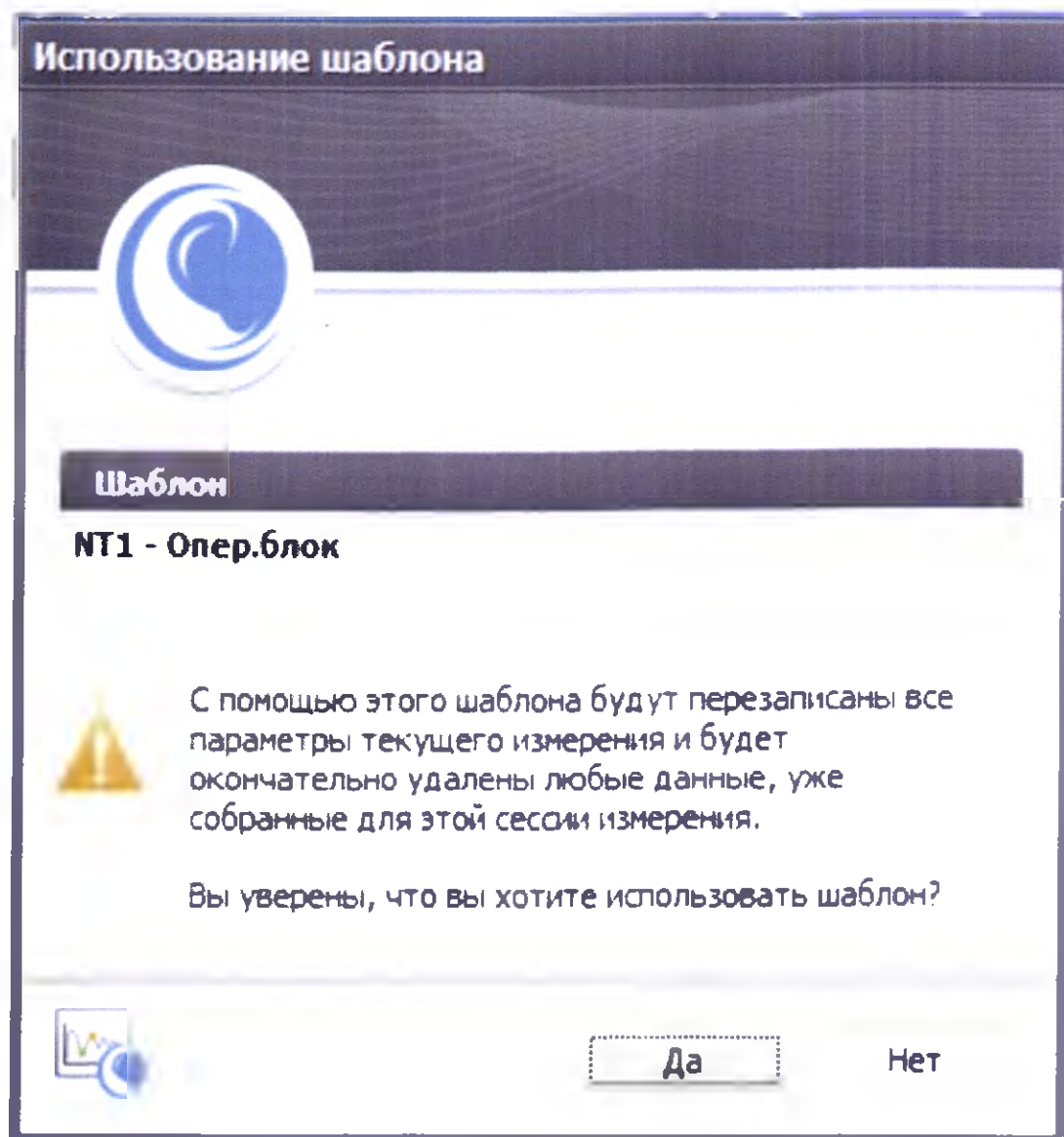
Применение шаблона NRI измерения

Существует несколько способов применения шаблона NRI измерения.

А. Из окна «NRI измерение»:

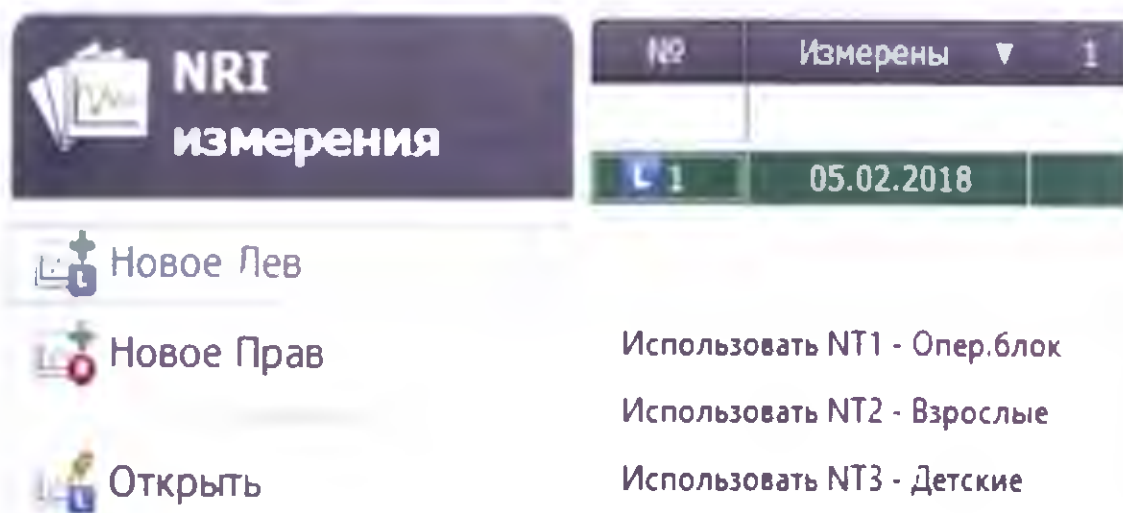


1. Нажмите **Шаблоны** в области «NRI измерение», чтобы открыть список доступных шаблонов.
2. Нажмите на один из шаблонов NRI измерения. В результате откроется диалоговое окно «Использование шаблона».
3. Нажмите **Да**, чтобы применить шаблон и закрыть диалоговое окно, или **Нет**, чтобы закрыть окно без применения шаблона.
4. В результате для текущего окна «NRI измерение» будут применены значения выбранного шаблона NRI измерения.



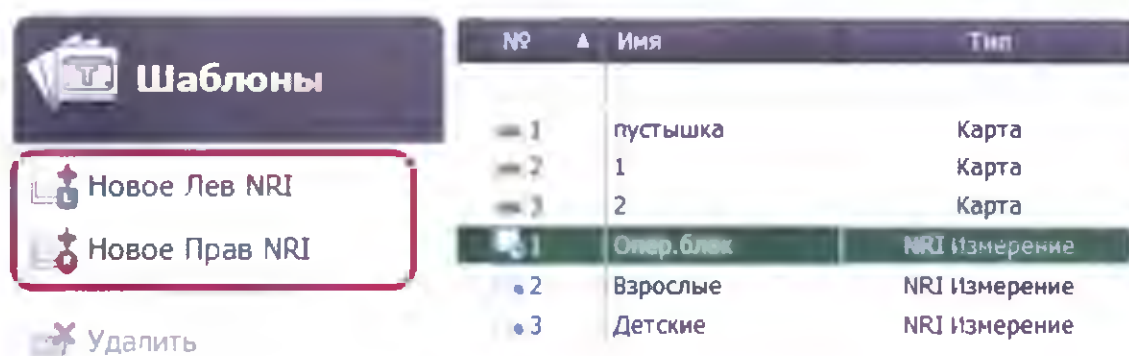
В. Из диспетчера данных «NRI измерения»:

1. На панели задач нажмите на стрелку вниз рядом с параметрами **Новое Лев**, **Новое Прав** или **Новая Лев+Прав**.
2. В результате откроется список доступных шаблонов NRI измерения. Выберите один.



3. В результате откроется новый экран «NRI измерение» со значениями из выбранного шаблона NRI измерения.

С. Из диспетчера данных «Шаблоны»:



1. Выберите шаблон NRI в области управления.
2. Нажмите на **Новое Лев**, **Новое Прав** или **Новая Лев+Прав** на панели задач.
3. В результате откроется новый экран «NRI измерение» со значениями из выбранного шаблона NRI измерения.

Смежные темы

[Создание шаблона NRI измерения](#)

[Создание шаблона карты](#)

[Применение шаблона карты](#)

Управление базами данных

Во время работы ПО "ВОЛНА" соединяется с базами данных по одной. Базу данных, с которой установлено соединение, можно сохранить локально или в сетевом каталоге. ПО "ВОЛНА" может отключиться от одной базы данных и подключиться к другой. Для управления этим процессом ПО "ВОЛНА" использует понятие *подключение к базе данных*. Подключение к базе данных представляет собой сочетание уникального имени, имени сервера базы данных и имени базы данных, размещенной на сервере. Сама база данных

содержит непосредственно данные пациентов, в то время как подключение к базе данных используется ПО "ВОЛНА" для управления подключениями к одной или нескольким базам данных.

Смежные темы

[Подключение к базе данных](#)

[Резервное копирование базы данных](#)

[Создание или редактирование подключения к базе данных](#)

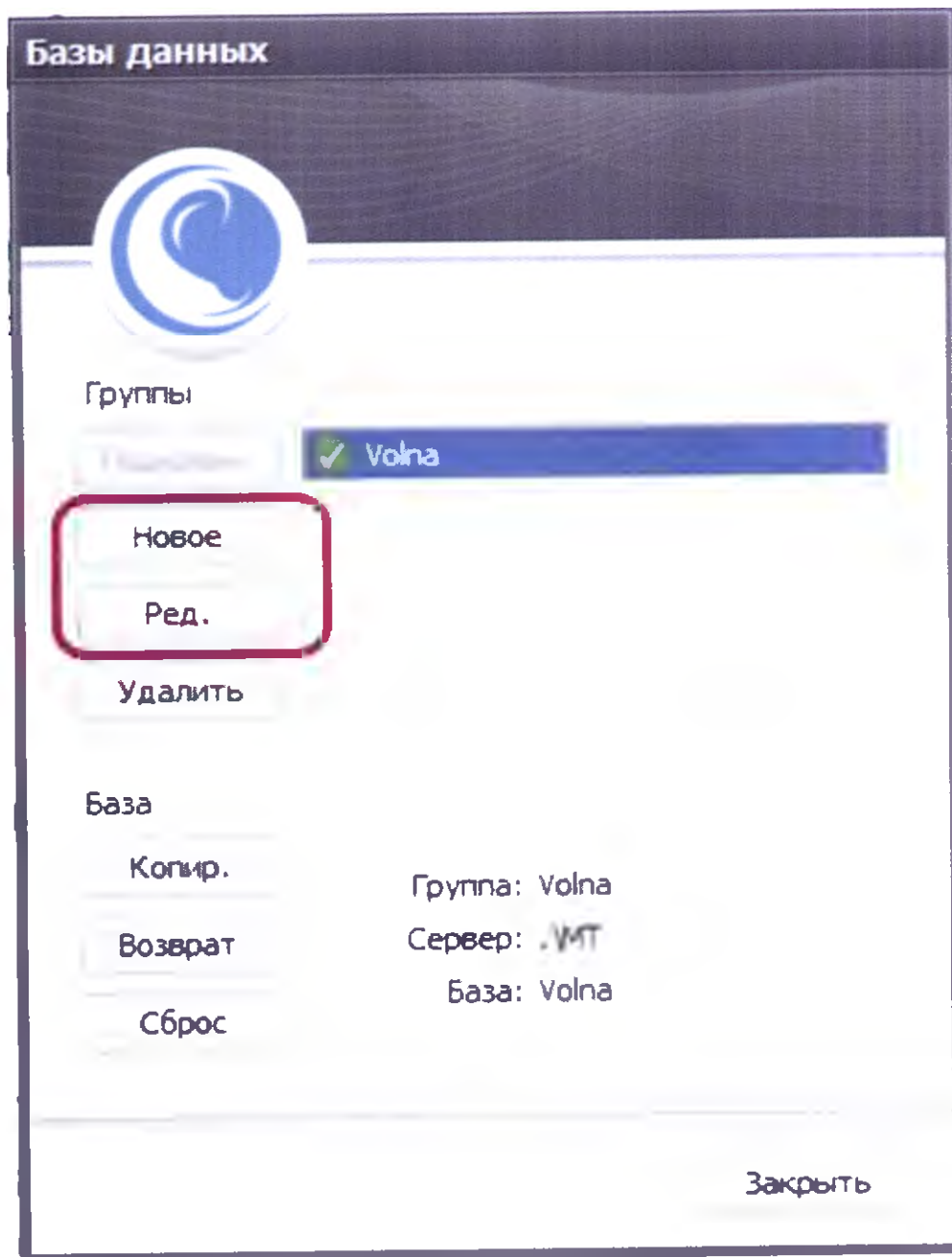
[Удаление подключения к базе данных](#)

[Восстановление базы данных](#)

[Создание или редактирование подключения к базе данных](#)

Для настройки нового или редактирования существующего подключения:

1. Закройте все открытые записи пациентов.
2. Нажмите **Меню приложения** в верхнем левом углу окна приложения, а затем **Настройки**, чтобы открыть подменю «Настройки».
3. Нажмите **Базы данных**, чтобы открыть диалоговое окно «Базы данных».



4. Нажмите **Новый**, чтобы открыть диалоговое окно «Новое соединение» и создать новое подключение. Нажмите **Редактировать**, чтобы открыть диалоговое окно «Редакт. соединение» и редактировать существующее подключение.

Редакт. соединение

Имя:

Сервер:

Серверы

Доступ к серверу

☒ Встроенная защита Windows NT

Имя пользователя и пароль

Имя польз.:

Пароль:

База:

Список Баз

Проверка

OK

Отмена

- Введите или обновите информацию о подключении.

Поле	Описание
Имя	Введенное название подключения к базе данных. В поле «Имя» пробелы не допускаются.
Сервер	Название сервера, на котором размещена база данных. Название сервера можно или ввести напрямую, или нажать кнопку Серверы , в результате чего ПО "ВОЛНА" найдет доступные серверы.
Доступ к	Информация о доступе, основанная на настройках безопасности для сервера базы данных. Если

Поле	Описание
серверу	для ввода этой информации требуется помощь, обратитесь к персоналу ИТ поддержки.
База	Название базы данных, к которой необходимо подключиться или которую требуется создать. Название можно или ввести напрямую, или нажать кнопку Список баз , в результате чего ПО "ВОЛНА" найдет доступные базы данных на выбранном сервере.

6. Нажмите на пункт **Проверка**, чтобы ПО "ВОЛНА" сделало попытку подключиться к назначенному серверу и осуществить доступ к назначенной базе данных на этом сервере. ПО "ВОЛНА" выведет на экран одно из нескольких диалоговых окон, свидетельствуя об одном из следующих обстоятельств:
- Подключение к серверу выполнено успешно, доступ к базе данных получен.
 - Подключение к серверу выполнено успешно, однако база данных не существует, поэтому после подключения ее необходимо создать.
 - Подключение к серверу не выполнено.

Смежные темы

[Подключение к базе данных](#)

[Резервное копирование базы данных](#)

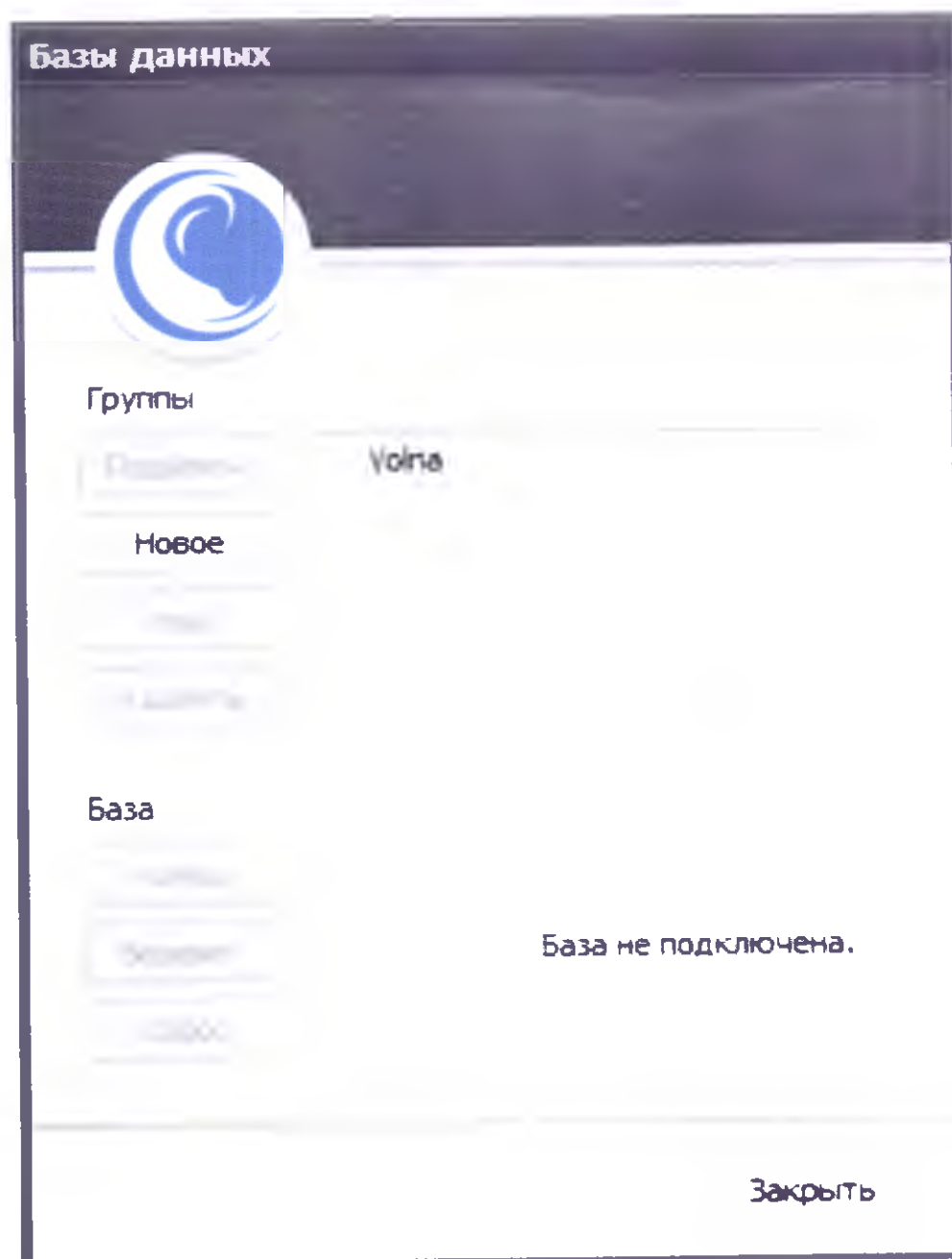
[Восстановление базы данных](#)

[Удаление подключения к базе данных](#)

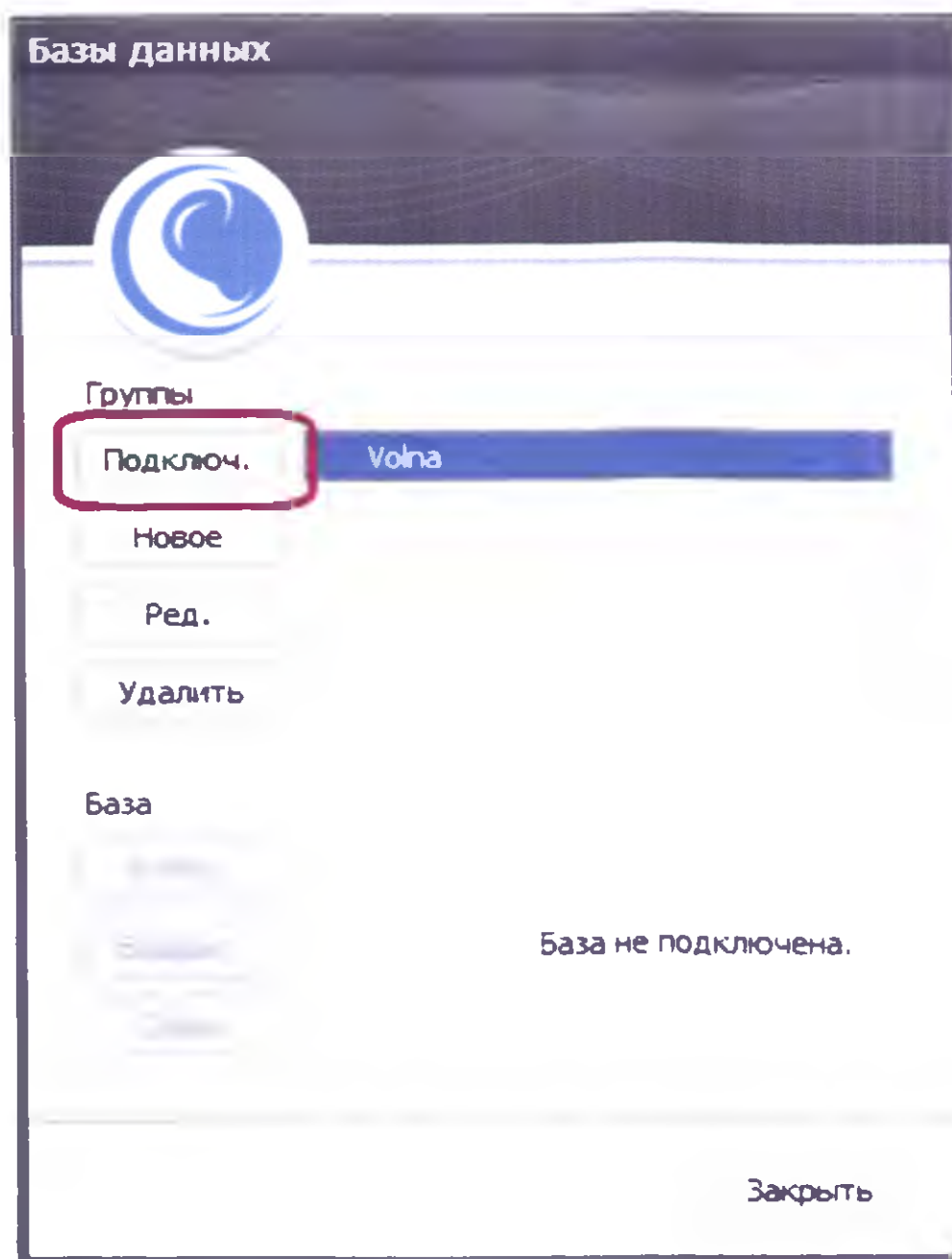
[Подключение к базе данных](#)

Для подключения к базе данных:

1. Закройте все открытые записи пациентов.
2. Нажмите **Меню приложения**, чтобы открыть меню приложения, а затем — кнопку **Настройки**, чтобы открыть подменю настроек.
3. Нажмите  **Базы данных**. ПО "ВОЛНА" откроет диалоговое окно «Базы данных».

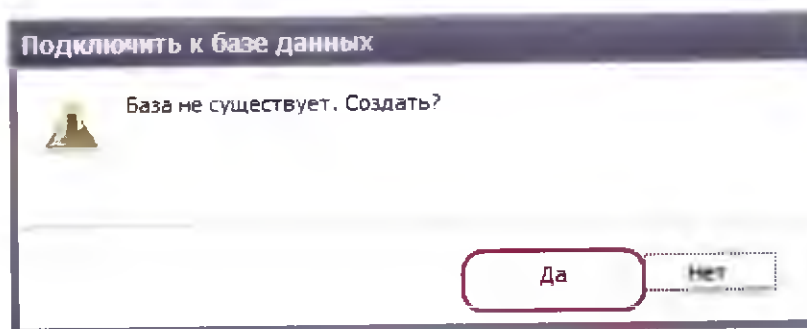


4. Выберите группу из списка.
5. Нажмите **Подключ.**

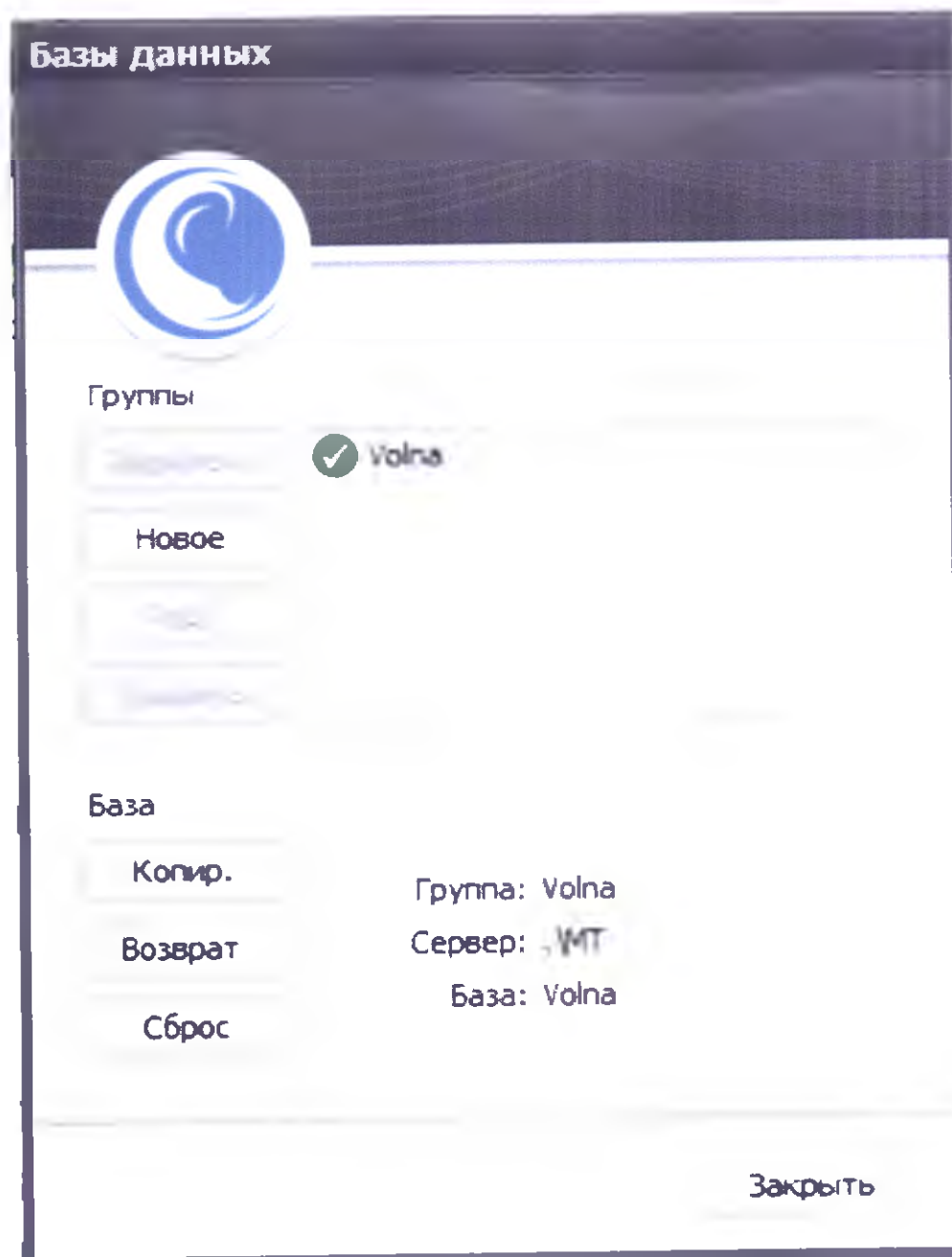


6. Если указанная в группе база данных не существует, откроется диалоговое окно «Подключить к базе данных» с запросом о создании базы данных. Нажмите **Да**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для создания базы данных ваша учетная запись Windows должна быть настроена в качестве администратора.



7. После успешного подключения к базе данных возле названия группы в области «Группы» появится галочка.



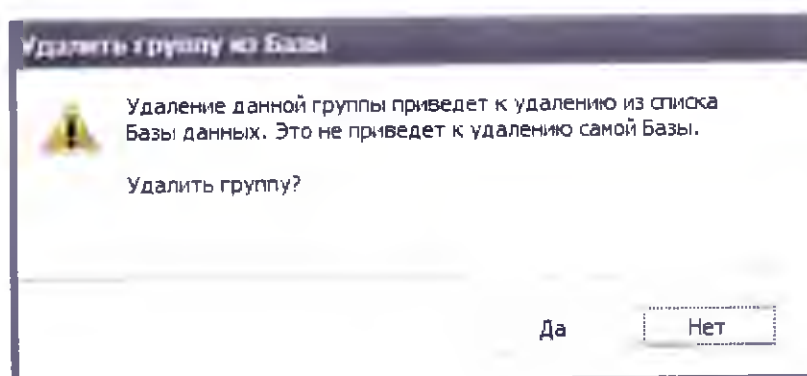
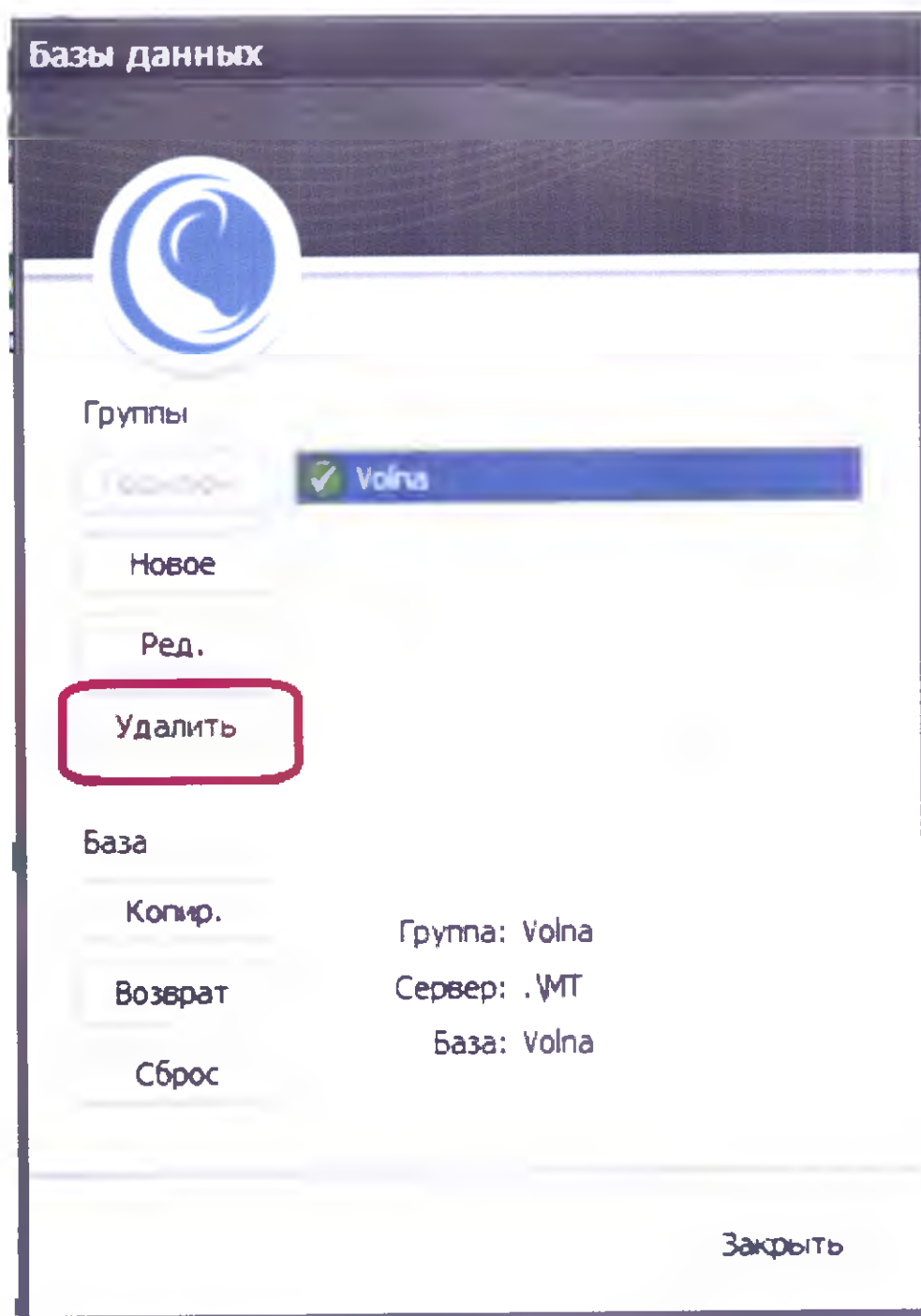
[Смежные темы](#)

Создание или редактирование подключения к базе данных

Удаление подключения к базе данных

Для удаления подключения:

1. Закройте все открытые записи пациентов.
2. Нажмите **Меню приложения**, чтобы открыть меню приложения, а затем — кнопку **Настройки**, чтобы открыть подменю настроек.
3. Нажмите  **Базы данных**, чтобы открыть диалоговое окно «Базы данных».
4. Выберите подключение, которое требуется удалить.
5. Нажмите **Удалить**. Откроется диалоговое окно «Удалить группу из Базы».



6. Нажмите **Да**, чтобы удалить подключение к базе данных. Нажмите **Нет**, чтобы закрыть диалоговое окно без удаления подключения.

Подключение будет удалено из списка подключений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удаление подключения не стирает информацию в самой базе данных. Удаляется только подключение.

Смежные темы

[Создание или редактирование подключения к базе данных](#)

[Резервное копирование базы данных](#)

При резервном копировании базы данных вся информация о пациентах, а также информация о тестовых имплантатах копируется в резервный файл базы данных.

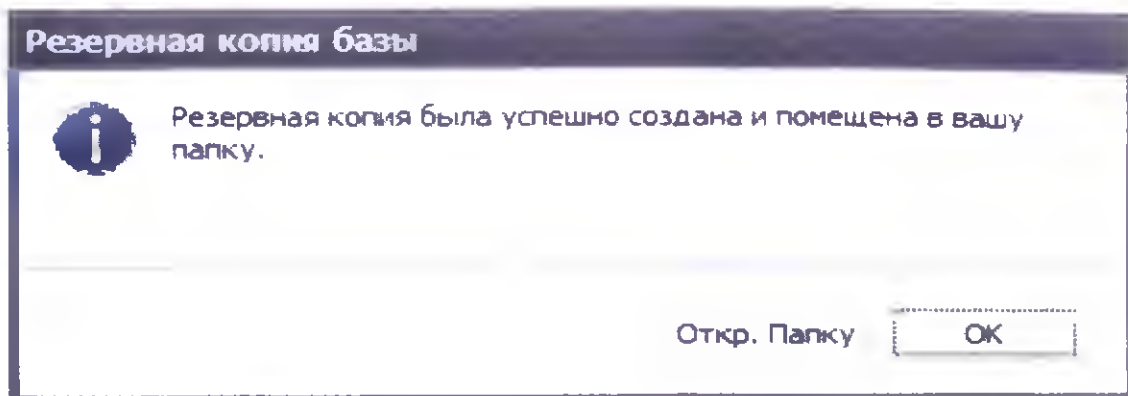
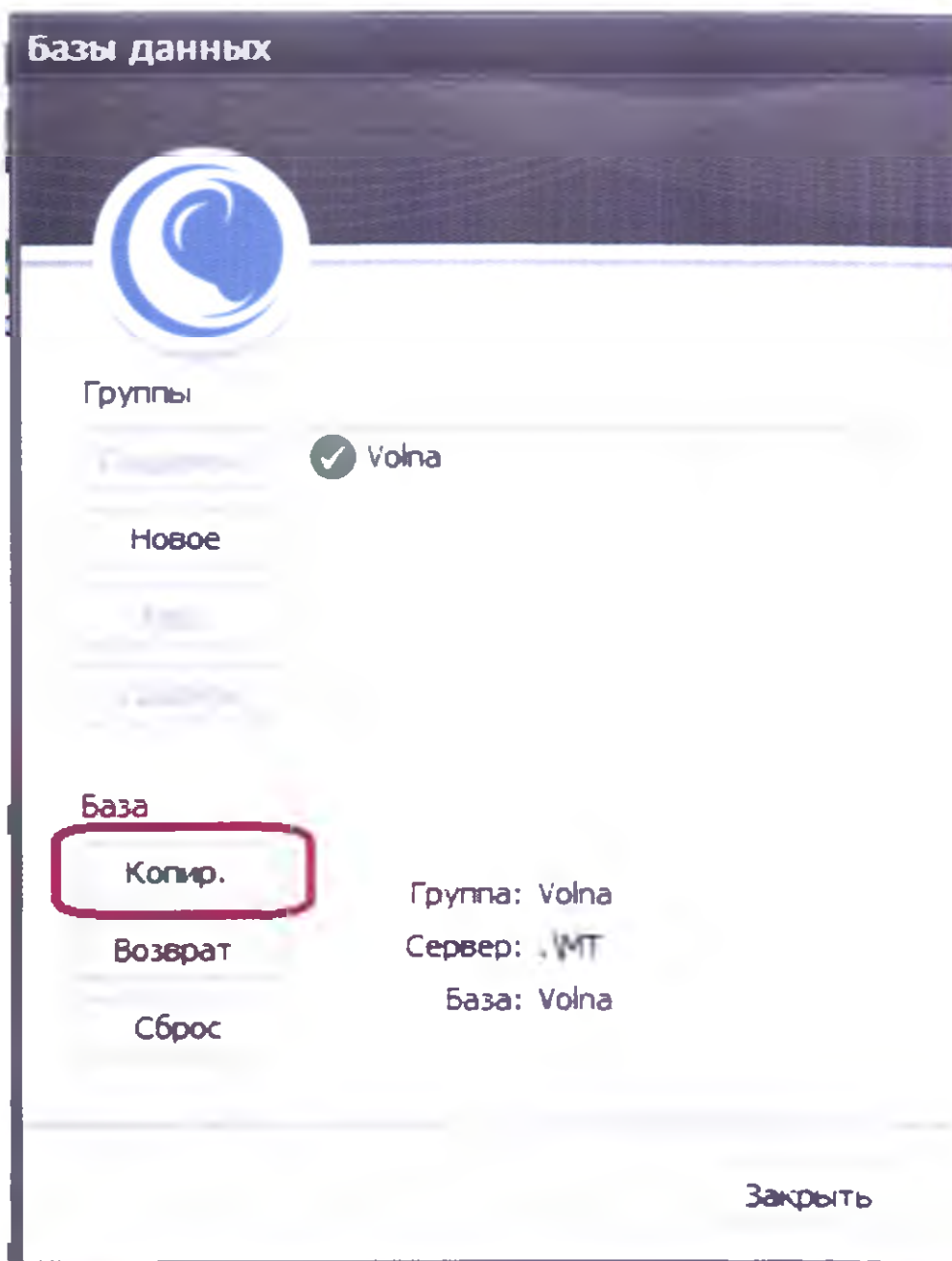
Резервные копии предназначены для защиты содержимого вашей базы данных, и их рекомендуется делать регулярно. Кроме того, резервные копии следует делать при обновлении программного обеспечения, для диагностики проблем, а также при необходимости переноса базы данных на другой компьютер.

ПРИМЕЧАНИЕ. ПО "ВОЛНА" не может сделать резервную копию сетевой базы данных. Для резервного копирования сетевой базы данных обратитесь к персоналу ИТ поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для резервного копирования базы данных ваша учетная запись Windows должна быть настроена в качестве администратора.

Чтобы выполнить резервное копирование базы данных:

1. Закройте все открытые записи пациентов.
2. Нажмите **Меню приложения**, чтобы открыть меню приложения, а затем на пункт **Настройка**, чтобы открыть подменю «Настройки».
3. Подключитесь к нужной базе данных. См. [Подключение к базе данных](#).
4. Нажмите **Копир.**, чтобы запустить резервное копирование.



5. По завершении резервного копирования откроется диалоговое окно «Копирование База».

6. Нажмите **Откр. Папку**, чтобы просмотреть папку, где был сохранен резервный файл. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно.

После резервного копирования базы данных ее можно восстановить.

Смежные темы

[Восстановление базы данных](#)

Восстановление базы данных

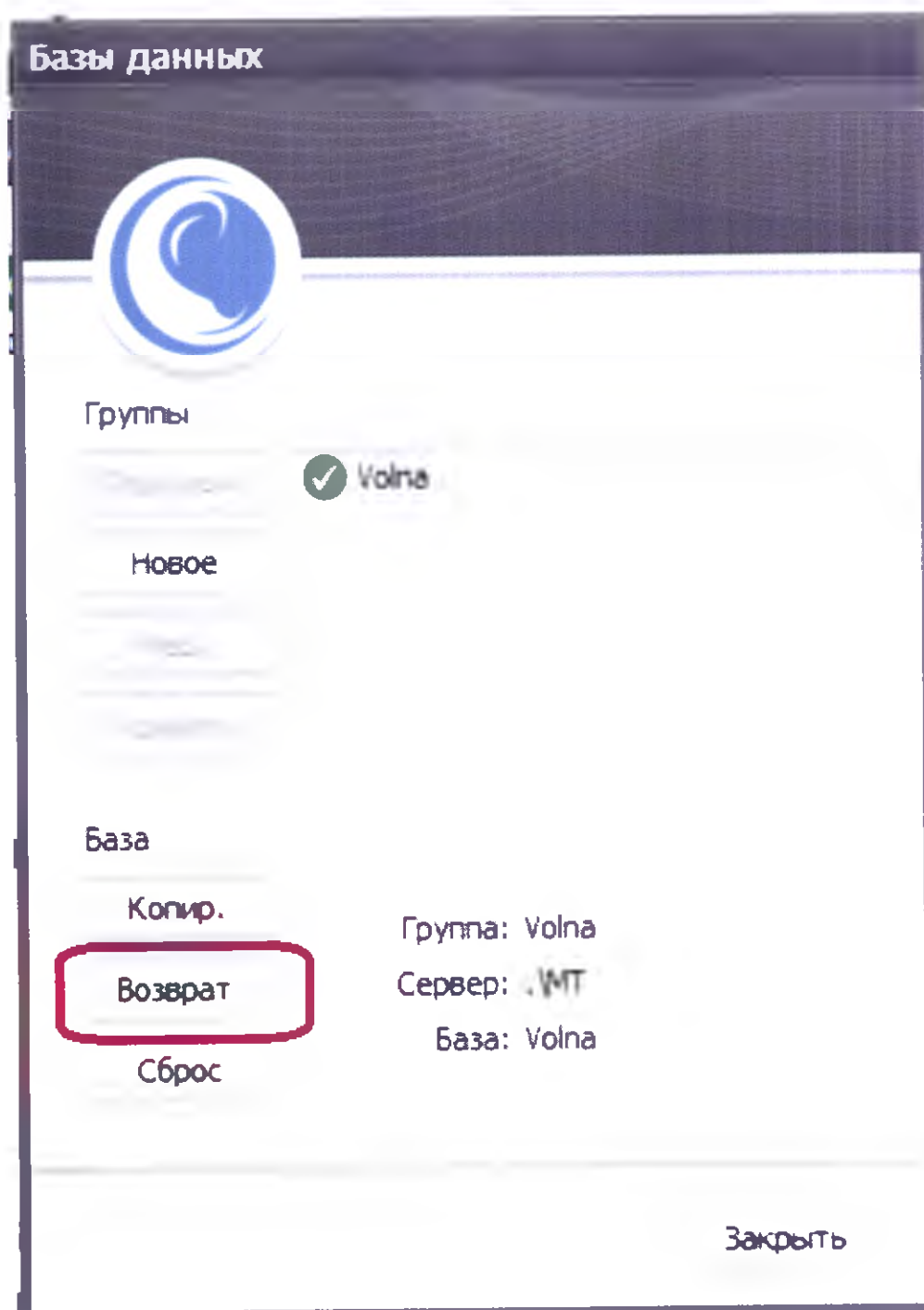
При восстановлении базы данных извлекается информация, ранее сохраненная в резервной копии.

ПРИМЕЧАНИЕ. При восстановлении базы данных содержимое резервного файла записывается поверх текущего содержимого базы данных.

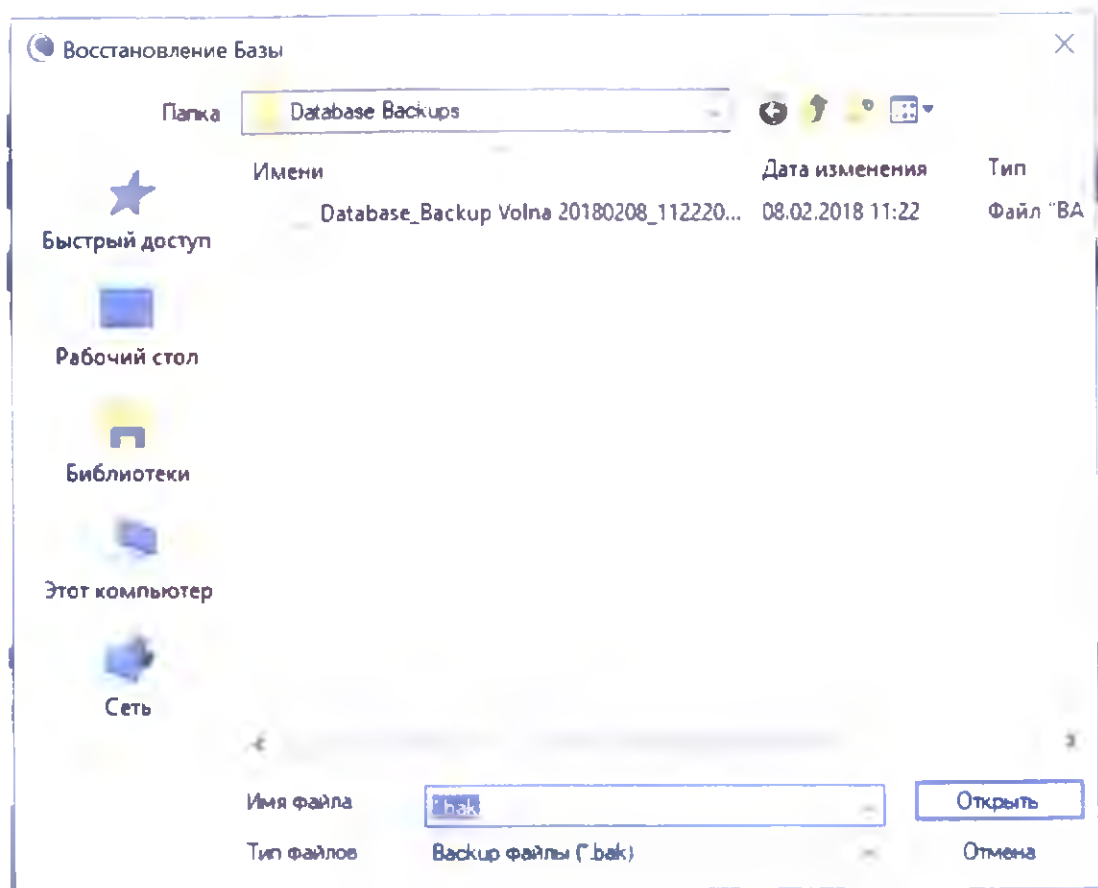
ПРИМЕЧАНИЕ. Восстановление баз данных возможно только от имени администратора системы Windows.

Порядок восстановления базы данных:

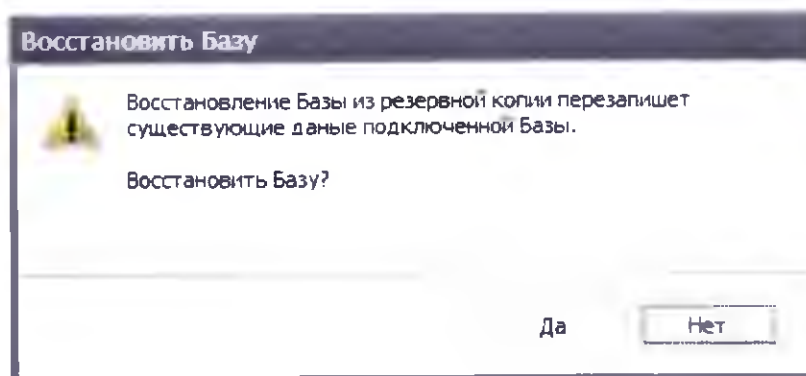
1. Закройте все открытые записи пациентов.
2. Нажмите **Меню приложения**, чтобы открыть меню приложения, а затем — кнопку **Настройки**, чтобы открыть подменю настроек.
3. Подключитесь к нужной базе данных. См. [Подключение к базе данных](#).
4. Нажмите кнопку **Возврат** в области «База данных». Откроется окно выбора файлов «Восстановление Базы».



5. Выберите файл резервной копии базы данных, который необходимо использовать.



- Нажмите кнопку **Открыть**. Откроется диалоговое окно «Восстановление Базы».



- Нажмите **Да**, чтобы заменить текущую базу данных резервной копией. Нажмите **Нет**, чтобы закрыть диалоговое окно без восстановления базы данных.

Смежные темы

[Резервное копирование базы данных](#)

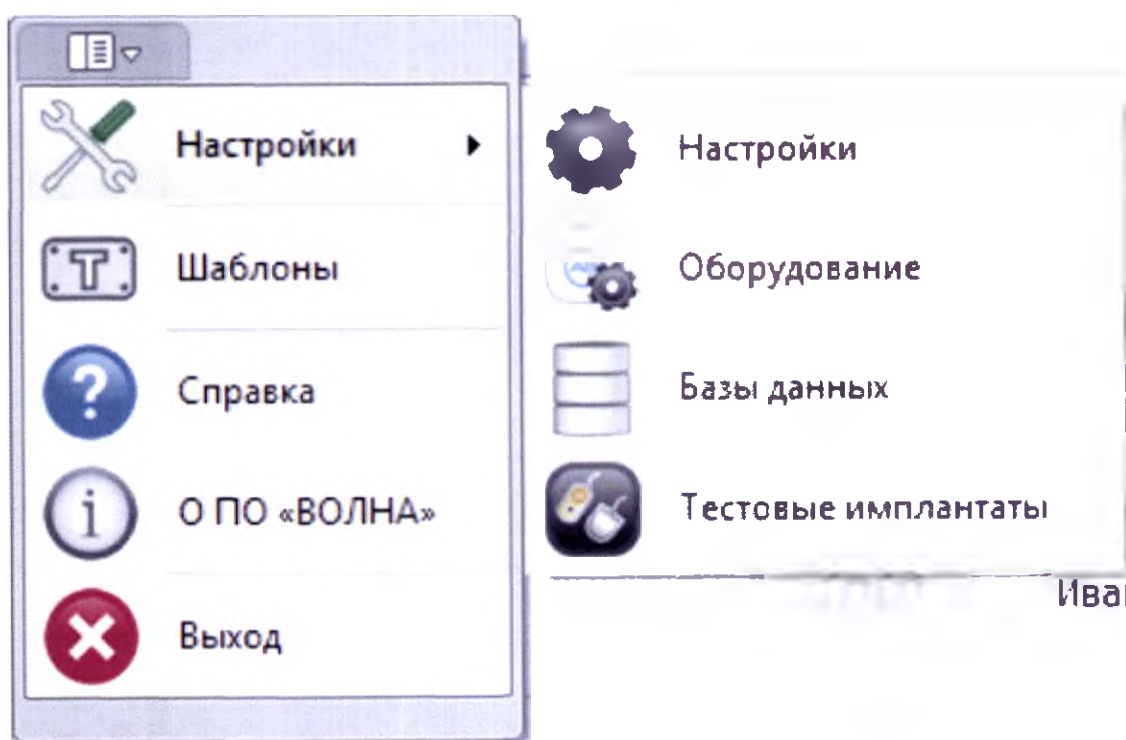
Управление тестовыми имплантатами

Тестовые имплантаты можно использовать для устранения неисправностей и обучения.

При установке контакта процессора с имплантатом, зарегистрированным в качестве тестового в базе данных ПО "ВОЛНА", программное обеспечение использует тестовый имплантат вместо имплантата, который уже привязан к пациенту. Результаты измерения сопротивления и NRI, полученные с использованием тестового имплантата, **не сохраняются** в записи пациента.

Диспетчер данных «Тестовые имплантаты» позволяет добавлять, удалять тестовые имплантаты, а также редактировать данные о них. Чтобы открыть диспетчер данных, выполните следующие действия.

1. Нажмите на вкладку **Меню приложения**, а затем — кнопку **Настройки**, чтобы открыть подменю настроек.
2. В подменю настроек нажмите кнопку  **Тестовые имплантаты**.



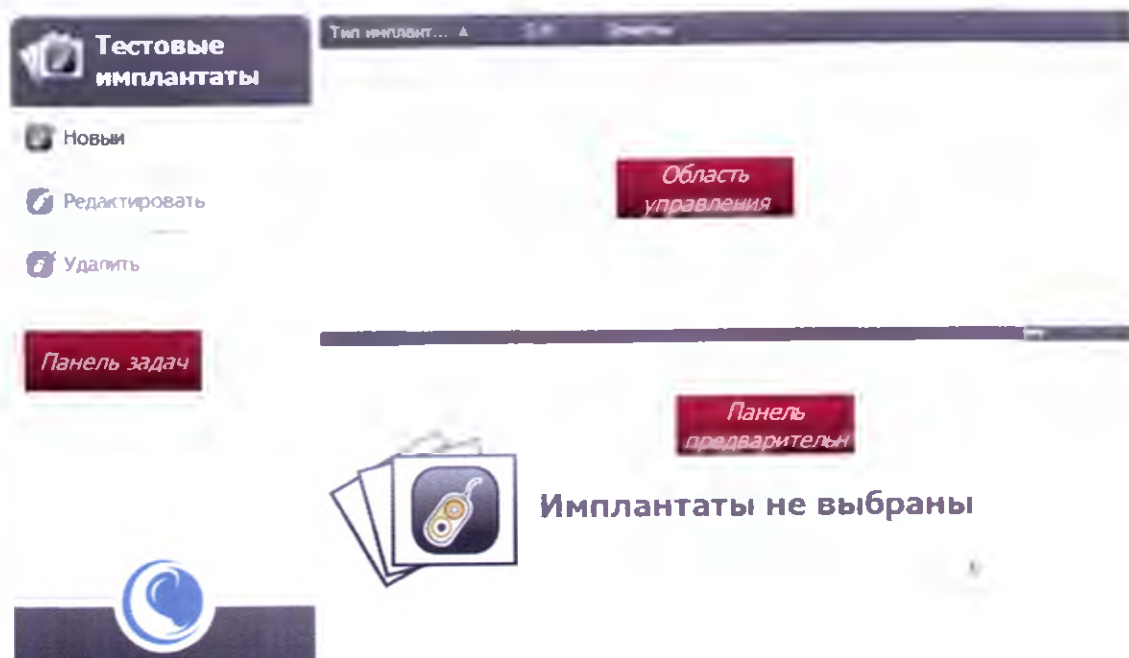
Смежные темы

[Добавление тестового имплантата](#)

[Редактирование данных тестового имплантата](#)

[Удаление данных тестового имплантата](#)

[Диспетчер данных «Тестовые имплантаты»](#)



Панель задач

Панель задач содержит следующие элементы:

Новый

Открытие диалогового окна «Новый тестовый имплантат», где можно ввести данные нового тестового имплантата.

Редактировать

Открытие диалогового окна «Редакт. тестовый имплантат», где можно отредактировать данные тестового имплантата.

Удалить

Удаление выбранного тестового имплантата.

Область управления

Область управления тестовыми имплантатами содержит перечень всех имплантатов, добавленных в качестве тестовых.

Заголовок столбца	Описание
Тип имплантата*	Отображение типа имплантата.
S/N*	Отображение серийного номера тестового имплантата.

Заголовок столбца	Описание
	Примечание. Серийный номер отличается от идентификатора IntelliLink.
Заметки*	Это дополнительное поле предназначено для внесения дополнительных сведений.
IntelliLink №	Отображение уникального идентификационного номера, привязанного к имплантату.

Символ «*» обозначает столбец, который отображается по умолчанию.

Область управления можно настроить на отображение информации в соответствии с потребностями пользователя с помощью переключателя столбцов и функции фильтрации.

Панель предварительного просмотра

На панели предварительного просмотра отображаются подробные сведения о выделенном тестовом имплантате.

Смежные темы

[Работа с диспетчерами данных](#)

[Добавление тестового имплантата](#)

[Добавление тестового имплантата](#)

Для добавления тестового имплантата:

1. Закройте все открытые записи пациентов.
2. Нажмите на меню приложения в левом верхнем углу окна приложения и выберите подменю «Настройки».
3. Нажмите  **Тестовые имплантаты**. ПО "ВОЛНА" откроет диспетчер данных «Тестовые имплантаты».
4. Нажмите  **Новый** на панели задач. В результате откроется диалоговое окно «Новый тестовый имплантат».

Тестовые импланты

 **Новый**

 Редактировать

 Удалить

ПРИМЕЧАНИЕ. ПО "ВОЛНА" может вывести запрос об отключении и повторном подключении имплантата, который необходимо задать в качестве тестового.

5. Введите тип имплантата в поле **Тип**. Если такая информация имеется, введите также серийный номер в поле **S/N**.

Новый тестовый имплантат



Тип* 

IntelliLink № Ожидает

S/N

Заметки

 Нужно  Отмена

6. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить записи и закрыть диалоговое окно, или **Отмена**, чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения.

7. После сохранения новый тестовый имплантат появится в области управления.

Смежные темы

[Диспетчер данных «Тестовые имплантаты»](#)

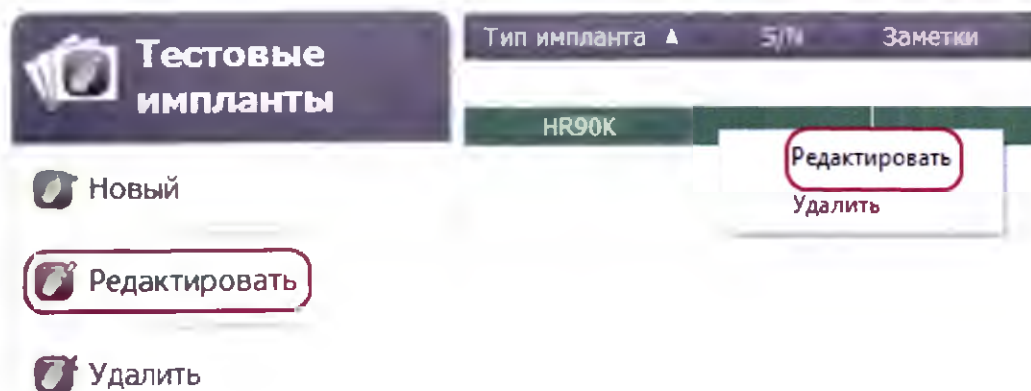
[Редактирование данных тестового имплантата](#)

[Удаление данных тестового имплантата](#)

[Редактирование данных тестового имплантата](#)

Тестовый имплантат всегда можно отредактировать.

1. Закройте все открытые записи пациентов.
2. Нажмите на меню приложения в левом верхнем углу окна приложения и выберите подменю «Настройки».
3. Нажмите **Тестовые имплантаты**. ПО "ВОЛНА" откроет диспетчер данных «Тестовые имплантаты».
4. Существует несколько способов открыть имплантат для редактирования:
 - сделайте щелчок правой кнопкой мыши по имплантату в области управления, а затем нажмите **Редактировать** в контекстном меню.
 - выберите имплантат в области управления, а затем нажмите **Редактировать** на панели задач; или
 - сделайте двойной щелчок мыши по тестовому имплантату в области управления.



5. Откроется диалоговое окно «Редакт. тестовый имплантат». Внесите в существующую информацию все необходимые изменения.

Новый тестовый имплантат



Тип* HR90K

IntelliLink № 7741

S/N

Заметки

☐ Нужно

Отмена

6. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить и закрыть окно, или **Отмена**, чтобы закрыть окно без сохранения каких-либо изменений.

Смежные темы

[Диспетчер данных «Тестовые имплантаты»](#)

[Удаление данных тестового имплантата](#)

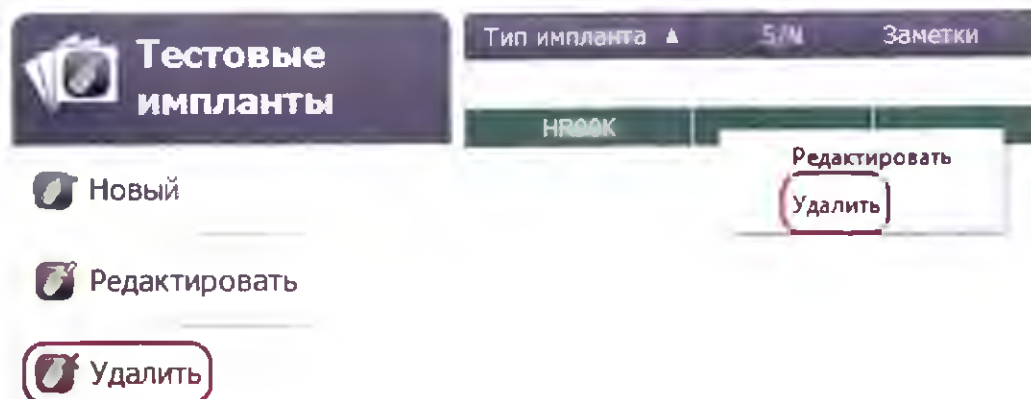
[Добавление тестового имплантата](#)

[Удаление данных тестового имплантата](#)

Для удаления данных тестового имплантата:

1. Закройте все открытые записи пациентов.
2. Нажмите на меню приложения в левом верхнем углу окна приложения и выберите подменю «Настройки».

3. Нажмите **Тестовые имплантаты**. ПО "ВОЛНА" откроет диспетчер данных «Тестовые имплантаты».
4. Существует несколько способов удаления тестового имплантата:
- выберите тестовый имплантат в области управления, а затем нажмите **Удалить** на панели задач; или
 - сделайте щелчок правой кнопкой мыши по тестовому имплантату в области управления, а затем нажмите **Удалить** в контекстном меню.



Смежные темы

[Диспетчер данных «Тестовые имплантаты»](#)

[Добавление тестового имплантата](#)

[Редактирование данных тестового имплантата](#)

Порядок действий

Область «Порядок действий» содержит описания инструментов, которые вы используете, и задач, которые вы выполняете при работе с тем или иным пациентом.

Управление пациентами

Диспетчер данных «Пациенты» обеспечивает доступ к списку всех пациентов и сведениям о них, а также об установленных у них имплантатах и процессорах. При открытии записи пациента осуществляется доступ к результатам оценки у этого пациента и его картам, а также иной информации.

В этих разделах описываются задачи, которые обычно выполняются при создании новой записи пациента и управлении записями пациентов.

Смежные темы

[Создание новой записи пациента](#)

[Создание тестовой записи пациента](#)

[Открытие записи пациента](#)

Заккрытие записи пациента

Добавление фотографии существующего пациента

Редактирование данных существующего пациента

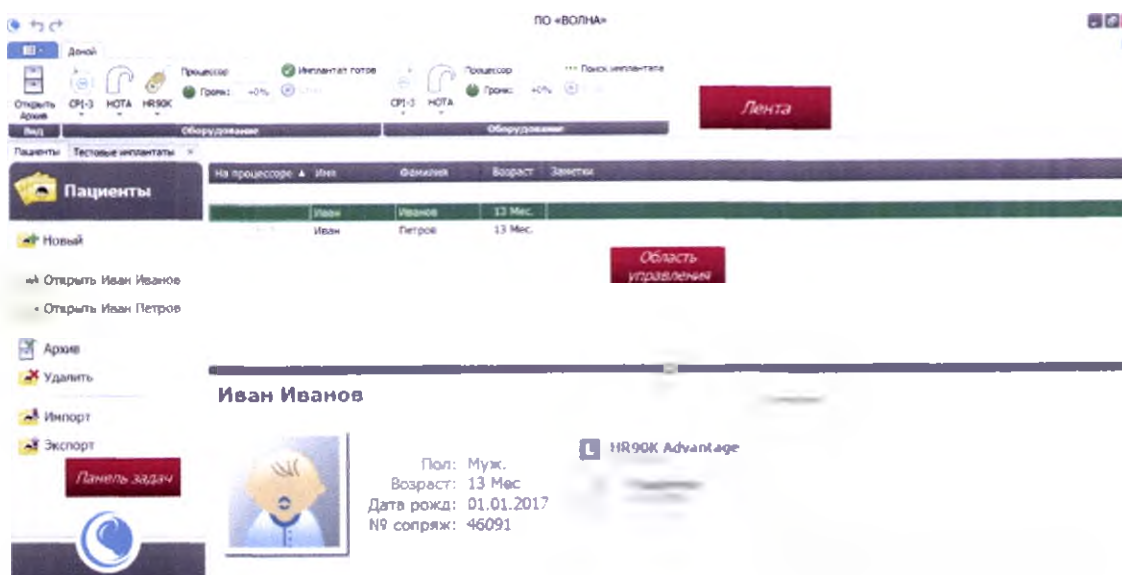
Импорт данных одного или нескольких пациентов

Экспорт данных одного или нескольких пациентов

Удаление данных одного или нескольких пациентов

Диспетчер данных «Пациенты»

Диспетчер данных «Пациенты» позволяет создавать, архивировать, удалять, импортировать и экспортировать записи пациентов.



Ленты

При выборе экрана «Пациенты» становится доступной лента «Домой».

Панель задач

На панели задач, расположенной слева от диспетчера данных «Пациенты», отображается список команд, используемых для записи пациента.

Панель задач содержит следующие элементы:

 **Новый**

Открытие диалогового окна «Новый пациент», где можно ввести данные нового пациента.

 **Откр.**

Открытие выделенной записи пациента.

 **Откр.**

Открытие записи пациента, которая связана с подключенным процессором.

Архив/Извлечь

Архивирование или восстановление (если архив уже создан) выделенной записи пациента.

Удалить

Удаление выделенной записи пациента.

Импорт

Вывод на экран диалогового окна, где можно выбрать одну или более записей пациентов для импорта.

Экспорт

Экспорт выделенной записи пациента.

Область управления

В области управления отображается список всех пациентов, данные которых введены в базу данных ПО "ВОЛНА". Если в области «Настройки» включен режим приватности, то имя и фамилия пациента не отображаются в области управления. Каждая строка соответствует одной записи пациента. Щелчок мышью на строке позволяет выбрать и выделить соответствующую запись пациента. Чтобы выбрать несколько записей пациентов, удерживайте нажатой клавишу Ctrl и нажмите на каждую из нужных записей пациентов. Можно просматривать подробные демографические данные пациентов, а также открывать запись пациента двойным щелчком мыши на соответствующей строке.

Заголовок столбца	Описание
Архив	Отображается при открытии архива. Индикация того, является ли запись пациента архивированной на данный момент.
На процессоре*	Вывод на экран специальной пиктограммы, в случае если один из выбранных в текущий момент времени процессоров соответствует выбранному пациенту.
Имя*	Отображение имени пациента.
Фамилия*	Отображение фамилии пациента.
Возраст*	Отображение возраста пациента.
Заметки*	Это дополнительное поле служит для ввода вспомогательных сведений.

Заголовок столбца	Описание
Дата рожд.	Отображение даты рождения пациента.
Пол	Отображение пола пациента с использованием значения «Муж.», «Жен.» или «Неизв.».
№	Это дополнительное поле можно использовать для любой вспомогательной идентификационной информации.
IntelliLink №	Отображение уникального идентификационного номера, присвоенного имплантату.
№ связи	Отображение идентификационного номера, который позволяет выполнить сопряжение процессоров пациента с такими HiBAN-совместимыми устройствами, как AB myPilot и Phonak ComPilot. Этот номер генерируется для пациента компьютером.
Тестовый	Индикация того, используется ли запись пациента в качестве тестовой.
Версия	Отображение версии ПО "ВОЛНА", с которой связана запись пациента.

Символ «*» обозначает столбец, который отображается по умолчанию.

Область управления можно настроить на отображение информации в соответствии с потребностями пользователя с помощью переключателя столбцов и функции фильтрации.

Панель предварительного просмотра

На панели предварительного просмотра в сжатом виде отображается информация, введенная на экране демографических данных пациентов для выбранного пациента.

Смежные темы

[Работа с диспетчерами данных](#)

[Настройка параметров](#)

[Создание новой записи пациента](#)

Прежде чем подключать пациента при помощи ПО "ВОЛНА", необходимо создать запись нового пациента, чтобы появилось место для хранения информации о пациенте.

1. Закройте все открытые записи пациентов.
2. Нажмите  **Новый** на панели задач. В результате откроется диалоговое окно «Новый пациент».

Новый пациент

Имя*

Фамилия*

№

Дата рожд*

Пол*

Тестовый Нет

Примечания пациента

▼

▼

▼

Доб.Фото | Удал.Фото

* Нужно

Отмена

3. Введите значения в поля **Имя** и **Фамилия** для пациента.
4. Выберите значение для поля **Дата рожд.**, нажав на стрелку вниз, при помощи всплывающего календаря, выбрав месяц, день год рождения.
5. Выберите **Пол** пациента, нажав на стрелку вниз и выбрав значение «Муж.» или «Жен.».
6. Введите всю имеющуюся дополнительную информацию, включая любые **Заметки**.
7. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить информацию о пациенте, закройте диалоговое окно и откройте диспетчер данных «Имплантат» для данного пациента. Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения.

Доступные параметры настроек для диалогового окна «Новый/Редакт. пациента»

Поле	Описание	Варианты
------	----------	----------

Поле	Описание	Варианты
Имя*	Задание имени пациента.	
Фамилия*	Задание фамилии пациента.	
№	Это дополнительное поле можно использовать для любой вспомогательной идентификационной информации.	
Дата рожд.*	Задание даты рождения пациента.	Введите или выберите дату.
Пол*	Задание пола пациента.	«Неизв.», «Муж.» или «Жен.»
Тестовый	Указывает, будет ли использована данная пациентка в качестве тестовой.	«Да» или «Нет»
Прививки	Указывает, был ли пациент вакцинирован.	«Да», «Нет» или «Неизв.»
Заметки прививок	Это дополнительное поле служит для добавления заметок о прививках.	
Заметки пациента	Это дополнительное поле предназначено для внесения дополнительных сведений.	

По завершении данные нового пациента будут открыты через диспетчер данных «Имплантаты».

После этого к данным пациента можно добавлять имплантаты.

Смежные темы

[Добавление имплантата для существующего пациента](#)

[Редактирование данных существующего пациента](#)

[Создание тестовой записи пациента](#)

Тестовую запись пациента можно использовать для устранения неисправностей или обучения.

Определение пациента в качестве тестового также позволяет запускать автоматизированную стимуляцию NRI.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запись реального пациента ни в коем случае нельзя отмечать в качестве тестового. После создания и сохранения записи пациента это поле становится недоступным для редактирования. Статус тестовой записи пациента нельзя изменить на нетестовый.

Для создания тестовой записи пациента выберите «Да» в поле «Тестовый» диалогового окна «Новый пациент».

Новый пациент

Имя*

Фамилия*

№

Дата рожд.*

Пол*

Тестовый Нет

Примечание пациента

Доб.Фото Удал.Фото

* Нужно

Отмена

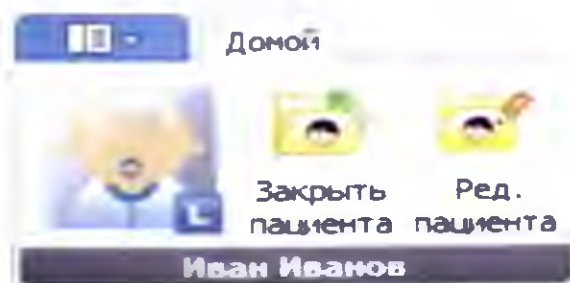
Смежные темы

[Создание новой записи пациента](#)

[Редактирование данных существующего пациента](#)

После создания записи пациента основную информацию о пациенте можно отредактировать в любое время.

1. [Открытие записи пациента.](#)
2. Нажмите  **Редакт. пациента** в области «Пациент» на ленте. В результате откроется диалоговое окно «Редакт. пациента».



3. Появится диалоговое окно «Редакт. пациента», где можно отредактировать имеющуюся информацию.

Новый пациент



Имя* Александр

Фамилия* Алексеев

№

Дата рожд* 05.01.2017 

Пол* Муж. 

Тестовый Нет 

Примечания пациента



Доб.Фото Удал.Фото

* Нужно

ОК Отмена

4. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно. Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения.

По завершении экран вернется к записи пациента.

Смежные темы

[Создание новой записи пациента](#)

[Добавление фотографии существующего пациента](#)

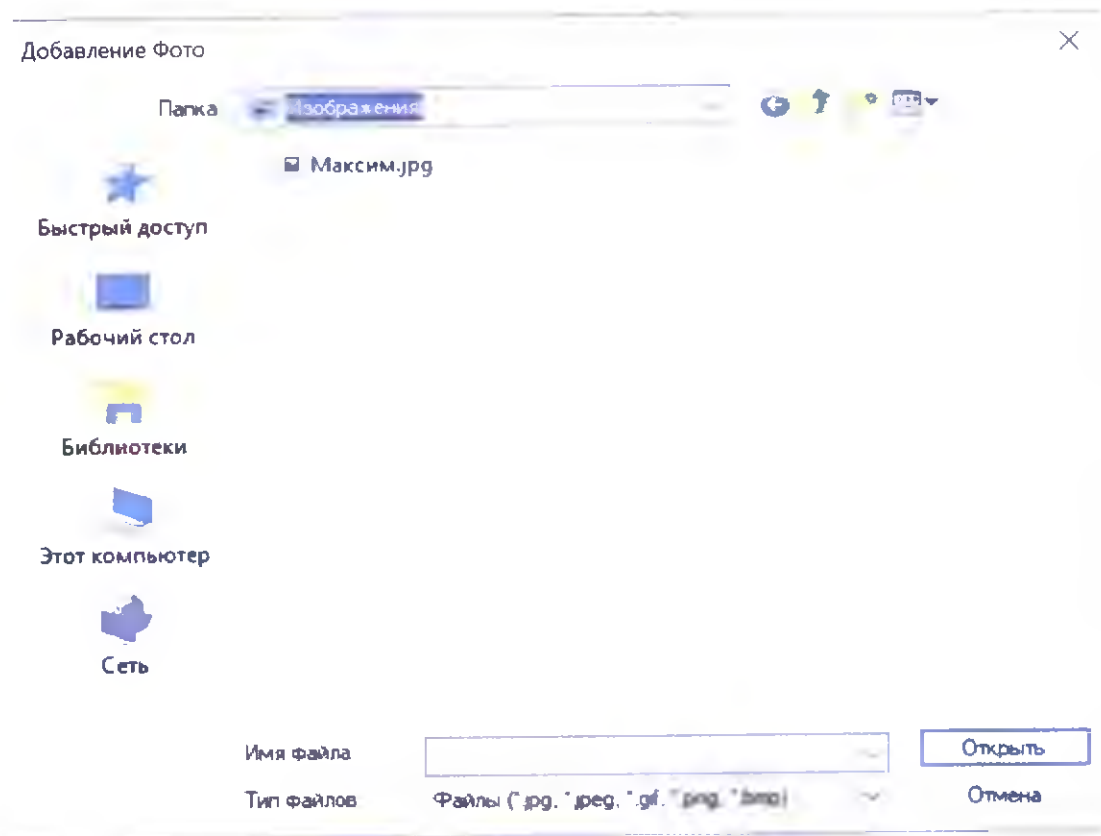
Добавление фотографии существующего пациента

У вас есть возможность использовать реальные фотографии пациента вместо значков мужчины/женщины и ребенка/взрослого по умолчанию.

Чтобы установить (добавить) фотографию:

1. Открытие записи пациента.
2. Нажмите на пункт **Редакт. пациента**, в области «Пациент», чтобы открыть диалоговое окно «Редакт. пациента».

3. Нажмите **Доб.фото**. В результате откроется окно выбора файлов.



4. Выберите файл, который планируется использовать для пациента, и нажмите на **Открыть**. Откроется диалоговое окно «Добавление фото».
5. В диалоговом окне «Добавление фото» представлены указания относительно того, как поместить лицо пациента в центр рамки. Следуйте указаниям, чтобы разместить лицо внутри рамки.



6. Нажмите **ОК**, когда лицо пациента будет расположено нужным образом, чтобы сохранить фотографию и закрыть диалоговое окно «Добавление фото». Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы закрыть окно без сохранения.

Экран вернется к диалоговому окну «Редакт. пациента», где будет показано выбранное изображение.

7. Диалоговое окно «Редакт. пациента» будет все еще открыто. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить фотографию и закрыть диалоговое окно «Редакт. пациента», или **Отмена**, чтобы закрыть окно без сохранения фотографии.

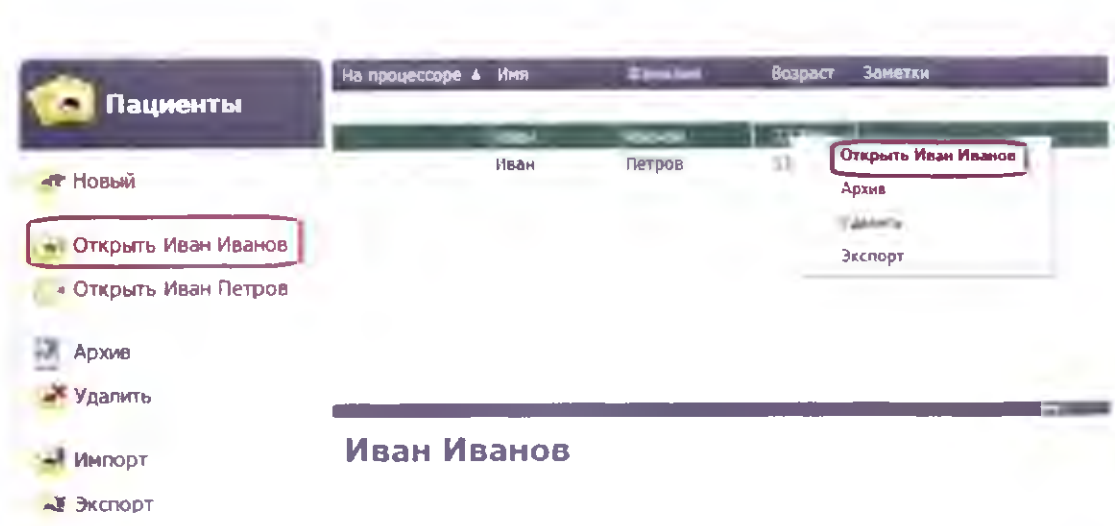
Открытие записи пациента

Для того чтобы начать работу с пациентом, необходимо открыть запись этого пациента.

Открыть запись пациента можно тремя способами:

- Щелкните мышью на записи пациента в области управления пациентами.

- Выберите запись пациента в области управления и щелкните мышью кнопку **Открыть** на панели задач или
- щелкните правой кнопкой мыши на записи пациента в области управления, а затем щелкните мышью кнопку **Открыть**.



Смежные темы

[Добавление имплантата для существующего пациента](#)

[Заккрытие записи пациента](#)

[Заккрытие записи пациента](#)

Чтобы закрыть запись пациента, можно выполнить одно из следующих действий:

- Нажмите **Закрывать пациента** в области «Пациент».
- Нажмите кнопку X сразу над лентой.



После закрытия данных пациента откроется диспетчер данных «Пациенты».

Смежные темы

Удаление данных одного или нескольких пациентов

Открытие записи пациента

Экспорт данных одного или нескольких пациентов

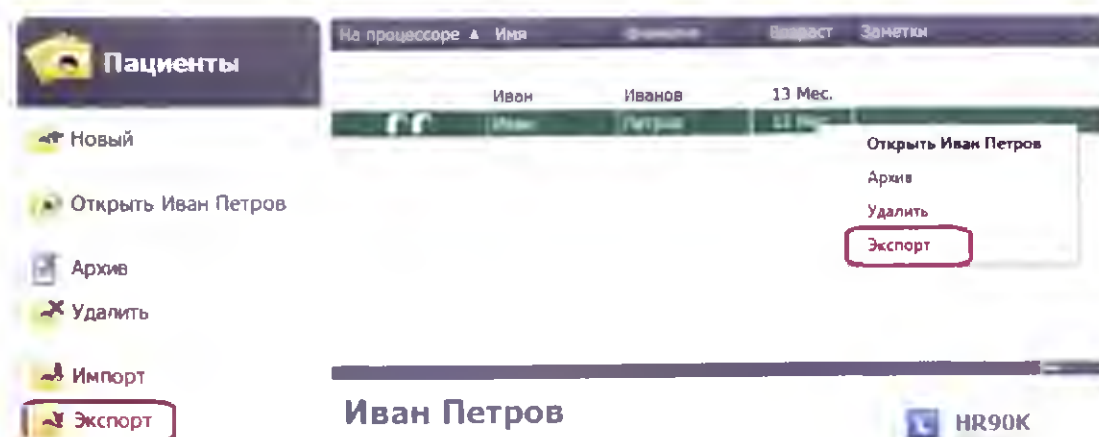
Экспорт данных пациентов применяется, когда данные пациентов необходимо перенести в другую базу данных или выполнить резервное копирование информации о них.

Одновременно можно выполнить экспорт данных нескольких пациентов.

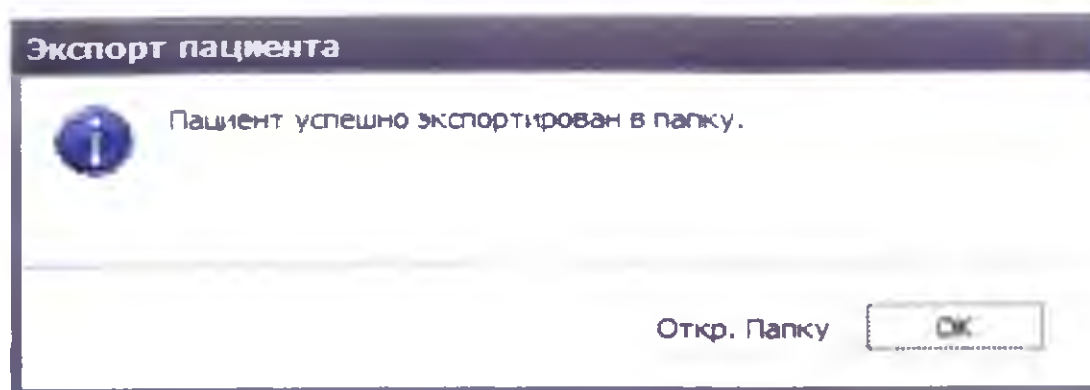
Экспортируемые данные пациентов сохраняются в файле формата XML. Название файла генерируется автоматически на основании Ф.И.О. пациента, а также текущих даты и времени.

Для экспорта данных одного или нескольких пациентов:

1. В области управления выберите пациента (-ов), данные которых необходимо экспортировать.
2. Либо:
 - a. Нажмите **Экспорт** на панели задач, или
 - b. сделайте щелчок правой кнопкой мыши по выбранному пациенту в области управления, а затем нажмите **Экспорт** в выпадающем меню.



При появлении сообщения об успешном выполнении экспорта откроется диалоговое окно «Экспорт пациента». Нажмите **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно, или **Откр. Папку**, чтобы закрыть диалоговое окно и открыть проводник Windows для просмотра файла.



Смежные темы

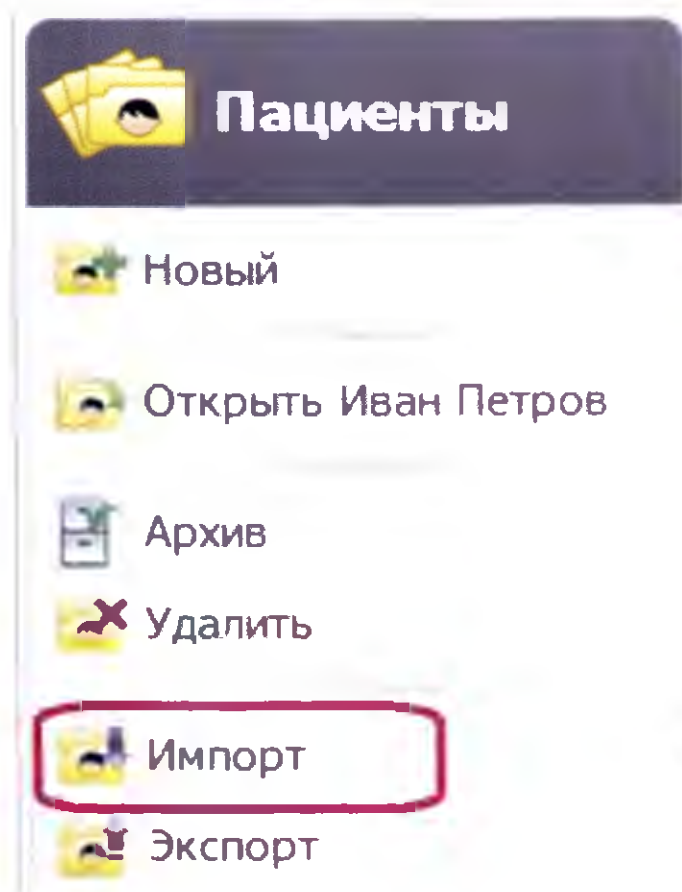
Импорт данных одного или нескольких пациентов

Импорт данных одного или нескольких пациентов

При импорте данных пациента информация, содержащаяся в импортируемом файле, объединяется с информацией в текущей базе данных.

Чтобы импортировать данные пациента,

1. щелкните мышью кнопку  **Импорт** на панели задач. Откроется окно выбора файлов.



2. Выберите файл(ы) и щелкните мышью кнопку **Открыть**.
3. По завершении процедуры импорта импортированные записи пациентов отобразятся в области управления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если импортированная запись является новой для базы данных, ПО "ВОЛНА" создает новую запись. Если импортированная запись соответствует записи, уже имеющейся в базе данных, то ПО "ВОЛНА" сливает эти две записи, даже если исходная запись архивирована (скрыта).

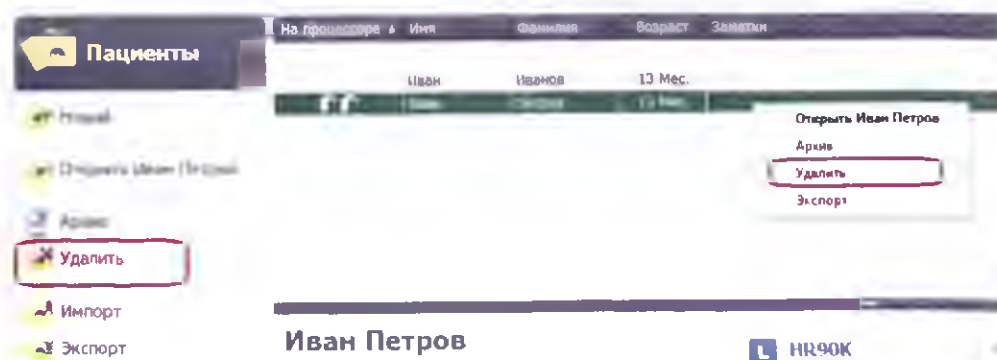
Смежные темы

[Экспорт данных одного или нескольких пациентов](#)

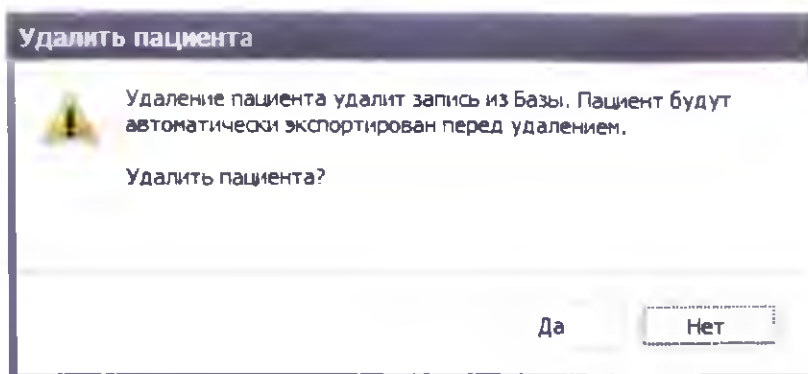
[Удаление данных одного или нескольких пациентов](#)

Для удаления данных одного или нескольких пациентов из базы данных:

1. Выберите пациента (-ов) для удаления в области управления.
2. Либо:
 - Нажмите **Удалить** на панели задач, или
 - сделайте щелчок правой кнопкой мыши по выбранному пациенту в области управления, а затем нажмите **Удалить** в контекстном меню.



В результате откроется диалоговое окно «Удалить пациента», с предупреждением о том, что данные выбранных пациентов будут автоматически экспортированы перед удалением.



3. Нажмите **Да**, чтобы удалить данные пациента (-ов) и закрыть диалоговое окно. Нажмите **Нет**, чтобы закрыть диалоговое окно без удаления пациента (-ов).

Смежные темы

[Экспорт данных одного или нескольких пациентов](#)

Управление имплантатами

Диспетчер данных «Имплантаты» обеспечивает доступ к информации об имплантате (имплатах) у конкретного пациента. Этот диспетчер также позволяет управлять имплантатами пациента.

Смежные темы

[Добавление имплантата для существующего пациента](#)

[Редактирование данных имплантата](#)

[Пуск отчистки](#)

[Стимуляция имплантата](#)

[Остановка стимуляции](#)

[Удаление данных одного или нескольких имплантатов](#)

[Диспетчер данных «Имплантаты»](#)

Диспетчер данных «Имплантаты» позволяет добавлять, редактировать и удалять данные об имплантатах.



Панель задач

Панель задач позволяет отредактировать или добавить данные об имплантате у пациента, а также просматривать имплантаты.

Панель задач содержит следующие элементы:



Новый

Открытие диалогового окна «Новый имплантат», где можно ввести информацию о новом имплантате.



Редактировать

Открытие диалогового окна «Редакт. имплантата», где можно отредактировать данные об имплантате.



Удалить

Удаление данных о выделенном имплантате.



Архив/Извлечь

Архивирование или восстановление (если архив уже создан) выделенной записи об имплантате.

Область управления

Область управления имплантатами содержит перечень всех имплантатов, добавленных для пациента. Каждая строка соответствует одной записи об имплантате. При нажатии на строку (выборе строки) эта строка выделяется. Чтобы выбрать несколько записей, удерживайте нажатой клавишу Ctrl и выберите нужные имплантаты.

Заголовок столбца	Описание
Архив	Отображается при открытии архива. Индикация того, является ли архивированной запись об имплантате на данный момент.
Ухо*	Индикация стороны, к которой относится имплантат, с помощью буквы «П» или «Л».
Актив*	Индикация состояния (активен/неактивен) с помощью слова «Да» или «Нет».
Тип имплантата*	Отображение типа имплантата.
S/N*	Отображение серийного номера, введенного врачом.

Заголовок столбца	Описание
	Примечание. Серийный номер отличается от идентификатора «IntelliLink №».
IntelliLink*	Индикация включения функции IntelliLink («Вкл»/«Выкл»).
Операция*	Отображение даты проведения хирургической операции по установке кохлеарного имплантата.
Подключен*	Отображение даты первоначальной настройки.
Ревизия*	Отображение даты изменения, которая устанавливается при приведении имплантата в неактивное состояние.
Заметки*	Это дополнительное поле служит для ввода вспомогательных сведений.
IntelliLink №	Отображение уникального идентификационного номера, присвоенного имплантату.

Символ «*» обозначает столбец, который отображается по умолчанию.

Воспользуйтесь переключателем столбцов, а также функциями сортировки и фильтрации для задания того, как будут отображаться данные в области управления.

Панель предварительного просмотра

На панели предварительного просмотра отображаются подробные сведения о выделенном имплантате.

Смежные темы

[Работа с диспетчерами данных](#)

[Добавление имплантата для существующего пациента](#)

[Добавление имплантата для существующего пациента](#)

После создания записи пациента к ней можно добавить один или несколько имплантатов.

Для добавления имплантата требуется [Открытие записи пациента](#).

Существует два способа добавления имплантата:

A. Подключить имплантат пациента к системе подключения

1. Подключите имплантат и процессор пациента к системе подключения.
2. Если имплантат еще не был связан с данными пациента в базе данных, появится диалоговое окно «Новый имплантат».

B. Создать имплантат вручную

1. Откройте диспетчер данных «Имплантаты».
2. Нажмите **Новый** на панели задач или сделайте щелчок правой кнопкой мыши в области управления, и нажмите **Новый** в контекстном меню, чтобы открыть диалоговое окно «Новый имплантат».

Заполните диалоговое окно «Новый имплантат» следующим образом:

Новый имплантат



Ухо* R Прав ▾

Тип* ▾

IntelLink № 30444

S/N

Операция ▾

Подключен ▾

Актив* ▾

Заземление Корпус ▾

Мониторинг 20 мс ▾

Заметки



Подключенный имплантат не присвоен.
Перед использованием его необходимо
присвоить пациенту.

* Нужно

Отмена

1. Выберите параметры **Ухо** и **Тип** имплантата. Это обязательные поля.

ПРИМЕЧАНИЕ. Варианты изменения типа после сохранения данной записи ограничены. Будьте максимально аккуратны при выборе правильного типа имплантата и электрода.

2. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить записи и закрыть диалоговое окно, или **Отмена**, чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения.

По завершении новый имплантат появится в области управления.

Доступные параметры настроек для диалогового окна «Новый/Редакт. имплантата»

Поле	Описание	Варианты
Ухо*	Задаёт сторону, с которой связан имплантат.	«Лев» или «Прав»
Тип*	Задаёт тип имплантата и электрода.	CII/HiFocus 1J HR90K/HiFocus 1J HR90K/HiFocus Helix† HR90K Advantage/HiFocus 1J† HR90K Advantage/HiFocus Helix† HR90K Advantage/HiFocus MS† HiRes Ultra/HiFocus MS†
S/N	Задаёт серийный номер, который можно найти в производственной рабочей документации. ПРИМЕЧАНИЕ. Серийный номер отличается от идентификатора IntelliLink.	Введите номер
Операция	Задаёт дату проведения хирургической операции по установке кохлеарного имплантата.	Введите или выберите дату
Подключен	Задаёт дату первоначального подключения.	Введите или выберите дату
Актив*	Задаёт состояние имплантата. По умолчанию установлено значение «Да», и его нельзя выбрать до сохранения записи.	«Да» или «Нет»
Заземление	Задаёт, какой электрод применяется как заземляющий контур во время стимуляции.	Кольцо Корпус*
Мониторинг	Задаёт, как часто процессор направляет запросы к имплантату, чтобы проверить, не пропал ли установленный контакт.	10 мс 20 мс* 30 мс 40 мс 50 мс Если параметр «РЧ смык» установлен на «АвтоВольтаж», параметр «Мониторинг»

Поле	Описание	Варианты
		задается равным 20 мс.
Заметки	Это дополнительное поле предназначено для внесения дополнительных сведений.	

Значок  обозначает обязательное поле.

Значок «f»  Обозначает лицензируемую функцию.

Смежные темы

[Редактирование данных имплантата](#)

[Редактирование данных имплантата](#)

После добавления имплантата его данные всегда можно отредактировать.

1. [Открытие записи пациента.](#)
2. Закройте все карты для имплантата.
3. Откройте диспетчер данных «Имплантаты».
4. Выберите имплантат для редактирования, в затем выполните одно из следующих действий:
 - сделайте щелчок правой кнопкой мыши по имплантату в области управления, а затем нажмите **Редактировать** в контекстном меню, или
 - нажмите  **Редактировать** на панели задач, или
 - сделайте двойной щелчок мыши по имплантату в области управления.



5. Откроется диалоговое окно «Редакт. имплантата».

Редакт. имплантат



Ухо* R Прав ▼

Тип* ▼

IntelliLink № 26546

S/N ▼

Операция ▼

Подключен ▼

Актив* Да ▼

Заземление Корпус ▼

Мониторинг 20 мс ▼

Примечания

☐ Нужно OK Отмена

6. Внесите необходимые изменения.

7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно, или **Отмена**, чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения.

По завершении экран вернется к диспетчеру данных «Имплантаты» для открытой записи пациента.

Смежные темы

Добавление имплантата для существующего пациента

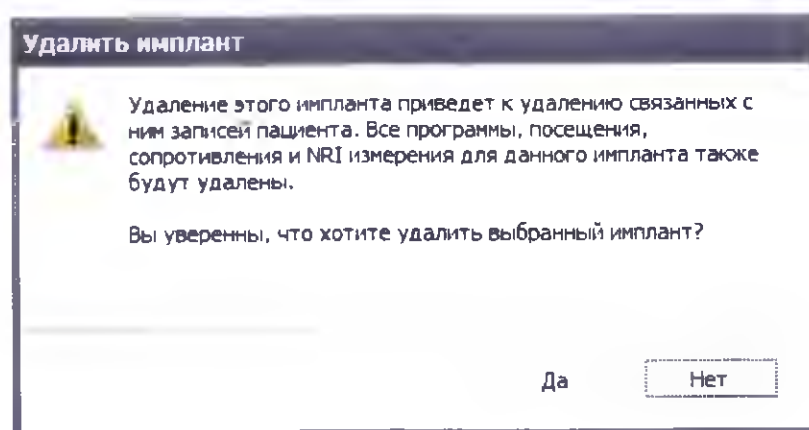
Удаление данных одного или нескольких имплантатов

Для удаления данных одного или нескольких имплантатов:

1. **Открытие записи пациента** и закройте все карты, открытые по имплантату.
2. Откройте диспетчер данных «Имплантаты».
3. Нажмите на имплантат (-ы) в области управления.
4. Нажмите **Удалить** на панели задач.
5. Можно выполнить одно из следующих действий.
 - выберите имплантат в области управления, а затем нажмите **Удалить** на панели задач; или
 - сделайте щелчок правой кнопкой мыши по имплантату в области управления, а затем нажмите **Удалить** в контекстном меню.



В результате откроется диалоговое окно «Удалить имплант».



6. Нажмите **Да**, чтобы удалить имплантат (-ы) и закрыть диалоговое окно, или **Нет**, чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения.

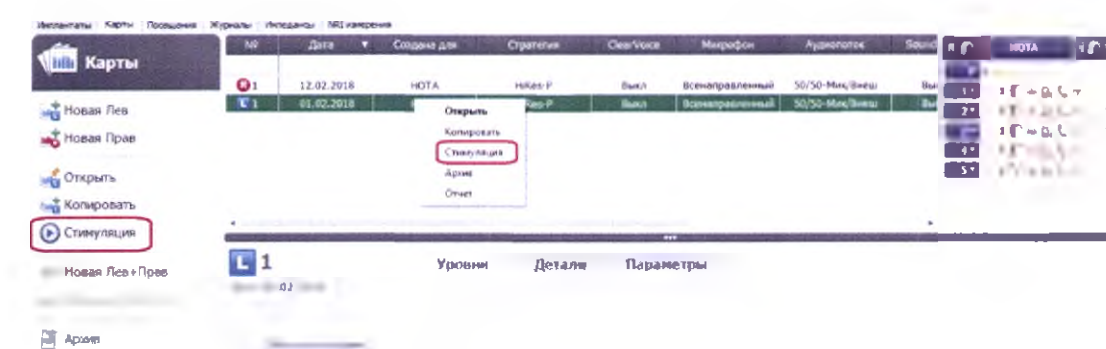
Стимуляция имплантата

Стимуляцию для имплантата пациента с использованием специальной карты можно запустить несколькими способами.

Произвести запуск стимуляции для имплантата можно несколькими способами:

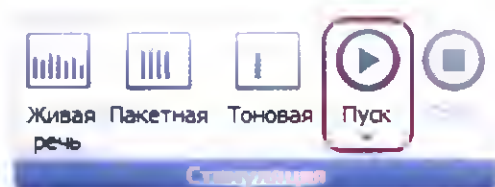
Из диспетчера данных «Карты»

- Щелкните правой кнопкой мыши на строке карты, которую необходимо запустить, и выберите в контекстном меню пункт **Стимуляция**.
- Щелкните мышью на строке карты, которую необходимо запустить, а затем — кнопку **Стимулировать** на панели задач.



На экране «Настройка»

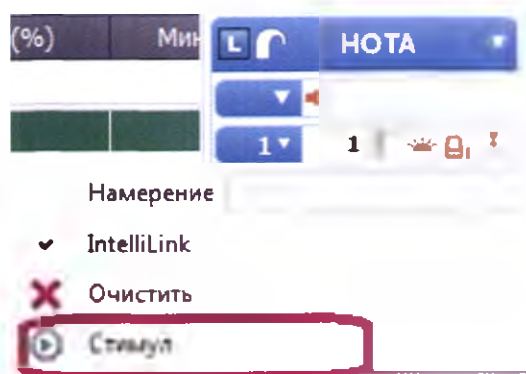
1. Откройте карту, которую требуется запустить, на экране настройки.
2. Щелкните мышью на пиктограмме **Пуск** в области **Стимуляции** ленты.



Пиктограмма стимуляции  отобразится также на графике подключения ленты.

На панели загрузки процессора

1. Откройте панель загрузки процессора, выбрав диспетчер данных «Карты» или диспетчер данных «Посещения».
2. Установите нужную карту в программу и задайте для программы нужные опции.
3. Нажмите на выпадающее меню программы и выберите пункт **Стимул**.



Смежные темы

[Диспетчер данных «Карты»](#)

[Лента «Односторонняя»](#)

[Панель загрузки процессора](#)

[Определение карт для загрузки](#)

[Остановка стимуляции](#)

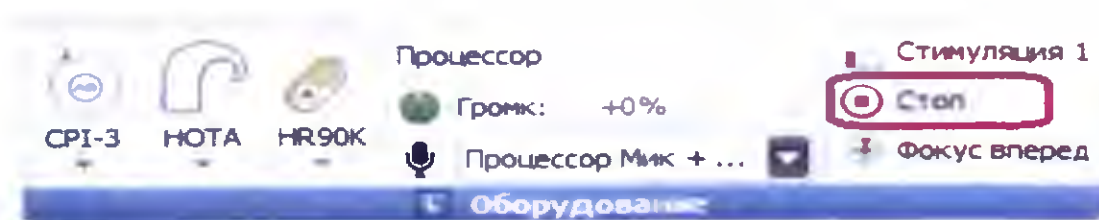
[Остановка стимуляции](#)

Остановить стимуляцию можно несколькими способами:

- Щелкните мышью кнопку **Стоп** в **области стимуляции** ленты. При двусторонней стимуляции нажмите эту кнопку, чтобы полностью остановить стимуляцию.



- Нажмите кнопку **Стоп** в правой или левой области **Оборудование** ленты, чтобы остановить стимуляцию только для правой или левой стороны.



- Нажмите клавишу **пробела** на клавиатуре, чтобы полностью остановить стимуляцию.

Смежные темы

Управление данными о сопротивлении

Измерение сопротивления предоставляет информацию о состоянии электродной матрицы пациента.

Сопротивление влияет на расчет ширины импульса, который выполняется с применением алгоритма автоматической ширины импульса.

Управление историей измерений сопротивления осуществляется с помощью диспетчера «Импедансы».

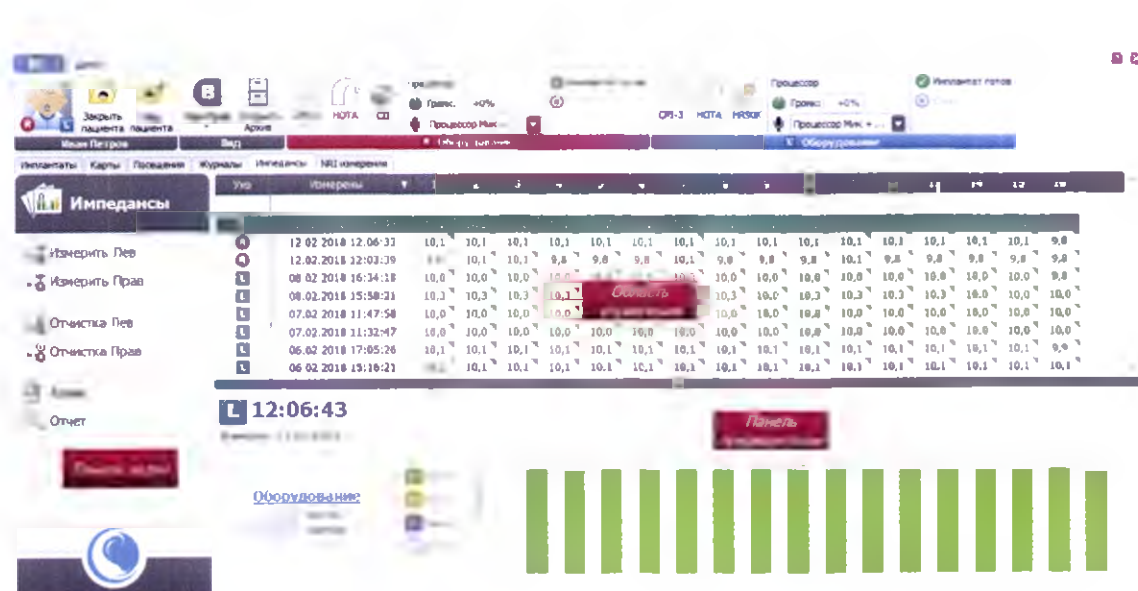
Смежные темы

[Измерение сопротивления](#)

[Управление автоматическим измерением сопротивления](#)

[Диспетчер данных «Импедансы»](#)

Диспетчер данных «Импедансы» позволяет измерять показатели сопротивления и просматривать результаты таких измерений. В диспетчере данных «Импедансы» можно также выполнять согласование электродов.



Панель задач

Панель задач содержит следующие элементы:

Измерить Лев/ Измерить Прав

Измерение показателей сопротивления для выбранного имплантата (справа или слева).

Отчистка Лев/ Отчистка Прав

Согласование электродов для выбранного имплантата (справа или слева).

Архив/Извлечь

Архивирование или восстановление (если архив уже создан) выделенной записи о сопротивлении.

Отчет

Формирование и открытие отчета с данными о сопротивлении.

Область управления

В области управления отображаются все измерения сопротивления, сделанные у пациента, чья запись открыта. Каждая строка соответствует измерению, а при щелчке мышью на строке (выборе строки) эта строка выделяется. Чтобы выбрать несколько измерений, удерживайте нажатой клавишу Ctrl и выберите дополнительные записи.

В каждой строке отображается следующая информация:

Заголовок столбца	Описание
Архив	Отображается при открытии архива. Индикация того, является ли архивированной запись о сопротивлении на данный момент.
Ухо*	Индикация стороны с помощью буквы «П» или «Л».
Измерены*	Отображение даты и времени.
Номер электрода*	Отображение измерения для электрода.
Измерены с	Отображение типа процессора.

Символ «(*)» обозначает столбец, который отображается по умолчанию.

Область управления можно настроить на отображение информации в соответствии с потребностями пользователя с помощью переключателя столбцов и функции фильтрации.

Панель предварительного просмотра

На панели предварительного просмотра отображаются подробные данные о выделенном измерении, а также категории показателей сопротивления.

Смежные темы

[Работа с диспетчерами данных](#)

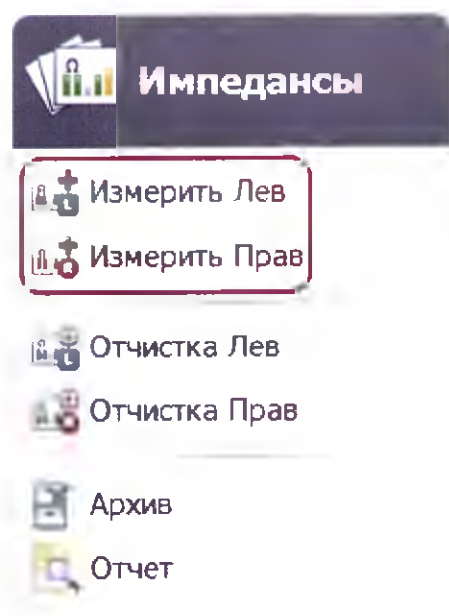
Измерение сопротивления

Измерение сопротивления

Измерение сопротивления возможно двумя способами:

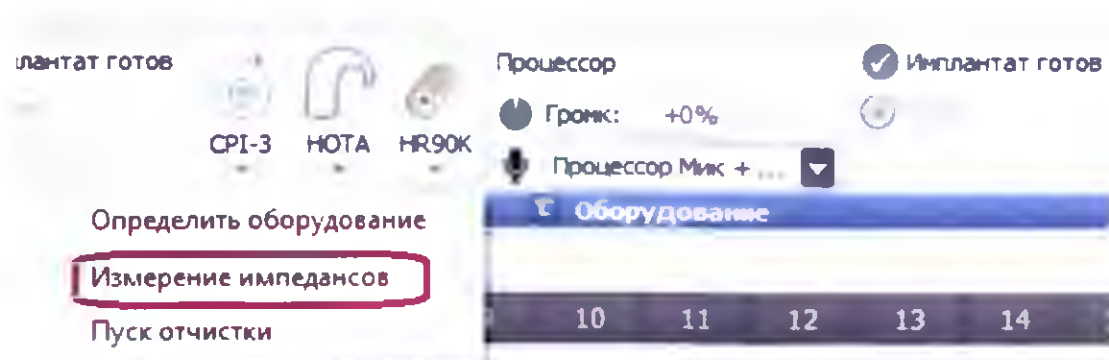
Измерение из диспетчера данных

1. Открытие записи пациента.
2. Откройте диспетчер данных «Импедансы»
3. На панели задач щелкните мышью кнопку **Измерить Прав** или **Измерить Лев**



Измерение из области «Оборудование» ленты

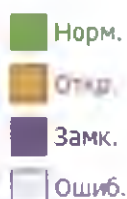
1. Открытие записи пациента.
2. Область «Оборудование» отобразится на нескольких лентах, в том числе «Домой», «Настройка» и «NRI измерения».
3. Выберите в выпадающем меню пункт **Измерение импедансов**.



Во время выполнения SoundWave согласования отображается состояние оборудования. По завершении измерения отображается состояние оборудования «Имплантат готов» и результаты измерения фиксируются с указанием времени и даты в журнал в области управления диспетчера данных «Импедансы».

Классы показателей сопротивления

Измерения сопротивления кодируются цветом для указания их класса.



Класс	Цвет	Диапазон для семейства CII/HiRes
Норм.	Зеленый	$1,0 \text{ кОм} \leq Z \leq 30,0 \text{ кОм}$, где Z — это измеренное сопротивление
Откр.	Желтый	$z > 30,0 \text{ кОм}$
Замк.	Фиолетовый	$0,5 \text{ кОм} \leq Z < 1,0 \text{ кОм}$, и обнаружение прямого электрического контакта между двумя или более электродами
Ошиб.	Серый	$z < 0,5 \text{ кОм}$

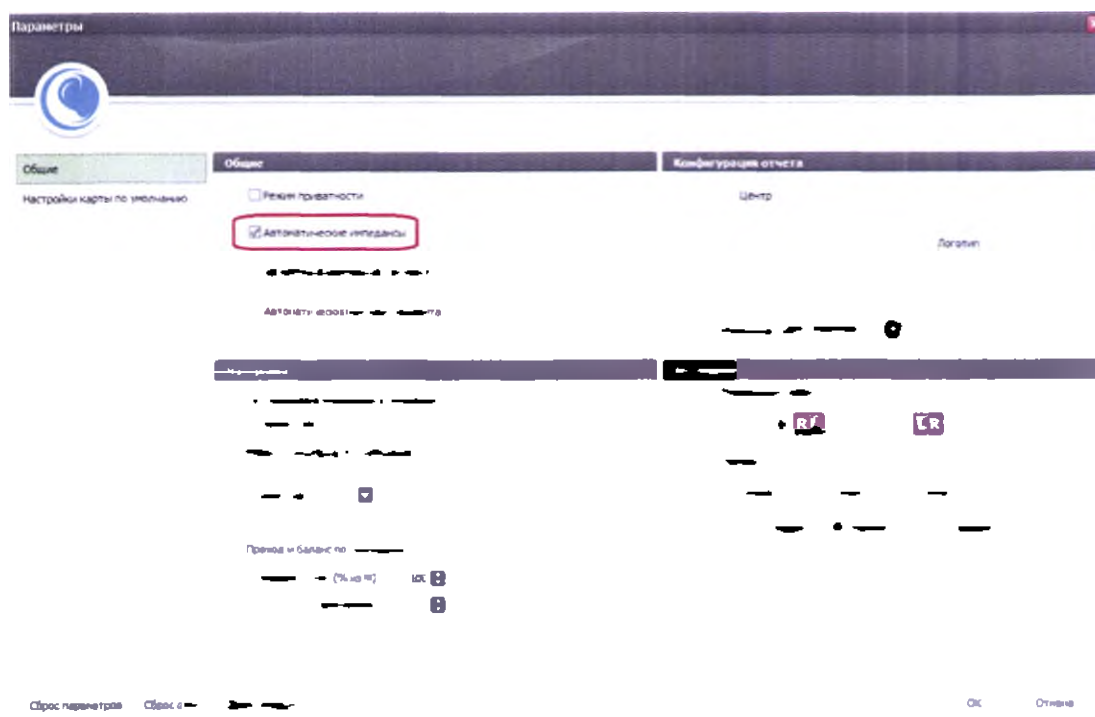
Управление автоматическим измерением сопротивления

При открытии записи пациента, когда в течение сеанса контакт с имплантатом устанавливается в первый раз, ПО "ВОЛНА" автоматически определяет показатели сопротивления. Это глобальная настройка, которую можно изменить.

Для изменения настройки автоматического измерения сопротивления необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Меню приложения**, чтобы открыть подменю «Настройки», а затем — кнопку **Настройки**, чтобы открыть диалоговое окно «Настройки».

2. Установите или снимите метку в поле **Автоматические импедансы** в области **Общие**.
3. Щелкните мышью кнопку **ОК**, чтобы сохранить изменение, и закройте диалоговое окно «Настройки», или щелкните мышью кнопку **Отмена**, чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения внесенного изменения.



При отсутствии метки в поле рядом с надписью «Автоматические импедансы» ПО "ВОЛНА" перестанет выполнять автоматическое определение показателей сопротивления при открытии записи пациента.

Смежные темы

[Настройка параметров](#)

[Пуск отчистки](#)

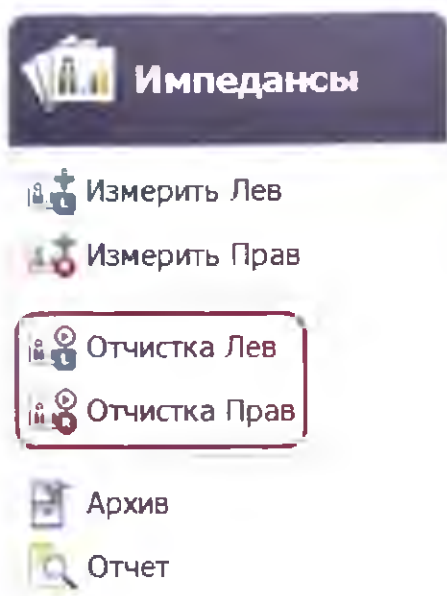
Выполнение отчистки — это метод снижения сопротивления электродов.

Отчистку электродов следует выполнять при первой настройке пациента в ПО "ВОЛНА" либо при включении электродов, которые ранее были отключены на продолжительный период.

Выполнение отчистки возможно двумя способами:

Из диспетчера данных «Импедансы» * :

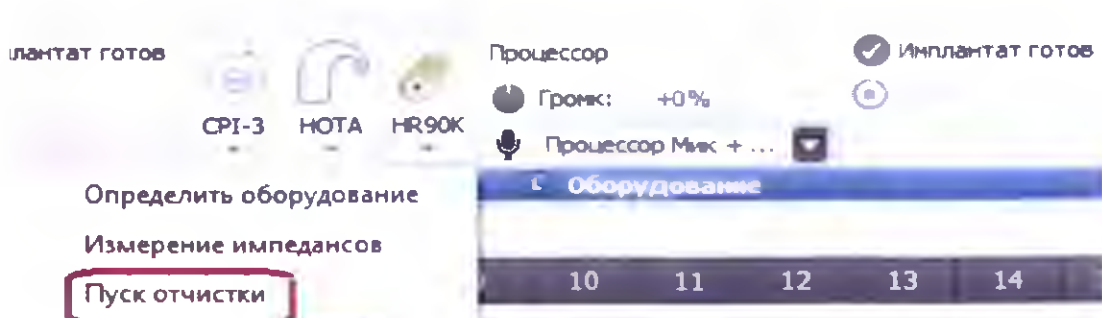
1. [Открытие записи пациента](#).
2. Откройте диспетчер данных «Импедансы»
3. На панели задач щелкните мышью кнопку **Отчистка Прав** или **Отчистка Лев**.



Во время выполнения ПО "ВОЛНА" отчистки отображается состояние оборудования. По завершении процедуры отчистки отображается состояние оборудования «Имплантат готов».

Из выпадающего меню «Имплантат» в области «Оборудование» на ленте «Домой».

- Открыв запись пациента, щелкните мышью на стрелке «вниз» под пиктограммой имплантата и выберите в выпадающем меню пункт «Пуск отчистки».



Управление NRI измерениями

Управление историей измерений NRI у пациента осуществляется с помощью диспетчера данных «NRI измерения».

Смежные темы

[Настройка NRI измерений](#)

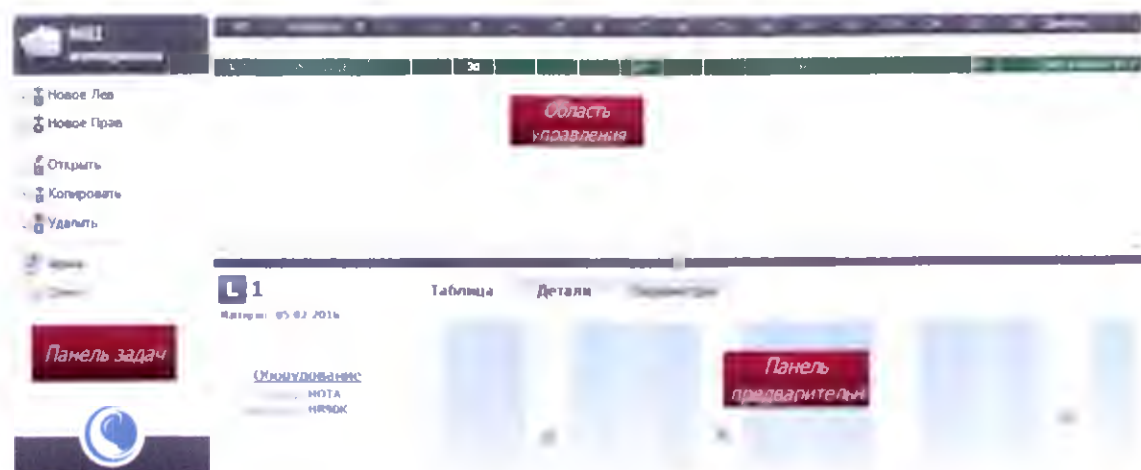
[Проведение измерений NRI](#)

[Удаление данных одного или нескольких NRI измерений](#)

Изменение уровней NRI измерения

Диспетчер данных «NRI измерения»

Диспетчер данных «NRI измерения» позволяет делать измерения NRI и просматривать данные таких измерений.



Панель задач

Панель задач содержит следующие элементы:

Новое Лев/ Новое Прав

Открытие нового экрана «NRI измерение» для выбранного имплантата (левого или правого). Если имеются неархивированные шаблоны измерения NRI, которые можно использовать для создания измерения NRI для выбранной стороны, отображается выпадающий список. После выбора пользователем шаблона в этом выпадающем списке ПО "ВОЛНА" использует выбранный шаблон для создания нового экрана «NRI измерение» с уже введенными значениями настроек из выбранного шаблона.

Открыть

Открытие выделенного измерения NRI.

Копировать

Открытие копии выделенного измерения NRI.

Удалить

Удаление выделенного измерения NRI.

Архив/ Извлечь

Архивирование или восстановление (если архив уже создан) выделенного измерения NRI.

Отчет

Формирование и открытие отчета об измерениях NRI.

Область управления

В области управления выводятся на экран любые имеющиеся измерения NRI, дата проведения измерений, а также другая информация об измерениях, например, количество точек, или любые примечания, касающиеся измерений.

При щелчке мышью на измерении (выборе измерения) это измерение выделяется. Каждая строка соответствует одной записи об измерении. Чтобы выбрать несколько записей, удерживайте нажатой клавишу **Ctrl** и выберите дополнительные записи.

Заголовок столбца	Описание
Архив	Отображается при открытии архива. Индикация того, является ли измерение NRI архивированным на данный момент.
№*	Отображение идентификатора измерения NRI (например, L1).
Измерены*	Отображение даты измерения NRI.
Номер электрода*	Отображение расчетного значения tNRI для электрода.
Заметки*	Это дополнительное поле служит для ввода вспомогательных сведений.
Усил	Отображение усиления записи для измерения.
Измерены с	Отображение типа процессора, использованного для проведения измерения.
Порядок	Отображение порядка изменения уровня стимуляции с использованием значения «Вверх» или «Вниз».
Накопл.	Отображение количества накоплений для устреднения на точку данных для измерения.
Порядок стим.	Отображение последовательности стимуляции для измерения.

Символ  обозначает столбец, который отображается по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробнее о настройках измерения NRI см. в разделе [Настройка NRI измерений](#).

Воспользуйтесь переключателем столбцов, а также функциями сортировки и фильтрации для задания того, как в ПО "ВОЛНА" будут отображаться данные в области управления.

Панель предварительного просмотра

На панели предварительного просмотра отображается информация о выделенном измерении. Для просмотра различных аспектов измерения нажимайте на вкладки **Таблица**, **Детали** и **Параметры**.

ПРИМЕЧАНИЕ. При открытии нового или уже существующего измерения NRI открывается также лента «NRI измерение» в области инструментов NRI. Подробнее см. в разделе *Ленты*.

Смежные темы

[Работа с диспетчерами данных](#)

[Настройка NRI измерений](#)

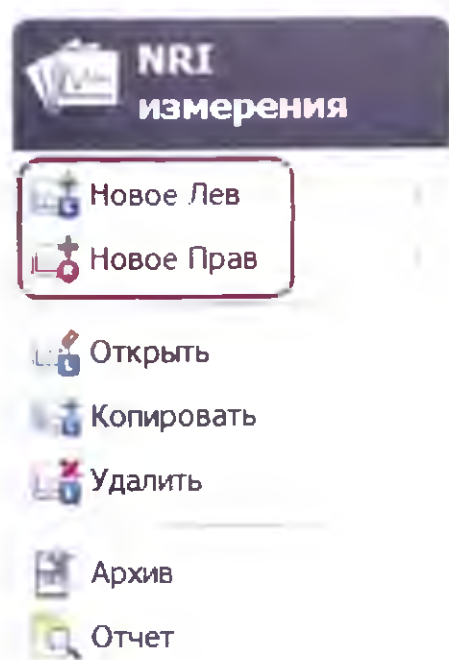
[Лента «NRI измерение»](#)

[Настройка NRI измерений](#)

Измерение NRI для имплантатов Линейка CII/HiRes возможно двумя способами.

А. На экране «NRI измерение»:

1. [Открытие записи пациента.](#)
2. Выберите  диспетчер данных NRI Measurements (NRI измерения)..
3. На панели задач нажмите кнопку  **Новое Лев** или  **Новое Прав**.



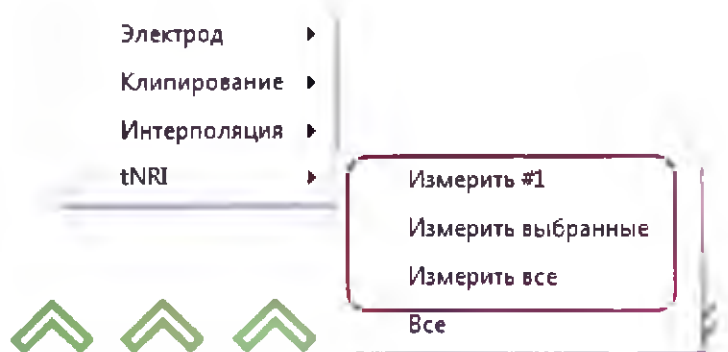
Экран «NRI измерение» откроется в отдельной вкладке.

Б. На экране «Настройка»

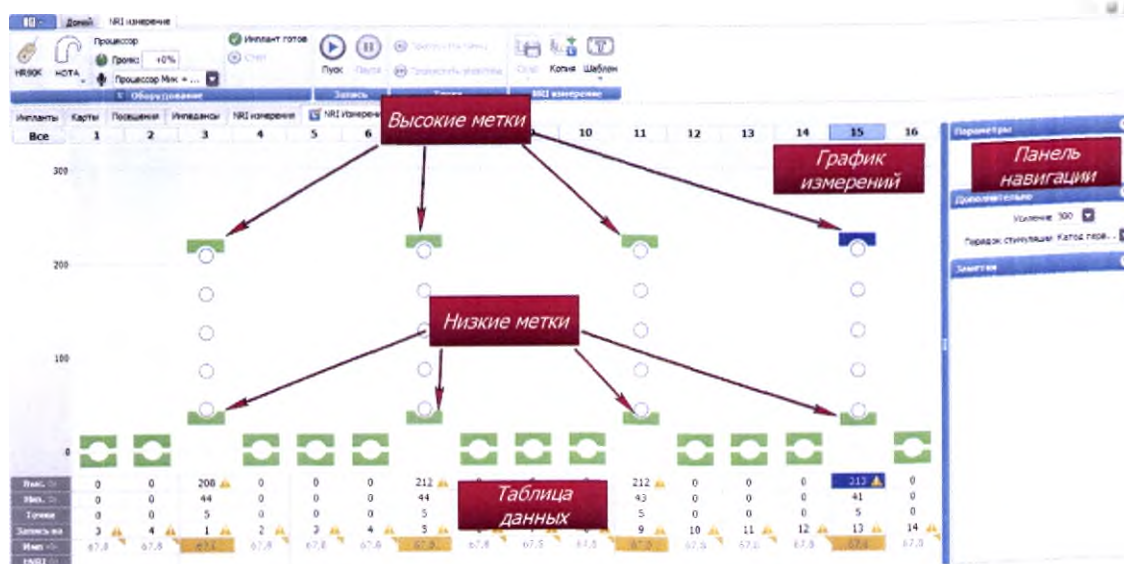
1. Открытие записи пациента.
2. Откройте карту.
3. Щелкните правой кнопкой мыши на канале электрода, для которого необходимо измерить tNRI.
4. В меню выберите пункт **tNRI** и нажмите кнопку **Измерить №**, **Измерить выбранные** или **Измерить все**.

ПО "ВОЛНА" откроет экран «NRI измерение» в отдельной вкладке с уровнями «Высокий Уровень» и «Низкий Уровень», основанными на уровнях M и T для выбранных электродов на экране «Настройка».

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для каких-либо электродов в карте выключена функция клипирования, то ПО "ВОЛНА" игнорирует настройки клипирования при измерении показателей tNRI.



Экран «NRI Измерение»



Когда выбран экран «NRI Измерение», доступны следующие ленты:

- Лента «Домой»
- Лента «NRI Измерение»

На экране «Измерение» имеется несколько областей, в том числе панель навигации, график измерений и таблица данных.

Панель навигации обеспечивает доступ к настройкам, влияющим на измерения на всех электродах.

График измерений и таблица данных дают возможность настраивать параметры для конкретных каналов, в том числе параметры «Высокий Уровень» и «Низкий Уровень», количество точек, а также параметр «Записывающий электр.».

Канал на графике измерений и в таблице данных можно выбрать, нажав на него. Несколько каналов можно выбрать посредством нажатия на их номера в верхней части графика подключения или посредством перетаскивания нескольких маркеров с помощью мыши. Нажатие клавиши Shift одновременно с щелчком мышью на канале позволяет добавить этот канал к текущему набору выбранных элементов. Нажатие клавиши Alt одновременно с щелчком мышью на канале позволяет удалить его из текущего набора выбранных элементов. Нажатие клавиши Ctrl одновременно с щелчком мышью на канале позволяет включить канал в текущий набор выбранных элементов либо исключить его из этого набора.

Настройки NRI

При проведении измерения NRI можно выбирать и изменять параметры, перечисленные ниже.

Параметр	Описание	Варианты
Параметры		
Порядок	Задание того, будут ли измерения выполняться от самого низкого уровня СИ до самого высокого или наоборот.	Вверх* Вниз
Кол-во усреднений	Задание количества повторений стимула, которое будет усредняться на каждом уровне стимуляции.	16 32 64

Параметр	Описание	Варианты
		128 256
Прог. симуляции	Это поле отображается, только если открытая запись пациента является тестовой. Задание того, какой набор включенных данных должен использоваться для измерений.	1*-8, что соответствует переходу от максимально высокого качества измерений к самому низкому
Дополнительно		
Усиление	Задание усиления, которое должно применяться записывающим усилителем.	300* 1000
Порядок стим.	Задание порядка подачи импульсов в рамках одного воспроизведения на заданном уровне стимуляции.	Анод первый Катод первый*

Символ «*» обозначает настройку по умолчанию

Сочетания клавиш для быстрого вызова команд, которые можно использовать при проведении измерения NRI, см. в разделе [Сочетания клавиш для экрана «NRI измерение»](#).

Смежные темы

[Изменение уровней NRI измерения](#)

[Изменение уровней NRI измерения](#)

Существует несколько способов изменения низкого и высокого уровней при настройке измерений на экране «NRI измерения».

А. Ввод в таблицу данных

1. Нажмите на соответствующее поле для любого из выделенных каналов.
2. Введите цифровое значение, а затем выполните одно из следующих действий:
 - введите значение в ячейку;
 - воспользуйтесь экранными стрелками вверх и вниз, чтобы изменить значение;
 - воспользуйтесь клавишами со стрелками вверх и вниз на клавиатуре, чтобы изменить значение.
3. Нажмите клавишу **Ввод**.

SoundWave задает значение меток для выделенных каналов равным введенной величине.

В. Перетаскивание меток в графике измерений

1. Нажмите на соответствующую метку для любого из выделенных каналов.
2. Перетащите метку вверх или вниз, пока метка не дойдет до значения, которое требуется указать.

С. Прокручивание вверх или вниз при помощи мыши

1. Нажмите на соответствующую метку для любого из выделенных каналов.
2. Прокрутите вверх или вниз при помощи мыши, чтобы переместить метку, пока она не дойдет до значения, которое требуется указать.

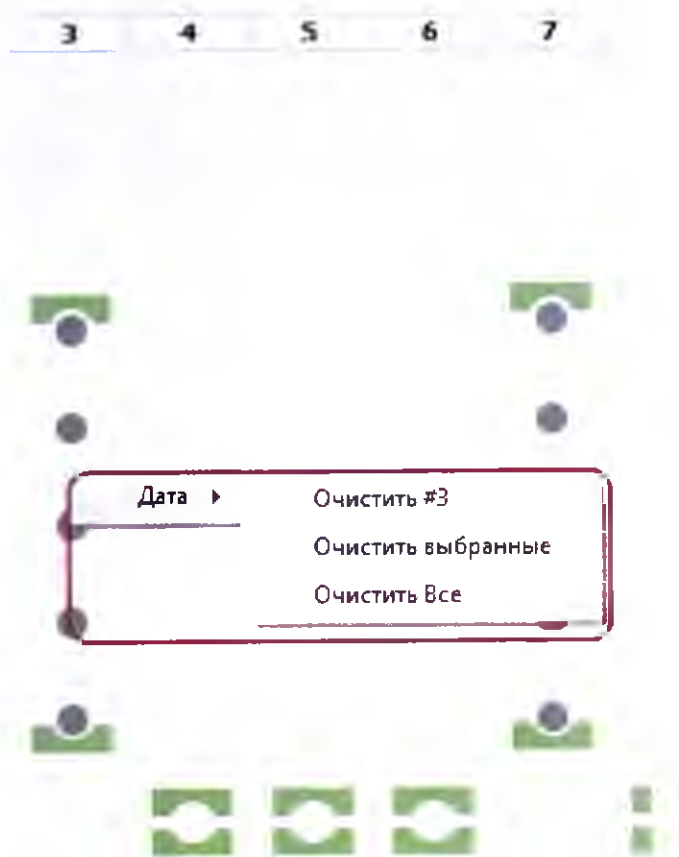
Д. Воспользуйтесь клавиатурой

1. Нажмите на соответствующую метку для любого из выделенных каналов.
2. Воспользуйтесь клавишами вверх и вниз на клавиатуре, чтобы переместить метку, пока она не дойдет до значения, которое требуется указать.

Чтобы удалить любые данные, которые уже были собраны для одного или нескольких электродов и сбросить параметры измерений для этих электродов, сделайте щелчок правой кнопкой мыши в графике измерений и выберите **Данные**. В результате откроется меню.

Выберите один из следующих вариантов:

- **Очистить Nex**, чтобы удалить данные и параметры для выбранного канала.
- **Очистить выбранные**, чтобы удалить данные и параметры для всех выбранных в данный момент каналов.
- **Очистить Все**, чтобы удалить данные и параметры для всех каналов. В диалоговом окне подтверждения появится запрос подтвердить выбор, прежде чем данные будут удалены для всех каналов.



Смежные темы

Сочетания клавиш для экрана «NRI измерение»

Проведение измерений NRI

Сочетания клавиш для экрана «NRI измерение»

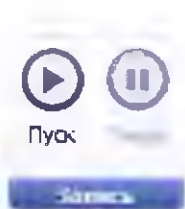
Функция	Клавиша
<i>Остановить стимуляцию полностью</i>	Клавиша пробела
<i>Перевести все метки вниз</i>	Страница вниз
<i>Перевести все метки вверх</i>	Страница вверх
<i>Перевести метки вниз</i>	Стрелка «вниз»
<i>Перевести метки вверх</i>	Стрелка «вверх»
<i>Ввод данных</i>	0-9
<i>Переместить всю выборку каналов влево</i>	Alt + стрелка «влево»

Функция	Клавиша
Переместить всю выборку каналов вправо	Alt + стрелка «вправо»
Переместить выборку влево	Стрелка «влево»
Переместить выборку вправо	Стрелка «вправо»
Выбрать все метки	Ctrl + A
Выбрать метку «высокое»	H
Выбрать метку «низкое»	L
Выбрать несколько каналов слева	Shift + стрелка «влево»
Выбрать несколько каналов справа	Shift + стрелка «вправо»
Включить/выключить измерение	S

Проведение измерений NRI

Чтобы запустить процедуру измерения NRI после [Настройка NRI измерений](#), необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Пуск** в области **Запись** ленты «NRI измерения».



2. После запуска процедуры измерения становится доступной кнопка **Пауза**. По мере необходимости используйте кнопки **Пуск** и **Пауза** для прерывания и повторного запуска измерений. Измерения можно также приостановить и вновь запустить с помощью клавиши пробела.
3. Нажмите кнопку **Пропустить точку** в области «Точки», чтобы перейти к следующей точке данных.
4. Нажмите кнопку **Пропустить электрод** в области «Точки», чтобы перейти к следующему электроду. Это позволит остановить измерение на текущем электроде и перейти к следующему электроду.

 Пропустить точку

 Пропустить электрод

Точки

После начала измерений в нижней части экрана справа отображаются индивидуальные кривые отклика. Слева отображается функция роста ВП. Кривые отклика упорядочены по уровню стимуляции. Для каждой кривой отклика значение N1 обозначается зеленой точкой, а P2 — оранжевой точкой. Чтобы изменить N1 и/или P2 выберите щелчком мыши нужную точку, а затем с помощью клавиш со стрелками «вниз» или «влево» переместите точку влево либо при помощи клавиш со стрелками «вверх» или «вправо» переместите ее вправо.

Верхние и нижние пределы для измерений, количество точек данных, а также средние значения для каждой точки данных можно настроить во время выполнения процедуры измерения NRI. ПО "ВОЛНА" возвращается к электродам, на которых измерения проводились ранее, для учета любых изменений, внесенных до окончания процедуры измерения NRI.

Для просмотра функции роста и кривых отклика для любого электрода, на котором проведено измерение, выполните следующие действия:

- Щелкните мышью на соответствующей вкладке с номером.
- Символ  на вкладке указывает на то, что измерения для данного электрода выполнены.
- Анимированный символ  на вкладке указывает на то, что измерения для данного электрода выполняются.

При щелчке мыши на точке данных черного цвета на кривой роста выделяется соответствующая кривая отклика. Точки данных можно включать в расчет $fNRI$ и исключать из него по мере необходимости.

Чтобы исключить точку данных, достаточно щелкнуть на ней мышью, после чего она будет заменена символом X. Чтобы включить точку, щелкните здесь мышью еще раз.

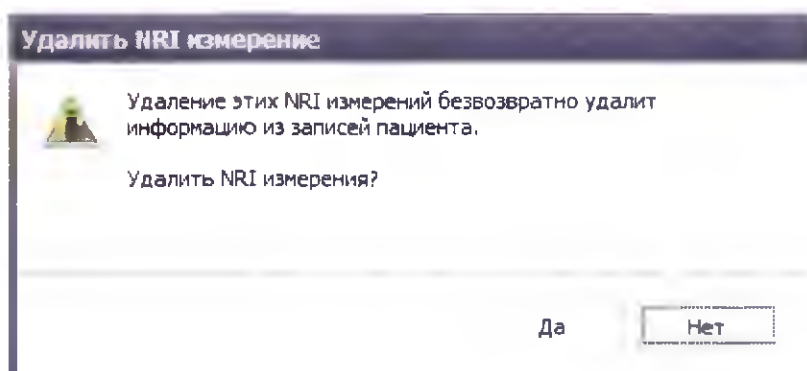
Удаление данных одного или нескольких NRI измерений

Для удаления данных одного или нескольких NRI измерений:

1. Можно выполнить одно из следующих действий.
 - а. Нажмите на NRI измерение в области управления, а затем на  **Удалить** на панели задач; или
 - б. сделайте щелчок правой кнопкой мыши по параметру «NRI измерение» в области управления и нажмите **Удалить** в выпадающем меню.



Появится диалоговое окно «Удалить NRI измерение», информирующее о том, что в случае выполнения команды NRI измерение будет удалено.



Нажмите **Да**, чтобы удалить NRI измерение (-я).

Работа с картами

Вы создаете карты, которые загружаются в процессор пациента для индивидуальной настройки работы имплантата и процессора. В этих разделах описывается порядок выполнения этих задач.

Смежные темы

[Создание карты](#)

[Сохранение карты](#)

[Изменение параметров карты](#)

[Режимы стимуляции](#)

[Экран «Односторонняя»](#)

[Отмена и восстановление изменений, внесенных в одностороннюю карту](#)

[Экран «Двухсторонняя»](#)

[Изменение уровней подключения на экране подключения](#)

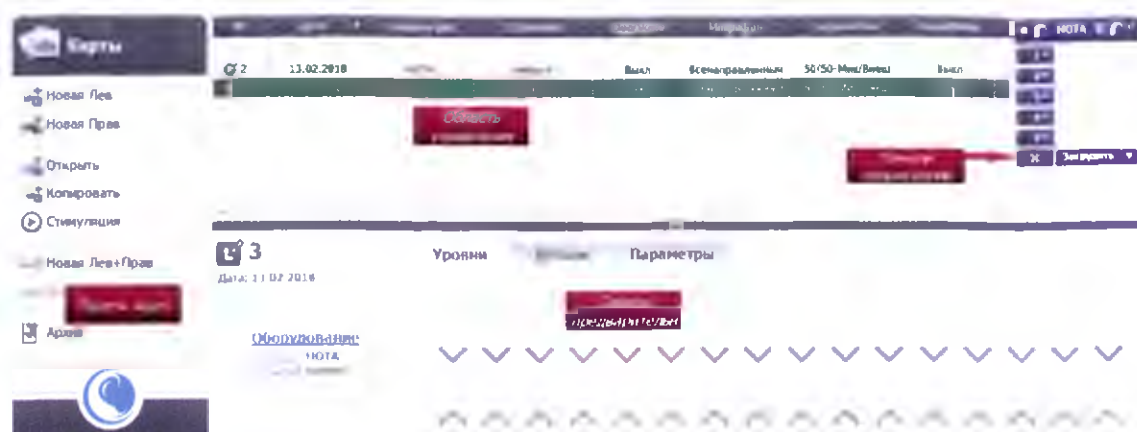
[Включение или выключение клипирования](#)

[Включение или выключение электродов](#)

Вывод на экран и скрытие меток tNRI при настройке карты

Диспетчер данных «Карты»

Диспетчер данных «Карты» позволяет создавать карты, делать копии карт и выполнять стимуляцию по карте.



ПРИМЕЧАНИЕ. При открытии карты или копии карты открывается лента «Настройка» категории «Карты». См. подробнее в разделе [Ленты](#).

Панель задач

Панель задач позволяет запускать распространенные задачи по картам одним нажатием кнопки.

Панель задач содержит следующие элементы:

Новое Лев / **Новое Прав**

Открытие нового экрана «Настройка» для выбранного имплантата (левого или правого). Если имеются неархивированные шаблоны карт, которые можно использовать для создания карты для выбранной стороны, отображается выпадающий список. После выбора пользователем шаблона в этом выпадающем списке ПО "ВОЛНА" использует выбранный шаблон для создания нового экрана «Настройка» с уже введенными значениями настроек из выбранного шаблона.

Откр.

Открытие выбранной карты.

Копия

Открытие копии выбранной карты.

Стимулировать

Выполнение стимуляции в рамках выбранной карты.

Новая Лев+Прав

Открытие нового экрана «Двухсторонняя».

Открыть Лев+Прав

Если в таблице данных выбраны карты для левой и правой сторон, то на экране «Двухсторонняя» эти карты открываются вместе.

Архив/ Извлечь

Архивирование или восстановление (если архив уже создан) выделенной карты.

Отчет

Формирование и открытие отчета по карте.

Область управления

В области управления отображаются все карты, созданные для открытой записи пациента. Каждая строка соответствует одной карте. При щелчке мышью на строке (выборе строки) выделяется соответствующая карта. Двойной щелчок мышью на строке позволяет открыть карту. Чтобы выбрать несколько карт, удерживайте нажатой клавишу **Ctrl** и нажмите на все нужные карты.

В следующей таблице показаны доступные столбцы области управления картами и дано описание их содержимого. Подробнее о конкретных параметрах карт см. в разделе, описывающем порядок [Изменение параметров карты](#).

Заголовок столбца	Описание
Архив	Отображается при открытии архива. Индикация того, является ли карта архивированной на данный момент.
№*	Отображение идентификатора карты (напр., R4).
Создана*	Отображение даты создания.
Стратегия*	Отображение типа стратегии
ClearVoice*	Отображение настройки ClearVoice
ШП (мкс)	Отображение настройки ШП
Скор (п/с)	Отображение значения частоты канала
ВДД (дБ)	Отображение значения ВДД

Заголовок столбца	Описание
Чувст. (дБ)	Отображение значения чувствительности
Смеш. аудио*	Отображение настройки смешивания аудиосигналов
Микрофон*	Отображение настройки режима микрофона
Заметки*	Это дополнительное поле предназначено для внесения дополнительных сведений.
APU	Отображение настройки автоматической регулировки усиления
Мониторинг (мс)	Отображение значения для проверки интервала
ClearVoice	Отображение настройки ClearVoice
Сцепка	Отображение настройки соединения
Создана для*	Отображение типа процессора
EchoBlock*	Отображение настройки EchoBlock
Фiltr	Отображение настройки фильтрации
Заземление	Отображение настройки электрода заземления
Усил. мощн.	Отображение настройки высокой мощности
T-Катушка	Отображение настройки внутреннего контура Telecoil
МИ (мкс)	Отображение значения МИ
Мин. Вольтаж (В)	Отображение минимального значения напряжения на имплантируемом кохлеарном имплантате
Тип ШП	Отображение настройки типа ШП
Выпрямление	Отображение настройки выпрямления

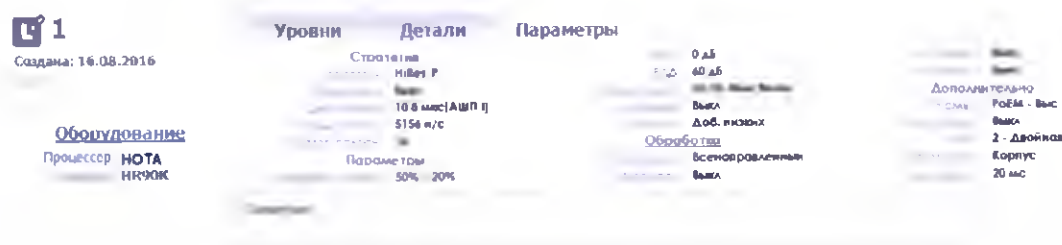
Заголовок столбца	Описание
РЧ смык	Отображение настройки РЧ-контакта
SoundRelax*	Отображение настройки SoundRelax
Частот. полосы	Отображение настройки спектральных полос.
Алгоритм Т	Отображение настройки использования пороговых значений.
Гром. макс. (%)	Отображение настройки максимальной громкости.
Гром. мин. (%)	Отображение настройки минимальной громкости.
WindBlock*	Отображение настройки WindBlock

Символ «*» обозначает столбец, который отображается по умолчанию.

Воспользуйтесь переключателем столбцов, а также функциями сортировки и фильтрации для задания того, как будут отображаться данные в области управления.

Панель предварительного просмотра

На панели предварительного просмотра отображается сводная информация о выбранной карте.

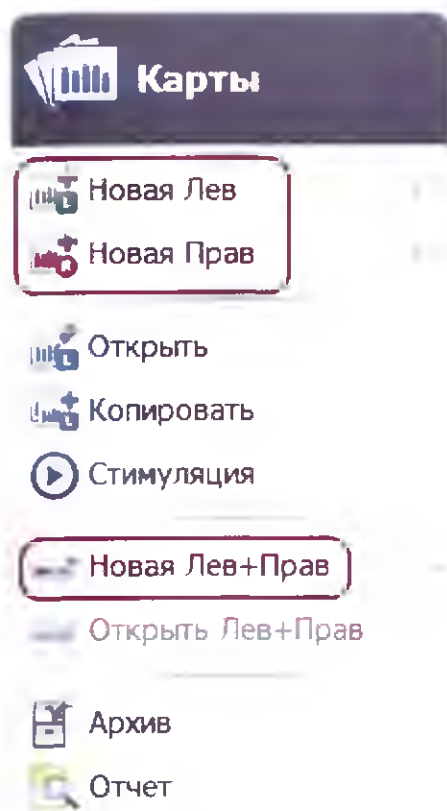


На панели предварительного просмотра отображается идентификатор карты, а также представлена информация о типе имплантата и процессоре, с которым была создана карта. На вкладках отображаются значения, заданные в рамках карты:

- Вкладка **Уровни** содержит значения уровней М, Т и клипирования, представленные графически.
- Вкладка **Детали** содержит значения М, Т, клипирования, центральной частоты фильтрации, а также усиления в табличном формате.

Уровни	Детали				Параметры													
M (C/U)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
T (C/U)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Центростр. (Гц)	333	455	540	642	762	906	1076	1278	1518	1803	2142	2544	3022	3590	4264	5665		
Уточн. (дБ)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Оборудование:
Процессор: HOTA
Имплант: HR90K



4. На экране подключения отображается вкладка под названием «Карта X*» (где X — следующая буква по алфавиту, начиная с A, а «*» указывает на то, что карта не сохранена).
5. Измените параметры, чтобы подключить карту для пациента.
6. По окончании работы с картой нажмите кнопку «Сохранить» или стрелку вниз под значком сохранения на ленте и выберите параметр:
 - Сохранить
 - Сохранить и закрыть

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждая карта применяется только для конкретного имплантата.

Смежные темы

[Изменение параметров карты](#)

[Сохранение карты](#)

[Определение карт для загрузки](#)

[Предварительный просмотр и печать отчетов:](#)

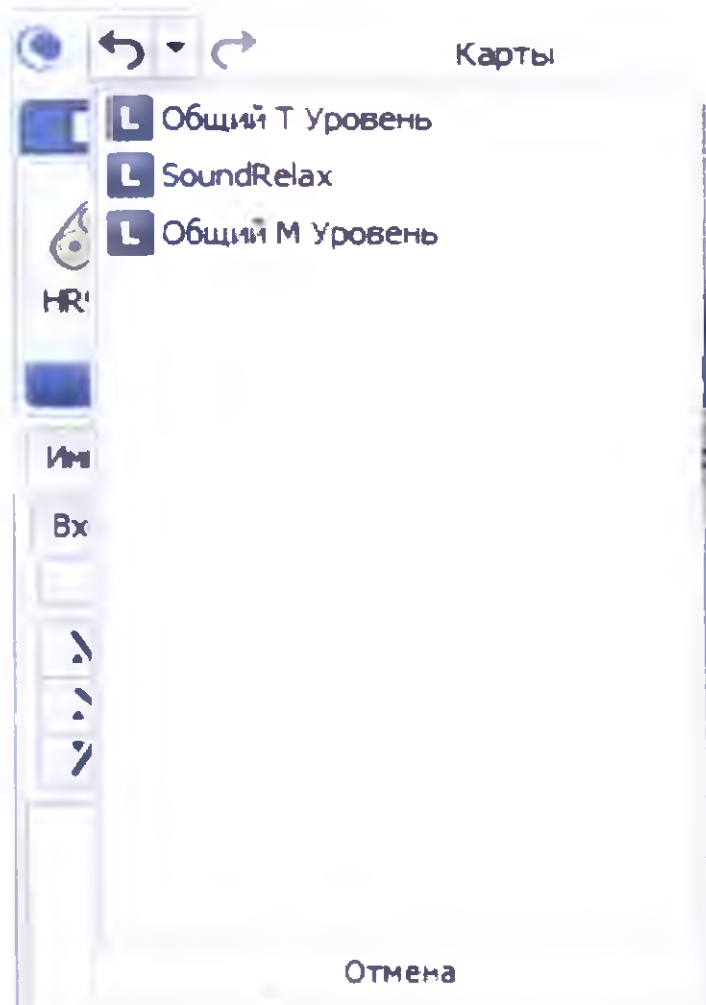
[Отмена и восстановление изменений, внесенных в одностороннюю карту](#)

[Отмена и восстановление изменений, внесенных в одностороннюю карту](#)

Для отмены и восстановления изменений, внесенных во время текущего сеанса настройки, щелкните мышью, соответственно, кнопку «Отменить» или «Вернуть» на полосе

приложения. Вместо этого можно воспользоваться сочетанием клавиш Ctrl+Z или Ctrl+Y, соответственно.

Щелкнув мышью на выпадающем списке, можно просмотреть все доступные изменения. Выпадающий список появляется при наличии хотя бы двух изменений. Изменения можно применять по одному, выделяя соответствующую строку.



ПРИМЕЧАНИЕ. Во время стимуляции возможна отмена или повторное внесение только изменений, внесенных после начала стимуляции. После прекращения стимуляции можно отменять и вносить повторно изменения, внесенные до начала стимуляции.

Смежные темы

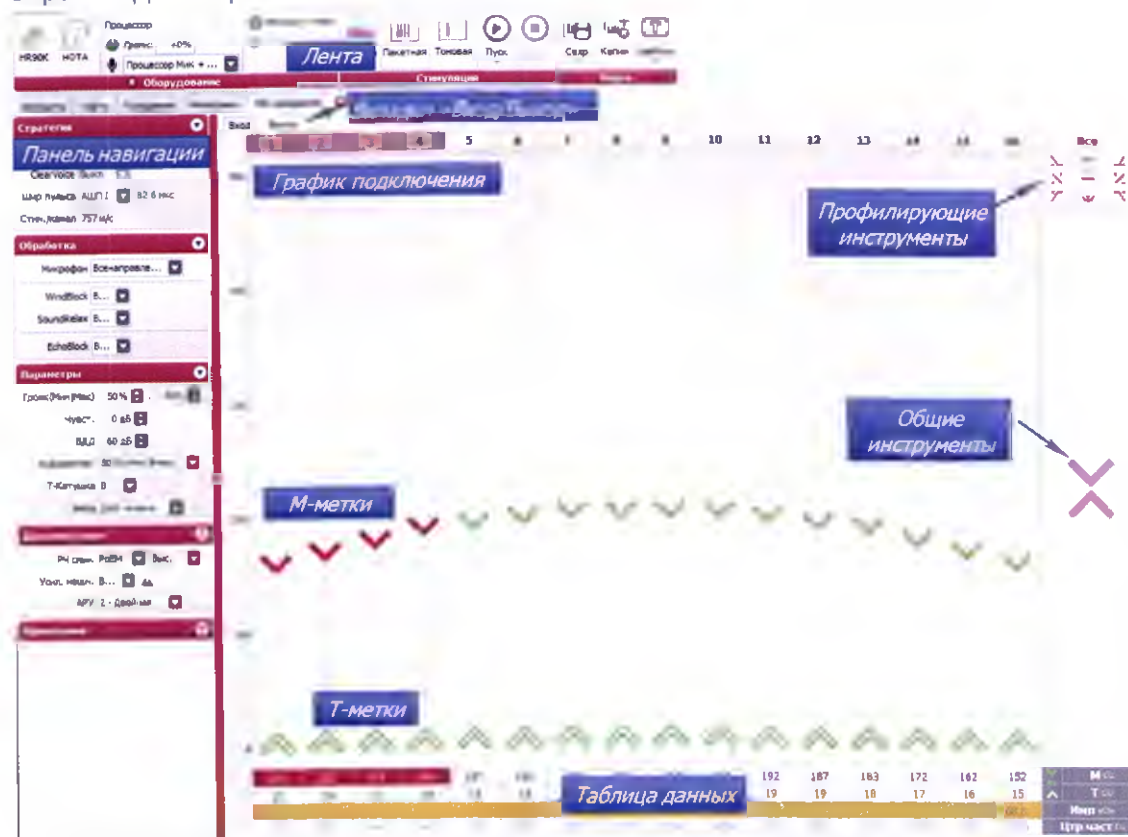
[Изменение параметров карты](#)

[Сохранение карты](#)

[Определение карт для загрузки](#)

[Предварительный просмотр и печать отчетов:](#)

Экран «Односторонняя»



Когда выбран экран «Односторонняя», доступны следующие ленты:

- Лента «Домой»
- Лента «Односторонняя»

На экране установки имеется несколько областей, в том числе панель навигации, график подключения, таблица данных, общие инструменты и профилирующие инструменты.

Панель навигации обеспечивает доступ к общим настройкам карт, которые подробно описаны в разделе [Изменение параметров карты](#).

График подключения и таблица данных предназначены для настройки параметров для конкретных каналов. Метки М, Т и метка клипирования расположены на вкладке «Выход», а метки усиления расположены на вкладке «Вход».

Выбор каналов осуществляется на графике подключения и в таблице данных посредством выбора номера канала (номеров каналов) в верхней части графика подключения или посредством выбора столбцов каналов на графике. При нажатии клавиши Shift одновременно со щелчком мышью на канале канал добавляется к текущему набору выбранных элементов. При нажатии клавиши Alt одновременно со щелчком мышью на канале канал удаляется из текущего набора выбранных элементов. Нажатие клавиши Ctrl одновременно со щелчком мыши на канале позволяет включить канал в текущий набор выбранных элементов либо исключить его из этого набора.

Профилирующие и общие инструменты можно использовать для внесения изменений во все каналы одновременно.

Смежные темы

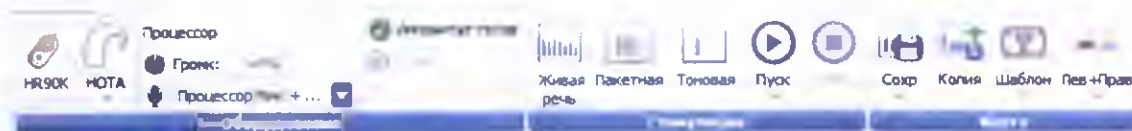
[Сочетания клавиш для окна «Карта»](#)

Изменение параметров карты

Изменение уровней подключения на экране подключения

Лента «Односторонняя»

Когда выбран экран «Односторонняя», под рубрикой категории лент «Карты» отображается лента «Односторонняя».



Область «Оборудование»



Область «Оборудование» содержит следующие элементы:

Имплантат

Показывает тип имплантата.

Процессор

Показывает тип подключенного процессора. Для вывода на экран сведений о процессоре наведите курсор мыши на изображение процессора.

Информация о процессоре

Показывает текущие настройки регуляторов громкости и чувствительности, а также выбранное значение источника микрофона, в соответствии с тем, какой процессор подключен.

Статус оборуд

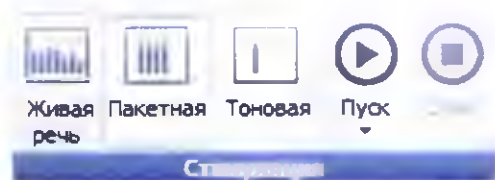
Показывает состояние оборудования. Эта область также содержит, в соответствии с конкретной ситуацией, информацию о текущем состоянии функций ComPilot, DuoPhone и ZoomControl.

Остановить стим.

Остановка стимуляции для подключенного процессора, если подключенный процессор осуществляет стимуляцию в текущий момент времени.

Все отображаемое в этой области оборудование для настройки показывается в проекции со стороны имплантата пациента. Для просмотра полного комплекта оборудования для настройки перейдите на ленту «Домой».

Область «Стимуляция»



Область «Стимуляция» содержит следующие элементы:

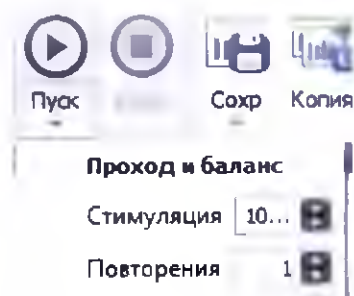
Режим стимуляции

Здесь отображаются опции для настройки в режиме **Живая речь**, **Пакетная** или **Тоновая**.

Элементы управления стимуляцией

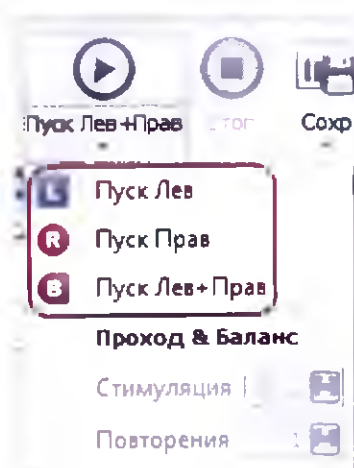
Здесь отображаются опции для **пуска** и **остановки** стимуляции.

Выпадающее меню кнопки «Пуск» содержит параметры **Качание частоты и баланс**, в частности параметр процента **стимуляции** (% от уровня М, при котором проводится стимуляция), а также параметр количества **повторений** на канал (1-10).

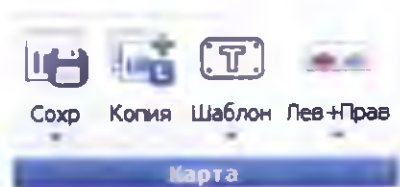


Эти параметры действуют только при стимуляции в режимах «Пакетная» и «Тоновая».

На экране «Двухсторонняя» выпадающее меню кнопки «Пуск» включает элементы для запуска стимуляции с двух сторон, только с левой стороны или только с правой стороны.



Область «Карта»



Область «Карта» содержит следующие элементы:

Сохр

Сохранение карты.

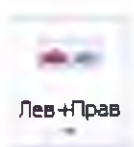
При щелчке мышью на выпадающем меню выводятся на экран опции сохранения «Сохранить», «Сохранить и закрыть» и «Сохранить измерение».

Копия

Создание копии карты.

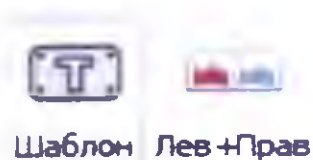
Лев+Прав/ Одностор

Перемещение текущей карты с экрана односторонней настройки на экран двусторонней настройки или наоборот. Если в текущий момент времени активен экран односторонней настройки, то выпадающее меню содержит опции для открытия текущей карты либо с помощью любой открытой в данный момент карты для противоположной стороны, либо с помощью новой карты для противоположной стороны.



Шаблон

При щелчке мышью на выпадающем меню отображаются опции для создания нового шаблона или применения шаблона карты к содержимому экрана односторонней настройки.



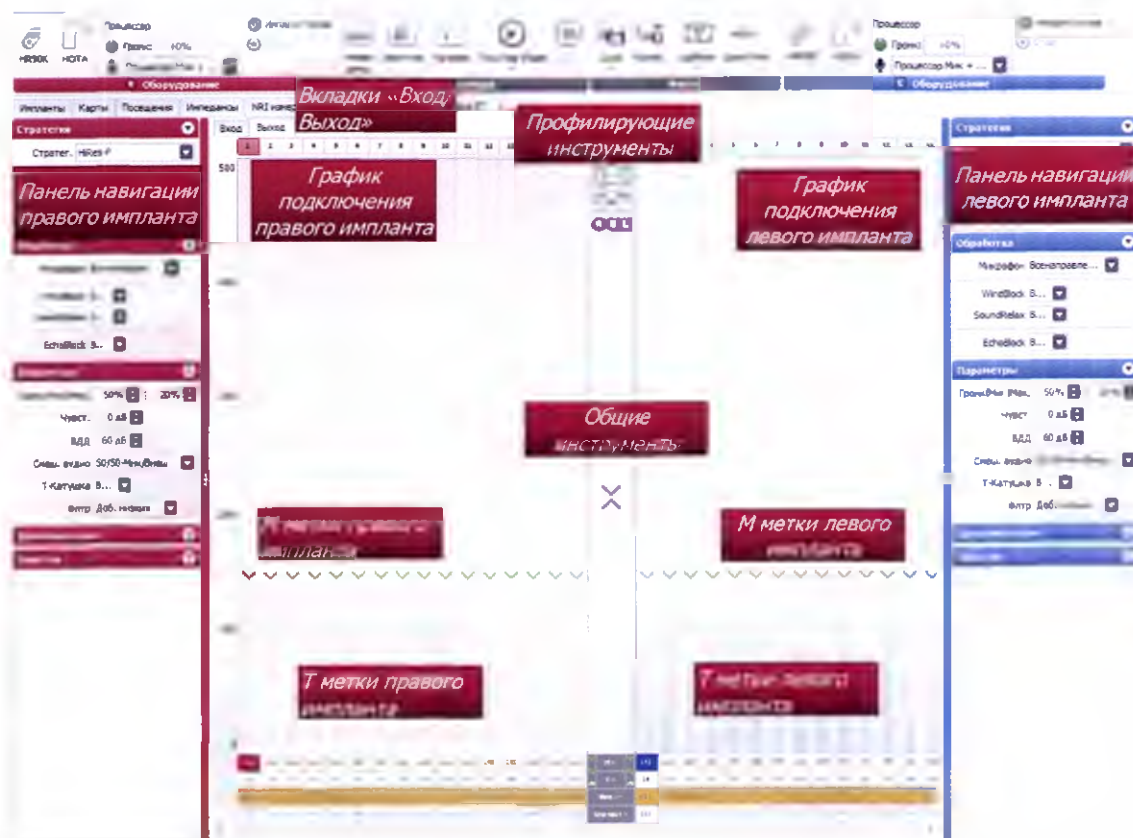
Новый

Использовать RT1 - пустышка

Использовать RT2 - 1

Использовать RT3 - 2

Экран «Двухсторонняя»



Когда выбран экран «Двухсторонняя», доступны следующие ленты:

- Лента «Домой»
- Лента «Двухсторонняя»

Оформление экрана «Двухсторонняя» сходно с экраном «Одностор», но имеет отдельные панель навигации, график подключения и таблицу данных для каждого уха. Есть также один набор профилирующих и общих инструментов. Область действия этих инструментов определяется элементом управления выбора уха.



Штриховка и цвет профилирующих и общих инструментов покажут область их действия. Если штриховка фиолетовая, изменения, сделанные с помощью этих элементов управления, повлияют на обе карты. Если штриховка синяя и красная, изменения, сделанные с помощью этих элементов управления, повлияют на карту для левого и на карту для правого имплантатов, соответственно.

Смежные темы

[Экран «Односторонняя»](#)

[Сочетания клавиш для окна «Карта»](#)

[Сочетания клавиш для окна «Карта»](#)

При настройке оборудования для пациента в открытом окне карты можно использовать следующие сочетания клавиш для быстрого доступа к командам.

Функция	Клавиша
<i>Остановить стимуляцию полностью</i>	Клавиша пробела
<i>Перевести все метки вниз</i>	Страница вниз
<i>Перевести все метки вверх</i>	Страница вверх
<i>Перевести метки вниз (M, T, клипирование, усиление)</i>	Стрелка «вниз»
<i>Перевести метки вверх (M, T, клипирование, усиление)</i>	Стрелка «вверх»
<i>Окно «Лев+Прав»: выделение левой стороны</i>	L или Ctrl + стрелка «влево»
<i>Окно «Лев+Прав»: выделение правой стороны</i>	L или Ctrl + стрелка «вправо»
<i>Ввод данных</i>	0-9
<i>Переместить всю выборку каналов влево</i>	Alt + стрелка «влево»
<i>Переместить всю выборку каналов вправо</i>	Alt + стрелка «вправо»

Функция	Клавиша
<i>Переместить выборку влево</i>	Стрелка «влево»
<i>Переместить выборку вправо</i>	Стрелка «вправо»
<i>Выбрать все метки</i>	Ctrl + A
<i>Выбрать метку клипирования</i>	C
<i>Выбрать метку усиления</i>	G
<i>Выбрать метку M</i>	M
<i>Выбрать метку T</i>	T
<i>Выбрать несколько каналов слева</i>	Shift + стрелка «влево»
<i>Выбрать несколько каналов справа</i>	Shift + стрелка «вправо»
<i>Переключение вкладки «Вход»/«Выход»</i>	I/O
<i>Включить/выключить стимуляцию</i>	S

Смежные темы

Экран «Односторонняя»

Изменение параметров карты

Стратегия

Стратег. HiRes-P

ClearVoice Выкл

Шир.пульса АШП I 10.8 мкс

Стим./канал 5156 и/с

Обработка

Микрофон Всенаправле...

WindBlock B...

SoundRelax B...

EchoBlock B...

Параметры

Громк(Мин|Мак) 50% | 20%

Чувст. 0 дБ

ВДД 60 дБ

Аудиопоток 50/50-Мик/Внеш

Т-Катушка В...

Фiltr Доб. низких

Дополнительно

РЧ смык PoEM Выс.

Усил. мощн. В...

APY 2 - Двойная

Примечания

Можно задать следующие параметры:

Параметр	Описание	Варианты Линейка CII/HiRes	
Область Стратег.			
Стратегия	Задаёт тип карты, используемой для обработки входного звукового сигнала и обеспечения стимуляции.	HiRes-S HiRes-P* HiRes-S с Fidelity 120 HiRes-P с Fidelity 120 HiRes Optima-S HiRes Optima-P NOTA-C1 MPS	
Сцепка	Задаёт конфигурацию сопряжения для электродов в решётке.	Н/П	
ClearVoice	Задаёт усиление для функции ClearVoice, которая предназначена для улучшения прослушивания в сложной повседневной звуковой обстановке для пользователей систем обработки звука HiRes Fidelity 120 и HiRes Optima.	Выкл.* Низ. Сред. Выс.	
Алгоритм «Шир.пульса»	Задаёт способ управления шириной импульса.	Ручное АШП I* АШП II	
Знач. Ширины Пульса	Задаёт ширину импульса, которая обозначает продолжительность каждой фазы двухфазных импульсов, которые подаются во время стимуляции. Доступно для редактирования, только если алгоритм ширины импульса установлен на «Ручное».	для HiRes-S и HiRes-P 10,8*–229 мкс для HiRes-S с Fidelity 120, HiRes-P с Fidelity 120, HiRes Optima-S и HiRes Optima-P 18,0*–229 мкс для NOTA-C1 и MPS 75,4;* 150,9 и 226,3 мкс	
Стим./канал	Показывает импульсы в секунду для канала.	Только отображение.	
МИ время	Доступно в выпадающем списке «Стим./канал», если алгоритм ширины импульса установлен на «Ручное», а стратегия установлена на HiRes-S или HiRes-P.	Нет* 25 % от ширины импульса 33% от ширины импульса	

Параметр	Описание	Варианты Линейка CII/HiRes	
		50% от ширины импульса 100% от ширины импульса	
Область «Обработка»			
Микрофон	Задаёт режим для микрофонной части параметра «Смеш. аудио». Функция UltraZoom работает адаптивно и предназначена для того, чтобы позволить слушателю сосредоточиться на звуках, источник которых находится спереди. Даже при перемещении или изменении шума, источник которого находится сбоку или сзади, шум уменьшается, позволяя слышать с меньшими усилиями.	Всенаправленный* UltraZoom	
EchoBlock	Задаёт, требуется ли включить функцию EchoBlock, которая предназначена для устранения беспокоящих отражённых от стен звуков в таких местах, как большие залы и храмы.	Вкл Выкл*	
SoundRelax	Задаёт, требуется ли включить функцию SoundRelax, которая предназначена для ослабления неожиданных громких звуков, таких как хлопающая дверь или звон посуды.	Вкл Выкл*	
WindBlock	Задаёт, требуется ли включить функцию WindBlock, которая предназначена для уменьшения помех, возникающих в условиях ветра, и повышает комфорт для слушателей.	Вкл Выкл*	
Область «Параметры»			
Громк. (мин.)	Задаёт, насколько громкость можно снизить от исходной настройки.	от 0 до 100 % 50%*	
Громк. (макс.)	Задаёт, насколько громкость можно повысить от исходной настройки.	от 0 до 100 % 20%*	
Чувст.	Задаёт дополнительное усиление до автоматической регулировки усиления.	от -10 до 10 дБ 0 дБ*	
ВДА	Задаёт диапазон улавливаемого входного акустического сигнала, который отражается в электрическом динамическом диапазоне пациента.	от 20 до 80 дБ 60 дБ*	

Параметр	Описание	Варианты Линейка CII/HiRes	
Смеш. аудио	Задаёт относительное количество входных сигналов от вспомогательного микрофона/аксессуара и входных сигналов от встроенного микрофона процессора.	Внеш (Приглуш.) Внешний Микрофон 50/50-Мик/Внеш* 30/70-Мик/Внеш	
Т-Катушка	Этот параметр задаёт, будет ли использована встроенная Т-петля для параметра «Смеш. аудио».	Вкл Выкл*	
Фiltr	Задаёт общий профиль частот, используемый для входящего в стратегию сигнала.	Стандарт Доб. низких*	
Область «Дополнительно»			
РЧ смык	Задаёт режим, контролирующий мощность процессора. PoEM применяется к стратегиям, не относящимся к HiRes Optima, а «АвтоВольтаж» — к стратегиям для HiRes Optima.	Ручное PoEM* АвтоВольтаж	
Ручная настройка РЧ	Задаёт значение «Ручное» для параметра «РЧ смык».	от 0 до 15 7*	
PoEM цель	Задаёт целевое значение PoEM, когда алгоритм «РЧ смык» установлен на PoEM.	Низ. Сред. Выс.*	
APU	Задаёт тип регулировки усиления, применимого к входному звуковому сигналу.	0 - прямая 2 - двойная*	
Заземление	Задаёт, какой электрод применяется как заземляющий контур во время стимуляции.	Кольцо Корпус*	
Мониторинг	Задаёт, как часто процессор направляет запросы к имплантату, чтобы проверить, что установленный контакт не пропал.	10 мс 20 мс* 30 мс 40 мс	

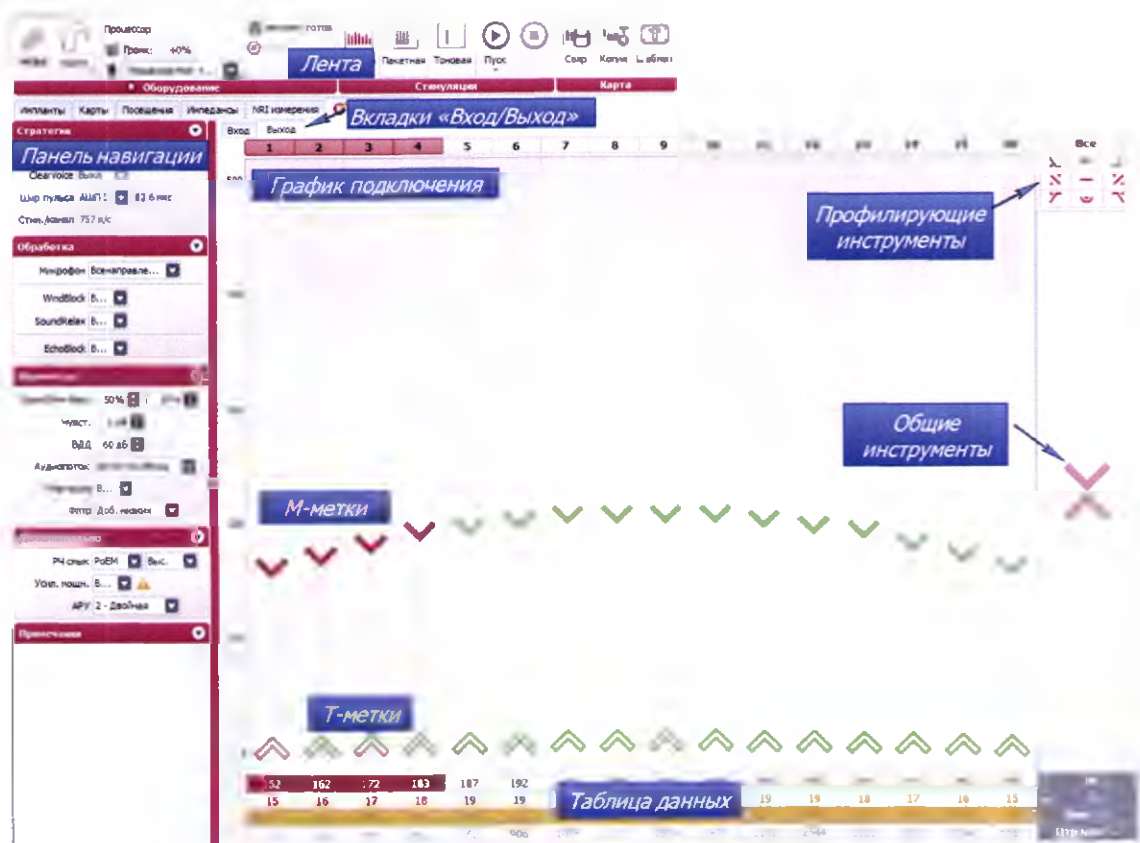
Параметр	Описание	Варианты Линейка CII/HiRes
		50 мс Если параметр «РЧ смык» установлен на «АвтоВольтаж», параметр «Мониторинг» задается равным 20 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ. Символ «*» обозначает настройку по умолчанию

Сочетания клавиш, которые можно использовать при подключении пациента, см. в разделе «Сочетания клавиш для окна «Карта»».

Изменение уровней подключения на экране подключения

При создании карты на экране подключения существует несколько способов для изменения уровней подключения:



А. Ввод в таблицу данных

1. Нажмите на соответствующее поле для любого из выделенных каналов. При использовании режимов «Живая речь» или «Тоновая» значения можно изменить отдельно для каждого поля. При использовании режима «Пакетная» значение, введенное в одно из полей, влияет на все выделенные поля в выбранном ряду.

2. Введите цифровое значение, используя стрелки вверх и вниз, либо воспользуйтесь клавишами вверх и вниз на клавиатуре, чтобы указать значение.
3. Нажмите клавишу «Ввод».

ПО "ВОЛНА" заменит значение меток для выделенных каналов введенным значением.

В. Перетаскивание меток в графике подключения

1. Нажмите на соответствующую метку для любого из выделенных каналов.
2. Перетащите метку вверх или вниз, пока она не дойдет до значения, которое требуется указать.

С. Перетаскивание меток в общих инструментах

1. Нажмите и перетащите соответствующую метку в разделе общих инструментов.
2. Перетаскивание метки вверх или вниз увеличит, или уменьшит значения типичных меток для всех включенных каналов.

Д. Прокручивание вверх или вниз при помощи мыши

1. Нажмите на соответствующую метку для любого из выделенных каналов.
2. Прокрутите вверх или вниз при помощи мыши, чтобы переместить метку, пока она не дойдет до значения, которое требуется указать.

Е. Воспользуйтесь клавиатурой

1. Нажмите на соответствующую метку для любого из выделенных каналов.
2. Воспользуйтесь клавишами вверх и вниз на клавиатуре, чтобы переместить метку, пока она не дойдет до значения, которое требуется указать. Также можно переместить выбранные метки вместе, нажав на клавиши «Страница вверх» и «Страница вниз».

ПРИМЕЧАНИЕ. Значения Т уровня по умолчанию устанавливаются на 10 процентов от значений М уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для имплантата значения импеданса рассчитаны не были, импеданс будет представлен со значением по умолчанию, равным 7,5.

Смежные темы

[Создание карты](#)

[Изменение параметров карты](#)

[Режимы стимуляции](#)

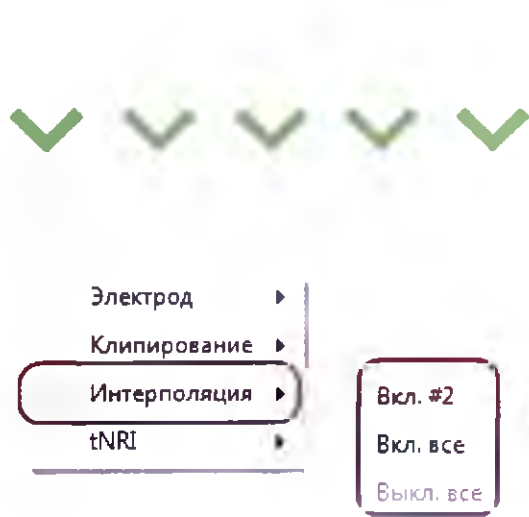
[Сочетания клавиш для окна «Карта»](#)

Включение или выключение интерполяции M уровней

ПРИМЕЧАНИЕ. Интерполяция активируется только в режимах «Живая речь» или «Тоновая». Она не доступна для режима «Пакетная».

Чтобы включить или выключить интерполяцию:

1. Запустите открытую карту, для которой необходимо включить или выключить интерполяцию.
2. Сделайте щелчок правой кнопкой мыши на любом участке графика подключения или внутри полосы конкретного электрода.
3. Выберите **Интерполяция** и нажмите на **Вкл. #**, **Вкл. выбранные**, **Вкл. все**, **Выкл. №**, **Выкл. выбранные** или **Выкл. все**.



4. Или же можно сделать двойной щелчок по метке M уровня для переключения интерполяции.

Метки для интерполированных уровней отображаются без сплошной заливки.

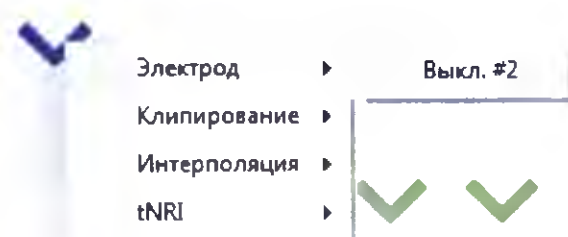


ПРИМЕЧАНИЕ. Метки Т уровня по умолчанию задаются на 10 % интерполяции.

Включение или выключение электродов

Для выключения электродов:

1. Запустите открытую карту, для которой необходимо выключить электроды.
2. Сделайте щелчок правой кнопкой мыши по электроду (-ам), который (-е) необходимо выключить.
3. Выберите **Электрод** в выпадающем меню и нажмите на **Выкл. №** или **Выкл. выбранные**. Электрод (-ы) будет (-ут) затенен (-ы) и выключен (-ы).

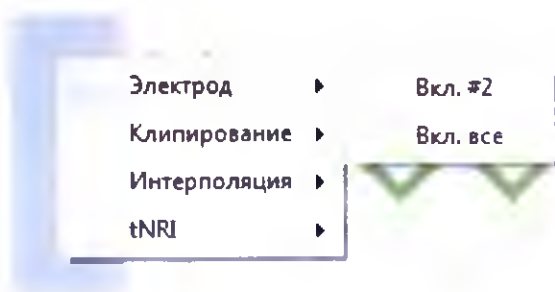




ПРИМЕЧАНИЕ. При выключении одного или нескольких электродов в ПО "ВОЛНА" автоматически изменяется частота для оставшихся электродов.

Для включения электродов:

1. Запустите открытую карту, для которой необходимо включить один или несколько электродов.
2. Сделайте щелчок правой кнопкой мыши по электроду (-ам), который (-е) необходимо включить.
3. Выберите **Электрод** в выпадающем меню и нажмите на **Вкл. №** или **Вкл. все**. Затенение электрода (-ов) будет убрано, а электрод (-ы) включен (-ы).

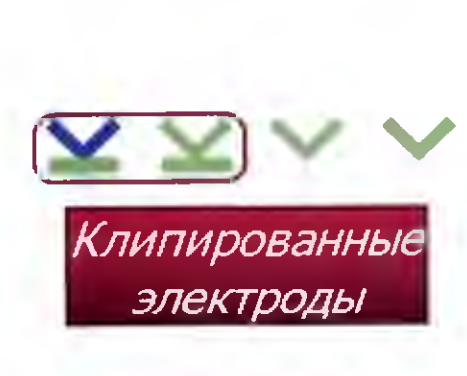
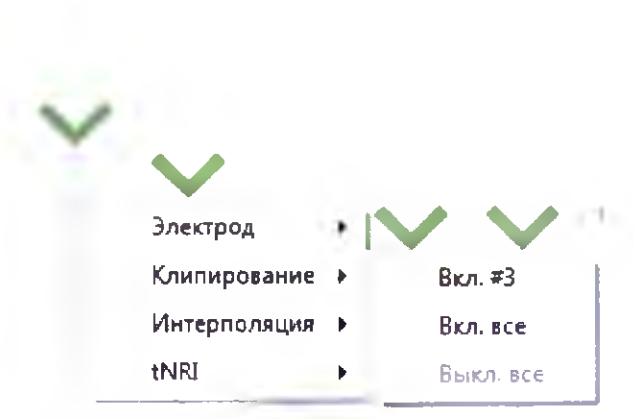


Включение или выключение клипирования

Для включения клипирования:

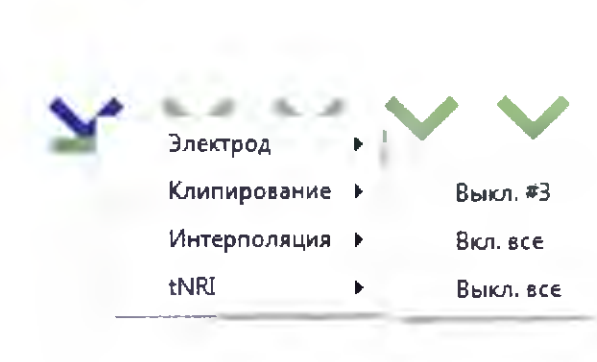
1. Запустите открытую карту, для которой необходимо включить один или несколько электродов.
2. Сделайте щелчок правой кнопкой мыши по электроду (-ам), для которого (-ых) необходимо включить клипирование.

3. Выберите **Клипирование** в выпадающем меню и нажмите на **Вкл. №**, **Вкл. выбранные** или **Вкл. все**. Появятся метки клипирования, и клипирование будет включено.



Для выключения клипирования:

1. Запустите открытую карту, для которой необходимо выключить клипирование.
2. Сделайте щелчок правой кнопкой мыши по электроду (-ам), для которого (-ых) необходимо выключить клипирование.
3. Выберите **Клипирование** в выпадающем меню и нажмите на **Выкл. №**, **Выкл. выбранные** или **Выкл. все**. Метки клипирования будут удалены и клипирование будет выключено.



Смежные темы

Включение или выключение электродов

Включение или выключение интерполяции M уровней

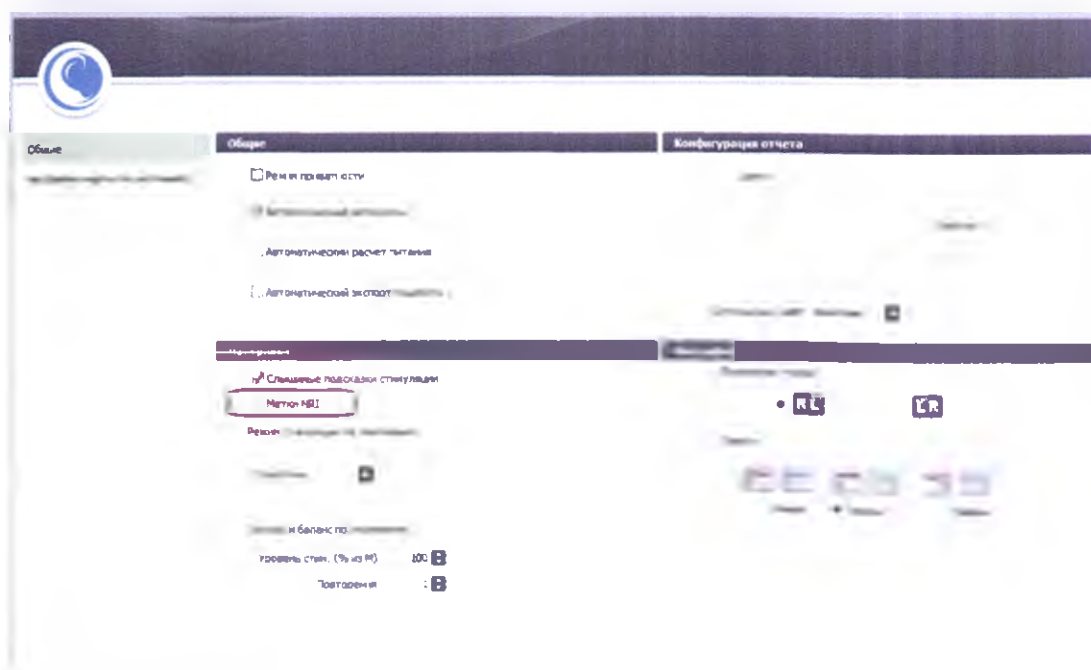
Вывод на экран и скрытие меток tNRI при настройке карты

Для вывода на экран меток tNRI на графике подключения необходимо выполнить следующие действия:

1. Открытие записи пациента.
2. Откройте карту.
3. Щелкните правой кнопкой мыши в любом месте на графике подключения.
4. Выберите пункт меню tNRI.
5. Щелкните мышью кнопку **Все**.

Порядок задания опции отображения меток tNRI в качестве настройки по умолчанию при открытии карты:

1. Щелкните мышью кнопку **Меню приложения**, чтобы открыть подменю **Настройки**, а затем — кнопку  **Настройки**, чтобы открыть диалоговое окно «Настройки».
2. Установите метку в поле опции «Метки NR!» под рубрикой «Прием».
3. Щелкните мышью кнопку **ОК**, чтобы сохранить изменение, и закройте диалоговое окно или щелкните мышью кнопку **Отмена**, чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения внесенного изменения.



При открытии карты будут автоматически отображаться метки tNRI для электродов, на которых выполняются измерения.

Порядок скрытия меток tNRI:

1. Щелкните правой кнопкой мыши в любом месте на графике подключения.
2. Выберите пункт меню **tNRI**.
3. Щелкните мышью кнопку **Скрыть все**.

После этого метки tNRI перестанут отображаться на графике подключения.

Смежные темы

Настройка NRI измерений:

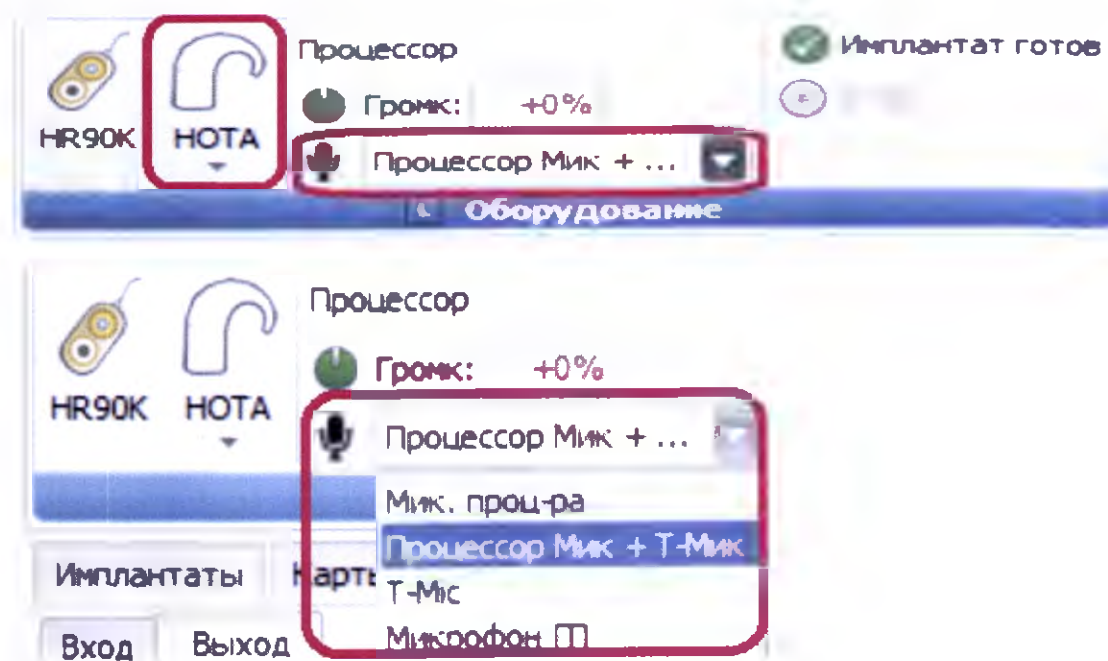
Настройка дополнительных параметров

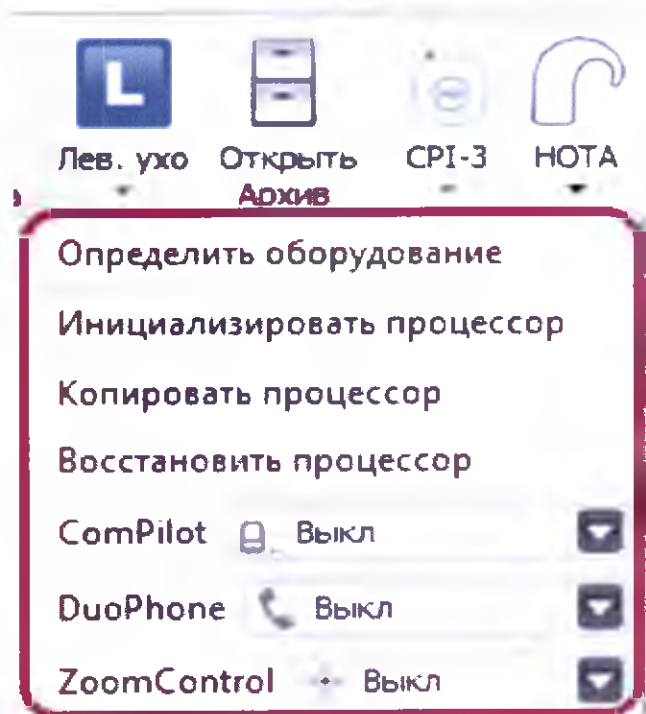
Эти параметры можно задать во время сеанса настройки в области «Оборудование» полосы ленты.

ПРИМЕЧАНИЕ. При загрузке карты на речевой процессор настройки, заданные на панели процессоров, заменяют собой любые настройки, заданные на ленте.

Настройка дополнительных параметров

Перечисленные ниже параметры доступны для процессоров "НОТА" в области «Оборудование» экрана «Прием».



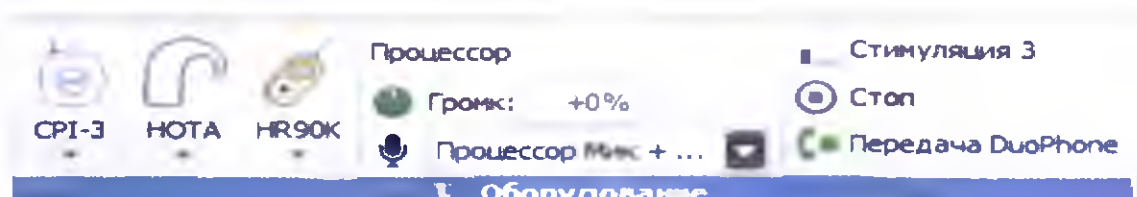


Параметр	Описание	Варианты
Микрофон	Этот параметр позволяет задать микрофон, используемый для микрофонной части смешивания аудиосигналов.	Мик. проц-ра Процессор Мик + Т-Мик* Т-Мис Микрофон ГП
ComPilot поток	Включение и выключение функции потоковой передачи с помощью ComPilot во время настройки.	Выкл* Вкл
Смешивание с помощью ComPilot	Задание соотношения для потоковой передачи аудиосигналов, получаемых от ComPilot во время настройки.	25% 50%* 75% 100%
DuoPhone	Включение и выключение функции DuoPhone и задание направления по умолчанию во время настройки.	Выкл* Тел. слева Тел. справ.
ZoomControl	Включение и выключение функции ZoomControl и задание стандартного направления во время	Выкл* Фокус Лев.*

Параметр	Описание	Варианты
	настройки.	Фокус Прав.* Фокус вперед Фокус назад

Символ «*» обозначает настройку по умолчанию.

Если стимуляция запущена, то текущее состояние функций «ComPilot поток», DuoPhone, ZoomControl (в соответствии с текущей ситуацией) отображается в области «Оборудование».



Смежные темы

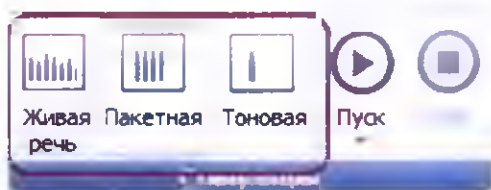
[Настройка для процессора параметров, общих для всех процессоров, и опций для конкретных программ](#)

[Лента «Односторонняя»](#)

[Загрузка карт на речевой процессор](#)

[Режимы стимуляции](#)

ПО "ВОЛНА" позволяет настраивать для пациента любой из трех режимов стимуляции, которые не зависят от самой карты. Режим стимуляции по умолчанию для новых карт можно настроить в диалоговом окне «Настройки».



Живая речь

Режим стимуляции «Живая речь» предполагает использование микрофона активного устройства пациента и позволяет проводить звуковую стимуляцию из акустической среды во время сеанса настройки.

Пакетная

Пакетная стимуляция предполагает полосовую фильтрацию белого шума. Сигнал подается на несколько электродных контактов, сгруппированных для настройки. Речевые пакеты передаются на скорости, эквивалентной таковой при стимуляции в режиме живой речи, и сохраняют спектральные характеристики входного сигнала.

Режим пакетной стимуляции используется по умолчанию для имплантатов Линейка CII/HiRes.

Тоновая

Тоновая стимуляция предполагает наличие чистого тона на центральной частоте каждого канала.

Смежные темы

[Создание карты](#)

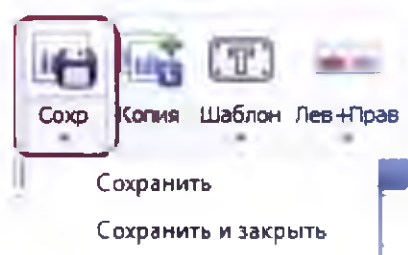
[Настройка параметров](#)

[Сохранение карты](#)

При открытии новой карты или создании копии карты карта помечается буквой (например, «Карта Б»). После внесения любых изменений к метке карты добавляется звездочка (*), указывая на то, что карта не сохранена.



Чтобы сохранить карту, воспользуйтесь кнопкой **Сохранить** или выпадающим меню в области «Карта» ленты «Прием».



При нажатии кнопки **Сохранить** карта сохраняется и остается открытой.

При нажатии кнопки **Сохранить и закрыть** карта сохраняется и закрывается.

После сохранения карта обозначается как «карта Х», где Х — следующий по порядку номер в рамках нумерации имеющихся карт для данной стороны. При внесении дополнительных изменений в сохраненную карту после номера снова отображается звездочка, указывая на то, что дополнительные изменения не сохранены.

Карта доступна для редактирования, пока не будет совершено какое-либо из следующих действий:

- запуск стимуляции с использованием этой карты из таблицы данных в диспетчере данных «Карты»;
- запуск стимуляции с использованием этой карты из программы на панели загрузки процессора;

- создание отчета из этой карты;
- закрытие записи пациента;
- закрытие ПО "ВОЛНА".

Небольшая пиктограмма карандаша рядом с идентификатором карты на панели управления картами показывает, что карта доступна для редактирования. Если пиктограмма карандаша отсутствует, это означает, что для редактирования карту необходимо скопировать.

№	Дата	Создана для	Стратегия
 4	14.02.2018	НОТА	HiRes-P
R 2	13.02.2018	НОТА	HiRes-P
 3	13.02.2018	НОТА	HiRes-P

Работа с речевыми процессорами

Речевые процессоры программируются для обеспечения оптимальной стимуляции имплантата, позволяющей пациенту слышать.

Смежные темы

[Резервное копирование данных процессора](#)

[Параметры двусторонней настройки НОТА](#)

[Загрузка карт на речевой процессор](#)

[Расчет времени работы элементов питания](#)

[Инициализация процессора](#)

[Управление внутренними оповещениями](#)

[Подготовка процессора](#)

[Панель загрузки процессора](#)

[Исправление процессора](#)

[Восстановление данных процессора](#)

[Настройка для процессора параметров, общих для всех процессоров, и опций для конкретных программ](#)

[Стимуляция из программы](#)

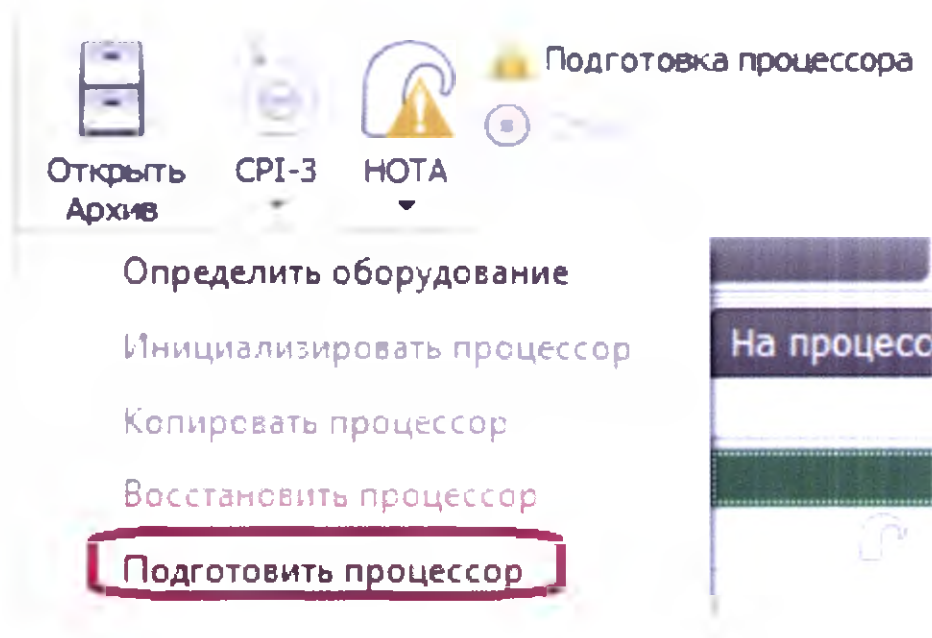
[Подготовка процессора](#)

Подготовка процессора дает возможность использовать этот процессор с текущей версией ПО "ВОЛНА".

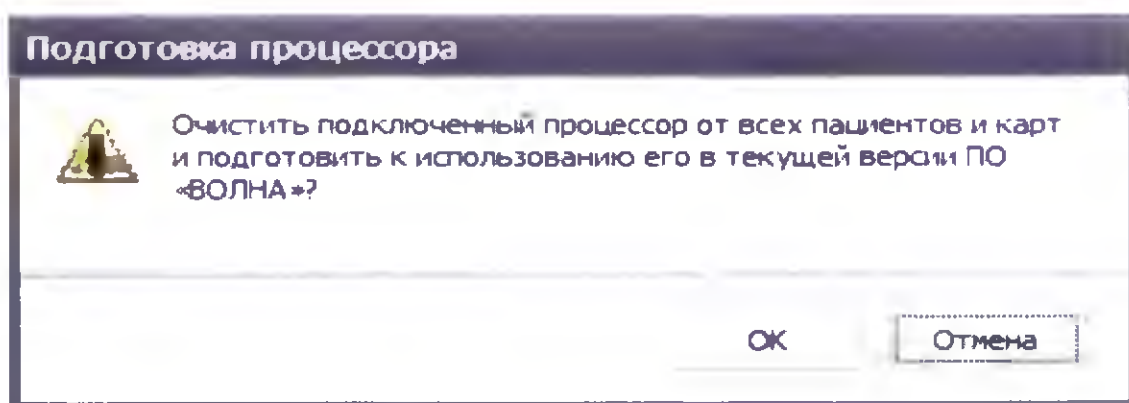
Порядок подготовки процессора:

1. Откройте запись пациента.

2. На ленте «Домой» щелкните мышью на стрелке «вниз» под пиктограммой процессора в области «Оборудование», чтобы открыть выпадающее меню.



3. Выберите в этом меню пункт **Подготовка процессора**; отобразится диалоговое окно подтверждения операции.



4. Щелкните мышью кнопку **ОК**, чтобы выполнить подготовку процессора и закрыть диалоговое окно, или щелкните мышью кнопку **Отмена**, чтобы закрыть диалоговое окно без выполнения процедуры подготовки процессора.
5. В процессе подготовки процессора вплоть до завершения этой процедуры будет отображаться пиктограмма состояния оборудования.

Панель загрузки процессора

Панель загрузки процессора располагается в правой части окна приложения, когда выбрана вкладка диспетчера данных «Карты» или вкладка диспетчера данных «Посещения».

На панели загрузки процессора отображается тип подключенного процессора, сведения о том, какие заданы карты, а также опции для всех процессоров и для конкретных программ.

Эта панель служит для загрузки карт на процессор и настройки опций для всех процессоров и для конкретных программ.

Данные, идентифицирующие процессор

В строке заголовка панели загрузки процессора отображается тип процессора. Чтобы вывести на экран более подробные сведения о процессоре, наведите курсор мыши на эту строку.

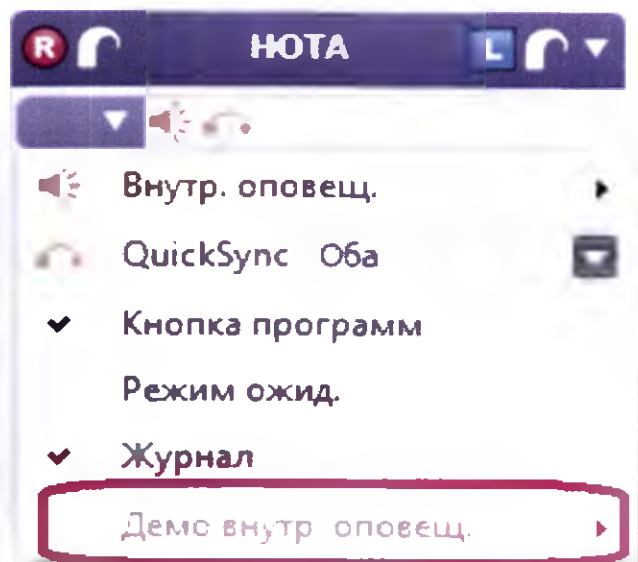
Действия с процессорами

Щелкните мышью на стрелке «вниз» в области заголовка панели загрузки процессора, чтобы вывести на экран данные о возможных действиях.

Действие	Описание
Определить оборудование	При определении оборудования для настройки подключенный СРІ мигает. Если подсоединенный процессор снабжен СИД, то этот СИД также мигает.
Инициализировать процессор	При инициализации процессора из него удаляется вся информация о пациенте и картах.
Копировать процессор	При резервном копировании данных процессора выполняется резервное копирование всех карт и связанной с ними информации в файл изображения процессора.
Восстановить процессор	При восстановлении данных процессора имеющаяся на нем информация заменяется той, что была сохранена в резервной копии ранее.

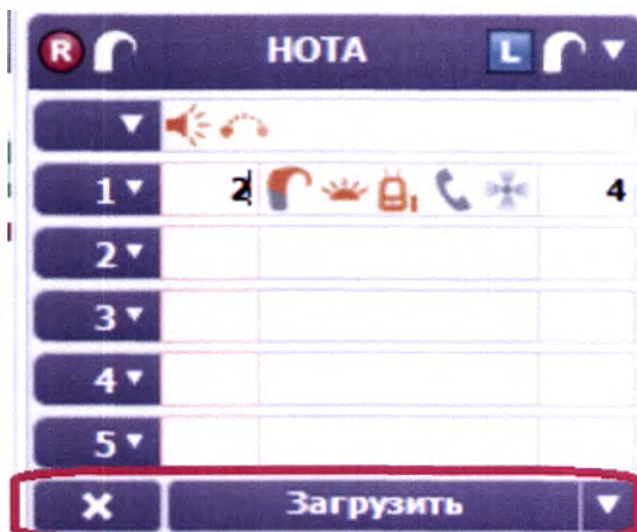
Базовые настройки процессоров

Базовые настройки процессоров задаются с помощью выпадающего меню во второй строке. Щелкните здесь мышью, чтобы просмотреть опции, доступные для процессора.



Действие	Описание
Демо внутр. оповещ.	Выбор элементов в подменю приведет к воспроизведению соответствующего внутреннего звукового предупредительного сигнала. Для доступа к этой команде стимуляция должна быть запущена из программы.

Другие команды, доступные в нижней части панели загрузки процессора.

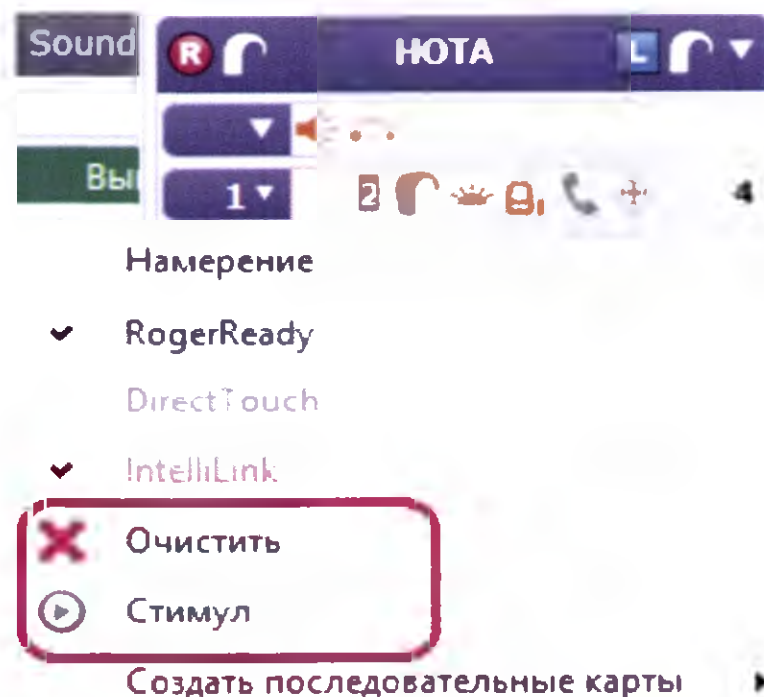


Действие	Описание
X	Восстановление всех показанных настроек и карт с возвратом к тем, что находятся на процессоре в текущий момент времени.
Загрузка	Запись на процессор карт вместе с настройками, общими для всех процессоров, и настройками для конкретной программы.

Действие	Описание
Оценка емкости элемента питания и загрузка данных	Расчет времени работы элемента питания и запись карт на процессор.

Действия с программами

Некоторые команды доступны на уровне программы. В таблице ниже показаны команды в выпадающем меню, доступ к которым возможен из каждой программы.



Действие	Описание
Очистить	Очистка программы приведет к удалению из него всех номеров карт и сбросу всех настроек для конкретной программы до значений по умолчанию.
Стимулировать	Стимуляция приведет к запуску карты (карт), назначенной (назначенных) для программы, с использованием выбранных в текущий момент времени настроек, общих для всех процессоров, и настроек для конкретной программы. Чтобы остановить стимуляцию в любой момент, нажмите клавишу пробела или щелкните мышью кнопку «Стоп» в области «Оборудование».
Создать последовательные карты	Выбор дополнительных карт для назначения на оставшиеся пустые программы, которые увеличиваются на шаг M значений.

Смежные темы

Определение карт для загрузки

Настройка базовых параметров процессоров, и опций для конкретных программ

Загрузка карт на речевой процессор

Резервное копирование данных процессора

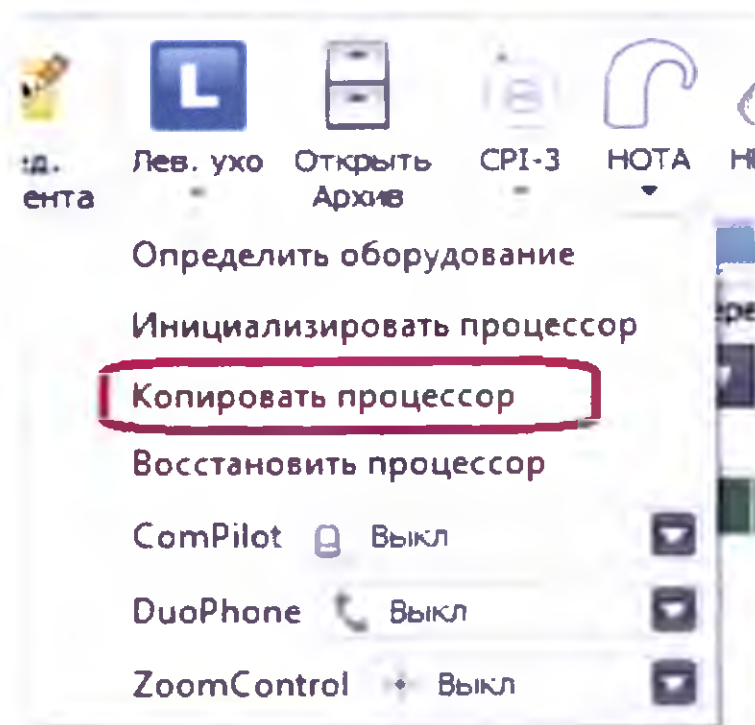
В результате резервного копирования в ПО "ВОЛНА" данных процессора в файл изображения процессора сохраняются карты и соответствующая информация.

Резервное копирование данных процессора, в основном, применяется для устранения неполадок.

Существует два способа, чтобы выполнить резервное копирование данных процессора:

А. Для резервного копирования данных процессора с ленты:

1. Нажмите **Процессор** в области **Оборудование** ленты или в выпадающем меню панели процессора.



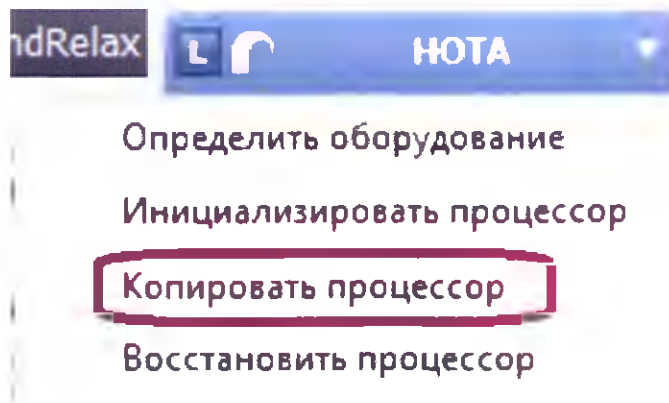
2. Нажмите **Копировать процессор**.

Во время резервного копирования значок состояния оборудования сменится на



В. Для резервного копирования данных процессора с панели процессора:

1. Нажмите на выпадающее меню на панели процессора.



2. На панели для одного процессора нажмите **Копировать процессор**. На панели для двух процессоров нажмите **Копировать процессоры**. Обратите внимание на то, что на панели процессора возможно выполнить резервное копирование данных только для двух процессоров одновременно.

Во время резервного копирования значок состояния оборудования сменился на

По завершении резервного копирования откроется диалоговое окно «Копирование процессора» с сообщением о том, что резервное копирование данных процессора выполнено успешно. Нажмите **Заккрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно.

Файл образа резервной копии используется для восстановления карт и другой информации на процессор.

Смежные темы

[Восстановление данных процессора](#)

[Восстановление данных процессора](#)

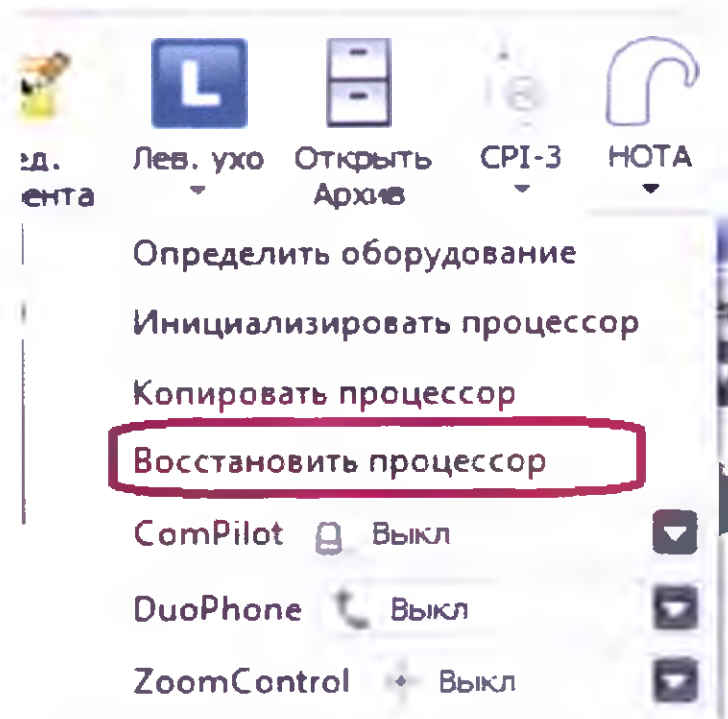
После резервирования данных процессора в файл изображения процессора позднее изображение можно восстановить на любой другой процессор того же типа.

Восстановление данных процессора заменит всю существующую на процессоре информацию той, что была сохранена в резервной копии ранее.

Восстановить данные процессора можно двумя способами:

А. Восстановление данных процессора на ленте:

1. Щелкните мышью на пиктограмме процессора в области «Оборудование» ленты.
2. Щелкните мышью кнопку **Восстановить процессор**.



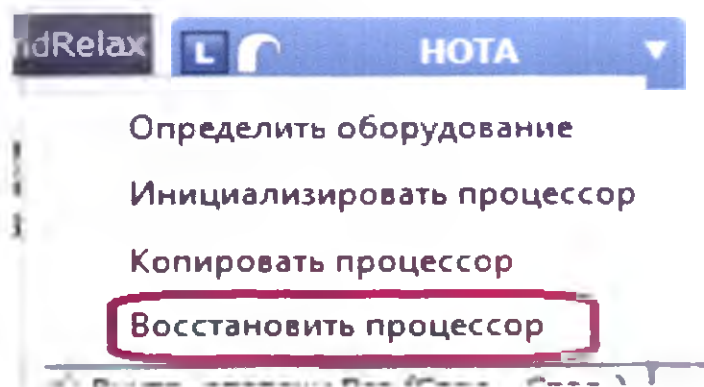
Отобразится окно выбора файлов «Восстановить процессор».

3. Выберите файл и нажмите кнопку **Открыть**.

На экран будет выведена пиктограмма , информирующая пользователя о том, что выполняется восстановление данных процессора.

А. Восстановление данных процессора на панели процессоров:

1. Щелкните мышью на выпадающем меню панели процессоров.
2. Щелкните мышью кнопку **Восстановить процессор**.



Отобразится окно выбора файлов «Восстановить процессор».

3. Выберите файл и нажмите кнопку **Открыть**.

На экран будет выведена пиктограмма информирующая пользователя о том, что выполняется восстановление данных процессора.

Смежные темы

Резервное копирование данных процессора

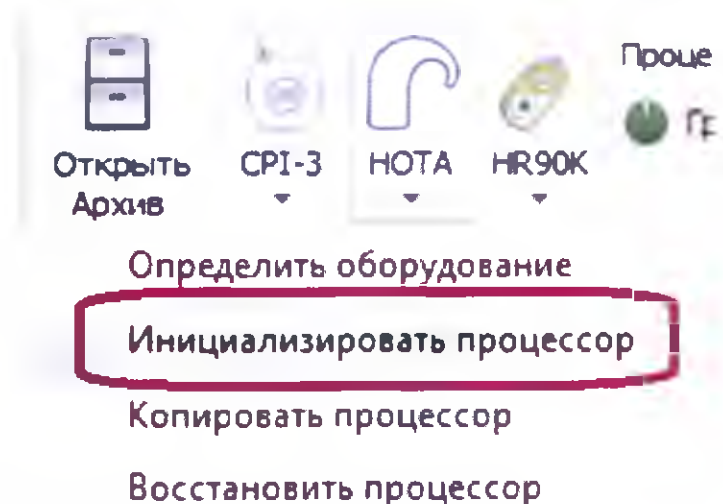
Инициализация процессора

Инициализация процессора обеспечивает удаление из него всей информации о пациенте и картах.

Процессор можно инициализировать как с открытием записи пациента, так и без ее открытия.

Для инициализации процессора необходимо выполнить следующие действия:

1. Щелкните мышью на стрелке «вниз» под пиктограммой процессора, который требуется инициализировать.
2. Выберите в выпадающем списке опцию **Инициализировать процессор**. Откроется диалоговое окно «Инициализировать процессор».

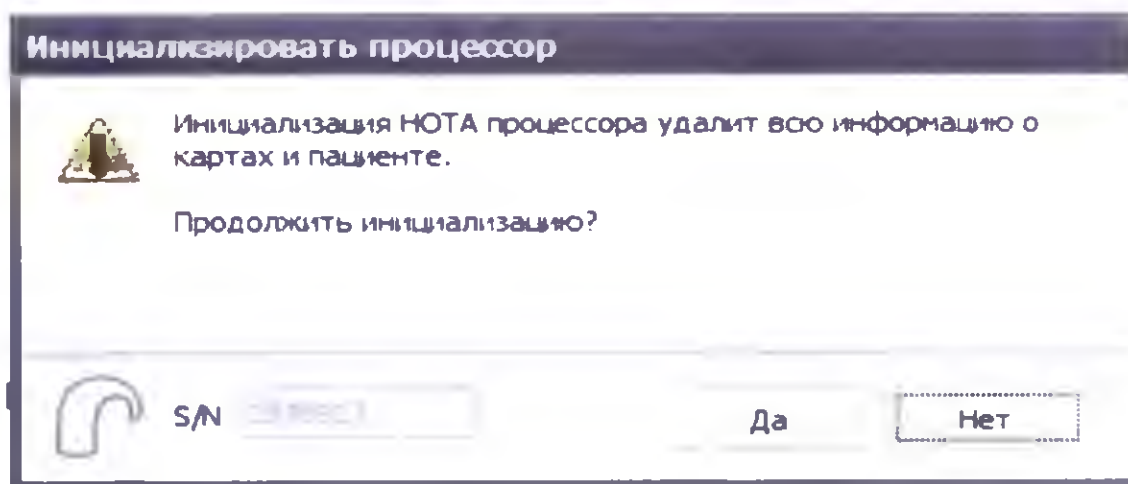


3. Доступны следующие опции (с учетом конфигурации имплантата пациента):

Настройка имплантата	Доступные опции
Только левый имплантат	Лев Лев + СА Прав
Только правый имплантат	Прав Прав + СА Лев

Лев+Прав (имплантаты на обеих сторонах)	Лев Прав Лев+Прав
---	-------------------------

- Щелкните мышью кнопку **Да**, чтобы инициализировать процессор и закрыть диалоговое окно, или щелкните мышью кнопку **Нет**, чтобы закрыть диалоговое окно, не выполняя инициализацию.

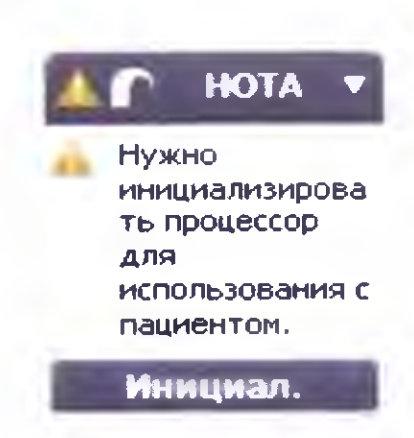


ПРИМЕЧАНИЕ. Инициализация процессора для двустороннего использования может быть полезна для программирования запасного процессора пациента. На процессоре НОТА с инициализацией обеих сторон может быть 10 карт, пять для правой стороны и пять для левой, с автоматическим распознаванием подсоединенного имплантата. Опция «Лев+Прав» доступна, только если данные IntelliLink получены для обоих активных имплантатов пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поле с серийным номером доступно только для чтения.

Во время инициализации пиктограмма состояния оборудования имеет вид .

ПРИМЕЧАНИЕ. При распознавании того, что процессор нуждается в инициализации, ПО "ВОЛНА" выводит ниже подсказку. Эта подсказка всегда отображается при начальной настройке.



Смежные темы

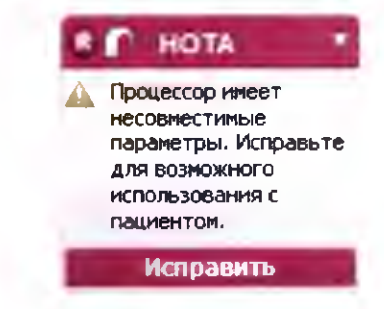
Резервное копирование данных процессора

Восстановление данных процессора

Исправление процессора

Исправление процессора — это коррекция определенных внутренних параметров, благодаря которой становится возможной настройка этого процессора на панели загрузки процессора. Эта процедура может потребоваться при внесении изменений в конфигурацию имплантатов, в результате которых некоторые характеристики оборудования становятся несовместимыми, а также при оснащении процессора новыми функциями.

ПО "ВОЛНА" определяет необходимость исправления процессора и выводит на экран на панели загрузки процессора соответствующее предупреждающее сообщение.



Для исправления процессора щелкните мышью кнопку **Исправить**.

Определение карт для загрузки

Для загрузки карт на процессор необходимо следующее:

- Должна быть открыта запись пациента.
- Процессор должен быть инициализирован для пациента.

Задать карты для загрузки можно тремя способами.

Ввод номеров карт на панели процессоров

1. Откройте диспетчер данных «Карты» или диспетчер данных «Посещения».
2. На панели загрузки процессора щелкните мышью на поле записи рядом с номером программы, которую требуется запрограммировать.
3. Ввод номеров карт в поле записи.

Перетаскивание карт из диспетчера данных «Карты»

1. В диспетчере данных «Карты» выберите карту, которую требуется загрузить.
2. Перетащите карту в нужную программу.

Перетаскивание записи истории посещений врача из диспетчера данных «Посещения»

1. В диспетчере данных «Посещения» выберите запись посещения, содержащую карты и настройки, которые требуется загрузить.
2. Перетащите элемент истории посещений в программу.



При перетаскивании записи истории посещений врача содержащиеся в ней настройки опций для всех процессоров и конкретных программ заменяют собой все соответствующие настройки, уже заданные на панели процессоров. Если запись содержит больше карт, чем поддерживает процессор, подключенный в текущий момент времени (например, новый процессор имеет меньше программ, чем исходный), то только доступные программы будут заполнены первыми картами, а оставшиеся карты загружены не будут.

Если исходный процессор содержит меньше программ, чем новый, то загружаются все доступные карты, а оставшиеся программы очищаются.

После выбора карт скорректируйте надлежащим образом настройки программ для каждого процессора.

Все изменения можно обнулить, нажав кнопку «X» рядом с кнопкой загрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для процессоров действует следующее правило: если картам не назначены соседние программы, то после загрузки ПО "ВОЛНА" автоматически уплотняет карты, размещая их в соседних программах.

Смежные темы

[Инициализация процессора](#)

[Настройка для процессора параметров, общих для всех процессоров, и опций для конкретных программ](#)

[Управление внутренними оповещениями](#)

[Расчет времени работы элементов питания](#)

[Работа с речевыми процессорами](#)

Настройка для процессора параметров, общих для всех процессоров, и опций для конкретных программ

Некоторые опции для процессоров относятся к конкретным программам (применяются только к одной программе), а другие являются общими для всех процессоров (применяются ко всем программам).

Доступные функции отображаются в виде пиктограмм на главной панели или в виде элементов, выпадающих меню. Оранжевый цвет пиктограммы означает, что соответствующая функция включена. Серый цвет пиктограммы означает, что соответствующая функция выключена.



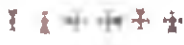
Функция	Местоположение	Описание	Варианты
Создать последовательные карты	Выпадающее меню программы	Выбор дополнительных карт для назначения на оставшиеся пустые программы, которые увеличиваются на шаг М значения.	5 CU 10 CU 15 CU
IntelliLink	Выпадающее меню программы	Включение и выключение функции IntelliLink. Функция IntelliLink ограничивает стимуляцию конкретным имплантатом семейства CII/HiRes.	Вкл* Выкл

Символ «» обозначает настройку функции по умолчанию.

NOTA

Функция	Местоположение	Описание	Варианты
 ComPilot	Главная панель программ	Включение и выключение функции ComPilot для программы.	Вкл* Выкл
Смешивание с помощью ComPilot	Выпадающее меню программы	Задание соотношения для смешивания потока ComPilot с сигналом от микрофона для программы.	25% 50%* 75% 100%

Функция	Местоположение	Описание	Варианты
Создать последовательные карты	Выпадающее меню программы	Выбор дополнительных карт для назначения на оставшиеся пустые программы, которые увеличиваются на шаг М значений.	5 CU 10 CU 15 CU
 CROS	Главная панель программ	Включение и выключение функции CROS для программы.	Вкл* Выкл
Ведение журнала данных	Выпадающее меню процессора	Включение и выключение функции ведения журнала регистрации данных на процессоре.	Вкл* Выкл
DirectTouch	Выпадающее меню программы	Включение и выключение функции DirectTouch для управления фокусом восприятия звука, если для программы включена функция DuoPhone и ZoomControl.	Вкл Выкл*
 DuoPhone	Главная панель программ	Включение и выключение функции DuoPhone для программы, а также задание направления по умолчанию.	Выкл* Тел. слева Тел. справ.
IntelliLink	Выпадающее меню программы	Включение и выключение функции IntelliLink для программы. Функция IntelliLink ограничивает стимуляцию конкретным имплантатом семейства CII/HiRes.	Вкл* Выкл
 Внутр. оповещ.	Главная панель процессора	Включение и выключение функции подачи внутренних предупредительных звуковых сигналов.	Вкл* Выкл
 Внутр. оповещ.	Выпадающее меню процессора	Задание типов внутренних предупредительных звуковых сигналов, а также их громкости и частоты их подачи. Когда функция подачи внутренних предупредительных звуковых сигналов отключена на главной панели процессора, это выпадающее меню опций недоступно.	Изменение громк. Смена карты Низ. заряд Громкость («Тихо», «Сред.»*, «Гром.») Частота («Низ.», «Сред.»*, «Выс.»)

Функция	Местоположение	Описание	Варианты
 Микрофон	Главная панель процессора	Задание источника входного сигнала для микрофонной части смешивания аудиосигналов применительно к программе.	Мик. проц-ра Процессор Мик + Т-Мик* Т-Мик Микрофон ГП
Кнопка карт	Выпадающее меню процессора	Включение и выключение кнопки карт. Если кнопка карт включена, то кнопка карт на процессоре работает. Если кнопка карт выключена, то кнопка карт на процессоре игнорируется (как в отношении смены карт, так и в отношении входа в режим ожидания и выхода из него).	Вкл Выкл*
 QuickSync	Главная панель процессора	Включение и выключение функции QuickSync.	Вкл* Выкл
 QuickSync	Выпадающее меню процессора	Задание функции QuickSync для изменения карты, громкости или обоих параметров.	Смена карты Изменение громк. Оба*
Roger Ready	Выпадающее меню программы	Включение и выключение функции Roger Ready для программы.	Вкл* Выкл*
Режим ожид.	Выпадающее меню процессора	Включение и выключение функции режима ожидания. Когда функция режима ожидания включена, процессор может входить в режим ожидания. Когда эта функция выключена, процессор не может входить в режим ожидания (ни в ручном, ни в автоматическом режиме). Функция режима ожидания автоматически отключается при отключении кнопки карт.	Вкл Выкл*
 Статус LED	Главная панель программ	Включение и выключение светодиодного индикатора состояния на процессоре.	Вкл* Выкл
 ZoomControl	Выпадающее меню программы	Включение и выключение функции ZoomControl для программы, а также задание	Выкл* Фокус Лев.

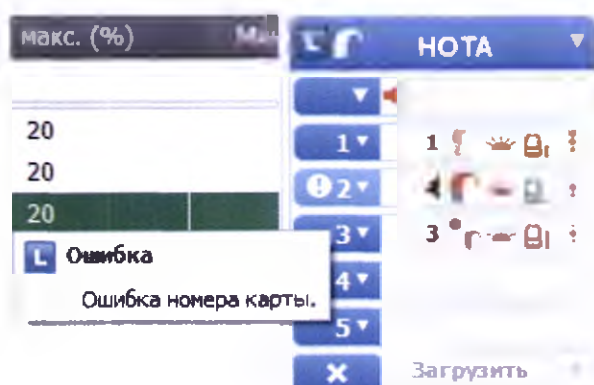
Функция	Местоположение	Описание	Варианты
		направления по умолчанию.	Фокус Прав. Фокус вперед Фокус назад

Символ «*» обозначает настройку функции по умолчанию.

¹ Групповое включение/выключение индикатора низкого заряда элемента питания, индикатора замены элемента питания, индикатора состояния микрофона/системы и СИД для индикации состояния контакта.

Состояния ошибки и их устранение

Состояния ошибки могут возникать при включении различных функций. В этом случае на экран выводится пиктограмма ошибки с соответствующей подсказкой, описывающей проблему (см. иллюстрацию ниже).



Загрузка разрешается только после исправления всех ошибок.

Несоответствие двусторонних настроек и его устранение

Ситуации несоответствия двусторонних настроек возникают, если подключены два процессора НОТА, инициализированные как односторонние, и для каких-либо настроек конкретных программ или настроек, общих для всех процессоров, заданы разные значения применительно к правой и левой сторонам. Не соответствующие друг другу настройки обозначаются вопросительным знаком, как показано ниже. Наведите курсор на этот знак, чтобы просмотреть сведения о несоответствии.



Загрузка возможна только после устранения всех несоответствий настроек. Для устранения несоответствия установите надлежащее значение для каждой настройки, в отношении которой выявлено несоответствие. Обратите внимание на то, что не соответствующие друг другу настройки могут находиться либо в выпадающем меню процессора, либо в выпадающем меню программы.

Смежные темы

[Определение карт для загрузки](#)

[Панель загрузки процессора](#)

[Параметры двусторонней настройки HOTA](#)

В процессор HOTA с двусторонней инициализацией можно поместить до 5 карт для одного уха, т. е. всего до 10 карт.

QuickSync

Параметр QuickSync обеспечивает пациентов с двусторонней имплантацией возможностью мгновенной высокоскоростной передачи данных между процессорами HOTA. Это гарантирует сбалансированность и синхронизацию параметров громкости и карт. Одно нажатие кнопки выбора карты или регулятора громкости мгновенно вносит такие же изменения в настройки другого прибора.

DuoPhone

Параметр DuoPhone позволяет указать предпочтительное ухо при использовании телефона пациентами с двусторонней имплантацией HOTA. Эта функция позволяет пациенту слышать телефонный звонок с помощью двух процессоров одновременно.

ZoomControl

Параметр ZoomControl позволяет указать предпочтительное направление фокусировки звука для пациентов с двусторонней имплантацией HOTA. Этот параметр идеально подходит для ситуаций, когда пациент не может повернуться лицом к говорящему.

Управление внутренними оповещениями

Внутренние звуковые предупредительные сигналы доступны на процессорах HOTA и служат для индикации переключения громкости, смены карты, а также оповещения о низком заряде элемента питания.

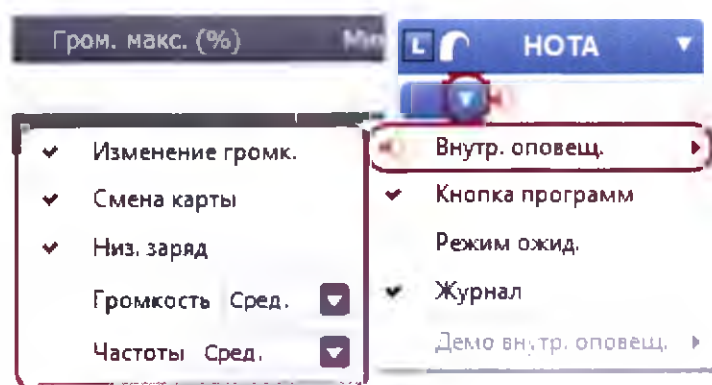
Порядок включения/выключения внутренних звуковых предупредительных сигналов:

1. Щелкните мышью на пиктограмме **Внутр. оповещ.** в области параметров, общих для всех процессоров, на панели процессоров. При включении функции «Внутр. оповещ.» пиктограмма сменит цвет на оранжевый.

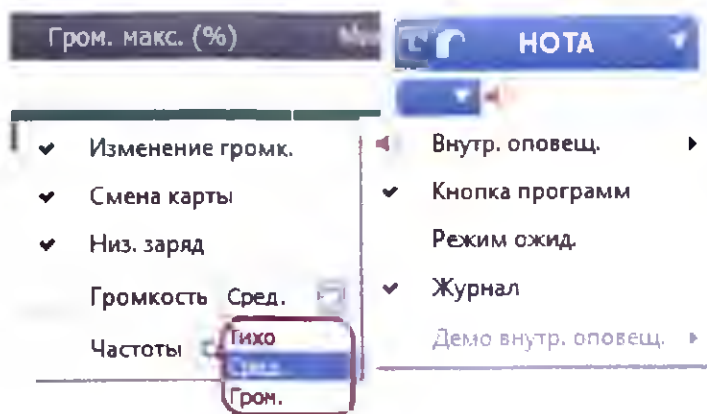


По умолчанию все звуковые предупредительные сигналы для индикации переключения громкости, смены карты, а также оповещения о низком заряде элемента питания включены, а для параметров «Громкость» и «Частота» установлено значение «Сред.».

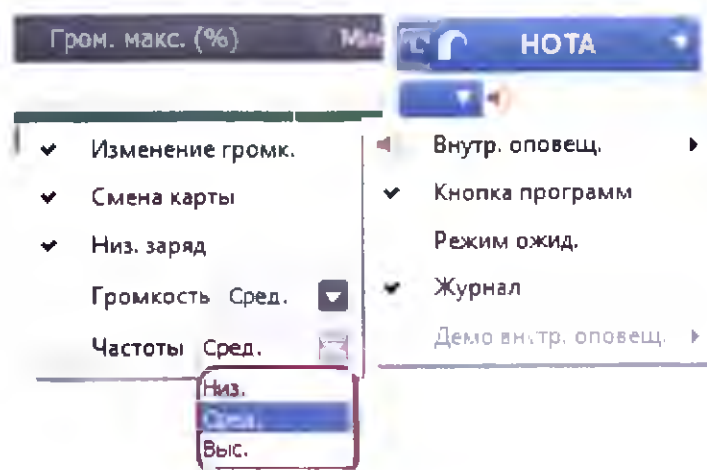
2. Для индивидуальной настройки функции «Внутр. оповещ.» наведите курсор мыши на пункт **Внутр. оповещ.** выпадающего меню процессора, после чего отобразятся следующие опции: включение/выключение функции «Изменение громк.», «Смена карты», а также «Низ. заряд» и настройки громкости и частоты.



3. Установите/снимите метки для каждого типа звукового предупредительного сигнала, чтобы включить/выключить опции, в соответствии с потребностями пациента.
4. Воспользуйтесь выпадающим меню **Громкость** для выбора между уровнями «Тихо», «Сред.» и «Гром.».

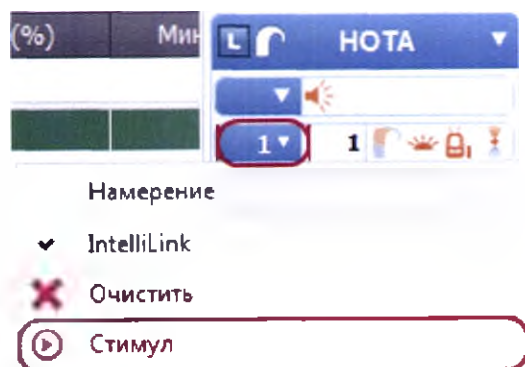


5. Воспользуйтесь выпадающим меню **Частота** для выбора между тонами «Низ.», «Сред.» и «Выс.».



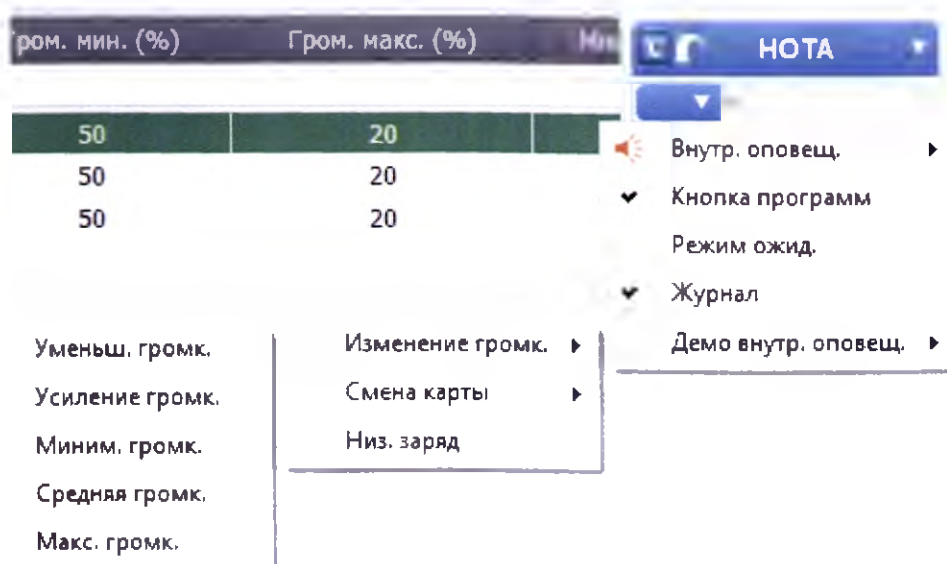
Порядок демонстрации внутренних звуковых предупредительных сигналов:

1. Запустите стимуляцию из программы, щелкнув мышью кнопку **Стимуляция** в выпадающем меню программы.



2. Наведите курсор мыши на пункт **Демо внутр. оповещ.** в выпадающем меню процессора, после чего отобразятся следующие опции: **Изменение громк.**, **Смена карты** и **Низ. заряд**.

3. Нажмите на нужный тип звуковых предупредительных сигналов. Элементы «Изменение громк.» и «Смена карты» имеют дополнительные подменю для демонстрации отдельных типов предупредительных сигналов.



Смежные темы

[Стимуляция из программы](#)

[Дорожки внутренних оповещений](#)

[Дорожки внутренних оповещений](#)

Уменьшение громкости	▶
Увеличение громкости	▶
Минимальная громкость	▶
Средняя громкость	▶
Максимальная громкость	▶
Выбор програм. 1	▶
Выбор програм. 2	▶
Выбор програм. 3	▶
Выбор програм. 4	▶
Выбор програм. 5	▶
Низкий заряд	▶

Смежные темы

Управление внутренними оповещениями

Расчет времени работы элементов питания

Время работы элементов питания можно рассчитать.

Для расчета времени работы элемента питания:

1. Убедитесь в следующем.
 - Все требуемые карты и опции для программ выбраны.
 - Процессор подключен к имплантату пользователя.
 - Стимуляция остановлена.
 - (По выбору) В диалоговом окне «Настройки» выбран параметр «Автоматический расчет питания»
2. Если параметр «Автоматический расчет питания» выбран, выберите «Загрузить» на панели загрузки процессора.
3. Или же выберите «Расчет и загрузка» в выпадающем меню «Загрузить».

После этого будут выполнены измерения с целью расчета времени работы элемента питания для каждой программы. После завершения измерений и успешной загрузки изменений на процессор выберите запись истории посещений, чтобы просмотреть результаты расчетов. Расчеты будут показаны для отсека воздушно-цинковых батарей* и элементов питания PowerCel 110, PowerCel 170 и PowerCel 230 для каждой программы.

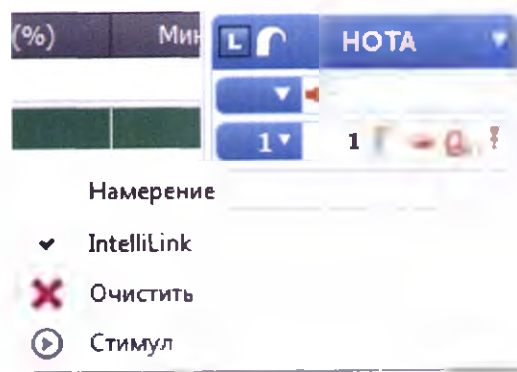
*Обратите внимание на то, что если пользователю требуется повышенная мощность, использование отсека воздушно-цинковых батарей не рекомендуется. В этом случае в окне расчета времени работы элемента питания будет выведена надпись «Не рекомендовано».

Стимуляция из программы

После определения карты для загрузки стимуляцию имплантата можно выполнить из карты в программе на панели процессоров.

Порядок стимуляции из программы:

1. Начните работу на панели процессоров, где находится карта, из которой требуется провести стимуляцию.
2. Нажмите на стрелку рядом с номером программы карты, из которой требуется провести стимуляцию.
3. Отобразится выпадающее меню действий с программами.



4. Щелкните мышью кнопку **Стимулировать**.

Следует учитывать, что при потере контакта с имплантатом во время стимуляции настройки, специфичные для программы, перестают действовать. Соответственно, если для программы отключена функция «Статус LED», то при потере контакта соответствующий СИД загорится.

Смежные темы

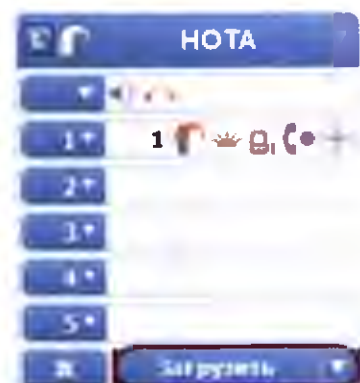
[Загрузка карт на речевой процессор](#)

Настройка для процессора параметров, общих для всех процессоров, и опций для конкретных программ

Загрузка карт на речевой процессор

После определения карт для загрузки и настройки функций для конкретного процессора и конкретной программы можно загружать карты на процессор.

Для загрузки карт на процессор нажмите **Загрузить** на панели процессора.



В области «Оборудование» ленты появится значок , информирующий пользователя о том, что ПО "ВОЛНА" выполняет загрузку карт.

По завершении  последняя загрузка регистрируется в диспетчере данных «Посещения».

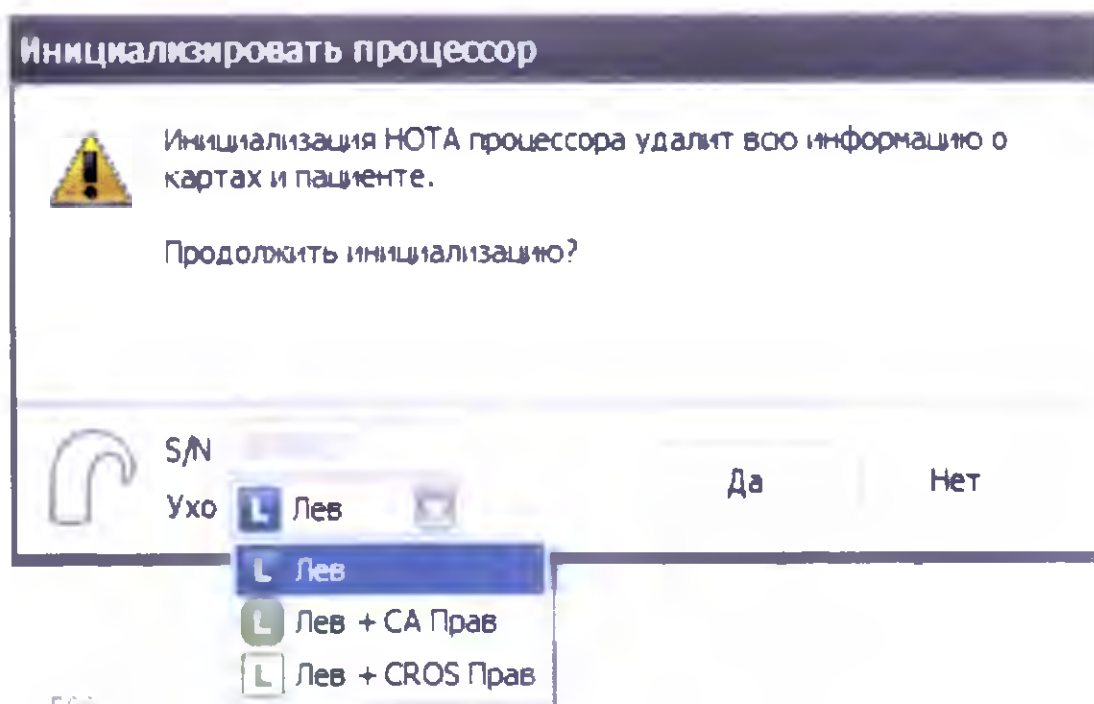
Смежные темы

[Определение карт для загрузки](#)

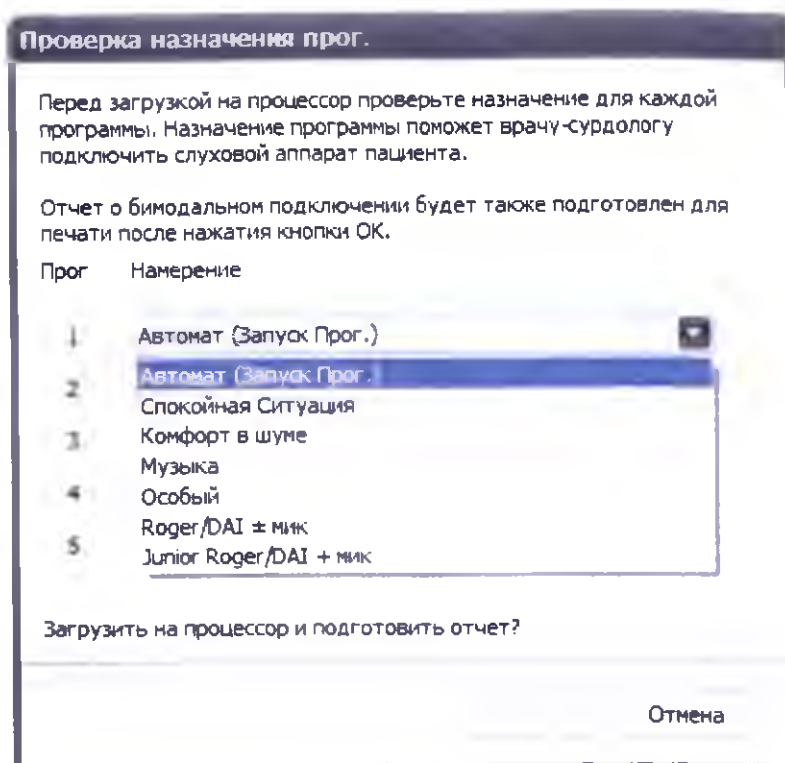
Технология Binaural VoiceStream Technology для пациентов с односторонней имплантацией

Технология Binaural VoiceStream Technology позволяет процессору кохлеарного имплантата (КИ) с одной стороны устанавливать соединение с совместимым устройством с другой стороны. В частности, данная технология позволяет использовать функции ZoomControl, DuoPhone, StereoZoom, DirectTouch и QuickSync. Технология Binaural VoiceStream Technology доступна для процессоров HOTA. Чтобы настроить устройство пациента с односторонней имплантацией для работы с технологией Binaural VoiceStream Technology, необходимо выполнить следующие действия:

1. В обычном порядке настройте карты для пациента.
2. Выполните инициализацию процессора HOTA, выбрав «Лев + СА Прав» или «Прав + СА Лев» в диалоговом окне «Инициализировать процессор». За дополнительной информацией обратитесь к разделу [Инициализация процессора](#).



3. В обычном порядке разместите карты на процессоре и настройте все параметры программ в соответствии с требованиями.
4. Нажмите «Загрузить». Откроется диалоговое окно «Проверка назначения прог.». В каждой карте карты есть выпадающий список с несколькими параметрами для выбора, в зависимости от того, какая карта и параметры были заданы для каждой программы. Программы без карт отображаются как пустые.



5. Выберите нужное назначение для каждой программы и нажмите «Загрузить».
6. По завершении загрузки автоматически формируется специальный отчет.
7. Распечатку этого отчета следует предоставить пациенту, который отдаст его специалисту для программирования устройства, расположенного в противоположном ухе.
8. Кроме того, отчет можно сформировать вручную в диспетчере данных «Посещения» при помощи функции «Отчет».

ПРИМЕЧАНИЕ. Для пациентов с односторонней имплантацией, которые используют технологию Binaural VoiceStream Technology, не следует использовать аксессуар myPilot.

Смежные темы

[Инициализация процессора](#)

[Панель загрузки процессора](#)

[Параметры двусторонней настройки HOTA](#)

[Панель задач](#)

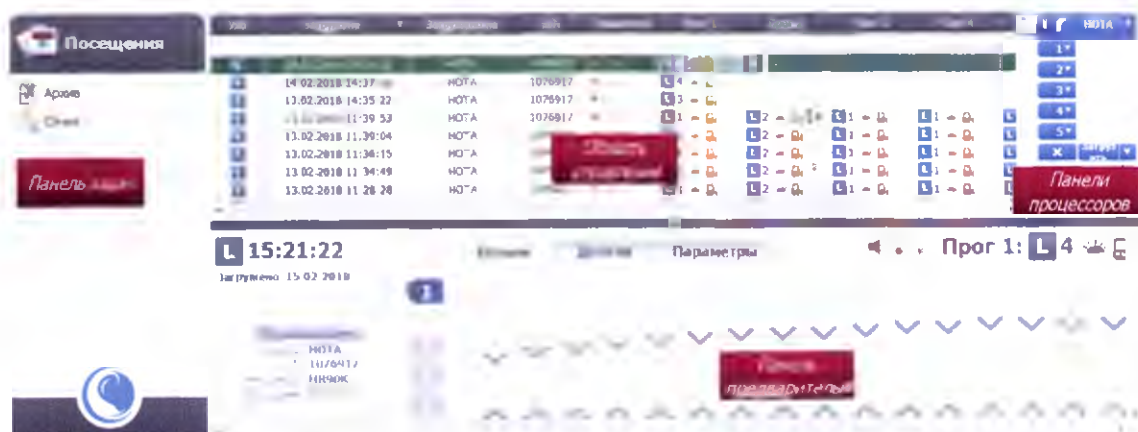
Диспетчер данных «Посещения»

Диспетчер данных «Посещения» предназначен для просмотра ранее загруженных карт, а также заданных ранее настроек параметров для процессора. Их также можно загрузить повторно на новый процессор, для того чтобы продублировать предыдущую конфигурацию.

Запись истории посещений врача представляет собой «снимок» состояния процессора на конкретный момент времени. ПО "ВОЛНА" создает запись истории посещений врача при каждой загрузке данных на речевой процессор. ПО "ВОЛНА" выводит эти записи истории посещений врача в области управления на вкладке «Посещения».

Каждая запись содержит информацию о стороне, для которой была выполнена инициализация процессора, дате и времени загрузки, типе процессора, серийном номере процессора, идентификаторе карты в каждой программе карты, а также о параметрах, общих для всех процессоров, и опциях для конкретных программ (если применимо).

Каждая запись содержит информацию о стороне, для которой была выполнена инициализация процессора, дате и времени загрузки, типе процессора, серийном номере процессора, идентификаторе карты в каждой программе карты, а также о параметрах, общих для всех процессоров, и опциях для конкретных программ (если применимо).



Панель задач

Панель задач содержит следующие элементы:

Архив / **Извлечь**

Архивирование или восстановление (если архив уже создан) выделенной записи истории посещений врача.

Отчет

Создание и открытие отчета об истории посещений врача.

Область управления

В области управления отображаются все записи истории посещений врача. Каждая строка соответствует одной записи. Щелчок мышью на строке позволяет выбрать и выделить соответствующую запись. Чтобы выбрать несколько записей, удерживайте нажатой клавишу Ctrl и нажмите на каждую нужную запись.

Заголовок столбца	Описание
Архив	Отображается при открытии архива. Индикация того, является ли запись истории посещений врача архивированной на данный момент.
Ухо*	Индикация стороны с использованием значения  «Прав»,  «Лев» или  «Лев+Прав».
Загружено*	Отображение даты и времени загрузки данных на процессор.
Загружено на*	Отображение типа процессора.
S/N*	Отображение серийного номера процессора. Примечание. Серийный номер отличается от идентификатора «IntelliLink №».
Процессор**	Отображение общих для всех процессоров опций, которые включены.
Слот 1*	Отображение карты, загруженной в программу 1, а также всех включенных опций, специфичных для этой программы.
Слот 2*	Отображение карты, загруженной в программу 2, а также всех включенных опций, специфичных для этой программы.
Слот 3*	Отображение карты, загруженной в программу 3, а также всех включенных опций, специфичных для этой программы.
Слот 4**	Отображение карты, загруженной в программу 4, а также всех включенных опций, специфичных для этой программы.
Слот 5**	Отображение карты, загруженной в программу 5, а также всех включенных опций, специфичных для этой программы.
№ связи	Отображение идентификационного номера, который позволяет выполнить сопряжение процессоров пациента с такими HiBAN-совместимыми устройствами, как AB myPilot и Phonak ComPilot. Этот номер генерируется для пациента компьютером.

ПРИМЕЧАНИЕ. Символ «*» обозначает столбец, который отображается по умолчанию. Символ «**» обозначает столбец, который отображается, только если какие-либо из записей пациента предназначены для загрузки на процессор HOTA.

Область управления можно настроить на отображение нужной информации с помощью переключателя столбцов, а также функций сортировки и фильтрации.

Панель предварительного просмотра

На панели предварительного просмотра в сжатом виде отображается содержание выделенной записи истории посещений врача со сведениями о картах в каждой

программе. Экран для программы аналогичен по своей структуре панели предварительного просмотра в диспетчере данных «Карты». Здесь имеются вкладки «Уровни», «Детали» и «Параметры» (см. Диспетчер данных «Карты»). Кроме того, можно пролистать вертикальные вкладки для перехода к картам, занимающим другие программы на процессоре. При смене выделенной программы соответствующая программа выделяется в области управления. Для процессоров HOTA с инициализацией обеих сторон имеется элемент управления, позволяющий осуществлять переключение между сторонами для предварительного просмотра истории посещений врача. Наконец, в верхнем правом углу панели предварительного просмотра указан номер программы и отображаются пиктограммы, обозначающие выбранные для программы опции. При наведении курсора мыши на эти пиктограммы, отображается подсказка с более подробными сведениями об опциях, применяемых ко всем процессорам.



Смежные темы

[Панель загрузки процессора](#)

[Работа с диспетчерами данных](#)

Работа с журналами

Некоторые процессоры способны вести журнал использования, с помощью которого можно определить, какие карты используются чаще всего, а также выполнить настройку карт. Такие данные автоматически извлекаются при подключении процессора к ПО "ВОЛНА" и сохраняются в диспетчере данных «Журналы».

Смежные темы

[Управление регистрацией данных](#)

[Просмотр журналов](#)

[Диспетчер данных «Журналы»](#)

Диспетчер данных «Журналы» позволяет просматривать сведения об использовании устройства для поддерживаемых процессоров.

Панель задач

На панели задач можно запускать распространенные задачи регистрации данных одним нажатием кнопки. Панель задач содержит следующие элементы:

 **Архив** /  **Извлечь**

Кнопка-переключатель, которая архивирует или извлекает (если архив уже создан) выбранный журнал.

Отчет

Создает и открывает отчет для выбранного журнала.

Область управления

В области управления отображаются все журналы, полученные для текущего пациента. В каждой строке представлены данные, собранные о процессоре за указанный отрезок времени. Щелчок (выбор) по строке выделяет запись, которую можно открыть, заархивировать/восстановить или создать по ней отчет. Нажмите и удерживайте клавишу Ctrl для выбора нескольких записей.

В следующей таблице представлены доступные столбцы области управления журналами и описание их содержимого.

Заголовок столбца	Описание
Архив*	Отображается при открытии архива. Показывает, заархивирован ли журнал.
Ухо*	Индикация стороны с использованием значения  «Прав» или  «Лев».
Интервал*	Отображение периода, в течение которого осуществлялся сбор данных.
Процессор*	Отображение типа процессора.
S/N*	Отображение серийного номера.
Заметки*	Это дополнительное поле предназначено для внесения дополнительных сведений.

Символ «*» обозначает столбец, который отображается по умолчанию.

Панель предварительного просмотра

На панели предварительного просмотра отображаются подробные сведения о выбранном журнале.

Смежные темы

[Работа с диспетчерами данных](#)

[Управление регистрацией данных](#)

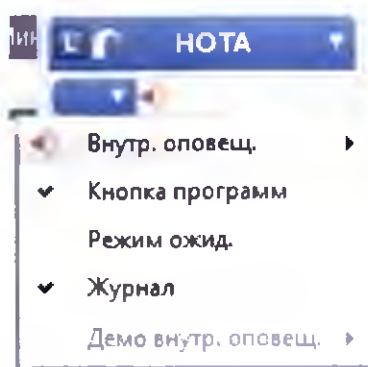
[Просмотр журналов](#)

[Управление регистрацией данных](#)

Журнал регистрации данных позволяет получать подробную информацию об использовании устройств.

Порядок включения/выключения функции регистрации данных:

По умолчанию функция регистрации данных включена. Для отключения этой функции снимите метку в поле «Журнал» в меню опций для всех процессоров на панели процессоров.



Смежные темы

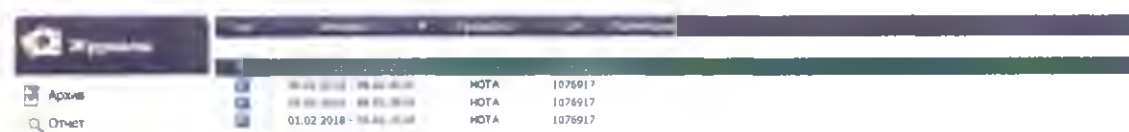
Просмотр журналов

Настройка для процессора параметров, общих для всех процессоров, и опций для конкретных программ

Просмотр журналов

Журналы регистрации данных автоматически извлекаются из процессора, если прошло не менее одного дня с момента его последней загрузки с одной или более картами и если на подключенном процессоре включена функция «Журнал».

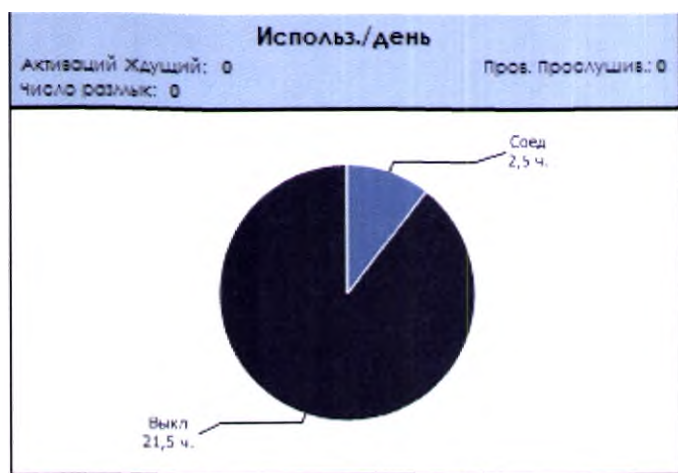
Для просмотра журналов регистрации данных откройте окно «Пациент», а затем выберите диспетчер данных «Журналы».



В отчете журнала информация распределена по нескольким категориям. Ниже приводится несколько примеров.

Использ./день

Это приблизительные расчеты показателей ежедневного использования процессора, в том числе данные о его нахождении в режиме ожидания, событиях установки/прекращения контакта, а также об использовании программ.



Использ. элемента питания

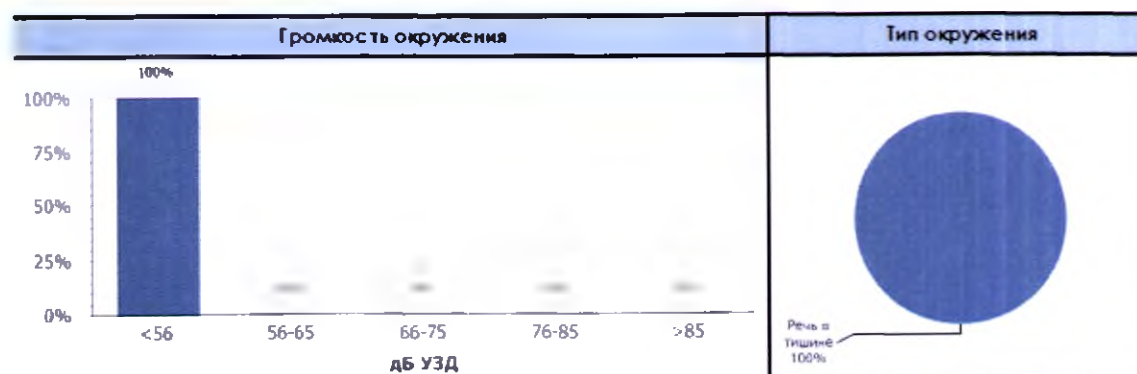
Это информация об использовании элемента питания, а также о расчетном времени работы каждого типа элементов питания.



ПРИМЕЧАНИЕ. Время работы не отображается для типа элементов питания при отсутствии данных, достаточных для выдачи достоверной оценки.

Окружение

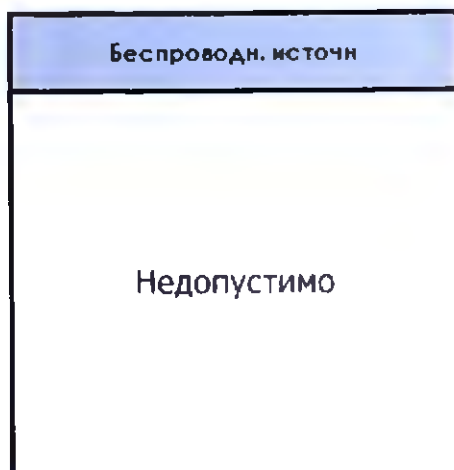
Приблизительные расчеты громкости звука акустической среды с указанием типов звуков.



На диаграмме «Тип окружения» отображается время, в течение которого были слышны речь в тишине, речь в зашумленной обстановке, шум и музыка, для большинства карт. Время потоковой передачи с помощью ComPilot или время, затраченное на использование картами функций DuoPhone, ZoomControl или Internal Telecoil, отображается как Н/Д.

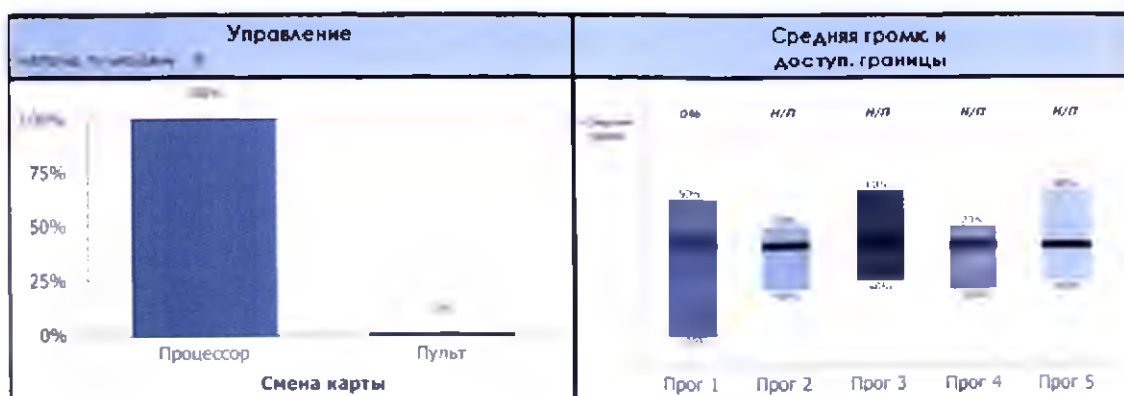
Особенности

Расчетные показатели ежедневного использования определенных функций и беспроводной потоковой передачи данных, например от ComPilot или DECT Phone.



Настройки громкости

Средняя настройка громкости и доступный диапазон громкости для программ (по номерам программ).



Смежные темы

[Диспетчер данных «Журналы»](#)

[Управление регистрацией данных](#)

[Настройка для процессора параметров, общих для всех процессоров, и опций для конкретных программ](#)

Управление устройствами

Смежные темы

[Настройка AB myPilot](#)

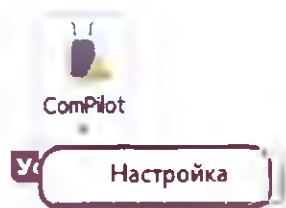
[Настройка ComPilot](#)

[Настройка ComPilot](#)

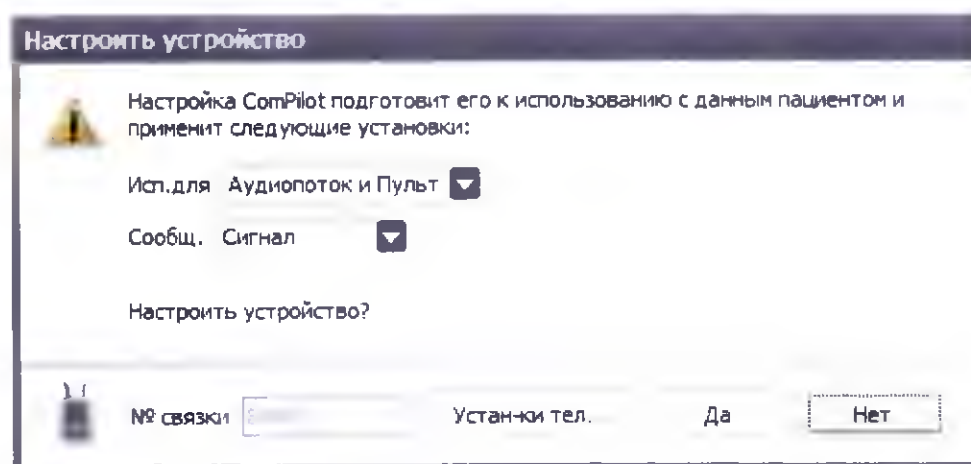
[ComPilot подключается к ПК при помощи кабеля мини-USB.](#)

Настройка ComPilot для применения с конкретным пациентом

1. Подключите ComPilot к компьютеру.
2. Откройте данные пациента.
3. Нажмите на стрелку вниз под значком ComPilot  в области «Устройства» на ленте «Главная».



4. Нажмите **Настройка**, чтобы открыть диалоговое окно «Настройка устройства».



5. Выберите нужные параметры, нажимая на стрелку вниз в выпадающих списках **Исп. для** и **Сообщ.**. Нажмите кнопку **Устан-ки тел...**, чтобы вывести на экран дополнительные параметры.

Настроить устройство



Настройка ComPilot подготовит его к использованию с данным пациентом и применит следующие установки:

Исп.для: **Аудиопоток и Пульт**

Сообщ.: **Сигнал**

Установки тел.



Голосовой В...

Набрать послед. № В...

Переадрес. В...

Удержать В...

Определение

Настроить устройство?



№ связи

Да

Нет

(Все параметры описаны в следующей таблице.)

Параметр	Описание	Варианты
Исп.для	Указывает, будет ли ComPilot использован для потоковой передачи только содержимого или для потоковой передачи и дистанционного управления процессорами пациента. Для этого параметра принудительно устанавливается значение «Только Аудиопоток», если не открыты данные пациента.	Аудиопоток и Пульт* Только Аудиопоток
Сообщ.	Указывает, будут ли сообщения с ComPilot отправляться в форме звуковых сигналов или голосовых указаний.	Сигнал* Голосовые оповещения
Установки тел.		
Голосовой	Задаёт действие для долгого нажатия на основную кнопку, чтобы включить параметр «Голосовой».	Вкл Выкл*
Набрать	Задаёт действие для долгого нажатия кнопки «Подключ.», чтобы включить параметр «Набрать».	Вкл

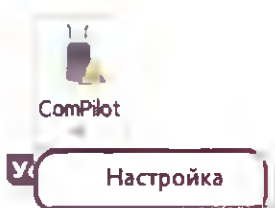
Параметр	Описание	Варианты
послед. №	послед. №».	Выкл*
Переадрес.	Задаёт действие для долгого нажатия основной кнопки, чтобы переадресовать вызов обратно на телефон.	Вкл Выкл*
Удержать	Задаёт действие для долгого нажатия кнопки «Подключ.», чтобы удерживать вызов.	Вкл Выкл*
Определение	Включает или выключает параметр «Определение».	Вкл Выкл* (Если параметр «Сообщ.» установлен на «Сигнал», значение по умолчанию установится на «Выкл», а элемент управления будет отключен.)

Символ «*» обозначает настройку по умолчанию.

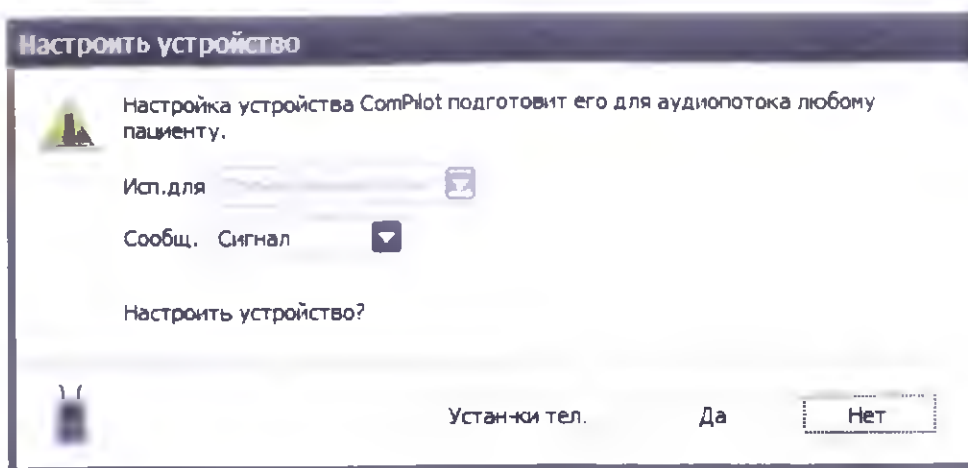
- После настройки всех параметров нажмите **Да**, чтобы сохранить параметры, настроить ComPilot и закрыть диалоговое окно. Нажмите **Нет**, чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения параметров или без настройки ComPilot.

Настройка ComPilot для потоковой передачи с любым пациентом

- Подключите ComPilot к компьютеру.
- Закройте все открытые записи пациентов.
- Нажмите на стрелку вниз под значком ComPilot  в области «Устройства» на ленте «Главная».



- Нажмите **Настройка**, чтобы открыть диалоговое окно «Настройка устройства».



5. Обратите внимание, что параметр **Исп. для** будет недоступен. Для параметра **Сообщ.** по умолчанию выставлено значение «Сигнал». После нажатия на **Установки тел.** для всех параметров по умолчанию устанавливается значение «Выкл». Эти параметры не следует изменять до настройки ComPilot для пациента.
6. Нажмите **Да**, чтобы закрыть диалоговое окно и настроить ComPilot. Нажмите «Нет», чтобы закрыть диалоговое окно без настройки.

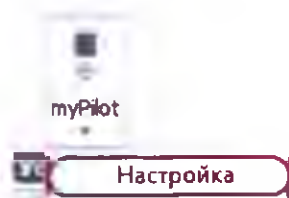
Настройка AB myPilot

Потребуется подключить AB myPilot к ПК при помощи кабеля мини-USB. Для доступа ко всем новейшим функциям обязательно настройте myPilot при помощи той же версии ПО "ВОЛНА", которую использовали для программирования процессоров пациента.

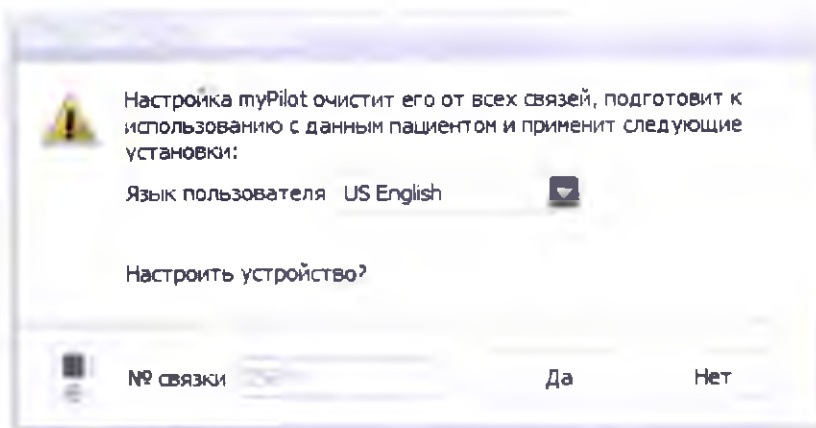
ПРИМЕЧАНИЕ. Не следует использовать аксессуар myPilot для пациентов с односторонней имплантацией, которые используют технологию Binaural VoiceStream Technology.

Настройка myPilot с идентификатором сопряжения для конкретного пациента

Откройте данные пациента, нажмите на значок myPilot  в области «Устройства» на ленте «Главная» и нажмите на пункт **Настройка**.



Появится диалоговое окно «Настройка устройства», показанное ниже.



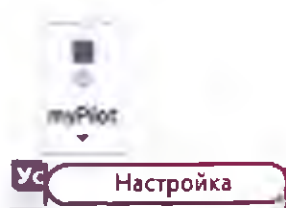
Настройте язык интерфейса пользователя в соответствии с требованиями.

Параметр	Описание	Варианты
Язык пользователя	Указывает язык для AB myPilot.	Нидерландский (Nederlandsk) Английский (English)* Французский (Français) Немецкий (Deutsche) Итальянский (Italiano) Испанский (Español)

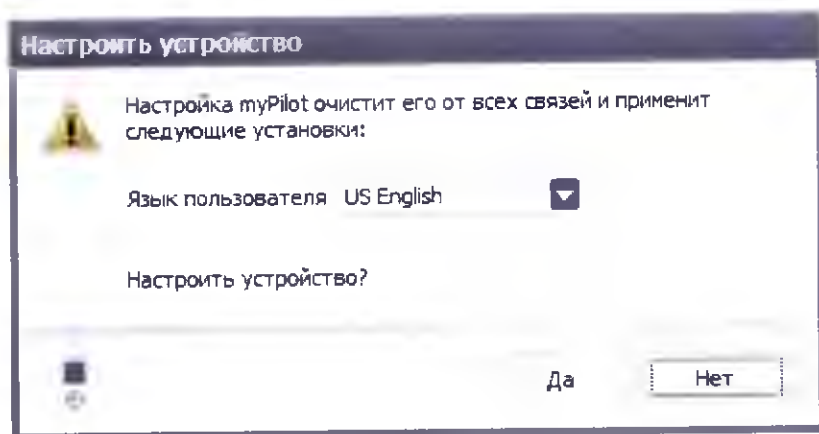
После настройки языка интерфейса пользователя нажмите **Да**. Любые идентификаторы сопряжения, которые были на myPilot ранее, будут удалены, и будет добавлен идентификатор сопряжения для текущего пациента. Обратите внимание, что дополнительные идентификаторы сопряжения можно добавить позднее при помощи динамического сопряжения на myPilot.

Настройка myPilot с удаленными идентификаторами сопряжения

Закройте любые открытые данные пациента, нажмите на значок myPilot  в области «Устройства» на ленте «Главная» и нажмите на пункт **Настройка**.



Появится диалоговое окно «Настройка устройства», показанное ниже.



После настройки языка интерфейса пользователя нажмите **Да**. Любые идентификаторы сопряжения, которые были на myPilot ранее, будут удалены. Идентификаторы сопряжения можно добавить позднее при помощи динамического сопряжения на myPilot.

Приложение А

Руководство по установке ПО «ВОЛНА».

1. Установка ПО «ВОЛНА» должна осуществляться пользователем.
2. Убедиться, что ПК, на который планируется устанавливать ПО «ВОЛНА» соответствует минимальным системным требованиям, представленным в таблице 1.

Таблица 1. Минимальные системные требования ПО «ВОЛНА»

Операционная система	Windows 7, Windows 8, Windows 10, 32/64 bit
Память ОЗУ	2 Гб
Необходимое место на жестком диске	2 Гб
Графическое разрешение	1024x768 16-бит цвет
Коммуникационный порт	USB 2.0 и выше

3. Подключить к ПК флеш-накопитель из комплекта поставки СКИ «ГАММА».
4. Запустить установочный файл ПО «ВОЛНА». Ярлык установки представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Ярлык установки программного обеспечения

5. После запуска программы установки дождаться завершения подготовки установщика. Процесс подготовки установщика показан на рисунке 2 .

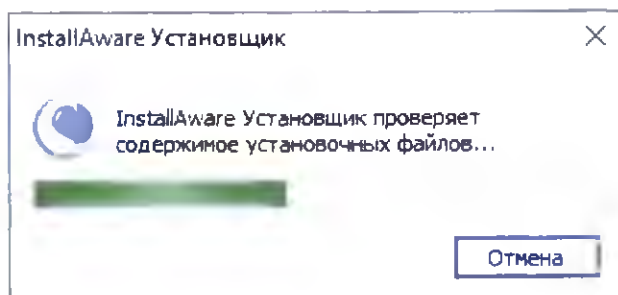


Рисунок 2. Процесс подготовки установщика

6. После подготовки установщика будет представлено начальное окно установки ПО «ВОЛНА». На рисунке 3 показано начальное окно установки, для продолжения установки требуется нажать кнопку «Вперед >».

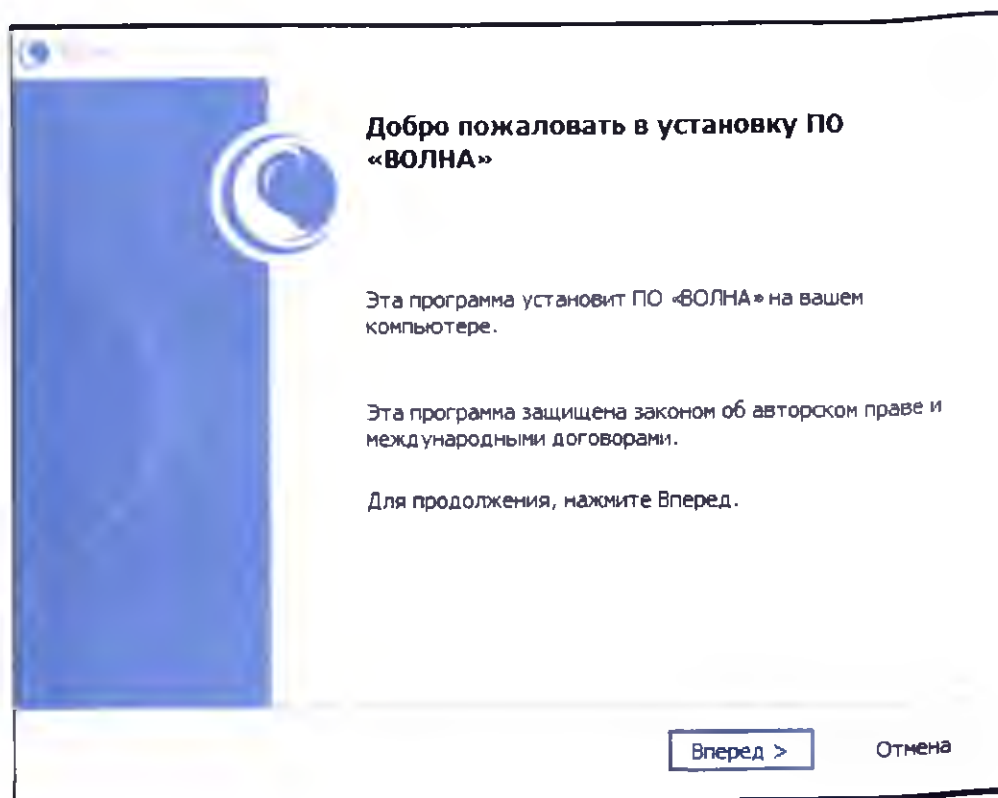


Рисунок 3. Начальное окно установки ПО «ВОЛНА»

7. После нажатия на кнопку «Вперед >» начнется установка ПО «ВОЛНА». На рисунке 4 представлено изображение процесса установки.

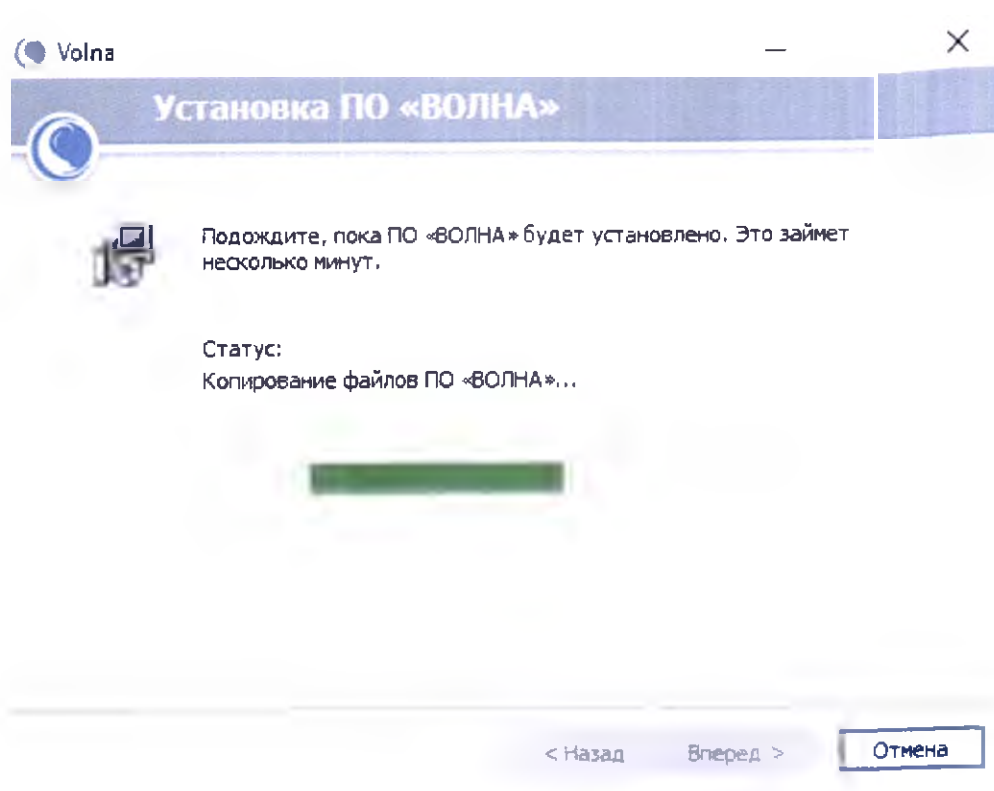


Рисунок 4. Процесс установки ПО «ВОЛНА»

8. После успешного завершения установки появится соответствующее окно, представленное на рисунке 5. Для выхода из программы установки необходимо нажать на кнопку «Закончить».

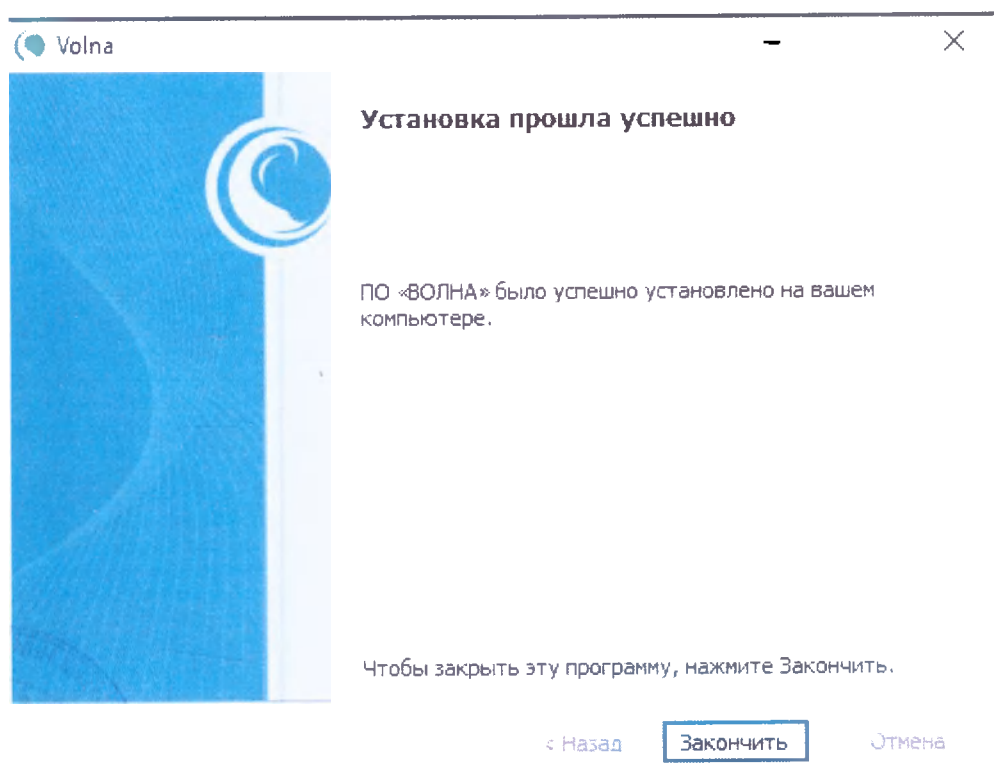
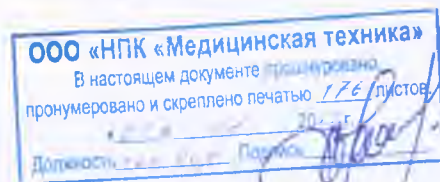


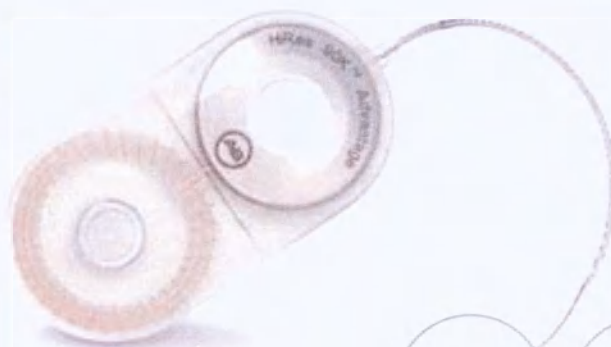
Рисунок 5. Завершение установки ПО «ВОЛНА».





HiRes 90K™ ADVANTAGE

Хирургическое руководство по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ Tj



Advanced Bionics



HiFocus Mid-Scala

HiFocus Helix

HiFocus Tj

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Благодарственное слово

За настоящим руководством стоят сотни часов работы, связанной с хирургическими аспектами вживления кохлеарного импланта HiRes 90K Advantage, а также электродов HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix и HiFocus 1j. Так же, как и на других проектах такого масштаба, мы выражаем благодарность прекрасным хирургам и операционным бригадам, вместе с которыми мы работали и которые внесли неоценимый вклад в составление данного руководства благодаря своим ценным выводам и наблюдениям.

Мы хотим выразить признательность следующим специалистам за их вклад и консультации:

Дэвид Шрамм, д. м., член Американской коллегии хирургов, член Королевской коллегии хирургов Канады, Оттава, Онтарио, Канада

Лорен Бартелс, д. м., член Американской коллегии хирургов, Тампа, Флорида, США

Хорхе Альмарио, д. м., Богота, Колумбия

Манохар Бансе, д. м., член Королевской коллегии хирургов Канады, Галифакс, Новая Шотландия, Канада

Хосе Файяд, д. м., член Американской коллегии хирургов, Лос-Анджелес, Калифорния, США

Эрик Краус, д. м., член Американской коллегии хирургов, Гринсборо, Северная Каролина, США

Хосе Лора, д. м., Богота, Колумбия

Уильям Лаксфорд, д. м., член Американской коллегии хирургов, Лос-Анджелес, Калифорния, США

Ральф А. Нельсон, д. м., член Американской коллегии хирургов, и «Руководство по хирургическому рассечению височной кости» доктора Нельсона, Институт слуха, Лос-Анджелес, Калифорния 90057, США

Лорн Парнес, д. м., член Королевской коллегии хирургов Канады, Лондон, Онтарио, Канада

Хосе Прьето, д. м., Богота, Колумбия

Питер Роланд, д. м., Даллас, Техас, США

П. Эшли Уэким, д. м., член Американской коллегии хирургов, Милуоки, Висконсин, США

Ларри Ластиг, д. м., Сан Франциско, Калифорния, США

Томас Ленарц, д. м., Ганновер, Германия

Дж. Томас Роланд, д. м., Нью Йорк, США

Мануэль Манрик, д. м., Памплона, Испания

Содержание

Маркировка	5—6
1. Введение	7—15
Компоненты и характеристики HiRes 90K Advantage	7
Описание импланта HiRes 90K Advantage	7—9
Набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500	10
Упаковка и обращение с HiRes 90K Advantage	11—15
2. Предоперационная подготовка	16
Выбор уха	16
Диагностическая визуализация	16
3. Начало операции	17—32
Подготовка и расположение импланта	17—18
Разрез	18—19
Традиционный способ выполнения разреза	19—25
Доступ с минимальным разрезом	25—31
Кохлеостомия	31—32
Процедуры, выполняемые перед размещением устройства	32
4. Фиксация HiRes 90K	33
Фиксация импланта HiRes 90K Advantage	33
5. Электрод HiFocus Mid-Scala	34—64
Описание электрода HiFocus Mid-Scala	34
Технические характеристики электрода HiFocus Mid-Scala	35
Электрод/стиллет и инструмент для введения HiFocus Mid-Scala	36
Одноразовые утилизируемые инструменты HiFocus Mid-Scala	36
Требования к оборудованию электрода HiFocus Mid-Scala	37—38
Набор инструментов для HiFocus Mid-Scala, CI-4508	39
Электрод HiFocus Mid-Scala — кохлеостома	39—40
Техника аподактильного введения электрода HiFocus Mid-Scala с использованием стилета	40—42
Диагностическая визуализация	42
Перезагрузка электродной решетки HiFocus Mid-Scala на стилет	43—47
Введение электрода HiFocus Mid-Scala—применение инструмента введения	48
Подготовка инструмента введения электрода HiFocus Mid-Scala	49—57
Диагностическая визуализация	57

Перезагрузка электродной решетки HiFocus Mid-Scala на инструмент введения электрода—если стилет уже загружен на инструмент введения.....	57—58
Подготовка электродной решетки HiFocus Mid-Scala на стилете.....	58—60
Подготовка инструмента введения электрода HiFocus Mid-Scala	60—64
Закрытие кохлеостомы	64
Скручивание отведения электрода	64
6. Электрод HiFocus Helix.....	65—87
Описание электрода HiFocus Helix	65
Технические характеристики электрода HiFocus Helix	66
Инструмент введения электрода HiFocus Helix — модуль стилета и ручка	66—67
Принцип работы инструмента введения электрода HiFocus Helix.....	68
Одноразовые инструменты HiFocus Helix	68
Требования к оборудованию HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix.....	69
Хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425.....	70
Набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500	70—71
Набор инструментов для электрода HiFocus Helix, CI-4501	71—72
Указания по стерилизации хирургического оборудования для HiRes 90K Advantage с электродом Helix	72
Электрод HiFocus Helix — доступ через лицевой карман	72—73
Электрод HiFocus Helix — кохлеостомы	73—74
Введение электрода HiFocus Helix	74—75
Установка модуля стилета в ручку	75—76
Подготовка к введению электрода — ориентация инструмента введения.....	76—77
Расположение опоры направляющей для стилета и введение электродной решетки HiFocus Helix.....	77—79
Извлечение инструмента введения электрода	79—81
Перезагрузка электродной решетки HiFocus Helix.....	81—84
Определение глубины введения электрода HiFocus Helix.....	85
Закрытие кохлеостомы	85—86
Скручивание отведения электрода	86
Диагностическая визуализация.....	86
Последовательность введения HiFocus Helix	87
Последовательность перезагрузки HiFocus Helix.....	87
7. Электрод HiFocus 1j.....	88—99
Описание электрода HiFocus 1j.....	88
Технические характеристики электрода HiFocus 1j.....	88—89
Инструмент и трубка для введения электрода HiFocus 1j	89—90
Требования к оборудованию HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j	90—91
Хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425.....	91
Набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500	92

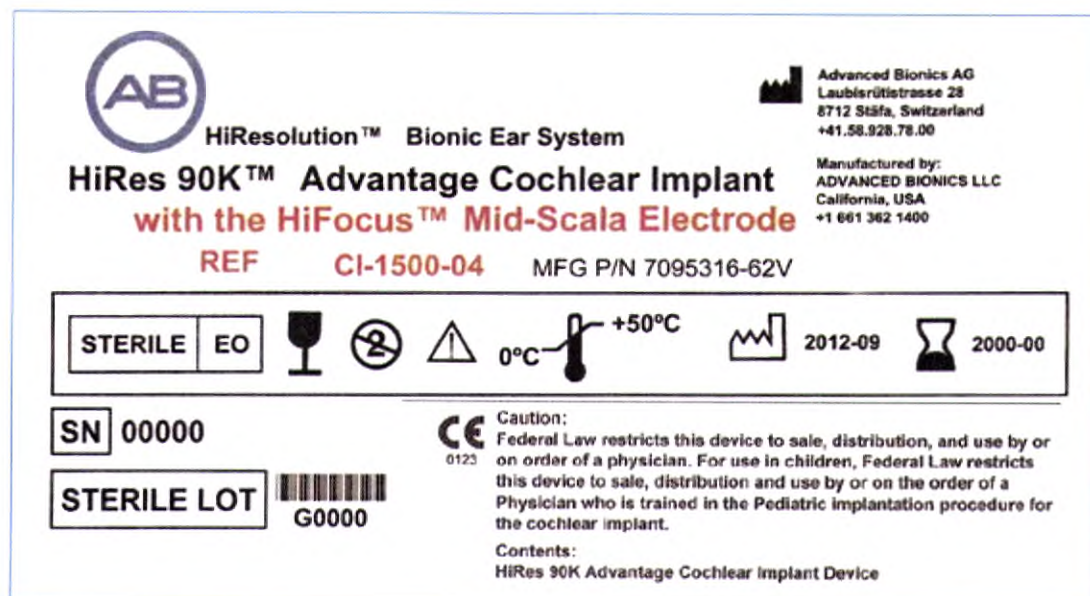
Набор инструментов для электрода HiFocus 1j	92—93
Использование металлической трубки для введения, АВ-6135	93
Указания по стерилизации хирургического оборудования для HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j	94
Введение электрода HiFocus 1j	94
Сочетание трубки для введения с инструментом введения электрода	94—95
Вращение прорези трубки для введения в сторону стержня улитки	95
Проверка ориентации электродной решетки	95—96
Расположение трубки для введения и введение электродной решетки HiFocus 1j	96—97
Извлечение инструмента введения электрода	97
Порядок повторной загрузки электродной решетки HiFocus 1j в трубку для введения при необходимости	97—98
После извлечения инструмента введения электрода	98
Закрытие кохлеостомы	99
Скручивание отведения электрода	99
Диагностическая визуализация	99
8. Процедуры закрытия раны	100
Тестирование	100
Наложение швов	100
Наложение повязки на сосцевидный отросток	100
Дренаж	100
Диагностическая визуализация	100
9. Особые условия обращения	101—106
Заказ HiRes 90K Advantage вместе с электродом HiFocus Helix или HiFocus 1j	101
Хирургические инструменты — порядок оформления заказа	101
Хирургические инструменты, необходимые для имплантации HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala, CI-1500-04	101—102
Хирургические инструменты, необходимые для имплантации HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix, CI-1500-02H	102
Хирургические инструменты, необходимые для имплантации HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j, CI-1500-01	102—103
Правила обращения	103
Срок годности	103
Стерилизация	103
Обеззараживание и повторная стерилизация хирургических инструментов производства компании Advanced Bionics	103—104
Обеззараживание и повторная стерилизация инструмента введения электрода HiFocus 1j	104—105
Хранение	105
Эксплантация HiRes 90K Advantage	105
Таблица совместимости изделий	106

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

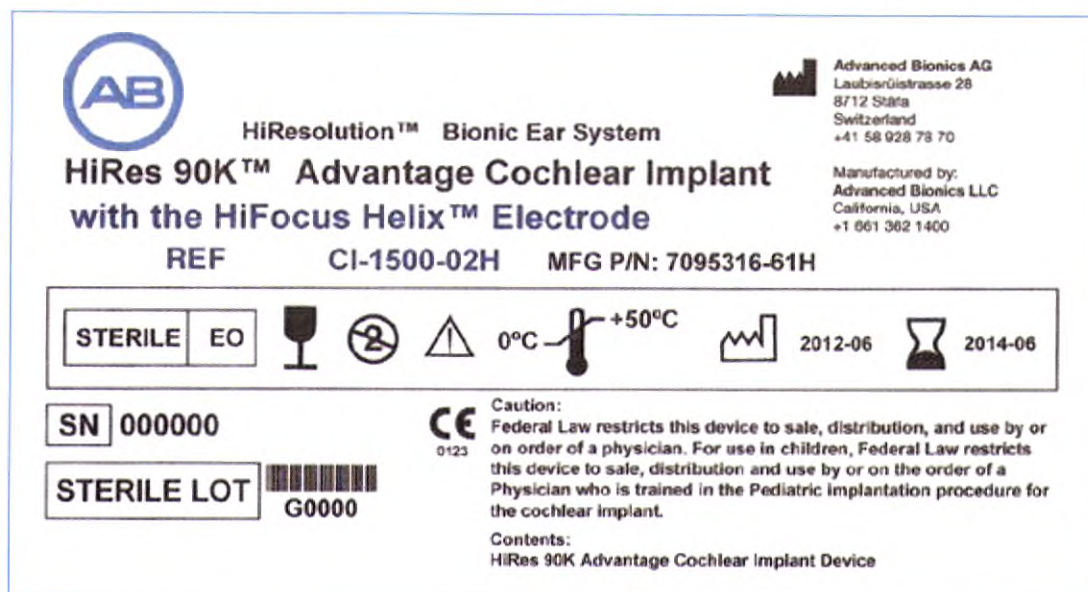
Маркировка

Ниже показан образец маркировки имплантируемого устройства HiRes 90K Advantage с электродом Mid-Scala:



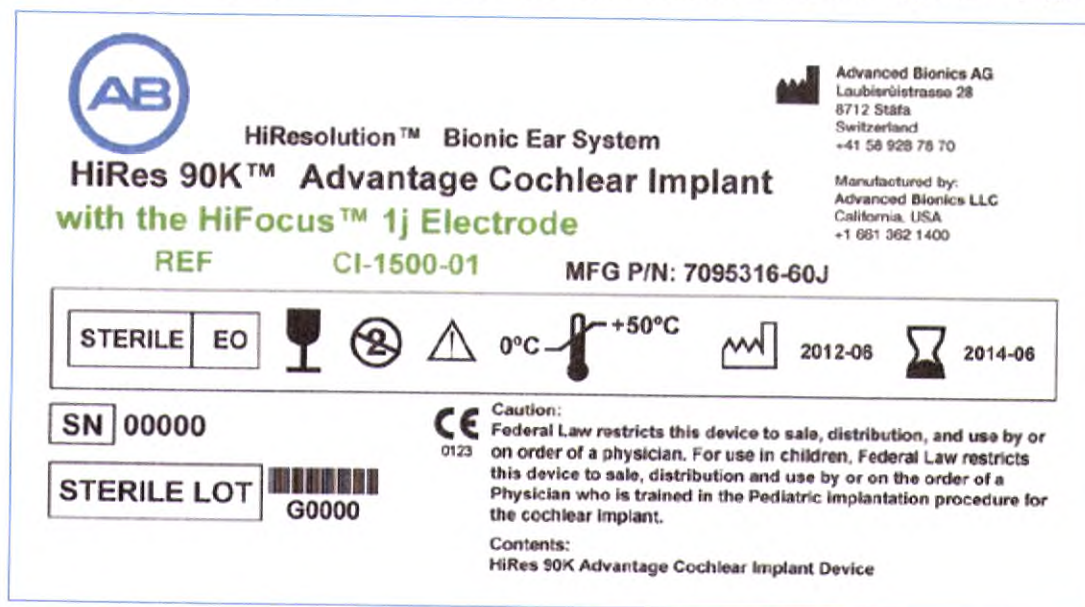
ПРИМЕЧАНИЕ: текст, описывающий электрод HiFocus™ Mid-Scala, выделен **ОРАНЖЕВЫМ ЦВЕТОМ**

Ниже показан образец маркировки имплантируемого устройства HiRes 90K Advantage с электродом Helix:



ПРИМЕЧАНИЕ: текст, описывающий электрод HiFocus Helix™, выделен **СИНИМ ЦВЕТОМ**

Нижe показан образец маркировки имплантируемого устройства HiRes 90K Advantage с электродом 1j:



ПРИМЕЧАНИЕ: текст, описывающий электрод HiFocus™ 1j, выделен **ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ**

Символы, использованные при маркировке продукта, имеют следующие значения:

ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законом продажа, распространение и использование данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.	
	Знак соответствия стандартам Европейского Союза. Разрешено нанесение знака CE в 20XX г.
REF	Номер модели
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
STERILE EO	Проведена стерилизация этиленоксидом
	Срок годности изделия
	Температура хранения изделия
	Смотри инструкции по применению
	Хрупкое
	Только для однократного применения, повторная стерилизация изделия запрещена

Маркировка

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Введение

Настоящее руководство описывает кохлеарный имплант HiRes 90K Advantage, электроды HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix и HiFocus 1j, а также процедуры, связанные с их имплантацией как детям, так и взрослым. За информацией о предупреждениях, противопоказаниях, мерах предосторожности и прочих сведениях о системе обратитесь к документу № 9050050293, «Инструкция по применению».

Перед вживлением импланта HiRes 90K Advantage и электрода хирургу настоятельно рекомендуется пройти обучение в компании Advanced Bionics или у специалиста, имеющего опыт работы с данным устройством. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Advanced Bionics.

Компоненты и характеристики HiRes 90K Advantage

В данном разделе описываются компоненты системы, которые относятся к процессу хирургической имплантации HiRes 90K Advantage, включая сам имплант и электродные решетки HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix и HiFocus 1j.

Описание импланта HiRes 90K Advantage

Имплант HiRes 90K Advantage, также именуемый имплантируемый кохлеарный стимулятор, или ICS, состоит из материалов, тщательно проверенных на биосовместимость. Имплант состоит из магнита и электронных компонентов.

Электроника импланта герметично запаяна внутри титанового корпуса с присоединенными съемным магнитом и телеметрической катушкой, оболочка которых изготовлена из силикона. Габаритные размеры устройства составляют приблизительно 28 мм в ширину и 56 мм в длину.

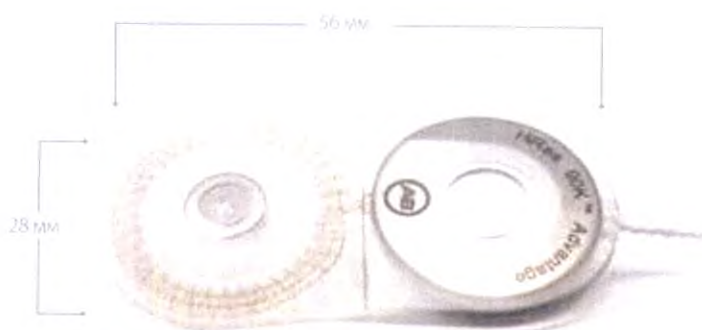


Рис. 1-1

Габаритные размеры импланта HiRes 90K Advantage.

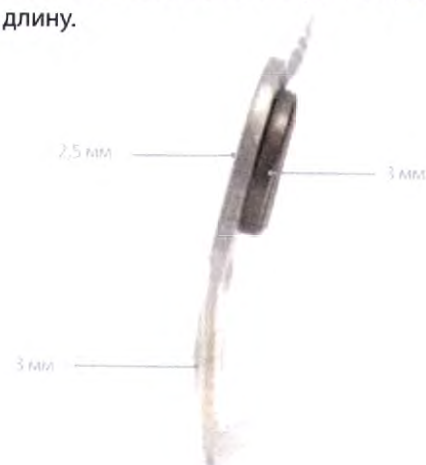


Рис. 1-2

Боковые размеры импланта HiRes 90K Advantage.

В системе HiRes 90K Advantage используется двунаправленная телеметрия. Это дает врачу возможность проверять целостность имплантированной электроники до, во время и в любое время после операции. Информация от импланта передается на внешние компоненты через ту же индуктивную связь, которая обеспечивает передачу звукового сигнала от внешних компонентов к импланту.

Рис. 1-3
Имплант HiRes 90K Advantage,
обратная сторона.

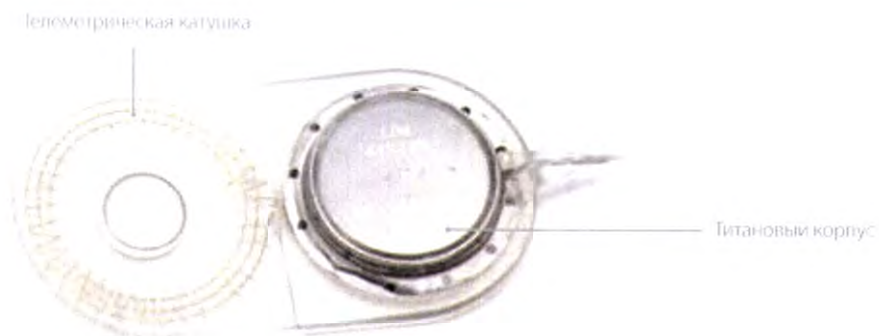


Рис. 1-4
Имплант HiRes 90K Advantage с электродной
решеткой HiFocus Mid-Scala



Рис. 1-5
Электродная решетка HiFocus Mid-Scala (слева),
электродная решетка HiFocus Helix (в центре)
и электродная решетка HiFocus 1 (справа).

Технические характеристики импланта HiRes 90K Advantage

Электротехнические характеристики	
Частота обновления информации	90 кГц
Частота стимуляции	До 83 000 импульсов в секунду (ограничено программой)
Независимых выходных каналов	16
Спектральные полосы	До 120 точек стимуляции (ограничено программой)
Телеметрия	Двусторонняя линия связи
	Вперед: 49 МГц (AM)
	Назад: 10,7 МГц (FM)
IntelliLink™	Соединение импланта и процессора
Диагностика	Визуализация реакции нервной системы (NRI), измерения импеданса, измерение границы электрического стапедального рефлекса (ESRT), тест целостности

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Частота дискретизации и разрешение АЦП	Разрешение: 9 бит
	Частота дискретизации: 25 кГц
Материалы, входящие в имплант, и его размеры	
Титановый корпус	5,5 мм полный профиль, 2,5 мм профиль над поверхностью кости с 3 мм в глубину кости
Футляр	28 мм x 56 мм мягкий силикон
Вес	12 г
Магнит	Извлекаемый для процедур 0,3 Т и 1,5 Т МРТ сканирования
Телеметрическая катушка	Оплетенный золотом провод и экранированный платиной провод в мягком силиконе
	Усилено высокоплотным полимерным волокном
Заземление	2 — заземление корпуса и кольцевого электрода
Значение ударопрочности	6 Дж ^{1,2}
Технические характеристики электродов	
Электроды HiFocus	HiFocus Mid-Scala*
	HiFocus 1j (электрод латеральной стенки)*
	HiFocus Helix (электрод возле стержня улитки)*
Электроды	16 платиновых контактов
	Платиново-иридиевые провода
	Основа из гибкого силикона
	Интегрированное заземление на отведении
Расстояние между контактами	HiFocus Mid-Scala 0,95 мм
	HiFocus 1j 1,1 мм
	HiFocus Helix 0,85 мм
Активная длина	HiFocus Mid-Scala ~15 мм
	HiFocus 1j 17 мм
	HiFocus Helix 13,25 мм
Инструмент введения	Да
Перезагружаемый	Да

* По вопросам наличия имплантов/электродов на рынке обратитесь к представителю компании АВ.

Ссылки: 1. Holtkamp V. Cochlear Implants Under Impact Loading. Evaluation of Accident Scenarios, Determination of Load Limits, and Development of a Standardizable Test Procedure. Dissertation accepted by the Senate of Hannover Medical School, May 19, 2004. 2. Cochlear Nucleus C1512 Cochlear Implant Technical Specifications, N33741F Iss 1 Jun09.

Набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500

В набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500, входят инструменты и шаблоны для размещения блока импланта HiRes 90K Advantage (Рис. 1-6).

В набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500, входят следующие инструменты и шаблоны:

- два заушных (BTE) шаблона для разметки под устройство, CI-4420;
- два шаблона для разметки углубления, CI-4430;
- два измерителя углубления, CI-4330;
- два измерителя катушки для устройства, CI-4340.



Рис. 1-6
Набор хирургических инструментов
HiRes 90K, CI-4500.

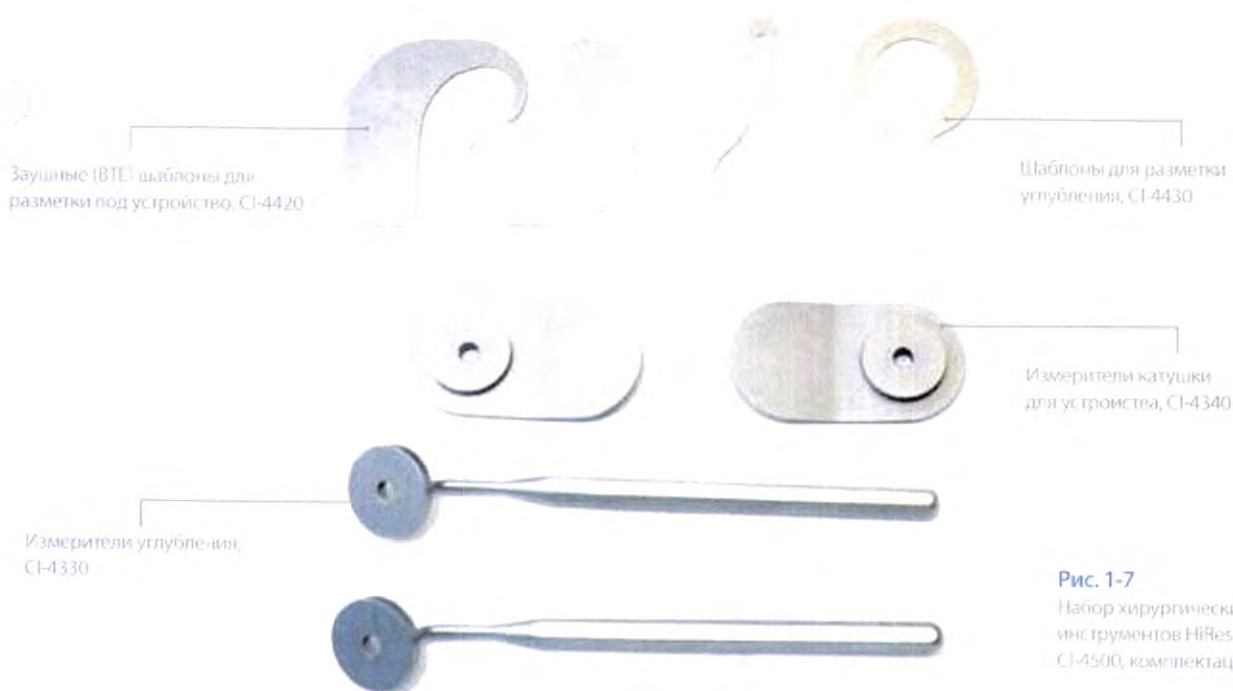


Рис. 1-7
Набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500, комплектация.

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Упаковка и обращение с HiRes 90K Advantage

С основным имплантом HiRes 90K Advantage (модель CI-1500-04, CI-1500-02H или CI-1500-01) поставляется одна стерильная одноразовая хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425 (Рис. 1-8, 1-9).



Рис. 1-8

Хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, поставляемая в комплекте с имплантом



Рис. 1-9

Хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425.

Важно понимать разницу между различными уровнями упаковки импланта HiRes 90K Advantage, как стерильными, так и нестерильными, проявляя осторожность при вскрытии упаковки и извлечении имплантируемого устройства из лотка.

Упаковка состоит из четырех уровней: 1. наружный футляр; 2. внутренняя коробка; 3. наружный лоток; 4. внутренний стерильный лоток.

В упаковку импланта HiRes 90K Advantage входит наружный футляр с маркировкой, на которой указана следующая информация:

- серийный номер импланта;
- номер модели;
- номер партии стерилизации;
- срок сохранения стерильности;
- дата изготовления;
- основные сведения об обращении с устройством.

Описание маркировки изделия представлено в разделе «Маркировка». Такая маркировка имеется на трех внешних уровнях упаковки. Наружный футляр нестерильный и используется при переносе и транспортировке устройства (Рис. 1-10А).

Для доступа к внутренней коробке в операционной необходимо вскрыть защитные пломбы. Внутренняя коробка тоже нестерильная, она оборудована закладным вкладышем, в котором размещается стерильный наружный лоток (Рис. 1-10В).



Рис. 1-10А

Блок импланта, электрод HiFocus Helix,
наружный футляр.



Рис. 1-10В

Блок импланта, электрод HiFocus Helix,
внутренняя коробка.

На *внутренней* коробке необходимо вскрыть защитные пломбы, что обеспечит доступ к *наружному* лотку. Манипуляции с *наружным* лотком возможны в нестерильной среде (Рис. 1-10С).

Подготовившись к работе с имплантом HiRes 90K, медленно снимите оболочку *наружного* лотка — это обеспечит доступ к *внутреннему* стерильному лотку. Манипуляции со стерильным лотком следует проводить только в стерильном поле. Обращаться с наружным и внутренним лотками импланта HiRes 90K Advantage в операционной следует с крайней осторожностью, чтобы избежать накопления статического заряда на импланте (Рис. 1-10D).



Рис. 1-10С

Блок импланта, электрод HiFocus Helix,
наружный лоток.



Рис. 1-10D

Блок импланта, электрод HiFocus Helix, внутренний лоток.

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

ВНИМАНИЕ! Слишком быстрое снятие оболочки с наружного или стерильного лотка или передвижения упаковки с имплантируемым устройством HiRes 90K Advantage на поверхности стола может увеличить накопленный статический заряд.

Во избежание накопления статического заряда необходимо следовать описанной далее процедуре извлечения импланта из стерильной внутренней упаковки.

- Медленно приподнимите и приоткройте угол внутреннего стерильного лотка и залейте стерильный физиологический раствор в количестве, достаточном, чтобы заполнить лоток и покрыть имплантируемое устройство (Рис. 1-11A-D).

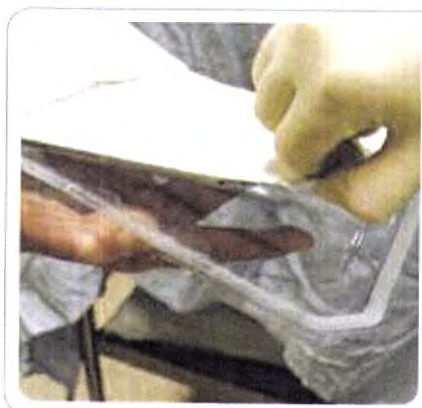


Рис. 1-11А

Медленно вскройте упаковку наружного лотка имплантируемого устройства HiRes 90K Advantage. Выпустите упаковку стерильного лотка, поднимая ее вверх.



Рис. 1-11В

Заполните упаковку стерильного лотка физиологическим раствором и медленно снимите верхнюю оболочку со стерильного лотка.



Рис. 1-11С

Снимите пластиковую крышку со стерильного лотка (показан HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix).



Рис. 1-11D

Имплант HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala готов к применению хирургом.

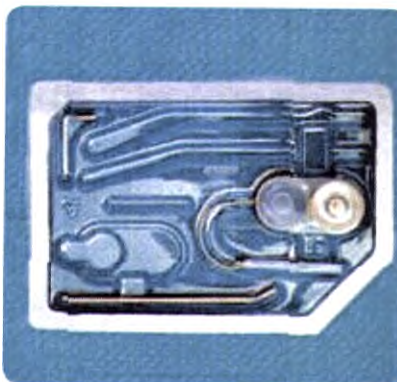


Рис. 1-11Е

Имплант HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix готов к применению хирургом.

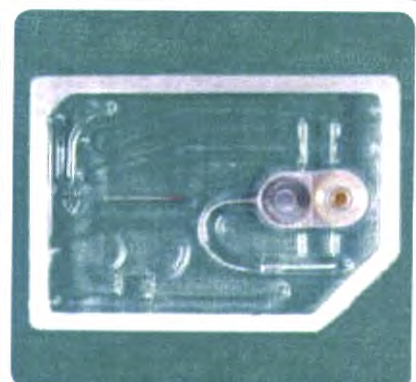


Рис. 1-11F

Имплант HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j готов к применению хирургом.

Далее описан альтернативный способ вскрытия упаковки с имплантом HiRes 90K Advantage (Рис. 1-12А-Н).

- Поместите внутренний стерильный лоток в кювету со стерильным физиологическим раствором и медленное снимите верх лотка, чтобы открыть упаковку.

Введение



Рис. 1-12А

Медленно откройте упаковку
наружного лотка.

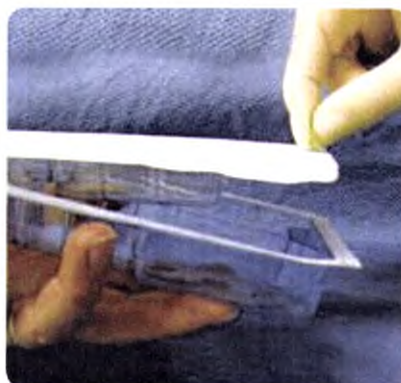


Рис. 1-12В

Приподнимите упаковку внутреннего
стерильного лотка.



Рис. 1-12С

Погрузите упаковку с внутренним стерильным
лотком в таз, наполненный стерильным
физиологическим раствором.



Рис. 1-12D

Медленно снимите верхнюю крышку с упаковки
стерильного лотка, чтобы заполнить внутренний
лоток физиологическим раствором.



Рис. 1-12Е

Медленно вскройте упаковку
внутреннего стерильного лотка.



Рис. 1-12F

Снимите оболочку упаковки внутреннего
стерильного лотка.



Рис. 1-12G

Снимите пластиковую крышку, накрывающую
инструменты и имплант, со стерильного лотка
(HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix).



Рис. 1-12H

Имплант HiRes 90K Advantage с электродом
HiFocus Mid-Scala готов к применению
хирургом.

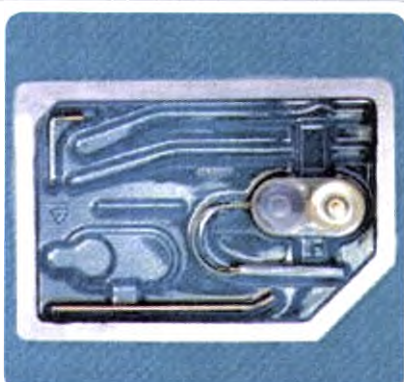


Рис. 1-12I

Имплант HiRes 90K Advantage с электродом
HiFocus Helix готов к применению хирургом.

Введение

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

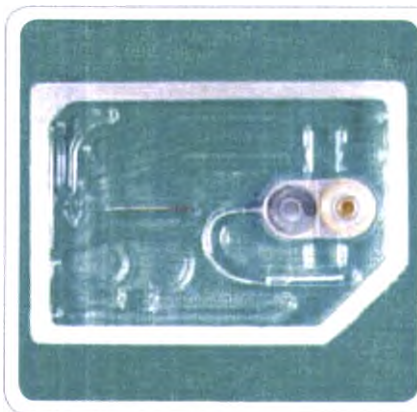


Рис. 1-12J

Имплант HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j готов к применению хирургом.

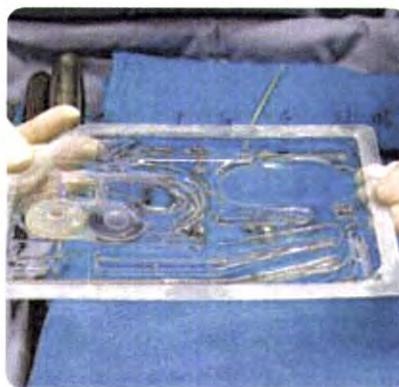


Рис. 1-13

Подготовка импланта для использования хирургом (HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix).



Рис. 1-14

В лотке для импланта по обеим сторонам от устройства есть углубления, позволяющие легко взять имплант в руки.

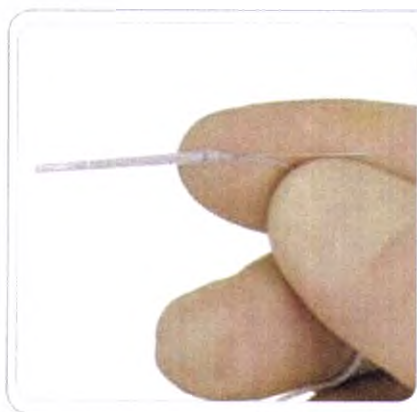


Рис. 1-15

Получение HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala для имплантации.

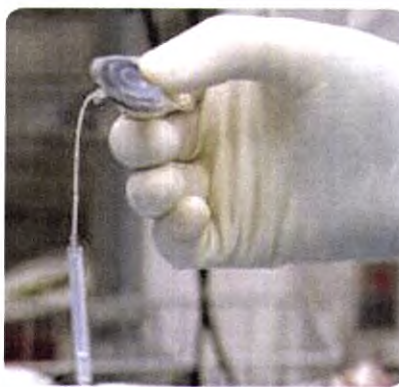


Рис. 1-16

Получение HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix для имплантации.

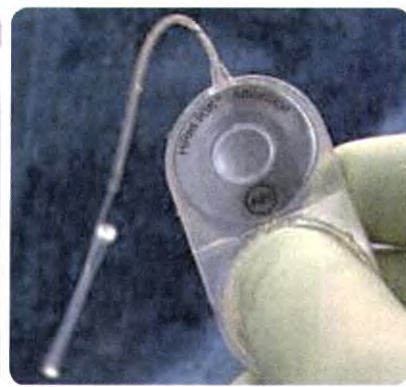


Рис. 1-17

Получение HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j для имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ: За информацией об электродах HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix и HiFocus 1j обратитесь к соответствующему разделу.

Предоперационная подготовка

Выбор уха

На основании как медицинских, так и аудиологических данных хирург вместе с аудиологом определяют, какое ухо больше подходит для имплантации. Для принятия решения рекомендуется учесть следующие соображения в указанном порядке.

- **Пройодимостъ улитки и барабанная лестница:** основным кандидатом становится ухо, в котором, по рентгенографическим данным, наблюдается наименьшая оссификация улитки и максимально нормальная барабанная лестница, эти особенности имеют преимущество перед другими факторами. При необходимости, чтобы определить степень проходимости улитки, можно использовать магнитно-резонансную томографию (дополнительную информацию см. во вкладыше).
- **Продолжительность потери слуха:** если глухота одного уха продолжалась более длительный период времени, чем для другого уха, как правило, выбирается ухо, где глухота появилась позднее.
- **Возраст появления глухоты:** взрослым с доречевой или врожденной глухотой обычно имплантацию не проводят. Детям же с доречевой или врожденной глухотой можно проводить имплантацию.
- **Электронистагмография:** может применяться у взрослых для определения функции вестибулярных функций для обоих ушей.
- **Предпочтение пациента:** если оба уха во всех отношениях идентичны, определяющим фактором при выборе уха для имплантации должно стать предпочтение пациента или его родителей.

Диагностическая визуализация

Для получения изображений поперечного сечения левой и правой улиток, полости сосцевидного отростка и других важных ориентиров (например, луковички яремной вены, внутреннего слухового прохода и сигмовидного синуса) следует использовать компьютерную томографию (КТ) (Рис. 2-1). При выборе уха для имплантации следует учитывать любые структурные аномалии и/или оссификации, обнаруженные с помощью рентгенографии. У некоторых пациентов для определения врожденных деформаций, фиброза или ранних стадий оссификации внутри барабанной лестницы может оказаться полезной магнитно-резонансная томография (МРТ).

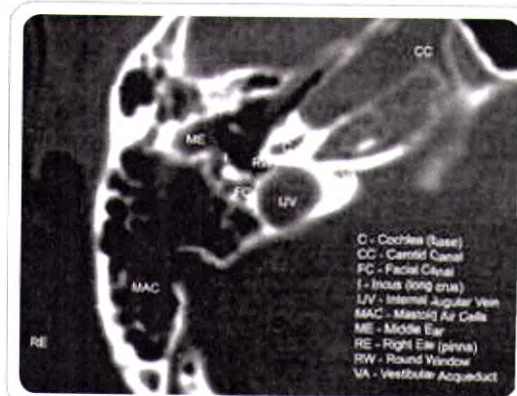


Рис. 2-1

КТ-исследование правого уха (аксиальная проекция).



Рис. 2-2

МРТ-исследование правого уха (аксиальная проекция).

Предоперационная подготовка

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Начало операции

Для хирургической имплантации импланта HiRes 90K Advantage, как правило, требуется от двух до трех часов, в зависимости от анатомических особенностей конкретного пациента. Операция выполняется под общим наркозом после проведения плановых мероприятий по подготовке пациента, включая предоперационную медикаментозную подготовку. Обычно хирурги предпочитают провести системную антибиотикотерапию во время операции. Для обнажения основания барабанной лестницы с целью установки электродной решетки используется трансмастоидальный доступ через лицевой карман.

Хирургам рекомендуется использовать средства мониторинга лицевого нерва, чтобы снизить вероятность его повреждения.

Подготовка и расположение импланта

Пациент укладывается в положение лежа на спине. Волосы с волосистой части кожи головы сбривают, кожу подготавливают к выполнению разреза. Чтобы обеспечить чистоту операционного поля, его обкладывают хирургическими простынями и фиксируют их. Точное расположение разреза и устройства достигается с помощью заушного (BTE) шаблона для разметки под устройство, CI-4420. Чрезвычайно важно оставить достаточно места между ушной раковиной и имплантом, что обеспечит возможность использовать заушный речевой процессор.

Имплант следует поместить на плоскую гладкую поверхность. Как правило, устройство размещается под углом 45—60° к височной линии (Рис. 3-1). Следует проявить особое внимание, поскольку, если расположение устройства будет препятствовать правильному размещению заушного процессора и головного передатчика, это может привести к эрозии кожи или смещению/вытеснению импланта. Если имплант невозможно разместить в традиционном положении так, чтобы он полностью поддерживался костью, следует рассмотреть варианты более вертикального или наклонного расположения устройства. Положение импланта следует определять как можно ближе по времени к моменту выполнения разреза кожи. Поворот импланта из горизонтального положения в более вертикальное требует изменения «стандартного» разреза.

С помощью заушного шаблона для разметки под устройство, CI-4420, сделайте пометку на коже в том месте, где будет расположен задний край заушного блока. Эта метка будет служить ориентиром на начальных этапах определения положения и формирования разреза (Рис. 3-2).



Рис. 3-1

Стандартное расположение импланта



Рис. 3-2

Использование заушного шаблона для разметки под устройство, CI-4420, для отметки положения приемного блока.

Начало операции

С помощью металлического измерителя катушки для HiRes 90K, CI-4340, определите положение края титанового корпуса от пометки, сделанной на предыдущем этапе (Рис. 3-3, 3-4). Убедитесь в том, что имплант не будет подвергаться трению под заушным блоком.

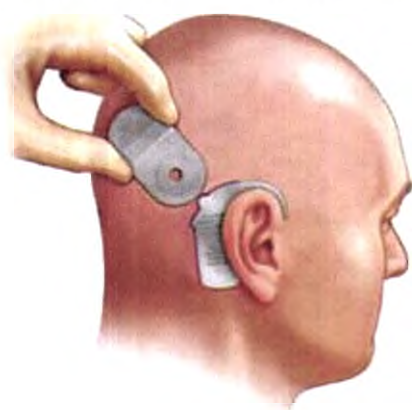


Рис. 3-3

Размещение измерителя катушки для HiRes 90K, CI-4340, в положении, при котором отведение электрода выходит в сторону предполагаемого места магнитодэктомии.



Рис. 3-4

Использование измерителя катушки для HiRes 90K, CI-4340, для начертания контура.

Разрез

Маркером начертите линию разреза, оставив достаточный допуск, позволяющий при необходимости внести некоторые изменения в положение. Некоторые хирурги предпочитают выполнить введение местного анестетика с адреналином вдоль линии разреза. Место разреза определяется с учетом следующих факторов:

- Имплант не должен находиться под ушной раковиной. Необходимо оставить место между ушной раковиной и приемником импланта, чтобы обеспечить комфортное использование заушного речевого процессора.
- Линия разреза должна находиться не менее, чем в 1,5 см от импланта, чтобы свести к минимуму риск вытеснения импланта или возникновения послеоперационной инфекции.
- Разрез на коже волосистой части головы, по возможности, должен оставаться в пределах области роста волос.
- Длину разреза, так же как и само расположение разреза должен определить сам хирург.

Две наиболее часто используемых линии разреза показаны на Рис. 3-5.

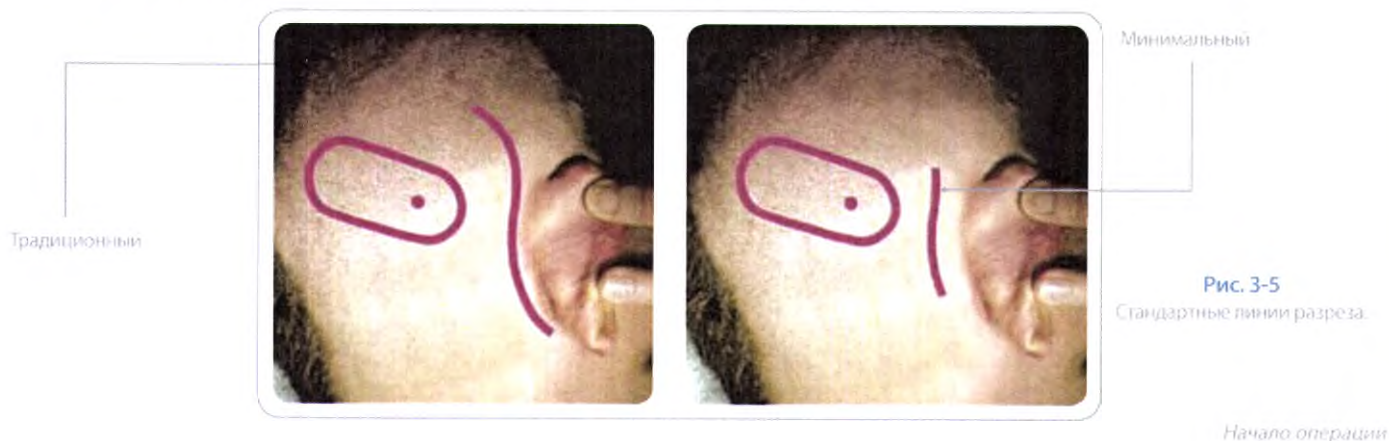


Рис. 3-5

Стандартные линии разреза.

Начало операции

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Длина линии разреза определяется хирургом и может меняться от 4—6 см (минимальная) за ушной раковиной до заушного разреза длиной в 15 см (традиционная), который продолжается по направлению назад и вверх, на волосистую часть кожи головы.

Необходимо учитывать следующие основные рекомендации:

- Приемный блок следует размещать на расстоянии не менее 3,5 см от задней стенки наружного слухового прохода.
- Как правило, имплант размещается под углом 45—60° к височной линии, хотя в некоторых случаях разрешается более вертикальное расположение импланта.
- При формировании требуемого углубления следует поддерживать достаточную видимость и доступ.
- Для закрепления устройства используется методика фиксации шва на кости.

Традиционный способ выполнения разреза

Традиционный способ выполнения разреза описан ниже.

Маркером начертите линию разреза, оставив достаточный допуск, позволяющий при необходимости внести некоторые изменения в положение (Рис. 3-6). Линия разреза не должна выходить за линию роста волос и должна быть расположена не менее, чем в 1,5 см от планируемого размещения импланта (Рис. 3-7).



Рис. 3-6

Линия разреза должна находиться не менее, чем в 1,5 см от импланта.

Рис. 3-7

Завершенная линия разреза. При необходимости сократить толщину лоскута скальпа до 5-7 мм разрез на волосистой части головы можно продлить назад и вверх.

Большинство хирургов предпочитают введение местного анестетика вдоль линии разреза (Рис. 3-8).



Рис. 3-8

Инъекция местного анестетика.

Рис. 3-9

Разрез.

При формировании полнослойного кожного лоскута необходимо помнить следующее:

- Обеспечьте остановку кровотечения при помощи кожных скобок, швов и (или) электрокоагулятора (Рис. 3-10).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не следует использовать монополярный электрокоагулятор, поскольку имплант помещается в стерильное операционное поле.



Рис. 3-10

Использование электрокоагулятора для остановки кровотечения.

- Оставьте немного мышечной ткани или ткани фасции для последующего закрытия кохлеостомы.
- Толщина лоскута скальпа должна быть равна приблизительно 5 мм. Толщина лоскута не должна превышать 7 мм.
- Сформируйте передний перикраниальный лоскут так, чтобы разделить фасцию с целью обеспечения дополнительной защиты для импланта. В большинстве случаев у маленьких детей лоскут кожи/скальпа отделяются одним слоем. Перед определением длины разреза хирург может сначала определить толщину лоскута скальпа в месте для магнитной телеметрической катушки.

Начало операции

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

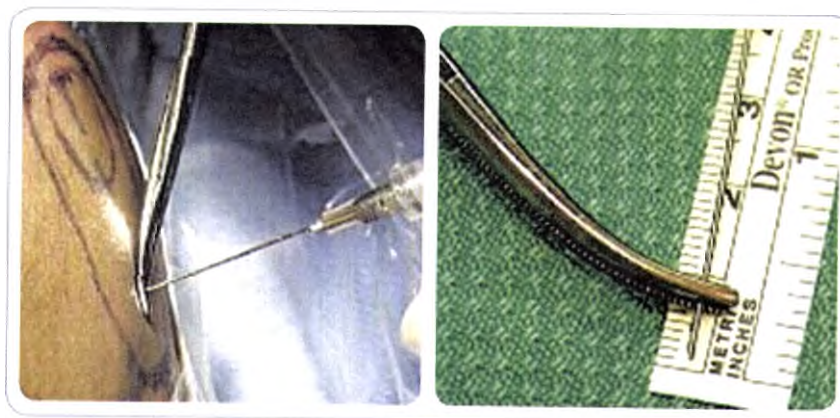


Рис. 3-11

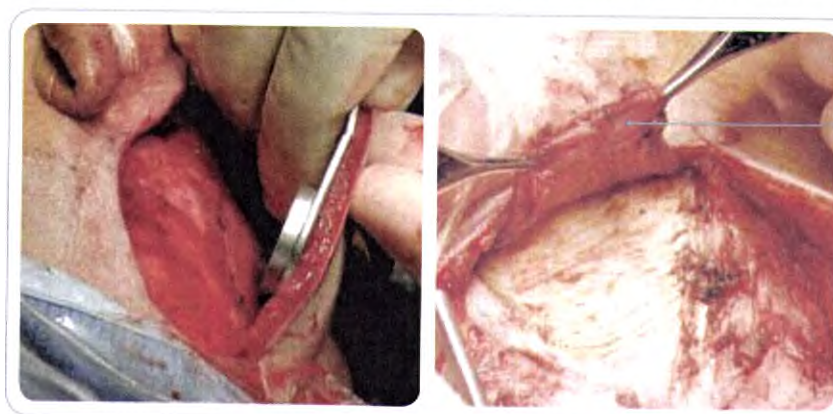
Шпатель с иглой проведен через скальп на месте расположения магнита, на иглу вплотную к коже наложен зажим для определения толщины будущего лоскута.

Рис. 3-12

Шприц с иглой и кровоостанавливающий зажим на линейке для определения толщины скальпа.

Традиционный разрез рекомендуется выполнять, если толщину лоскута скальпа необходимо сократить до 5—7 мм. Прежде чем использовать минимальный разрез, хирургу необходимо убедиться в том, что толщина лоскута скальпа над магнитной телеметрической катушкой не превышает 7 мм.

Для закрытия отверстия полости сосцевидного отростка формируется надкостничный лоскут.



Надкостничный лоскут (по Palva)

Рис. 3-13

Толщину полнослойного кожного лоскута можно легко оценить, сравнив самую широкую часть измерителя катушки для устройства CI-1340 (около 5 мм), с толщиной кожно-мышечного лоскута.

Рис. 3-14

Надкостничный лоскут (по Palva) для закрытия отверстия полости сосцевидного отростка.

У детей, если заушный лоскут уже тонкий, важно сохранить височную фасцию и мышцу, как часть заднего лоскута скальпа. Весь лоскут скальпа отделяется одним слоем.

Выполняется кортикальная мастоидэктомия, а доступ к среднему уху и окну улитки осуществляется через лицевой карман. Сосцевидный отросток следует вскрывать до такой глубины, пока позади задней стенки прохода в месте доступа через лицевой карман не появится подход к среднему уху. Краям полости

Начало операции

сосцевидного отростка не следует придавать блюдцеобразную форму. Чтобы облегчить крепление отведения электрода, сверху, сзади и внизу оставляют костные выступы.

Для выполнения кортикальной мастоидэктомии у детей важно увеличить полость внизу, чтобы полностью разместить отведение электрода.

Лицевой карман представляет собой треугольное пространство, ограниченное короткой ножкой наковальни сверху, лицевым нервом сзади и барабанной струной спереди (Рис. 3-15).

Обнажение среднего уха через лицевой карман должно обеспечить визуальное наблюдение окна улитки (Рис. 3-16).

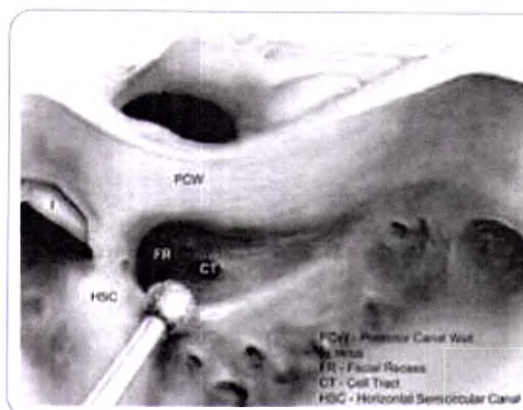


Рис. 3-15

Формирование доступа через лицевой карман. Правое ухо.

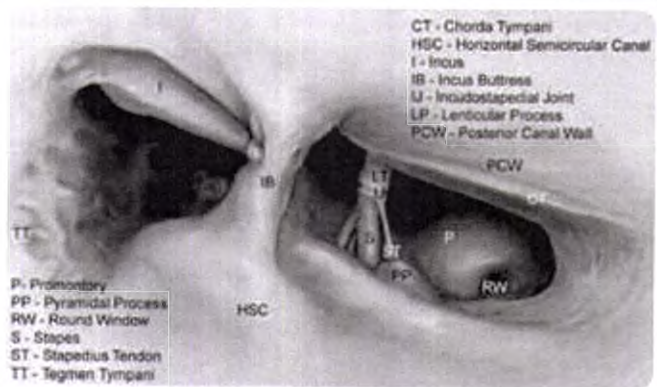


Рис. 3-16

Обнажение среднего уха через лицевой карман. Правое ухо.

Доступ через лицевой карман должен быть достаточен, чтобы вместить электродную решетку HiFocus Mid-Scala, модуль стилета Helix вместе с опорой, которая фиксируется на нижнем краю кохлеостомы, или трубку для введения электрода HiFocus 1j.

Для фиксации и защиты имплантируемого устройства необходимо высверлить углубление для титанового корпуса, выемку для веерообразного канала и отведения электрода, а также отверстия для крепления лигатуры.

Важно помнить, что имплант следует расположить таким образом, чтобы оставалось достаточно места до полости сосцевидного отростка для размещения костной выемки, необходимой для веерообразного канала и проксимального отведения электрода (Рис. 3-17).



Рис. 3-17

Сформированная выемка под веерообразный канал и отведение электрода.

Начало операции

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Имплант и веерообразный канал электрода не должны реагировать на движения, совершаемые по поверхности волосистой части головы. Такие движения могут оказывать неравномерное давление на веерообразный канал электрода, приводя к повреждению проводов электрода. Рекомендуется выполнить следующие четыре шага.

Шаг 1. Определить положение и высверлить углубление под титановый корпус.

С помощью шаблона для разметки углубления, CI-4430, поместить дистальный конец (или наконечник) на заднюю стенку прохода. Вывернуть шаблон, чтобы определить планируемый для углубления участок, который должен отстоять от задней стенки прохода не менее, чем на 3,5 см. Начертить или отметить форму по внутреннему краю шаблона и определить положение, где будет высверливаться углубление.

У детей и некоторых взрослых толщина черепа может быть менее 3 мм. При работе с такими пациентами следует быть крайне осторожным, чтобы не повредить твердую мозговую оболочку в основании углубления. Некоторые хирурги предпочитают обнажать твердую мозговую оболочку по периметру основания углубления при помощи алмазного бора, формируя костный участок для защиты твердой мозговой оболочки.

Углубление должно быть достаточно глубоким, чтобы вместить титановый корпус. Глубина проверяется при помощи измерителя углубления, CI-4330.

ПРИМЕЧАНИЕ: Диаметр измерителя углубления, CI-4330, немного больше титанового корпуса импланта — это гарантирует полноту размещения корпуса.

Невозможность сформировать углубление или костное ложе во внешнем слое сосцевидного отростка может стать причиной высокого профиля устройства или миграции импланта, что теоретически может привести к его вытеснению или повреждению полнослойного кожного лоскута.

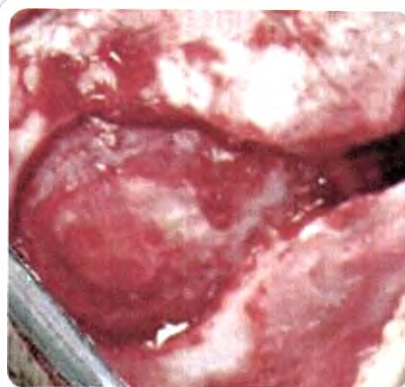


Рис. 3-18

Твердая мозговая оболочка, обнаженная по окружности основания углубления, с формированием костного участка для защиты твердой мозговой оболочки (пациент детского возраста).



Рис. 3-19

Определение положения углубления/костного ложа при помощи шаблона для разметки углубления, CI-4430. Наконечник шаблона помещен на задний край наружного слухового прохода.

За наружным
слуховым проходом

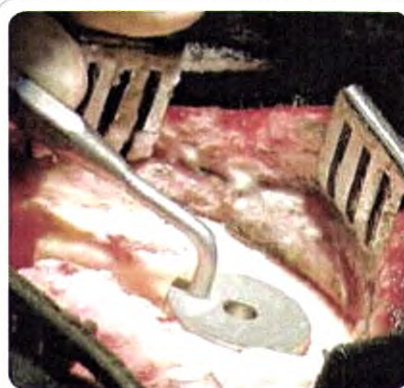


Рис. 3-20

Использование измерителя углубления, CI-4330, для определения размеров углубления.

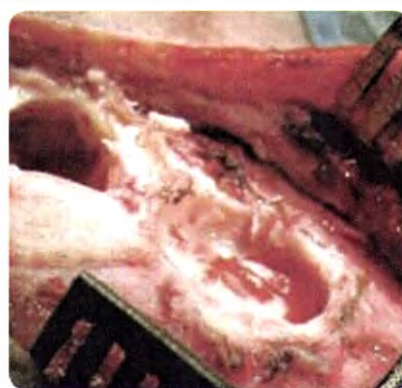


Рис. 3-21

Выполненное углубление.

Шаг 2. Высверлить выемку для веерообразного канала и отведения электрода.

Чтобы зафиксировать и защитить веерообразный канал электрода в том виде, в каком он выходит из импланта, необходимо сформировать выемку или канал между имплантом и полостью сосцевидного отростка. Кроме того, небольшие подрезы внутри выемки, особенно по нижнему краю, там, где выемка входит в полость сосцевидного отростка, также могут способствовать фиксации скрученного отведения (Рис. 3-22).

Шаг 3. Проверить, достаточно ли места для импланта под кожно-мышечным лоскутом.

С помощью металлического измерителя катушки для устройства, CI-4340, и (или) пластиковой хирургической модели HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425, проверьте, достаточно ли в кармане под кожно-мышечным лоскутом места для размещения катушки/конца антенны импланта.

Обязательно убедитесь в том, что установка пластиковой хирургической модели или измерителя катушки для устройства не выполняется под давлением или с усилием. Во время выполнения проверки следите, что та часть шаблонов, которая имитирует титановый корпус, полностью уместается в углублении.



Рис. 3-22

Хирургическую модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425, можно использовать в качестве шаблона при высверливании выемки под веерообразный канал и отведение электрода.



Рис. 3-23

Использование измерителя катушки для устройства, CI-4340 (или хирургической модели HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425), для определения размера углубления костного ложа и проверки достаточности пространства под катушку.

Начало операции

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Шаг 4. Просверлить отверстия для крепления импланта.

Закрепите лигатуру на кости, чтобы зафиксировать имплант. После размещения импланта в углублении важно, чтобы устройство было зафиксировано методом фиксации лигатуры на кости. Отверстия для крепления следует просверлить таким образом, чтобы лигатуры фиксировали титановый корпус импланта.



Рис. 3-24

Отверстия для крепления лигатуры импланта.

Рис. 3-25

Отверстия для крепления у ребенка (подъемник на твердой мозговой оболочке).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Невыполнение рекомендуемой процедуры проведения операции по размещению и фиксации имплантируемого устройства повышает риск смещения или вытеснения устройства, или повреждений полнослойного кожного лоскута. К дополнительным рискам относится повреждение, вызванное травмой при ударе, включая поломку проводов отведения электрода. Формирование углубления или костного ложа для импланта и надежная фиксация устройства на месте при помощи швов являются критически важными этапами рекомендуемой хирургической операции.

Доступ с минимальным разрезом

При использовании некоторых доступов с минимальными разрезами разрез должен располагаться посередине между передней частью углубления и наружным слуховым проходом (примерно в 1 см позади складки за ушной раковиной). Две наиболее часто используемых линии минимальных разрезов проиллюстрированы на Рис. 3-26.

Один доступ с выполнением минимального разреза описан ниже.

Маркером начертите линию разреза, оставив достаточный допуск, позволяющий при необходимости внести некоторые изменения в положение (Рис. 3-27).

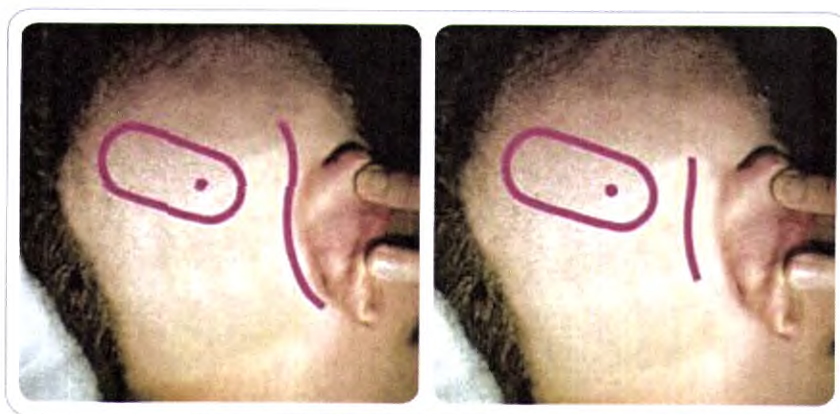


Рис. 3-26

Стандартные линии минимального разреза: укороченная линия традиционного разреза (слева) и минимальная (справа).

Линия разреза должна быть расположена не менее, чем в 1,5 см от планируемого размещения импланта (Рис. 3-28).

Большинство хирургов предпочитают выполнить введение местного анестетика вдоль линии разреза, а также в области кармана для импланта (Рис. 3-29, 3-30).



Рис. 3-27

Длина линии разреза должна составлять 4 или 5 см.

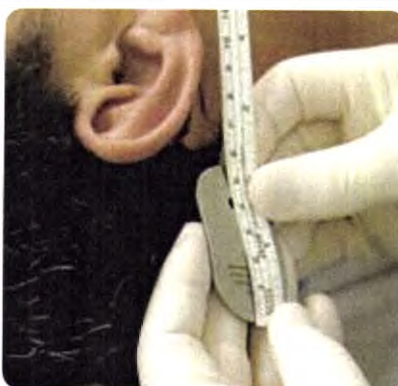


Рис. 3-28

Определение длины кармана.



Рис. 3-29

Инъекция местного анестетика вдоль линии разреза.

Начало операции

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j



Рис. 3-30

Инъекция местного анестетика
в область кармана для импланта

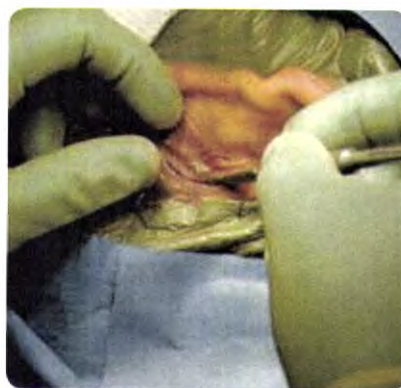


Рис. 3-31

Разрез.

При формировании разреза необходимо помнить следующее:

- Обеспечьте остановку кровотечения при помощи кожных скобок, швов и (или) электрокоагулятора (Рис. 3-32).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не следует использовать монополярный электрокоагулятор, поскольку имплант помещается в стерильное операционное поле.

- Оставьте немного ткани фасции или мышечной ткани для последующего закрытия кохлеостомы.
- При использовании минимального разреза следует убедиться, что толщина лоскута скальпа над магнитной телеметрической катушкой не превышает 7 мм.
- Карман за ушной раковиной формируется так же, как участок для размещения и фиксации импланта (Рис. 3-33).



Рис. 3-32

Использование электрокоагулятора для
остановки кровотечения



Рис. 3-33

Формирование кармана за ушной раковиной

Для фиксации и защиты имплантируемого устройства необходимо высверлить углубление для титанового корпуса, выемку для веерообразного канала и отведения электрода, а также отверстия для крепления лигатуры.

Начало операции

Важно помнить, что имплант следует расположить, оставив достаточное расстояние до полости сосцевидного отростка для размещения костной выемки, необходимой для размещения веерообразного канала и проксимального отведения электрода (Рис. 3-34, 3-35).

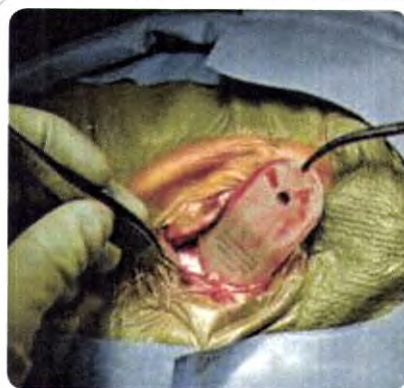


Рис. 3-34

Использование измерителя катюшки для устройства CI-4340 для определения размера кармана.



Рис. 3-35

Использование измерителя катюшки для устройства CI-4340 для определения размера кармана. У этого ребенка височная фасция и мышцы отделены одним слоем.

Имплант и веерообразный канал электрода не должны реагировать на движения, совершаемые по поверхности волосистой части головы. Такие движения могут оказывать неравномерное давление на веерообразный канал электрода, приводя к повреждению проводов электрода. Рекомендуется выполнить следующие четыре шага.

Шаг 1. Определить положение и высверлить углубление под титановый корпус.

С помощью шаблона для разметки углубления, CI-4430, поместить дистальный конец (или наконечник) на заднюю стенку прохода. Выровнять шаблон, чтобы определить планируемый для углубления участок, который должен отстоять от задней стенки прохода не менее, чем на 3,5 см. Начертите или отметьте форму по внутреннему краю шаблона и определить положение, где будет высверливаться углубление (Рис. 3-36, 3-37).



Рис. 3-36

Определение положения углубления при помощи шаблона для разметки углубления CI-4430. Наконечник шаблона помещен на задний край слухового прохода.

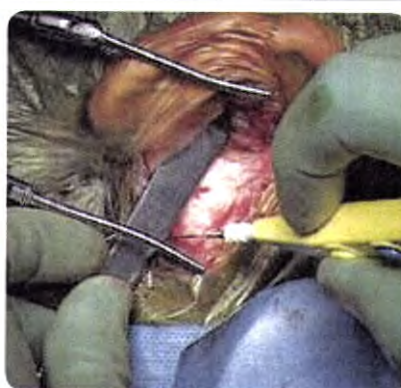


Рис. 3-37

Альтернативный способ измерения расстояния от задней стенки прохода и разметки нижнего края углубления.

Начало операции

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Углубление должно быть достаточно глубоким, чтобы вместить титановый корпус. Глубина проверяется при помощи измерителя углубления, CI-4330 (Рис. 3-38, 3-39).

ПРИМЕЧАНИЕ: Диаметр измерителя углубления немного больше титанового корпуса импланта — это гарантирует полноту размещения корпуса. Невозможность сформировать углубление или костное ложе во внешнем слое сосцевидного отростка может стать причиной высокого профиля устройства или миграции импланта, что теоретически может привести к его вытеснению или повреждению полнослойного кожного лоскута.



Рис. 3-38

Использование измерителя углубления, CI-4330, для определения размеров углубления.

Рис. 3-39

Выдолбленное углубление.

Шаг 2. Проверить, достаточно ли места для импланта в кармане полнослойного кожного лоскута.

С помощью металлического измерителя катушки для устройства, CI-4340, и (или) пластиковой хирургической модели HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425, проверьте, достаточно ли в кармане под кожно-мышечным лоскутом места для размещения катушки/конца антенны импланта.

Обязательно убедитесь в том, что установка пластиковой хирургической модели или измерителя катушки для устройства не выполняется под давлением или с усилием. Во время выполнения проверки следите, что та часть шаблонов, которая имитирует титановый корпус, полностью уместается в углублении.

Шаг 3. Просверлить отверстия для крепления импланта.

Закрепите лигатуру на кости, чтобы зафиксировать имплант. После размещения импланта в углублении важно, чтобы устройство было зафиксировано на кости с помощью нерассасывающихся швов. Отверстия для крепления следует просверлить таким образом, чтобы лигатуры фиксировали титановый корпус импланта.

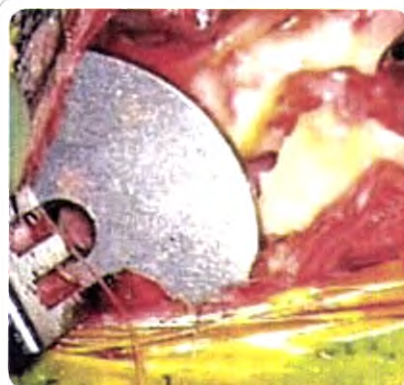


Рис. 3-40

Использование измерителя катушки для устройства CI-4340 (или хирургической модели HiRes 90K в натуральную величину CI-4425) для определения размера углубления костного ложа и кармана под катушку.



Рис. 3-41

Подготовка отверстия для крепления. Высверливание туннеля через стенку выемки и пересечение с ранее просверленным отверстием.

Шаг 4. Высверлить выемку для веерообразного канала и отведения электрода.

Чтобы зафиксировать и защитить веерообразный канал электрода в том виде, в каком он выходит из импланта, необходимо сформировать выемку или канал между имплантом и полостью сосцевидного отростка. Кроме того, небольшие подрезы внутри выемки, там, где выемка входит в полость сосцевидного отростка, также могут способствовать фиксации скрученного отведения (Рис. 3-42, 3-43).

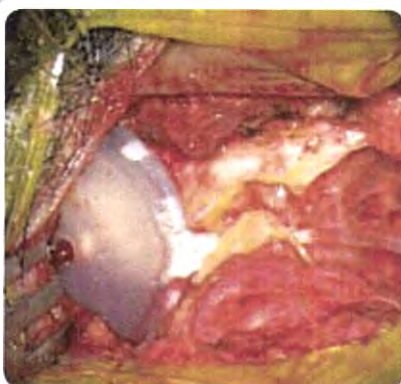


Рис. 3-42

Хирургическую модель HiRes 90K в натуральную величину CI-4425 можно использовать в качестве шаблона при высверливании выемки под веерообразный канал и отведение электрода.



Рис. 3-43

Имплант HiRes 90K Advantage с отведением в углублении выемки сосцевидного отростка.

Начало операции

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Невыполнение рекомендуемой процедуры проведения операции по размещению и фиксации имплантируемого устройства повышает риск смещения или вытеснения устройства, или повреждений полнослойного кожного лоскута. К дополнительным рискам относится повреждение, вызванное травмой при ударе, включая поломку проводов отведения электрода. Формирование углубления или костного ложа для импланта и надежная фиксация устройства на месте при помощи швов являются критически важными этапами рекомендуемой хирургической операции.

Как описано в разделе «Традиционный способ выполнения разреза», поднимается надкостничный лоскут, выполняется кортикальная мастоидэктомия и через лицевой карман обнажаются среднее ухо и окно улитки. Следует помнить, что размер лицевого кармана должен быть достаточен, чтобы вместить модуль стилета HiFocus Helix вместе с опорой, которая фиксируется на нижнем краю кохлеостомы, или трубку для введения электрода HiFocus 1j.

Доступ через перепонку круглого окна (только для электродной решетки HiFocus Mid-Scala)

Электродная решетка HiFocus Mid-Scala может быть проведена через традиционную кохлеостому, через круглое окно или посредством доступа через модифицированное (расширенное) круглое окно.

ВНИМАНИЕ! Если диаметр традиционной кохлеостомы, круглого окна или доступа через модифицированное (расширенное) круглое окно не достигает минимального необходимого размера 0,8 мм, то во время введения на электродную решетку HiFocus Mid-Scala будет оказываться избыточное давление. Это давление может стать причиной повреждения электродной решетки или неполного ее введения.

Перед введением электрода костный край, закрывающий нишу круглого окна, можно удалить, чтобы обнажить перепонку круглого окна (Рис. 3-44). Следует быть осторожным, чтобы не повредить перепонку круглого окна, пока не будет выполнен требуемый подход к барабанной лестнице.

Кохлеостомия

С помощью вращающегося микробора в основании барабанной лестницы формируют отверстие прямо впереди и чуть ниже по отношению к перепонке круглого окна, обнажив таким образом первый виток улитки (Рис. 3-45).

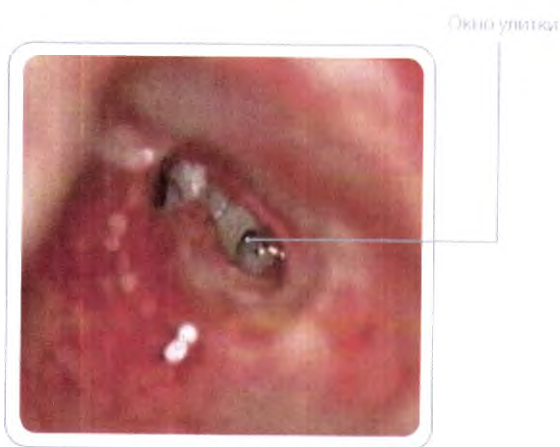


Рис. 3-44

Получен хороший обзор окна улитки.
Правое ухо.

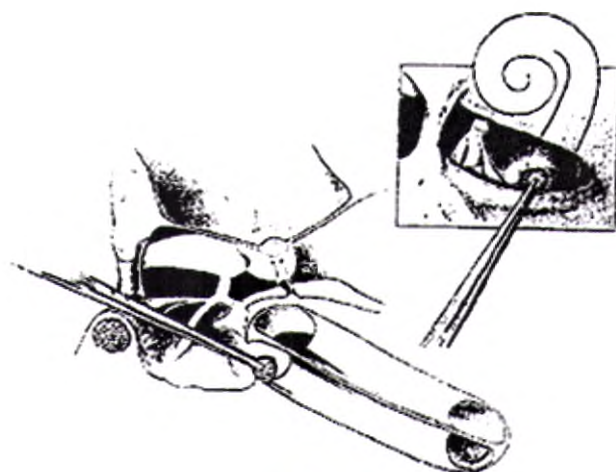


Рис. 3-45

Высверливание кохлеостомы. Правое ухо.

Начало операции

При выборе способа *щадящей* кохлеостомии хирург использует микробор для удаления кости и вскрытия эндоста улитки с помощью тонкого пинцета.

В результате обнажения барабанной лестницы может быть обнаружена оссификация, требующая удаления с помощью дрели, чтобы продолжить введение электрода. При частичной оссификации улитки может потребоваться более значительное высверливание прежде, чем будет достигнут свободный канал. Если улитка не оссифицирована, первый виток барабанной лестницы виден сразу.

ВНИМАНИЕ! Если диаметр кохлеостомы слишком мал, то при введении электрода на него может быть оказано давление. Такое давление может привести к повреждению электродной решетки или ее неполному введению.

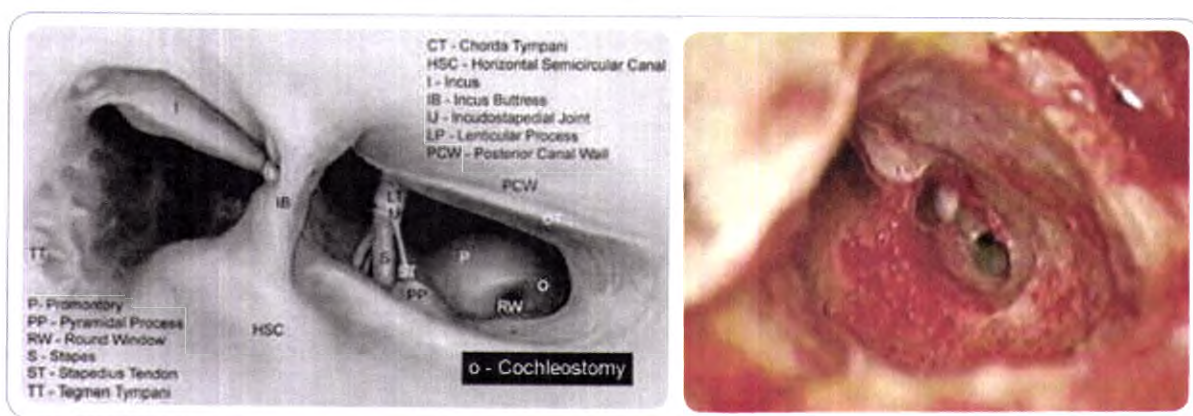


Рис. 3-46

Высверливание кохлеостомы прямо вперед и ниже по отношению к окну улитки. Правое ухо.

Рис. 3-47

Готовая кохлеостома. Правое ухо.

Процедуры, выполняемые перед размещением устройства

После подготовки кохлеостомы устройство следует ввести в тело пациента.

ВНИМАНИЕ! Перед размещением импланта в теле пациента убедитесь, что электрокоагуляция была прекращена.

Информацию о процедурах по вскрытию упаковки с устройством см. в разделе 2 «Порядок вскрытия упаковки с имплантируемым устройством HiRes 90K Advantage».

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Фиксация импланта HiRes 90K Advantage

Фиксация импланта HiRes 90K Advantage

Имплант и веерообразный канал электрода должны быть надежно установлены внутри ранее сформированных углубления и выемки. Во избежание образования высокого профиля, имплант должен быть устойчиво размещен и достаточно заглублен. Это важно, поскольку позволяет исключить возможность повреждений проводов отведения электрода. Стабильная фиксация приемника импланта также снижает вероятность послеоперационного смещения или вытеснения приемника и (или) повреждения полнослойного кожного лоскута. Лучше всего зафиксировать имплант перед введением электродной решетки, поскольку это упростит манипуляции с инструментом введения электрода.

Поместите шовный материал на место прежде, чем установите имплант в углубление.

ВНИМАНИЕ! При установке импланта в подготовленное ложе убедитесь, что электродная решетка также размещена в необходимом положении.

Через заранее просверленные отверстия для крепления лигатуры проводятся так, чтобы фиксировать титановый корпус импланта. Крепление швов на кости — важный финальный этап фиксации устройства. Следует избегать наложения швов напрямую на любую часть отведения или веерообразного канала электрода.



Рис. 4-1

Наложение швов у ребенка (подъемник на твердой мозговой оболочке)

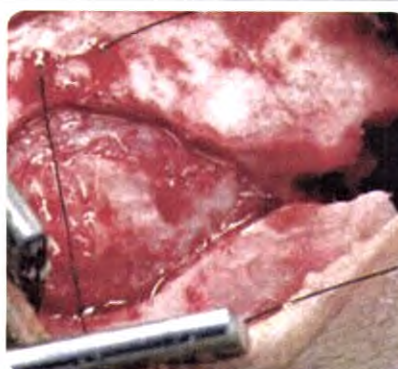


Рис. 4-2

Швы наложены, ребенок.



Рис. 4-3

Установка импланта под лигатуру.

Проверьте, что узлы нитей расположены по бокам импланта. После обрезки следует расположить кончики нитей так, чтобы исключить возможность раздражения кожного лоскута.



Рис. 4-4

Лигатура импланта HiRes 90K Advantage установлена. Примечание: Лигатурные узлы расположены по бокам импланта.

Лигатурные узлы

Электрод HiFocus Mid-Scala

Описание электрода HiFocus Mid-Scala

Электрод HiFocus Mid-Scala состоит из отведения электрода и электродной решетки HiFocus Mid-Scala. Контакты электрода, изготовленные из платины, и провода, изготовленные из платиново-иридиевого сплава, помещены в силиконовую основу и выходят из титанового корпуса HiRes 90K Advantage. Длина внутрикохlearной электродной решетки HiFocus Mid-Scala составляет 23,7 мм (от шейки/«излома» до дистального наконечника), вводить ее следует приблизительно на 18,5 мм при нормальном строении улитки у пациента. Решетка состоит из 16 плоскостных контактов, распределенных вдоль срединной (или внутренней) поверхности электродной решетки для стимуляции отдельных сегментов улитки. Контакты электрода пронумерованы от 1 до 16, начиная с верхушки и до основания.

На электродной решетке расположены две синих отметки. Одна отметка (дистальная) размещена между 5 и 6 контактами, считая от верхней части. Вторая отметка помещена проксимально от 16 контакта. Эта проксимальная отметка находится рядом с областью утолщения на силиконовой основе электрода.

Шейкой называется излом на проксимальном конце электродной решетки, в месте перехода к отведению электрода. Отведением, которое выходит из веерообразного канала, называется силиконовая основа, в которую вложены провода электрода.

Общая длина отведения и веерообразного канала электрода составляет 84 мм. Сюда относится дистальная тонкая часть отведения, обеспечивающая возможность более качественного визуального наблюдения во время имплантации электродной решетки.

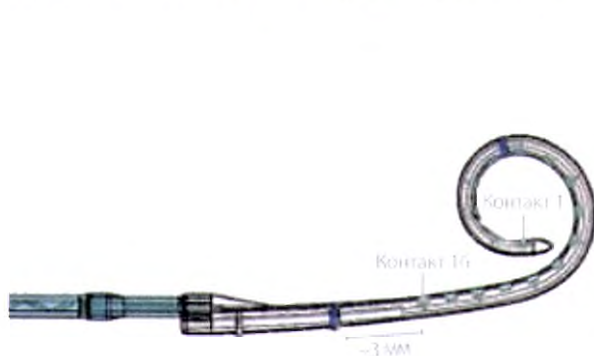


Рис. 5-1
Электрод HiFocus Mid-Scala.

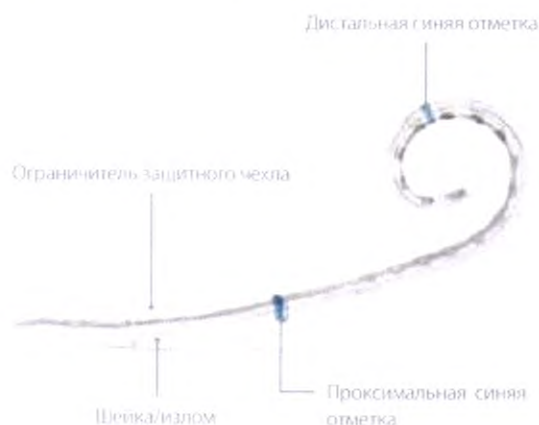


Рис. 5-2
Дистальная и проксимальная отметки на электроде HiFocus Mid-Scala.

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Технические характеристики электрода HiFocus Mid-Scala

(Приблизительные размеры)	
Размеры электродной решетки у контакта № 1 (дистального)	0,5 x 0,5 мм
Размеры электродной решетки у контакта № 16 (проксимального)	0,7 x 0,7 мм
Размеры электродной решетки на уровне типичной кохлеостомы	0,7 x 0,7 мм
Общая длина активной части электрода (расстояние, на котором распределены контакты электрода)	15 мм
Расстояние между активными контактами (расстояние от середины одного контакта до середины соседнего контакта) – <i>контакты размещены на равном расстоянии друг от друга</i>	1 мм
Расстояние между проксимальной отметкой и проксимальным стимулирующим контактом (контакт №16)	3 мм
Расстояние между шейкой/изломом (проксимальный конец электродной решетки) и проксимальной нестимулирующей меткой-контактом.	5,4 мм
Требуемая ширина лицевого кармана	≤ 2 мм
Диаметр кохлеостомы, круглого окна или модифицированного (расширенного) круглого окна (круглой формы)	0,8 мм
Длина отведения электрода от веерообразного канала устройства до проксимальной шейки/излома	84 мм
Расстояние от конца электродной решетки (дистального) до дистальной синей отметки	5,4 мм
Расстояние между концом электродной решетки (дистальным) и проксимальной синей отметкой – <i>расстояние, на которое электродная решетка входит в улитку после полного введения</i>	18,5 мм
Примерный угол введения после полного введения электрода	420°
Общая длина электродной решетки (расстояние от дистального конца электродной решетки до проксимальной шейки/излома)	23,7 мм

Электродная решетка HiFocus Mid-Scala поставляется загруженной в стилет, расположенный в стерильном лотке для импланта. Она помещена в защитный чехол (Рис. 5-3).

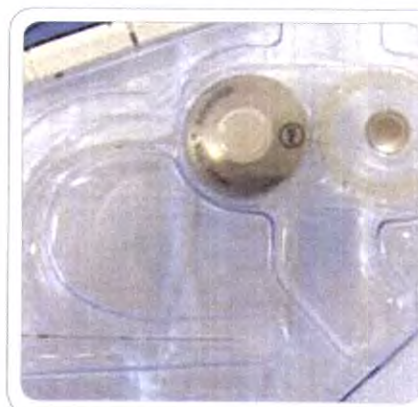


Рис. 5-3

HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala в стерильном лотке.



Рис. 5-4

Комплекс HiFocus Mid-Scala/стилет со снятым защитным чехлом.

Электрод HiFocus Mid-Scala

Электрод/стиллет и инструмент для введения HiFocus Mid-Scala

Электрод HiFocus Mid-Scala можно ввести в улитку аподактильно, используя только стилет, либо хирург может дополнительно использовать инструмент для введения электрода (Рис. 5-5).

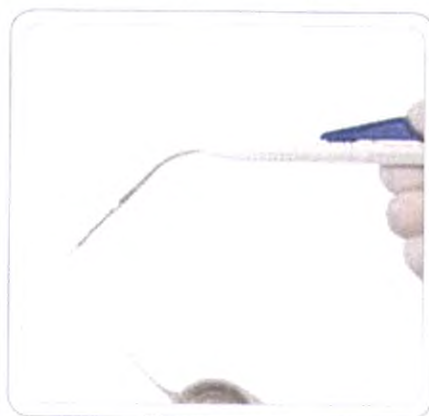


Рис. 5-5

Комплексы электрод/стиллет HiFocus Mid-Scala загружены на инструмент введения электрода.

Для описания стилета и инструмента введения электрода дистальное и проксимальное положения указываются по отношению к руке хирурга.

Инструменты, находящиеся в стерильном лотке, являются одноразовыми утилизируемыми хирургическими инструментами.

Одноразовые утилизируемые инструменты HiFocus Mid-Scala

В комплект стерильного лотка входят следующие одноразовые утилизируемые инструменты HiFocus Mid-Scala (Рис. 5-6):

- Инструмент для введения электрода HiFocus Mid-Scala
- Инструмент для перезагрузки электрода HiFocus Mid-Scala
- Стиллет электрода (запасной)

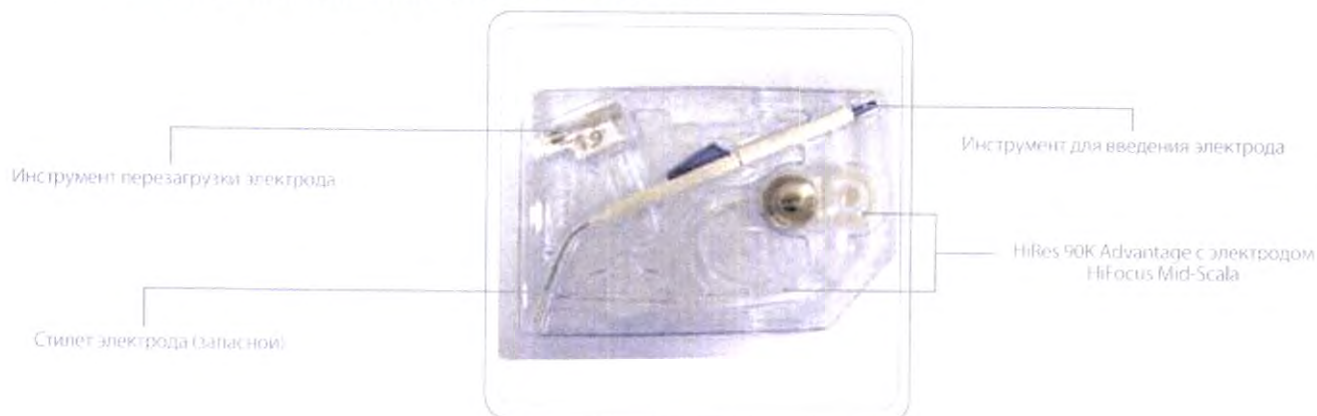


Рис. 5-6

Компоненты в стерильном лотке HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala.

Электрод HiFocus Mid-Scala

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Требования к оборудованию электрода HiFocus Mid-Scala

Во время каждой операции в операционной должно быть следующее оборудование:

- основной и запасной импланты, CI-1500-04. В качестве основного следует использовать имплант, у которого серийный номер меньше. Имплант поставляется стерильным (Рис. 5-7).



Рис. 5-7

Фуляр импланта для HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala, вид спереди и сбоку



Рис. 5-8

Наружная коробка для HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala.



Рис. 5-9

Содержимое внешней коробки HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala, показана стерильная упаковка, модель HiRes 90K в натуральную величину и пакет с информационными материалами и маркировкой устройства.



Рис. 5-10

Стерильная упаковка HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala вскрыта, виден стерильный имплант.

Следующие инструменты должны быть простерилизованы перед хирургическим вмешательством (Рис. 5-11, 5-12, 5-13):

Набор инструментов для электрода HiFocus Mid-Scala, CI-4508.

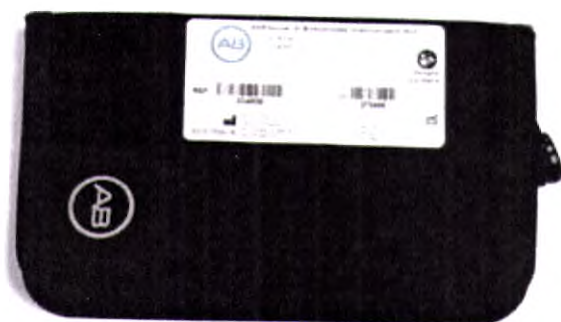


Рис. 5-11

Набор инструментов для электрода HiFocus Mid-Scala, CI-4508



Рис. 5-12

Набор инструментов электрода HiFocus Mid-Scala содержит два (2) HiFocus Mid-Scala измерители для кохлеостомы и два (2) инструмента-вилки.

Набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500.



Заушные (ВТЕ) шаблоны для разметки под устройство, CI-4420

Шаблоны для разметки углубления, CI-4430

Измерители углубления, CI-4330

Измерители катушки для устройства, CI-4340

Рис. 5-13

Набор хирургических инструментов HiRes 90K, показана комплектация

Электрод HiFocus Mid-Scala

HiRes 90K™ ADVANTAGE

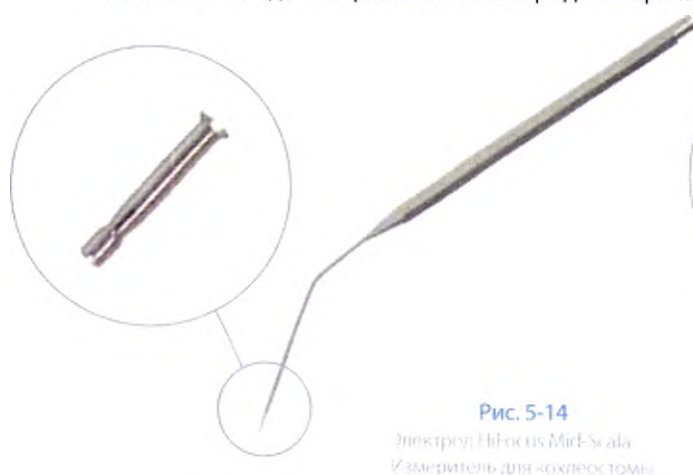
Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Набор инструментов для электрода HiFocus Mid-Scala, CI-4508

В набор инструментов для электрода HiFocus Mid-Scala, CI-4508, входят следующие инструменты и измерители для введения электрода HiFocus Mid-Scala.

Два измерителя для кохлеостомы, CI-4347, (с пометкой «0,8 мм»): Измерители для кохлеостомы используются, чтобы проверить наличие минимального необходимого размера кохлеостомы (Рис. 5-14).

Два инструмента-вилки для захвата электрода, CI-4254: Инструмент-вилка для захвата электрода может использоваться для закрепления электрода во время и (или) после введения (Рис. 5-15).



Электрод HiFocus Mid-Scala - Кохлеостома

Размер кохлеостомы должен быть достаточен для проведения электродной решетки HiFocus Mid-Scala. Для проверки создания кохлеостомы диаметром не менее 0,8 мм используйте измерители для кохлеостомы электрода HiFocus Mid-Scala, CI-4347. Дистальный конец измерителя для кохлеостомы электрода HiFocus Mid-Scala должен легко входить в кохлеостому.

Электрод HiFocus Mid-Scala может быть проведен через традиционную кохлеостому, через круглое окно или посредством доступа через модифицированное (расширенное) круглое окно (Рис. 5-16). Все эти варианты далее будут обозначаться термином «кохлеостома».



Электрод HiFocus Mid-Scala

Рис. 5-16

Типичное место и размеры кохлеостомы

ВНИМАНИЕ! Если диаметр кохлеостомы не достигает минимального необходимого размера 0,8 мм, то во время введения на электродную решетку будет оказываться избыточное давление. Это давление может стать причиной повреждения электродной решетки или неполного ее введения.

Техника аподактильного введения электрода HiFocus Mid-Scala с использованием стилета

После закрепления импланта HiRes 90K Advantage в улитку через ранее сформированную кохлеостому вводится электрод HiFocus Mid-Scala. Электрод HiFocus Mid-Scala заранее загружен на стилет. В следующем разделе описаны этапы, выполнение которых обеспечит успешное введение электрода HiFocus Mid-Scala.

Удерживая электрод за область шейки/«излома» проксимальнее защитного чехла, снимите защитный чехол с электрода HiFocus Mid-Scala. Не держите его за стилет (Рис. 5-17).

Используя пинцет ювелирного типа или сходный инструмент, захватите электродную решетку HiFocus Mid-Scala около области шейки/«излома» (проксимально от синей отметки) (Рис. 5-18).



Рис. 5-17

Комплекс HiFocus Mid-Scala электрод/стилет с защитным чехлом.

Рис. 5-18

Захватите электродную решетку HiFocus Mid-Scala около области шейки/«излома» решетки.

Убедитесь, что контакты электрода повернуты вверх, в сторону стержня улитки, а дистальная синяя отметка (между 5 и 6 контактами) находится на уровне кохлеостомы. Ориентация (вверх) контактных площадок электрода указывает направление, в котором решетка будет «скручиваться» после выталкивания со стилета. Важно, чтобы электрод HiFocus Mid-Scala отсоединился от стилета таким образом, чтобы электродная решетка закручивалась вокруг базального витка улитки.

Электрод HiFocus Mid-Scala

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

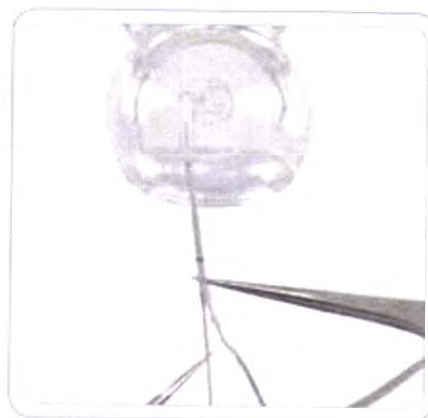


Рис. 5-19

Захватите дистальный «излом» электрода и проксимальный конец стилета.

Используя второй пинцет ювелирного типа или сходный инструмент, захватите стилет вблизи его проксимального конца и, используя дистальный пинцет, сдвигайте электродную решетку по стилету (Рис. 5-19).

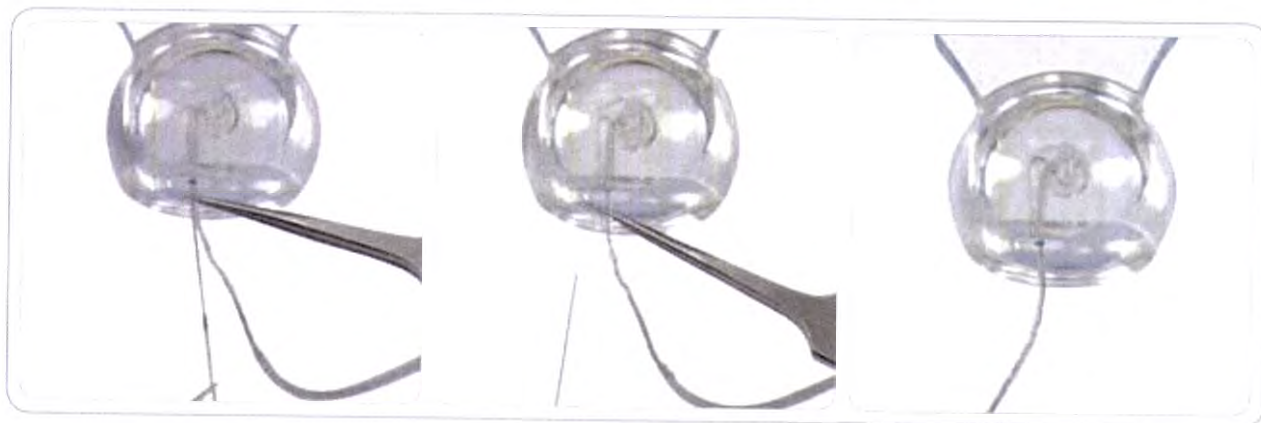


Рис. 5-20

Введение электродной решетки HiFocus Mid-Scala анодактивным способом.
Электродная решетка HiFocus Mid-Scala введена в улитку, правое ухо.

Стилет должен удерживаться в постоянном положении, не продвигаясь вперед. Удержание стилета в постоянном положении обеспечит легкость сдвига электрода HiFocus Mid-Scala со стилета и продвижения его в улитку. Продолжайте продвигать электродную решетку, удерживая стилет неподвижно, пока проксимальная синяя отметка не окажется на уровне кохлеостомы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оказывайте избыточного давления, это предотвратит повреждения. При наличии сопротивления следует прекратить введение электрода. Прежде чем продолжить работу, следует определить причину сопротивления. После того как причина была найдена и устранена, необходимо перезагрузить электродную решетку так, как указано в разделе «Перезагрузка электродной решетки HiFocus Mid-Scala».

Когда проксимальная синяя отметка электродной решетки HiFocus Mid-Scala окажется на уровне кохлеостомы, воспользуйтесь инструментом-вилкой или подобным инструментом для удержания электродной решетки на месте во время снятия с нее оставшейся части стилета.

После извлечения стилета проверьте кохлеостому. Проксимальная синяя отметка обычно лежит на уровне кохлеостомы, при этом самый проксимальный стимулирующий контакт расположен на глубине около 3 мм внутри улитки. Как правило, электродная решетка HiFocus Mid-Scala входит в улитку на полный оборот с четвертью.

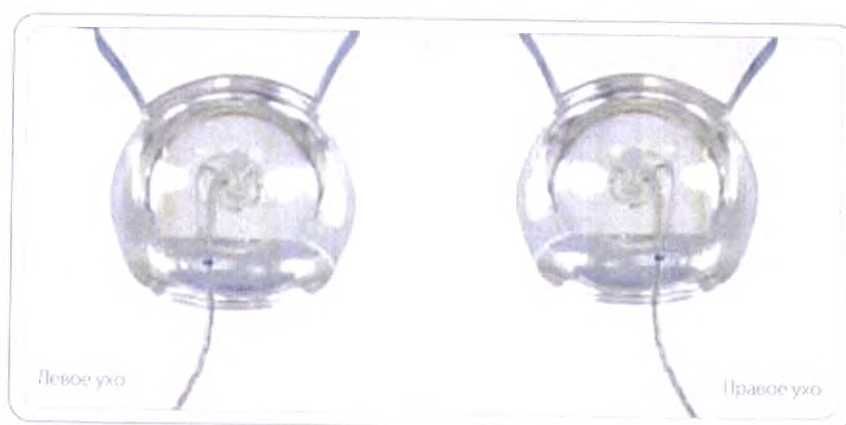


Рис. 5-21

Ориентация электрода HiFocus Mid-Scala для левого и правого уха.

Диагностическая визуализация

Для подтверждения расположения электрода рекомендуется использовать интраоперационную рентгеновскую проверку (Рис. 5-22).

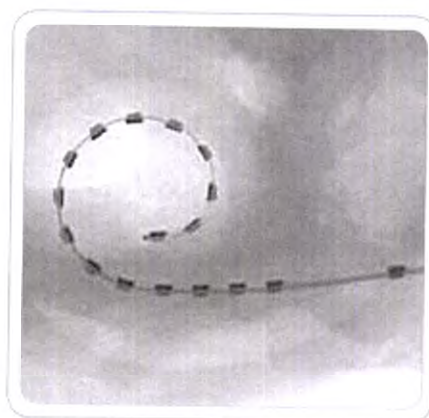


Рис. 5-22

Электрод HiFocus Mid-Scala, интраоперационная рентгенограмма

Электрод HiFocus Mid-Scala

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Перезагрузка электродной решетки HiFocus Mid-Scala на стилет

ВНИМАНИЕ! Мы рекомендуем выполнять перезагрузку электрода HiFocus Mid-Scala не более двух раз, таким образом ограничив количество попыток его введения тремя. Если необходимо выполнить третью перезагрузку электрода HiFocus Mid-Scala, используйте запасной комплект.

Перезагрузка и повторное введение электрода выполняются только в том случае, если:

- Электрод натолкнулся на сопротивление во время введения и не достиг точки полного введения из-за недостаточных размеров кохлеостомы. Перед повторным введением электрода скорректируйте размеры кохлеостомы.
- До момента введения из стилета были вытолкнуты более двух контактов электрода.
- Электрод частично вытянут из улитки и его невозможно вернуть в исходное положение.

Инструмент перезагрузки электрода вложен в стерильный лоток вместе с HiRes 90K Advantage и электродом HiFocus Mid-Scala (Рис. 5-23).



Рис. 5-23

Элементы инструмента введения электрода HiFocus Mid-Scala

При подготовке к перезагрузке электродной решетки HiFocus Mid-Scala, смочите ее и инструмент перезагрузки электрода стерильным физиологическим раствором. Это обеспечит смазку.

1. Извлеките инструмент перезагрузки электрода из стерильного внутреннего лотка (Рис. 5-24).



Рис. 5-24

Инструмент для перезагрузки электрода HiFocus Mid-Scala

Электрод HiFocus Mid-Scala

2. Оттяните ползунок инструмента перезагрузки электрода настолько, насколько позволяет инструмент (Рис. 5-25).

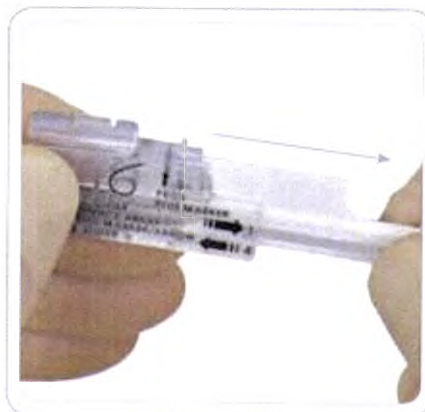


Рис. 5-25

Выдвиньте ползунок инструмента перезагрузки до упора.

3. Поместите электродную решетку HiFocus Mid-Scala в инструмент перезагрузки, как показано (Рис. 5-26).

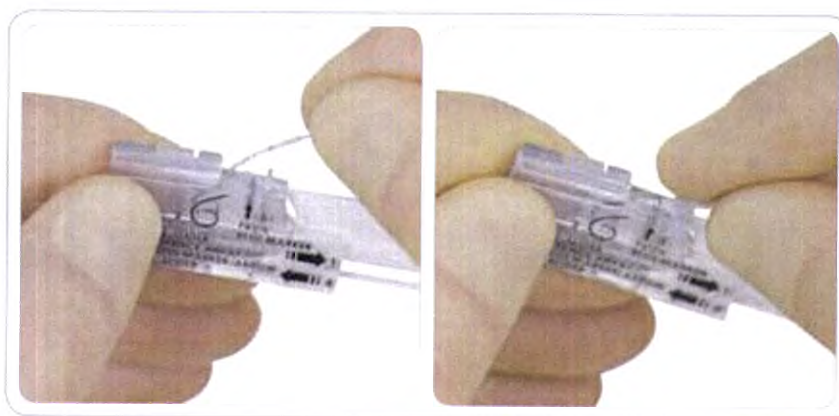


Рис. 5-26

Поместите электродную решетку HiFocus Mid-Scala в прорезь для электрода инструмента для перезагрузки.

4. Совместите проксимальную синюю отметку с указателем-стрелкой на инструменте перезагрузки, как показано на рисунке, слегка вдавите проксимальный конец электродной решетки HiFocus Mid-Scala в пространство между выступами инструмента перезагрузки (Рис. 5-27). Для стабилизации положения электрода ограничитель защитного чехла должен размещаться за выступами.

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j



Рис. 5-27

Совместите проксимальную синюю отметку и проксимальный конец электродной решетки HiFocus Mid-Scala

5. Медленно нажимайте на механизм ползунка, задвигая его обратно в инструмент перезагрузки, пока электрод HiFocus Mid-Scala не будет полностью развернут и выпрямлен (Рис. 5-28).
6. Механизм ползунка должен остановиться автоматически. Вы можете обратить внимание на наличие промежутка между ручкой механизма ползунка и корпусом инструмента перезагрузки. Наличие этого промежутка является нормальным, такая конструкция позволяет избежать повреждения отведения электрода.



Рис. 5-28

Инструмент перезагрузки с полностью вдвинутым ползунком

7. Найдите отверстие стилета на электродной решетке HiFocus Mid-Scala, как показано на рисунке (Рис. 5-29).



Отверстие стилета

Рис. 5-29

Стилет размещен в отверстии стилета электродной решетки.

8. Введите стилет HiFocus Mid-Scala в отверстие стилета электродной решетки HiFocus Mid-Scala (Рис. 5-30).
9. Продолжайте проталкивать стилет в отверстие электродной решетки HiFocus Mid-Scala, пока проксимальная часть основания стилета не достигнет устья отверстия.



Рис. 5-30

Вдвигайте стилет в отверстие на электродной решетке HiFocus Mid-Scala.

10. Удерживая ползунок полностью введенным, осторожно захватите проксимальную часть стилета и отведение электрода, как показано на рисунке. Поднимите комплекс стилет/электрод, вынимая его из выступов (Рис. 5-31).

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j



Рис. 5-31

Поднимите комплекс стилет/электрод,
вынимая его из выступов.

11. Извлеките комплекс стилет/электрод из инструмента перезагрузки, как показано (Рис. 5-32).



Рис. 5-32

Извлечение комплекса стилет/электрод из инструмента перезагрузки.

12. Убедитесь, что электродная решетка HiFocus Mid-Scala полностью загружена на стилет. «Загнутая» часть дистального конца электрода HiFocus Mid-Scala должна быть минимальна (Рис. 5-33).

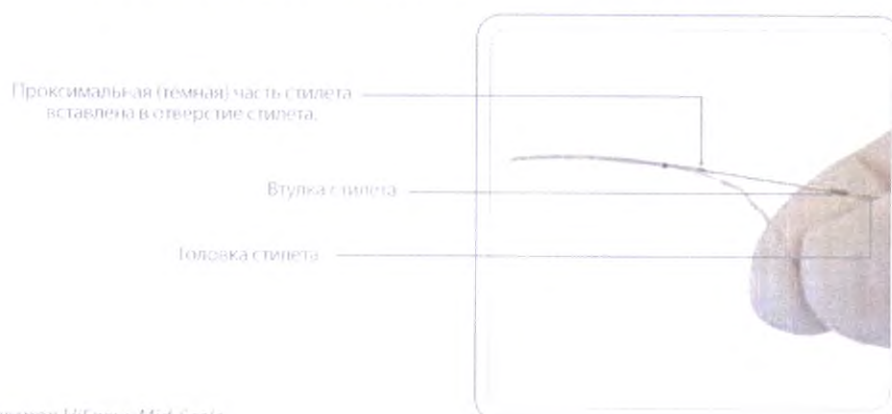


Рис. 5-33

Убедитесь, что электрод HiFocus Mid-Scala
полностью загружен на стилет.

Электрод HiFocus Mid-Scala

Введение электрода HiFocus Mid-Scala—применение инструмента введения

После закрепления импланта HiRes 90K Advantage в улитку через ранее сформированную кохлеостому вводится электрод HiFocus Mid-Scala. Электрод заранее загружен на стилет. Инструмент введения электрода HiFocus Mid-Scala вложен в стерильный лоток (Рис. 5-34). Защитная трубка используется для защиты трубки ориентирования электрода (Рис. 5-35).



Рис. 5-34

Инструмент введения электрода HiFocus Mid-Scala.

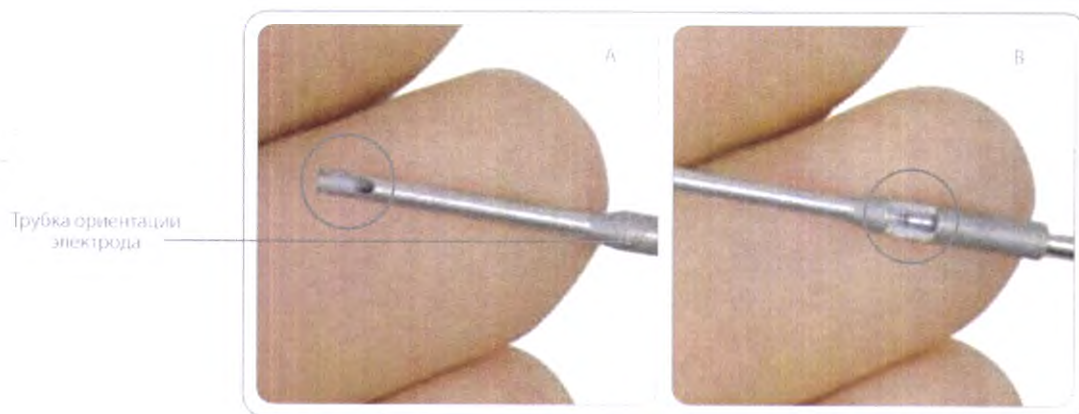


Рис. 5-35

Трубка ориентации электрода, показаны а) прорезы «ключ» и б) окно осмотра фиксации стилета.

В следующем разделе описаны этапы, выполнение которых обеспечит успешное введение электрода HiFocus Mid-Scala.

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Подготовка инструмента введения электрода HiFocus Mid-Scala

1. Снимите инструмент введения электрода HiFocus Mid-Scala с лотка.
2. Снимите защитную трубку с инструмента введения электрода, как показано на [Рис. 5-36](#).



Рис. 5-36

Снятие защитной трубки с трубки ориентации электрода

3. Оттяните ползунок инструмента введения электрода, как показано на [Рис. 5-37](#).

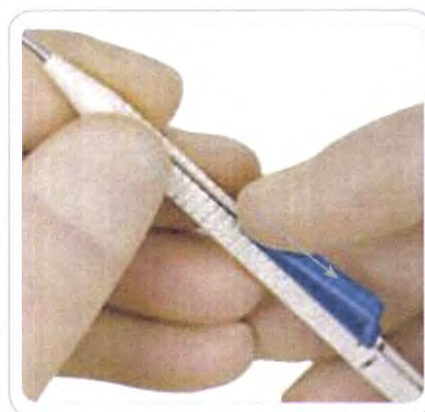


Рис. 5-37

Вдвиньте ползунок инструмента введения электрода

4. Введите механизм автоматического сброса стилета, нажав на кнопку (на проксимальном конце ручки инструмента введения электрода), как показано на [Рис. 5-38](#).

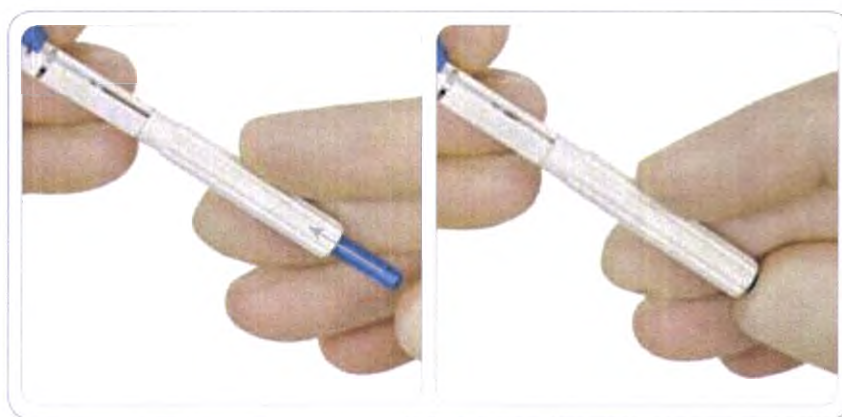


Рис. 5-38

Ввод механизма автоматического сброса стилета.

5. Удерживайте электрод HiFocus Mid-Scala за защитный чехол. Не держите его за стилет. Не извлекайте стилет из электродной решетки HiFocus Mid-Scala (Рис. 5-39).

ПРИМЕЧАНИЕ: 'Излом' электрода и головка стилета.

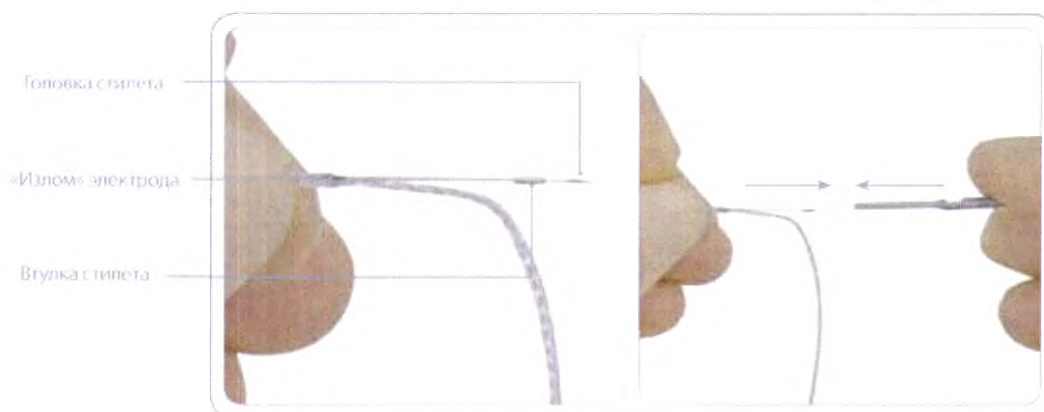


Рис. 5-39

Удерживайте электрод HiFocus Mid-Scala за защитный чехол.

Рис. 5-40

Совместите «излом» электрода HiFocus Mid-Scala с прорезью для зацепления на трубке ориентирования электрода.

6. Совместите 'излом' электрода с прорезью для зацепления на трубке ориентирования электрода, так чтобы стилет располагался прямо, как показано на Рис. 5-40.
7. Вставьте головку стилета в инструмент введения электрода HiFocus Mid-Scala и продвиньте стилет внутрь, удерживая «излом» на одной линии с прорезью. При введении втулки стилета в трубку ориентирования электрода может отмечаться некоторое сопротивление (Рис. 5-42).

ПРИМЕЧАНИЕ: На схеме, представленной на Рис. 5-41, показана ориентация комплекса электрод/стилет HiFocus Mid-Scala перед зацеплением.

Электрод HiFocus Mid-Scala

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j



Рис. 5-41

Схема ориентации комплекса электрод/стилет HiFocus Mid-Scala перед введением.

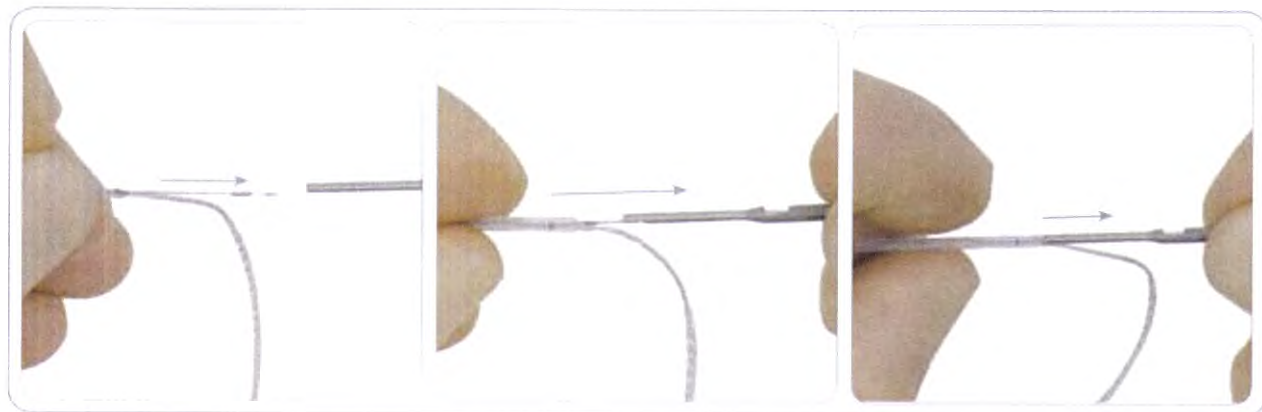


Рис. 5-42

Вставка стилета в инструмент введения электрода

На Рис. 5-43 изображено положение стилета перед ведением головки стилета в фиксирующий механизм.

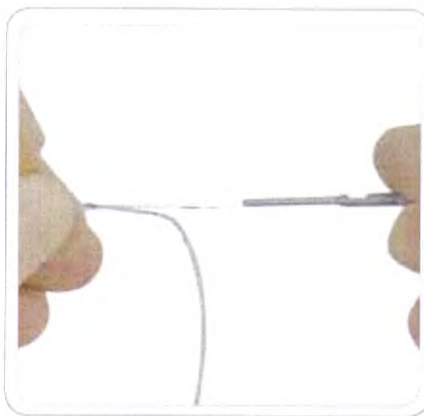


Рис. 5-43

Головка стилета перед закреплением в фиксирующем механизме.

Электрод HiFocus Mid-Scala

8. Вводите стилет полностью, до момента, когда будет слышен щелчок, или до упора. После этого головка стилета будет зафиксирована в фиксирующем механизме инструмента введения электрода. Достижение этого состояния необходимо подтвердить, осмотрев фиксирующий механизм под микроскопом, как показано на [Рис. 5-44](#).

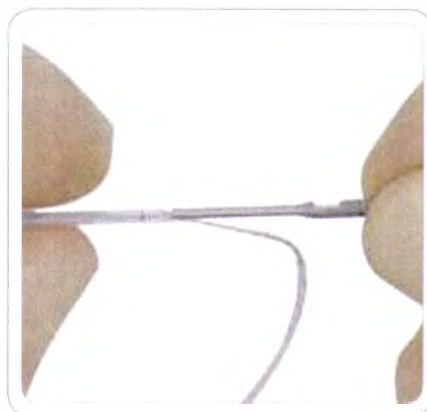


Рис. 5-44

Комплекс электрод/стилет HiFocus Mid-Scala полностью ввиннут в трубку ориентации электрода инструмента введения электрода.

ВНИМАНИЕ! Если состояние полного захвата головки стилета фиксирующим механизмом не подтверждено, возможно развитие таких осложнений, как неполное введение или невозможность введения электродной решетки.



Рис. 5-45

Головка стилета целиком находится позади язычка фиксирующего механизма.

Головка стилета должна *целиком* находиться позади язычка фиксирующего механизма, а втулка стилета должна быть видна через окно осмотра фиксации стилета ([Рис. 5-45](#)).

Электрод HiFocus Mid-Scala

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

9. Снимите защитный чехол с электрода, соблюдая осторожность, чтобы не снять электрод со стилета, как показано на Рис. 5-46. Теперь инструмент введения электрода готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! После того, как стилет будет зафиксирован в инструменте введения электрода, извлечь его будет нельзя.

При необходимости, используя инструмент перезагрузки электрода, электрод можно перезагрузить на стилет, закрепленный в инструменте введения электрода, либо на запасной стилет, входящий в комплект импланта.

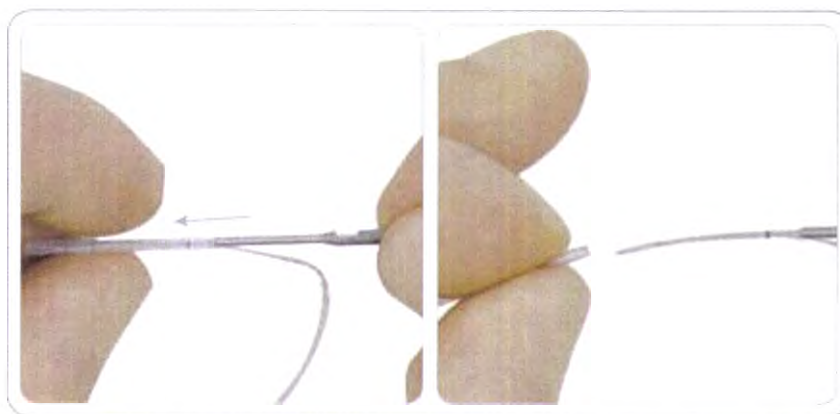


Рис. 5-46

Снятие защитного чехла с электрода HiFocus Mid-Scala.

Проверьте, что контакты электрода электродной решетки HiFocus Mid-Scala повернуты вверх, к стержню улитки (Рис. 5-47). Поверните ориентирующую трубку в нужное положение. Ориентация контактных площадок электродной решетки к стержню улитки указывает направление, в котором электродная решетка будет «скручиваться» после выталкивания со стилета.

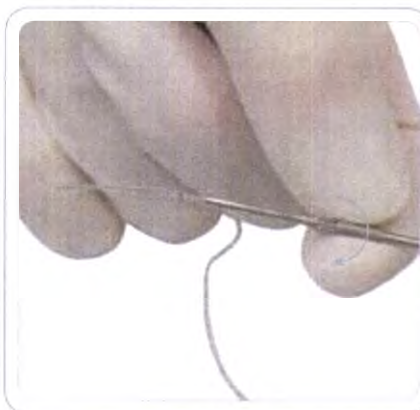


Рис. 5-47

Поворачивайте трубку ориентации электрода так, чтобы контакты электрода были обращены вверх, к стержню улитки.

Электрод HiFocus Mid-Scala

Важно, чтобы электрод HiFocus Mid-Scala отсоединился от стилета таким образом, чтобы он закручивался вокруг базального витка улитки.

10. Вводите электродную решетку HiFocus Mid-Scala до такой глубины, пока дистальная синяя отметка (между 5 и 6 контактами) не окажется на уровне кохлеостомы (Рис. 5-48). Это гарантирует, что наконечник электрода HiFocus Mid-Scala продвинут в улитку достаточно глубоко. Не вводите инструмент введения глубже.



Рис. 5-48

Расположение инструмента введения/электродной решетки HiFocus Mid-Scala до того момента, пока дистальная синяя отметка не выйдет на уровень кохлеостомы.

При подготовке к введению электрода помните, что с этого момента инструмент введения электрода HiFocus Mid-Scala должен удерживаться **неподвижно**, без смещения внутрь или наружу (Рис. 5-49).



Рис. 5-49

Удерживайте инструмент введения электрода HiFocus Mid-Scala неподвижно.

Электрод HiFocus Mid-Scala

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

11. Удержание инструмента введения в неподвижном состоянии позволит легко сдвинуть со стилета электрод HiFocus Mid-Scala и провести его в улитку до достижения проксимальной синей отметкой уровня кохлеостомы. Чтобы продвинуть электрод HiFocus Mid-Scala, аккуратно выдвигайте стилет, надавив на ползунок инструмента введения вперед.

ВНИМАНИЕ! Если инструмент введения электрода HiFocus Mid-Scala не удерживается неподвижно, то это может стать причиной неполного введения, складывания решетки или неправильного ее размещения.



Рис. 5-50

Введение электрода HiFocus Mid-Scala при помощи инструмента введения электрода. ПРИМЕЧАНИЕ: сохраняйте неподвижность инструмента введения электрода во время введения решетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оказывайте избыточного давления, это предотвратит повреждения. При наличии сопротивления следует прекратить введение электрода. Прежде чем продолжить работу, следует определить причину сопротивления. После того как причина была найдена и устранена, необходимо перезагрузить электродную решетку так, как указано в разделе «Перезагрузка электродной решетки HiFocus Mid-Scala на стилет—если стилет уже загружен на инструмент введения».

12. Если инструмент введения сохранял постоянное положение во время введения электрода, то после того, как ползунок будет смещен до появления сопротивления, на уровне кохлеостомы окажется проксимальная синяя отметка (Рис. 5-51).

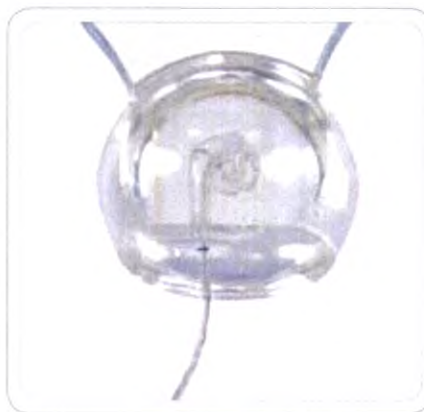


Рис. 5-51

Проксимальная синяя отметка на уровне кохлеостомы.

Электрод HiFocus Mid-Scala

Если продвигать ползунок инструмента введения дальше, стилет будет автоматически извлекаться из электродной решетки. Когда стилет будет извлечен из электрода, для удержания электродной решетки на месте во время удаления инструмента введения из области операционного поля можно использовать инструмент-вилку или подобный инструмент (Рис. 5-52).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если проксимальная синяя отметка находится на уровне кохлеостомы, но стилет не был извлечен автоматически, либо если ощущение сопротивления появилось до того, как проксимальная синяя отметка достигла уровня кохлеостомы, и принято решение или оставить электрод как есть, или извлечь его и попытаться повторить введение, необходимо отсоединить стилет от электрода вручную. Для этого используйте инструмент-вилку или подобный инструмент, удерживая им электрод во время отделения инструмента введения.

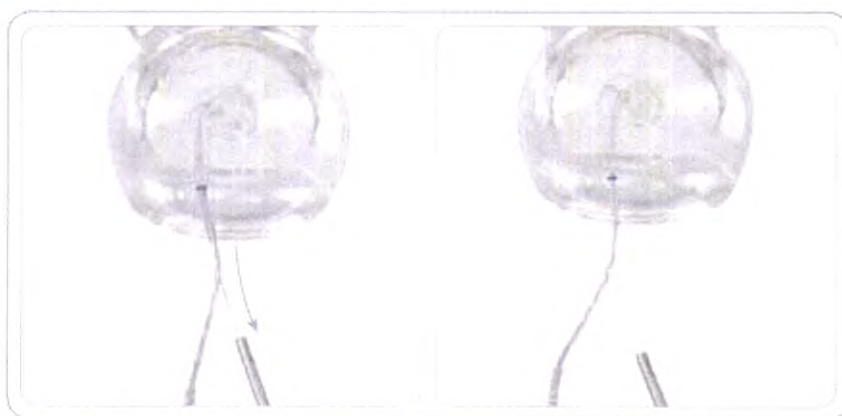


Рис. 5-52

Удерживайте электродную решетку HiFocus Mid-Scala.

13. После извлечения стилета проверьте кохлеостому. Проксимальная синяя отметка обычно лежит на уровне кохлеостомы, при этом самый проксимальный стимулирующий контакт расположен на глубине около 3 мм внутри улитки. Как правило, электродная решетка HiFocus Mid-Scala входит в улитку на полный оборот с четвертью (Рис. 5-53).



Рис. 5-53

Электродная решетка HiFocus Mid-Scala введена в улитку, правое ухо.

Электрод HiFocus Mid-Scala

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

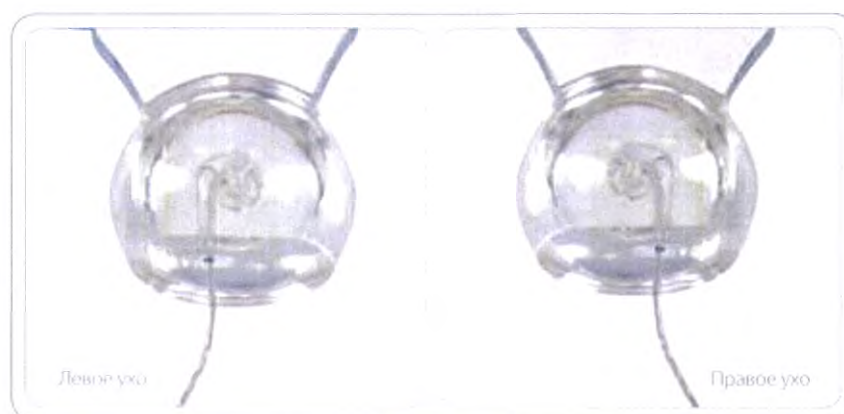


Рис. 5-54

Контакты электрода обращены вверх, к стержню улитки.

Диагностическая визуализация

Для подтверждения расположения электрода рекомендуется использовать интраоперационную рентгеновскую проверку (Рис. 5-55).

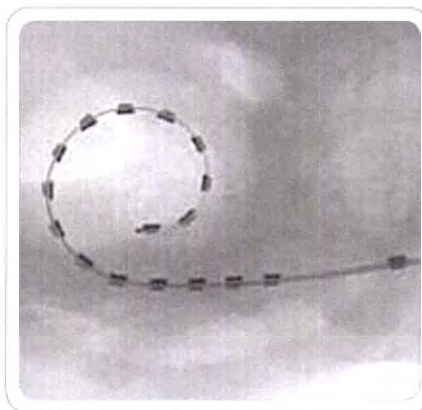


Рис. 5-55

Электрод HiFocus Mid-Scala, интраоперационная рентгенограмма.

Перезагрузка электродной решетки HiFocus Mid-Scala на инструмент введения электрода—если стилет уже загружен на инструмент введения

ВНИМАНИЕ! Мы рекомендуем выполнять перезагрузку электрода HiFocus Mid-Scala не более двух раз, таким образом ограничив количество попыток его введения тремя. Если необходимо выполнить третью перезагрузку электрода HiFocus Mid-Scala, используйте запасной комплект.

Перезагрузка и повторное введение электрода выполняются только в том случае, если:

- Электрод натолкнулся на сопротивление во время введения и не достиг точки полного введения из-за недостаточных размеров кохлеостомы. Перед повторным введением электрода скорректируйте размеры кохлеостомы.

Электрод HiFocus Mid-Scala

- До момента введения из стилета были открыты/вытолкнуты более двух контактов электрода.
- Электрод частично вытянут из улитки и его невозможно вернуть в исходное положение.

Инструмент перезагрузки электрода вложен в стерильный лоток вместе с HiRes 90K Advantage и электродом HiFocus Mid-Scala (Рис. 5-56).



Рис. 5-56

Элементы инструмента введения электрода HiFocus Mid-Scala

При подготовке к перезагрузке электродной решетки HiFocus Mid-Scala, смочите ее и инструмент перезагрузки электрода стерильным физиологическим раствором. Это обеспечит смазку.

Подготовка электродной решетки HiFocus Mid-Scala на стилете

1. Извлеките инструмент перезагрузки электрода из стерильного внутреннего лотка (Рис. 5-57).

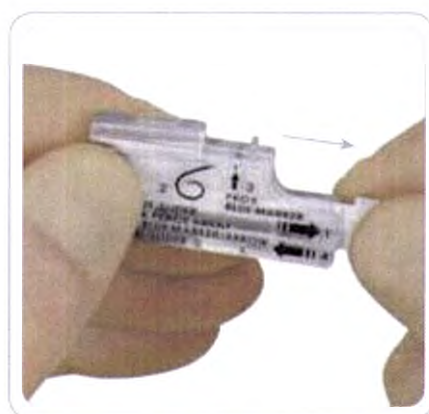


Рис. 5-57

Инструмент для перезагрузки электрода HiFocus Mid-Scala

2. Оттяните ползунок инструмента перезагрузки электрода настолько, насколько позволяет инструмент (Рис. 5-58).

Электрод HiFocus Mid-Scala

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j



Рис. 5-58

Выдвиньте ползунок инструмента перезагрузки до упора.

3. Поместите электродную решетку HiFocus Mid-Scala в инструмент перезагрузки, как показано на Рис. 5-59.

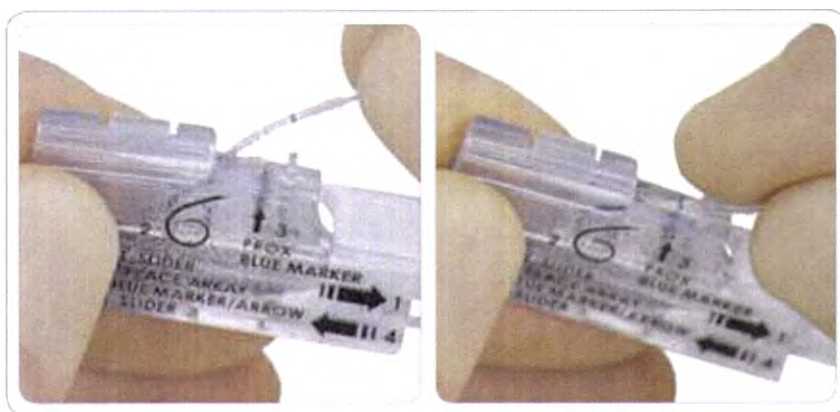


Рис. 5-59

Поместите электродную решетку HiFocus Mid-Scala в прорезь для электрода инструмента для перезагрузки.

4. Совместите проксимальную синюю отметку с указателем-стрелкой на инструменте перезагрузки, как показано на рисунке, слегка вдавите проксимальный конец электродной решетки HiFocus Mid-Scala в пространство между выступами инструмента перезагрузки (Рис. 5-60). Для стабилизации положения электрода ограничитель защитного чехла должен размещаться за выступами.

Проксимальная синяя отметка
совмещена с указателем



Ограничитель защитного чехла
размещается за выступами.

Выступы

Рис. 5-60

Совместите проксимальную синюю отметку
и проксимальный конец электродной решетки
HiFocus Mid-Scala

5. Медленно нажимайте на механизм ползунка, задвигая его обратно в инструмент перезарядки, пока электрод HiFocus Mid-Scala не будет полностью развернут и выпрямлен (Рис. 5-61).

6. Механизм ползунка должен остановиться автоматически. Вы можете обратить внимание на наличие промежутка между ручкой механизма ползунка и корпусом инструмента перезарядки. Наличие этого промежутка является нормальным, такая конструкция позволяет избежать повреждения отведения электрода.



Наличие промежутка является
нормальным явлением

Рис. 5-61

Инструмент перезарядки с полностью
вдвинутым ползунком

Подготовка инструмента введения электрода HiFocus Mid-Scala

1. Оттяните ползунок инструмента введения электрода до упора или до звука щелчка (Рисунок 5-62).

Электрод HiFocus Mid-Scala

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j



Рис. 5-62

Вдвиньте ползунковый механизм введения электрода

2. Введите механизм автоматического сброса стилета. Нажмите на кнопку взвода (на проксимальном конце ручки инструмента введения электрода), как показано на Рис. 5-63.

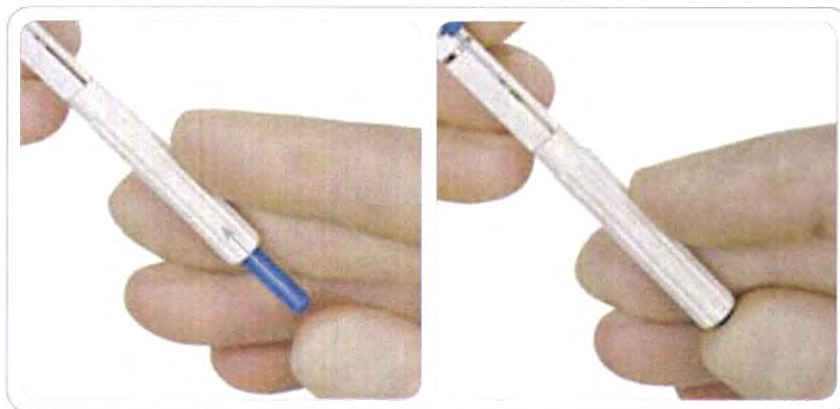


Рис. 5-63

Ввод механизма автоматического сброса стилета.

3. В этом состоянии трубка выталкивателя будет полностью втянута в трубку ориентирования электрода, а стилет полностью выдвинется из инструмента введения.



Рис. 5-64

Стилет загружен в инструмент введения электрода.

4. Направьте прорезь трубки ориентирования электрода на «излом» электрода HiFocus Mid-Scala (Рис. 5-65).



Рис. 5-65

Направьте прорезь трубки ориентации электрода на «излом» электрода HiFocus Mid-Scala.

5. Найдите отверстие стилета на электродной решетке HiFocus Mid-Scala.
6. Введите стилет HiFocus Mid-Scala в отверстие стилета электродной решетки HiFocus Mid-Scala, как показано на Рис. 5-66.

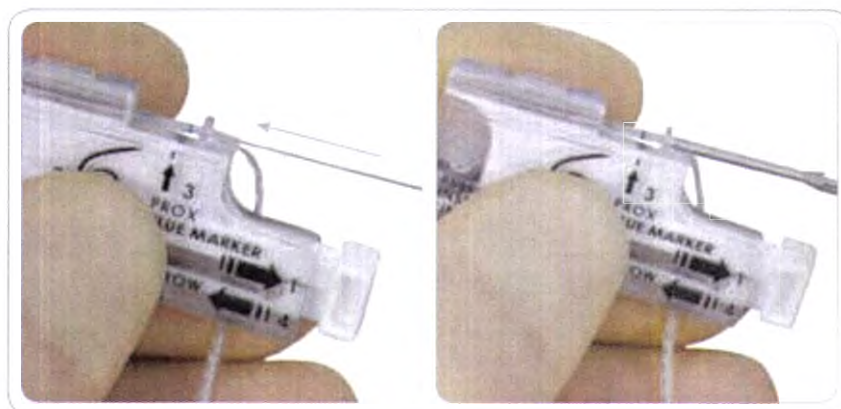


Рис. 5-66

Введение стилета HiFocus Mid-Scala в отверстие стилета

7. Продолжайте вдвигать стилет в отверстие на электродной решетке HiFocus Mid-Scala, пока «излом» электрода не войдет в прорезь («ключ») на трубке ориентирования (Рис. 5-67). Конец трубки ориентирования должен почти касаться выступов инструмента перезагрузки.

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j



Рис. 5-67

«Изом»-решетки электрода размещен в прорези трубки ориентирования.

8. Когда ползунок инструмента перезагрузки будет втянут, осторожно поднимайте инструмент введения для отделения электрода HiFocus Mid-Scala от выступов инструмента перезагрузки. Извлеките комплекс электрод/стилет HiFocus Mid-Scala из инструмента перезагрузки (Рис. 5-68).

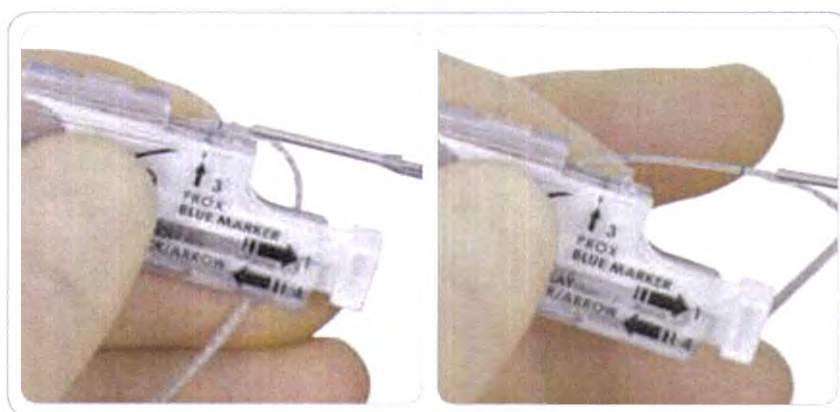


Рис. 5-68

Извлечение комплекса электрод/стилет HiFocus Mid-Scala из инструмента перезагрузки.

9. Убедитесь, что электродная решетка HiFocus Mid-Scala полностью загружена на стилет (Рис. 5-69).



Рис. 5-69

Электрод HiFocus Mid-Scala полностью загружен на стилет, вставленный в инструмент введения.

Закрытие кохлеостомы

Чтобы зафиксировать электрод HiFocus Mid-Scala на месте, участок вокруг кохлеостомы следует тщательно закрыть фасциями или мышцами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Закрытой должна быть вся область вокруг электродной решетки.

Скручивание отведения электрода

После того как электродная решетка HiFocus Mid-Scala будет закреплена в области кохлеостомы, дистальную часть отведения электрода скручивают внутри полости сосцевидного отростка. Для удержания на месте скрученного отведения используются костные выступы внутри полости сосцевидного отростка.

ПРИМЕЧАНИЕ: При скручивании избыточной части отведения электрода в полости сосцевидного отростка может наблюдаться небольшое вращение электродной решетки вне кохлеостомы. Это нормальное явление, которое связано с передачей вращения от скручиваемой части.

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Описание электрода HiFocus Helix

Общая длина отведения и веерообразного канала электрода составляет 6,5 см. Сюда относится дистальная тонкая часть отведения (1,6 см длиной), обеспечивающая возможность более качественного визуального наблюдения во время имплантации электродной решетки.



Электродная решетка HiFocus Helix

Технические характеристики электрода HiFocus Helix

(Приблизительные размеры)	
Диаметр наконечника электродной решетки (дистальный конец)	≈ 0,6 мм
Диаметр основания электродной решетки (проксимальный конец)	≈ 1,1 мм
Интервал между активными контактами (расстояние от центра одного контакта до другого)	≈ 0,85 мм
Общая длина активной части электрода (расстояние, на котором распределены контакты электрода)	≈ 13 мм
Расстояние между нестимулирующими площадками-метками и контактной площадкой № 16	≈ 3 мм
Расстояние от шейки/излома до проксимальной нестимулирующей площадки-метки	≈ 3 мм
Общая длина электродной решетки (расстояние от дистального наконечника до проксимального излома электрода)	≈ 24,5 мм
Требуемая минимальная ширина лицевого кармана	2 мм
Стандартные размеры кохлеостомы (минимальные) (овал, у которого длинная ось вертикальная)	1,2 мм x 1,6 мм
Нестандартный размер кохлеостомы (круг)	1,6 мм в диаметре
Длина отведения электрода от веерообразного канала устройства до проксимального излома электрода	≈ 6,5 см
Расстояние, на которое наконечник электродной решетки входит в улитку после установки, но перед введением электрода	4,5 мм
Приблизительный угол введения	360—420°

Решетка электрода HiFocus Helix поставляется уложенной в стерильный лоток для импланта. Решетку загружают в модуль стилета (Рис. 6-4).



Рис. 6-3

Имплант HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix



Рис. 6-4

Загруженный заранее модуль стилета в защитной трубке.

Инструмент введения электрода HiFocus Helix — модуль стилета и ручка

Инструмент введения электрода HiFocus Helix, состоящий из модуля стилета и ручки, CI-4253, предназначен для оказания содействия хирургу при введении электродной решетки HiFocus Helix в улитку. Для введения электрода HiFocus Helix следует использовать только инструмент введения электрода Helix. Использование других инструментов может привести к повреждению электрода. Модуль стилета и ручка — это одноразовые хирургические инструменты.

Электрод HiFocus Helix

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

- Инструмент введения электрода HiFocus Helix, модуль стилета (Рис. 6-5)

Для описания модуля стилета и ручки дистальное и проксимальное положения указываются по отношению к руке хирурга.

Дистальная часть инструмента введения электрода представляет собой модуль стилета и дистальный (изогнутый) конец ручки. В модуле стилета используется тонкий проволочный стилет, на который предварительно загружен электрод HiFocus Helix с механизмом, сталкивающим электродную решетку со стилета после того, как опора направляющей для стилета будет размещена в кохлеостоме и прижата к ней (Рис. 6-6).



Рис. 6-5

Инструмент введения электрода HiFocus Helix, модуль стилета 50456-01-001.

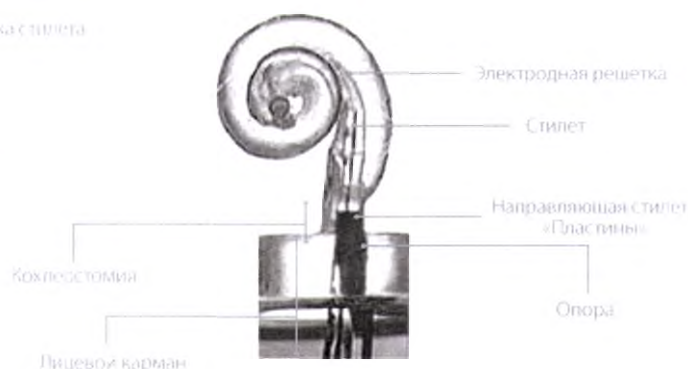


Рис. 6-6

Опора направляющей для стилета в положении напротив нижней стороны кохлеостомы.

- Инструмент введения электрода, ручка (Рис. 6-7).

Проксимальный конец инструмента введения электрода — это прямая часть ручки (Рис. 6-7). Для подготовки к введению электрода HiFocus Helix подсоедините модуль стилета к ручке. Для данной операции инструмент введения электрода рассматривается как комбинация модуля стилета и ручки (Рис. 6-8).



Рис. 6-7

Инструмент введения электрода, ручка.



Рис. 6-8

Инструмент введения электрода HiFocus Helix — соединенные модуль стилета и ручка. Правое ухо.

Электрод HiFocus Helix

Принцип работы инструмента введения электрода HiFocus Helix

Модуль стилета состоит из двух компонентов (Рис. 6-9):

- стержень стабилизатора и стержень стилета;
- толкатель.

Следует учитывать, что, по мере того как ручка инструмента проталкивается вперед, 1) стабилизатор стилета остается на месте, а 2) толкатель продвигает электрод вперед (Рис. 6-10).



Рис. 6-9

Компоненты модуля стилета

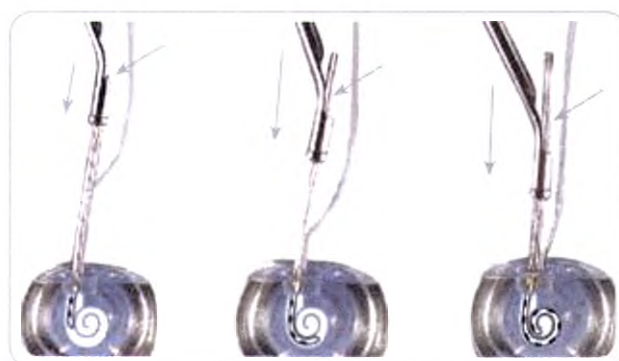


Рис. 6-10

Введение электрода HiFocus Helix

Одноразовые инструменты HiFocus Helix

В комплект стерильного внутреннего лотка входят следующие одноразовые инструменты (Рис. 6-11):

Инструмент	Количество
Инструмент введения электрода Helix, модуль стилета	1
Инструмент введения электрода Helix, ручка	1
Инструмент перезагрузки электрода Helix	1

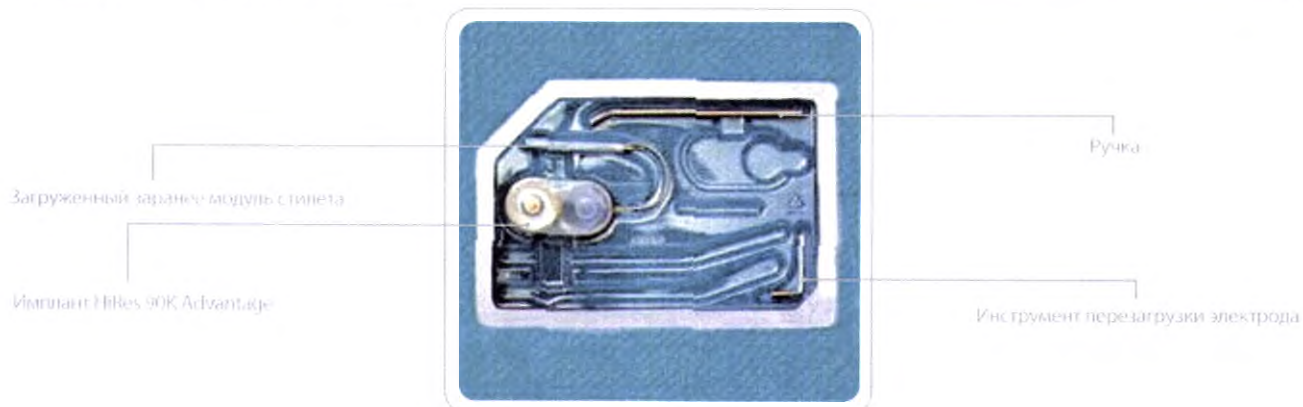


Рис. 6-11

Содержимое стерильного внутреннего лотка

Электрод HiFocus Helix

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Требования к оборудованию HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix

Во время каждой операции в операционной должно быть следующее оборудование:

- основной и запасной импланты, CI-1500-02H. В качестве основного следует использовать имплант, у которого серийный номер меньше. Имплант поставляется стерилизованным (Рис. 6-12).



Рис. 6-12

Имплант HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix, CI-1500-02H.

Следующие инструменты необходимо простерилизовать перед операцией (Рис. 6-13):



Рис. 6-13

Набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500, для применения до и во время операции, а также набор инструментов для электрода HiFocus Helix, CI-4501 для имплантации электрода. Эти инструменты предназначены для многоэтапного применения, за исключением пластиковой хирургической модели HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425, которая поставляется стерильной в комплекте с имплантом.

Электрод HiFocus Helix

Хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425

1. Одна одноразовая пластиковая хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425. Этот шаблон изначально поставляется стерильным в наружной коробке и упакованным в оболочку, вместе с основным имплантом HiRes 90K Advantage, CI-1500-02H (Рис. 6-14, 6-15).



Рис. 6-14

Одноразовая хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425, поставляемая в комплекте с имплантом.



Рис. 6-15

Хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425.

Набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500

В набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500, входят следующие инструменты и измерители для вживления импланта HiRes 90K Advantage: Описание набора хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500, см. в разделе 1.

2. Два заушных шаблона для разметки под устройство, CI-4420. Шаблоны используются для определения положения устройства (Рис. 6-16).
3. Два измерителя катушки для устройства, CI-4340. Модели в натуральную величину предоставляются для определения положения устройства (Рис. 6-17).



Рис. 6-16

Заушный шаблон для разметки под устройство, CI-4420



Рис. 6-17

Измеритель катушки для устройства, CI-4340.

4. Два шаблона для разметки углубления, CI-4430. Шаблоны используются для определения места под углубление и положения устройства (Рис. 6-18).

Электрод Hifocus Helix

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

5. Два измерителя углубления, CI-4330. Измерители углубления используются, чтобы проверить, удален ли достаточный для размещения титанового корпуса устройства объем костной ткани (Рис. 6-19).



Рис. 6-18
Шаблон для разметки углубления, CI-4430.



Рис. 6-19
Измеритель углубления, CI-4330.

Набор инструментов для электрода HiFocus Helix, CI-4501

В набор инструментов для электрода HiFocus Helix, CI-4501, входят следующие инструменты и измерители для введения электрода Helix.

6. Два измерителя для оценки размера кохлеостомы, CI-4345, (с пометкой «Helix»). Измерители для оценки размера используются, чтобы проверить, достаточен ли размер кохлеостомы (Рис. 6-20).



Рис. 6-20
Измеритель для оценки размера кохлеостомы, CI-4345
(с пометкой «Helix»)

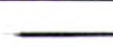
7. Два инструмента-вилки для захвата электрода, CI-4252. Инструмент-вилка для захвата электрода используется для закрепления электрода после введения (Рис. 6-21).



Рис. 6-21

Инструмент-вилка для захвата электрода, CI-4252,
с увеличением детали вилки.

Указания по стерилизации хирургического оборудования для HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix

Хирургическое оборудование ¹	Наименование изделия	Номер модели	Автоклавирование 132°C/270°F — 3 минуты 121°C/250°F — 30 минут ²	Стерилизация этиленоксидом
	Заушный шаблон для разметки под устройство	CI-4420	OK	НЕТ
	Измеритель катушки для устройства	CI-4340	OK	НЕТ
	Шаблон для отметки углубления 3,5 см	CI-4430	OK	НЕТ
	Измеритель углубления	CI-4330	OK	НЕТ
	Измеритель для оценки размера кохлеостомы (с пометкой «Helix»)	CI-4345	OK	НЕТ
	Инструмент-вилка для захвата электрода	CI-4252	OK	НЕТ

Ссылки: 1. Для дополнительной информации обратитесь к разделу «Обеззараживание и повторная стерилизация хирургических инструментов» производства компании Advanced Bionics». 2. Другие методы стерилизации и подтверждения описаны в руководстве, представленном Ассоциацией содействия развитию медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) в Отчете технических данных (Technical Information Report, TIR) 12:1994, «Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers», или в представленной ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI ST46-1993 Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance». Пользователи также могут обратиться к изданной Агентством по медицинским приборам (Medical Devices Agency [Управление по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения — Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA]) публикации «Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipments», часть 3. За указаниями по минимальным параметрам температуры и времени обратитесь к государственным стандартам.

Электрод HiFocus Helix — доступ через лицевой карман

Лицевой карман должен быть достаточно большим (минимальная ширина составляет 2 мм), чтобы вместить направляющую и опору модуля стилета, которые фиксируются на нижнем краю кохлеостомы (Рис. 6-22). Чтобы проверить минимальные размеры, воспользуйтесь бором на 2 мм или измерителем для оценки размера кохлеостомы производства компании Advanced Bionics, CI-4345.

Электрод HiFocus Helix

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

ВАЖНО: доступ через лицевой карман формируется снизу по отношению к кохлеостоме, обеспечивая извлечение опоры модуля стилета после введения электрода HiFocus Helix.

Электрод HiFocus Helix — кохлеостома

Кохлеостома должна быть достаточно большой, чтобы вместить направляющую стилета (пластины) модуля стилета (Рис. 6-23).

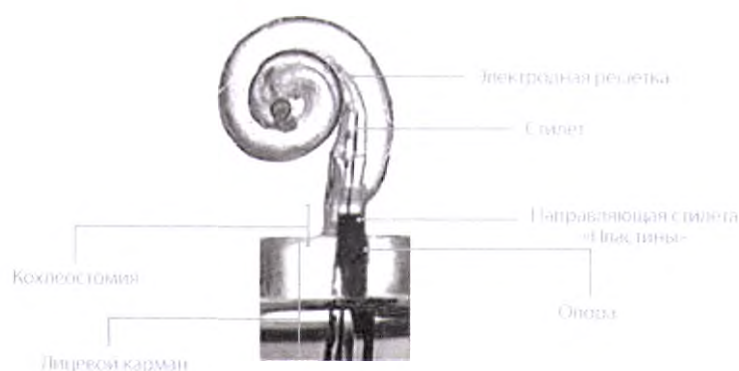


Рис. 6-22

Размещение заранее загруженной электродной решетки в модуль стилета с направляющей стилета на 1 мм внутри основания пост. гайды.

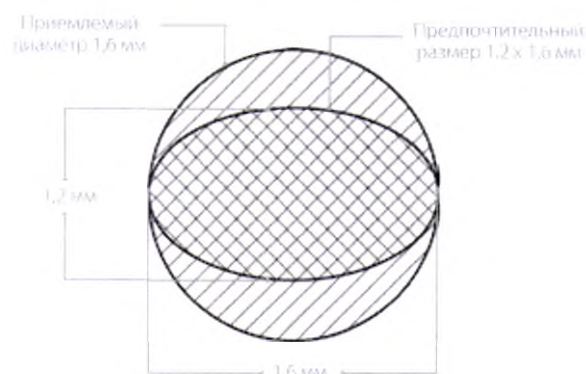


Рис. 6-23

Стандартные и допустимые размеры кохлеостомы.

Кохлеостома должна быть достаточно большой (1,2 x 1,6 мм), давая возможность провести направляющую стилета на 1 мм в основание лестницы. Чтобы убедиться в правильности размеров кохлеостомы, воспользуйтесь измерителем для оценки размера кохлеостомы, CI-4345, (Рис. 6-24). Широкая (плоская) сторона измерителя для оценки размера кохлеостомы должна быть направлена вертикально и должна легко входить на 1 мм внутрь отверстия (Рис. 6-26). Измеритель для оценки размера кохлеостомы свободно помещаться внутрь кохлеостомы.



Рис. 6-24

Использование измерителя для оценки размера кохлеостомы, CI-4345, для проверки требуемого размера кохлеостомы (1,2 x 1,6 мм).

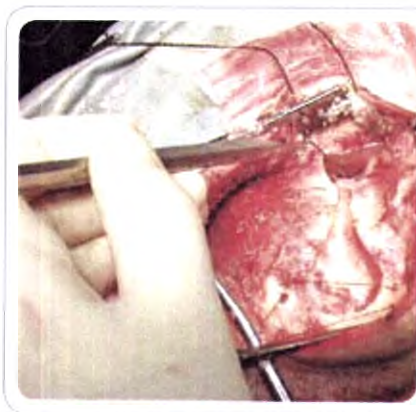


Рис. 6-25

Определение размера кохлеостомы.

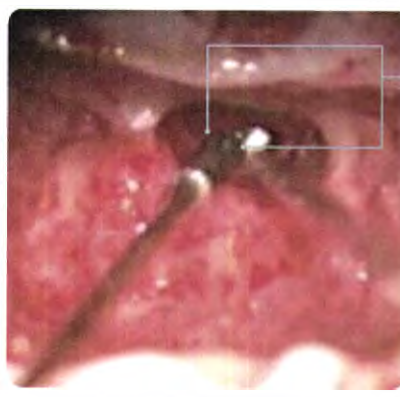


Рис. 6-26

Широкая (плоская) сторона измерителя для оценки размера кохлеостомы, CI-4345, должна быть направлена вертикально.

Широкая (плоская) сторона измерителя для оценки размера кохлеостомы

ВНИМАНИЕ! Если диаметр кохлеостомы слишком мал, то при введении электрода на него может быть оказано давление. Такое давление может привести к повреждению электрода или его неполному введению.

Введение электрода HiFocus Helix

После закрепления импланта HiRes 90K Advantage в углублении в улитке через ранее сформированную кохлеостому вводится электрод HiFocus Helix. Инструмент введения электрода поможет правильно расположить электрод HiFocus Helix. В следующем разделе описаны этапы, выполнение которых обеспечит успешное введение электрода.

Приготовьтесь собрать следующие компоненты (Рис. 6-27):

- инструмент введения электрода Helix, модуль стилета;
- инструмент введения электрода Helix, ручка.

Вытащите модуль стилета из защитной трубки (Рис. 6-28). Не держите его в месте расположения кнопки стилета.

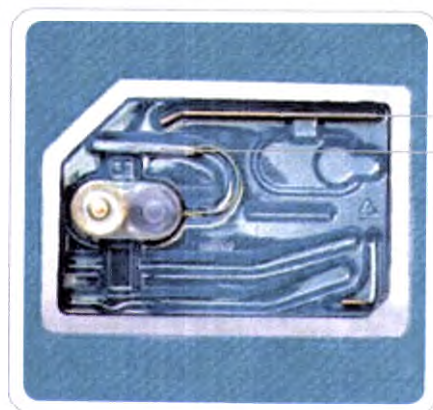


Рис. 6-27

Ручка и модуль стилета, упакованные в специальный внутренний лоток.



Рис. 6-28

Загруженный заранее модуль стилета в защитной трубке. Примечание: Кнопка стилета показана на рисунке справа. (Рис. 6-5)

Электрод HiFocus Helix

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Удерживая основание и защитную трубку модуля стилета, вытащите модуль стилета из защитной трубки (Рис. 6-29А-В).

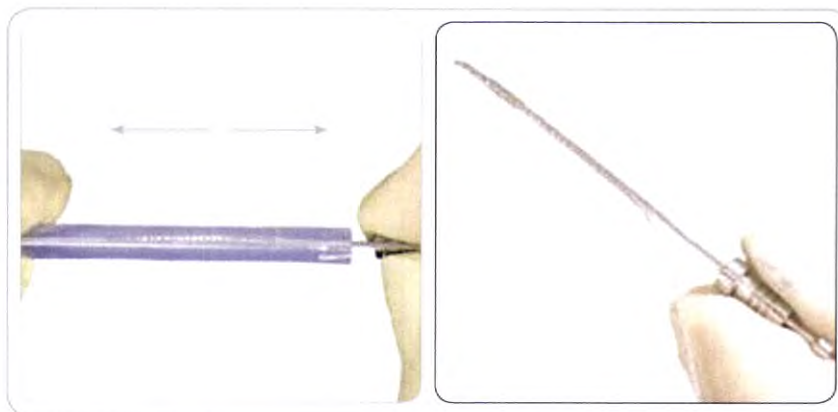


Рис. 6-29А

Извлечение модуля стилета из защитной трубки.

Рис. 6-29В

Модуль стилета после его извлечения из защитной трубки.

Установка модуля стилета в ручку

При установке модуля стилета в ручку необходимо выполнить следующие действия, что обеспечит успешное введение электрода и последующее отсоединение инструмента введения электрода:

- Крепко держите заранее загруженный модуль стилета за проксимальный конец (т. е. за основание модуля стилета). Не держите и не сжимайте электрод возле решетки (Рис. 6-30А).
- Не держите его в месте расположения кнопки стилета.
- Поместите основание модуля стилета в дистальный конец (ближайший к углубленному изгибу) ручки.

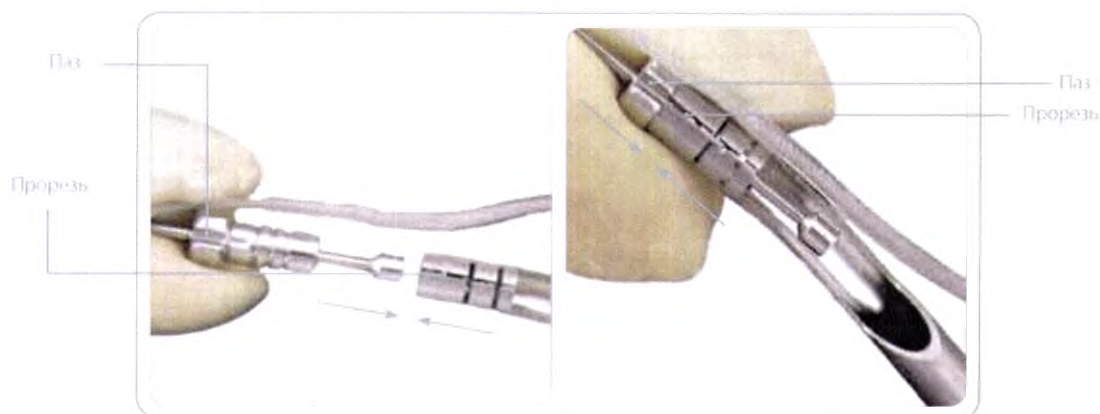


Рис. 6-30А

Загруженный заранее модуль стилета следует держать за проксимальный конец.

Рис. 6-30В

Установите основание модуля стилета в ручку.

- Вдавите основание модуля стилета в ручку до упора. (Рис. 6-30В).
- Убедитесь, что электродная решетка находится между двумя пластинами направляющей стилета (Рис. 6-30С).
- Чтобы облегчить процесс введения, смочите электрод Helix физиологическим раствором (Рис. 6-30D).
- Контактные площадки электродной решетки при размещении в кохлеостоме должны быть направлены вверх.

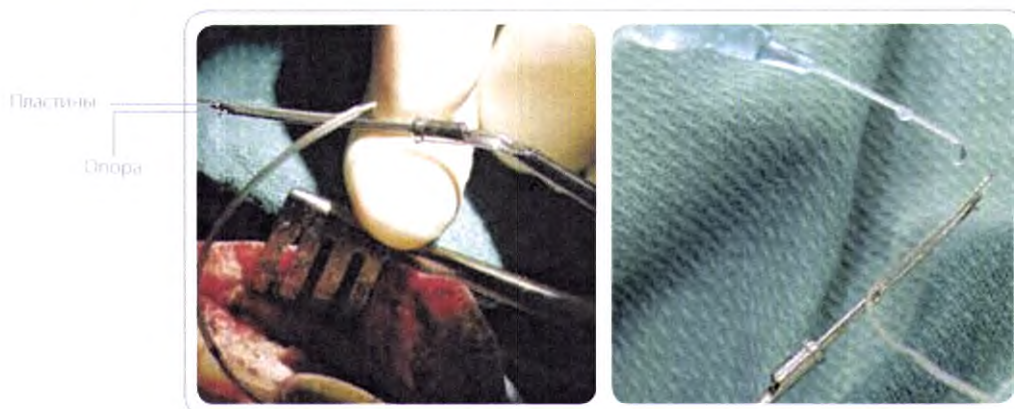


Рис. 6-30С

Электродная решетка, расположенная между пластинами направляющей для стилета.

Рис. 6-30D

Смачивание электрода Helix физиологическим раствором.

Подготовка к введению электрода — ориентация инструмента введения

При необходимости переместите ранорасширители, чтобы обеспечить беспрепятственное продвижение инструмента введения электрода вперед (Рис. 6-31).

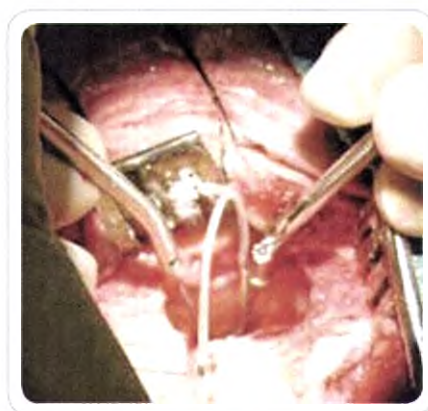


Рис. 6-31

Проверка положения ранорасширителя.

Направьте инструмент введения электрода таким образом, чтобы контактные площадки электродной решетки HiFocus Helix были повернуты вверх, в сторону стержня улитки.

Перед введением электрода HiFocus Helix важно убедиться в том, что контактные площадки электродной решетки повернуты вверх, в сторону стержня улитки. Ориентация контактных площадок электродной решетки указывает направление, в котором решетка будет перемещаться после выталкивания со стилета. Важно, чтобы электрод HiFocus Helix отсоединился от стилета таким образом, чтобы он закручивался вокруг базального витка

Электрод HiFocus Helix

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

улитки. Вне зависимости от того, проводится ли имплантация в правую или левую улитку, основание модуля стилета следует установить на ручку таким образом, чтобы контактные площадки были повернуты вверх, в сторону стержня улитки (Рис. 6-32А, 6-32В).

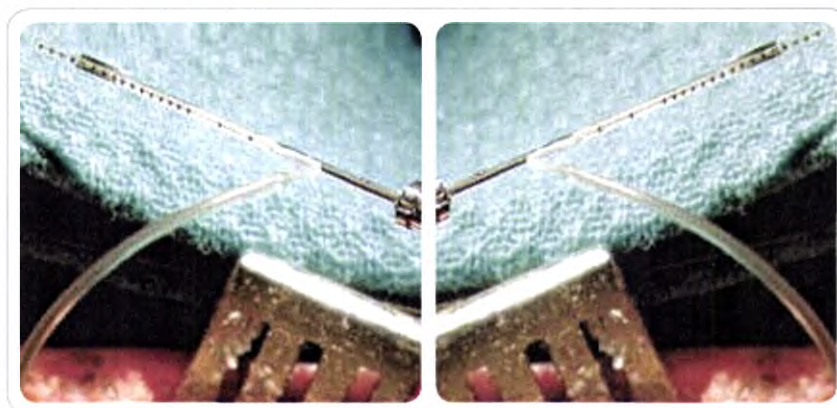


Рис. 6-32А

Ориентация модуля стилета таким образом, чтобы контакты были повернуты вертикально, в сторону стержня улитки. Правая улитка.

Рис. 6-32В

Ориентация модуля стилета таким образом, чтобы контакты были повернуты вертикально, в сторону стержня улитки. Левая улитка.

Расположение опоры направляющей для стилета и введение электродной решетки HiFocus Helix

Введение электродной решетки HiFocus Helix при помощи инструмента введения электрода можно описать в виде двухэтапного процесса, который состоит из размещения опоры направляющей для стилета и отсоединения электродной решетки. Убедитесь, что электродная решетка находится между пластинами модуля стилета (Рис. 6-33).



Рис. 6-33

Электродная решетка, полностью загруженная на стилет. Ориентация для правого уха.

Шаг 1. Расположить опору направляющей для стилета.

Направляющая для стилета была тщательно разработана в соответствии с размерами улитки. Электрод HiFocus Helix выталкивается таким образом, чтобы войти в первый виток улитки и продолжить движение вдоль стержня улитки.

Электрод HiFocus Helix

ПРИМЕЧАНИЕ: Хирурги, которые обычно используют электрод HiFocus 1j и пластиковую трубку для введения электрода, должны помнить, что модуль стилета не гибкий.

Направляющую стилета следует разместить прямо внутри кохлеостомы, у начала первого витка. Опору следует разместить на нижнем костном краю кохлеостомы. Проверьте и убедитесь в достаточности сформированного доступа через лицевой карман снизу по отношению к кохлеостоме, что позволит извлечь опору. Перед продвижением ручки загруженный стилет необходимо правильно расположить.

Для размещения направляющей стилета на 1 мм внутри основания лестницы кохлеостомы должна быть достаточно большой (1,2 x 1,6 мм). Чтобы убедиться в правильности размеров кохлеостомы, воспользуйтесь измерителем для оценки размера кохлеостомы, CI-4345. Широкая (плоская) сторона измерителя для оценки размера кохлеостомы должна быть направлена вертикально и должна легко входить на 1 мм внутрь отверстия (Рис. 6-34). Измеритель для оценки размера кохлеостомы должен *легко* помещаться внутрь кохлеостомы.



Рис. 6-34

Использование измерителя для оценки размера кохлеостомы, CI-4345, для проверки требуемого размера кохлеостомы (1,2 x 1,6 мм).

ВНИМАНИЕ! Если размеры кохлеостомы слишком малы (т. е. меньше рекомендуемых 1,2 x 1,6 мм), это может привести к неполному введению электрода.

Введите электрод, поместив дистальный конец решетки в заранее высверленную кохлеостому. Зафиксируйте опору направляющей для стилета на нижнем костном краю кохлеостомы (Рис. 6-35).



Рис. 6-35

Размещение загруженного заранее модуля стилета в кохлеостоме. Обратите внимание, что контактные площадки электрода направлены в сторону стержня улитки с тремени и наковальни.

Электрод HiFocus Helix

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Шаг 2. Ввести электродную решетку HiFocus Helix.

После создания кохлеостомы и размещения опоры направляющей для загруженного стилета на нижнем краю кохлеостомы введите электрод HiFocus Helix, равномерно и непрерывно продвигая ручку. По мере проталкивания ручки электрод HiFocus Helix выталкивается из стилета.

Хирурги могут отметить некоторое изначальное сопротивление во время выдвижения электродной решетки из утолщенной части основания стилета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы предотвратить повреждения, при введении не следует прилагать излишние усилия. При наличии сопротивления следует прекратить введение. Прежде чем продолжить работу, следует определить причину сопротивления. После того как причина была найдена и устранена, необходимо перезагрузить решетку так, как указано в разделе «Перезагрузка электродной решетки HiFocus Helix».

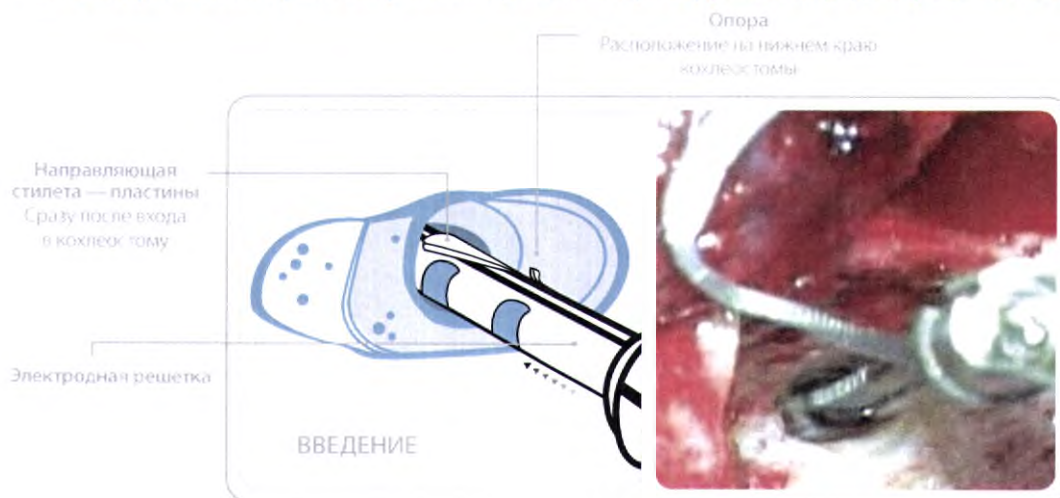


Рис. 6-36

Введение HiFocus Helix в кохлеостому. Обратите внимание, как был сформирован доступ через лицевой карман ниже уровня кохлеостомы. Правое ухо.

Рис. 6-37

Введение HiFocus Helix. Обратите внимание, что стимулирующие контактные площадки электрода HiFocus Helix направлены в сторону стержня улитки. Правое ухо.

После того как электрод HiFocus Helix полностью введен, следует воспользоваться инструментом-вилкой для захвата, CI-4252, чтобы слегка протолкнуть излом/шейку электродной решетки в улитку, после чего зафиксировать излом/шейку в вертикальном направлении на мысе.

Извлечение инструмента введения электрода

ВНИМАНИЕ! Если нижняя сторона лицевого кармана не была достаточно сформирована и не может по размерам вместить опору, это может привести к трудностям при извлечении инструмента введения электрода.

После отсоединения электрода HiFocus Helix для фиксации электродной решетки на месте во время извлечения инструмента введения электрода следует воспользоваться инструментом-вилкой для захвата электрода, CI-4252 (Рис. 6-38).

Чтобы не заблокировать дистальную направляющую стилета при извлечении инструмента введения электрода, переместите вилку сверху в сторону направляющей стилета (Рис. 6-39).

Электрод HiFocus Helix

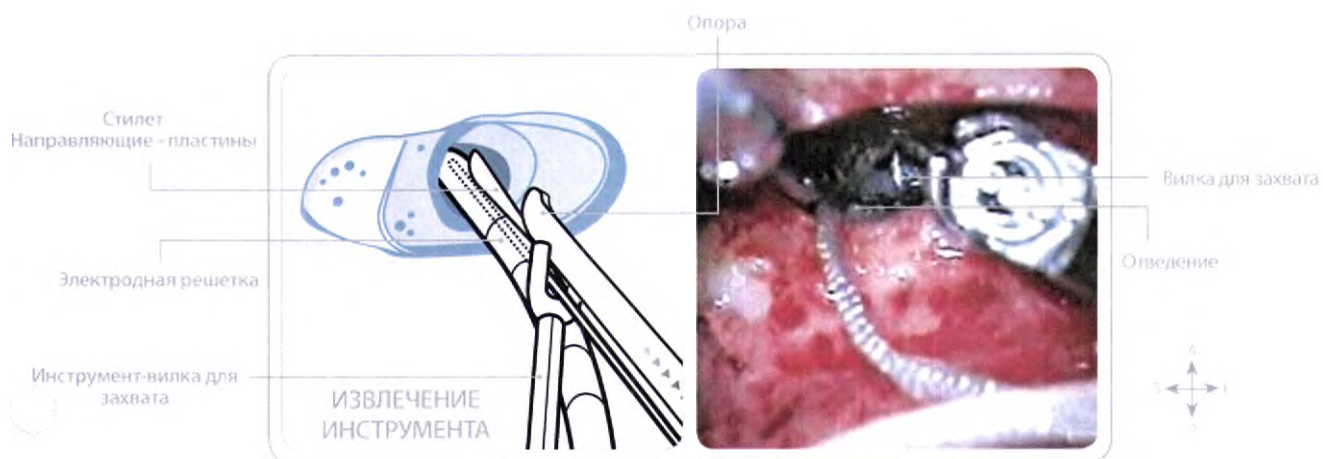


Рис. 6-38

Закрепление электродной решетки за проксимальный конец при извлечении (см. рисунок) введении электрода Правослухо.

Рис. 6-39

Использование инструментальной вилки для захвата (K4252, для фиксации) введения электрода перед извлечением инструмента введения электрода Правослухо.

Чтобы облегчить извлечение модуля стилета, можно зажать кнопку модуля стилета и извлечь проксимальный конец стержня стилета (Рис. 6-40, 6-41).

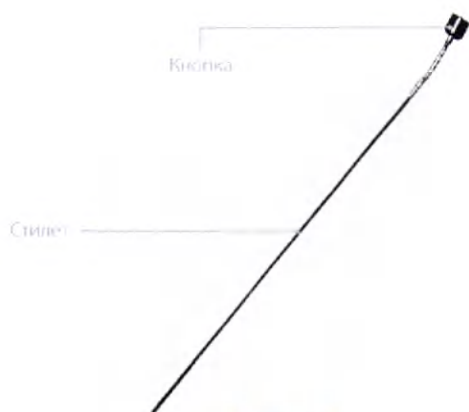


Рис. 6-40

Съемный модуль стилета.

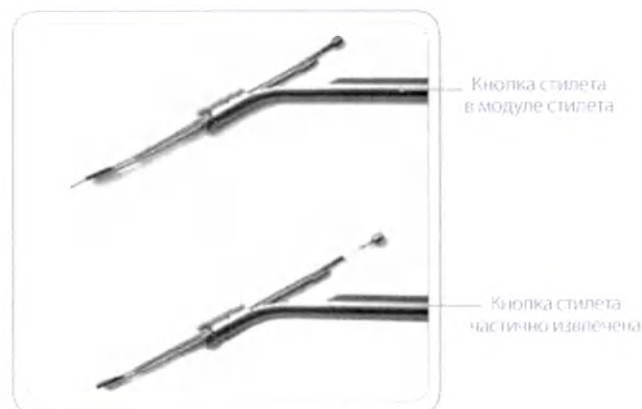


Рис. 6-41

Модуль стилета с кнопкой стилета на месте (вверху) и частично вытянутой (внизу).

После извлечения инструмента введения электрода, проверьте кохлеостому. Обычно электродная решетка HiFocus Helix вводится на 18—21 мм. Это соответствует расстояниям до дистальной (18,5 мм) и проксимальной (21,5 мм) нестимулирующих площадок и их положениям относительно кохлеостомы. Как правило, кохлеостома находится на нестимулирующей проксимальной или дистальной метке или между ними (Рис. 6-42).

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

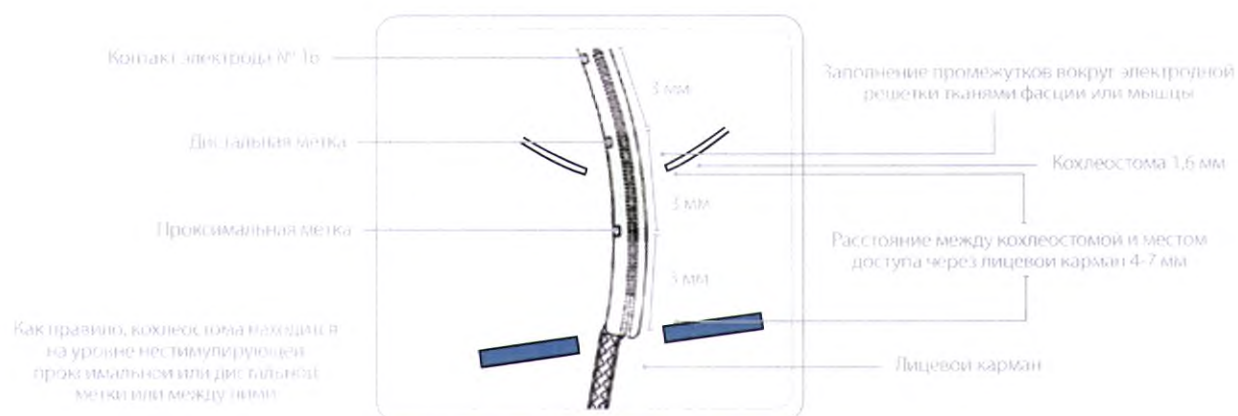


Рис. 6-42

Стандартное размещение электрода Helix по отношению к кохлеостоме и лицевому карману. Правое ухо

Перезагрузка электродной решетки HiFocus Helix

ВНИМАНИЕ! Перезагрузку электрода HiFocus Helix рекомендуется производить только один раз. Если необходимо выполнить вторую перезагрузку, следует использовать запасной блок.

Перезагрузка и повторное введение электрода выполняются только в том случае, если:

- Электрод натолкнулся на сопротивление и не достиг точки полного введения из-за недостаточных размеров кохлеостомы. Перед повторным введением электрода скорректируйте размеры кохлеостомы.
- До момента введения из стилета были вытолкнуты более двух контактных площадок электрода.
- Электрод частично вытянут из улитки и его невозможно вернуть в исходное положение.

Ненадолго поместите электродную решетку и инструмент перезагрузки электрода в стерильный физиологический раствор. Это обеспечит смазку.

1. Извлеките инструмент перезагрузки электрода из стерильного внутреннего лотка (Рис. 6-43А).
2. Поместите узкую часть отведения электрода электродной решетки Helix в горловину инструмента перезагрузки электрода; при этом завиток решетки должен быть направлен в сторону прорези для перезагрузки (Рис. 6-43В).



Рис. 6-43А

Компоненты инструмента перезагрузки электрода.

Электрод HiFocus Helix



Рис. 6-43B

Размещение тонкой части отведения электрода в кармашке инструмента перезагрузки электрода

3. Вставьте отведение через прорезь инструмента. Удерживайте отведение электрода ближе к трубке (Рис. 6-43C).
4. Продолжайте проталкивать отведение электрода через прорезь для перезагрузки инструмента перезагрузки электрода до тех пор, пока квадратный конец электрода и отверстие стилета не будут видны на проксимальном конце инструмента. **Закрепите тонкую часть отведения электрода на ручке инструмента перезагрузки электрода (Рис. 6-43D).**

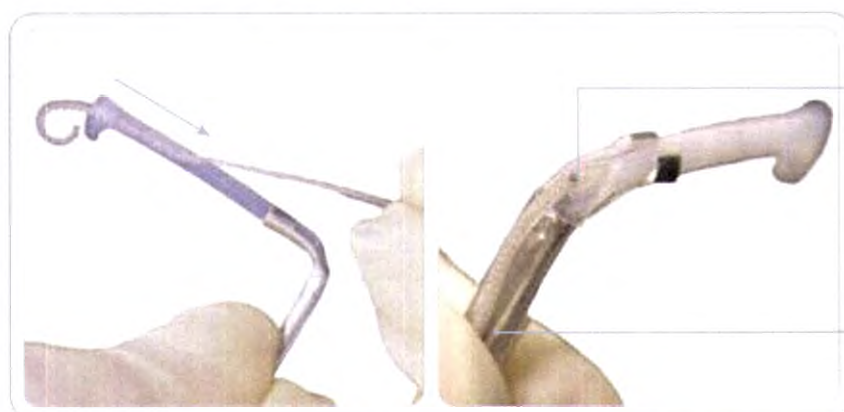


Рис. 6-43C

Вставьте отведение электрода через прорезь для перезагрузки инструмента перезагрузки электрода

Рис. 6-43D

Вид проксимального конца электродной решетки и прорезь для перезагрузки инструмента перезагрузки электрода

5. Чтобы обеспечить полное выдвижение стилета, поставьте большой палец на углубленный изгиб ручки, за модулем стилета; это гарантирует полное выдвижение стилета во время перезагрузки (Рис. 6-43E).
6. Осторожно придерживая отведение электрода на ручке инструмента перезагрузки электрода (для фиксации решетки на инструменте), введите стилет в отверстие (Рис. 6-43F).

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

ВНИМАНИЕ! Если отведение электрода не закреплено на ручке инструмента перезагрузки с проксимальным концом электродной решетки в просвете (рядом с ручкой) инструмента, это может вызвать повреждение электродной решетки HiFocus Helix.



Рис. 6-43E

Поставьте большой палец в углубленный изгиб ручки, чтобы удерживать стабилизатор для модуля стилета полностью выдвинутым во время перезагрузки.

Рис. 6-43F

Зафиксируйте отведение электрода на ручке инструмента перезагрузки электрода и введите стилет.

7. Продолжайте проталкивать стилет в отверстие электродной решетки, пока утолщенная проксимальная часть основания стилета не достигнет устья отверстия. Убедитесь, что проксимальное утолщенное основание стилета полностью соприкасается с решеткой (Рис. 6-43G, 6-43H, 6-43I).

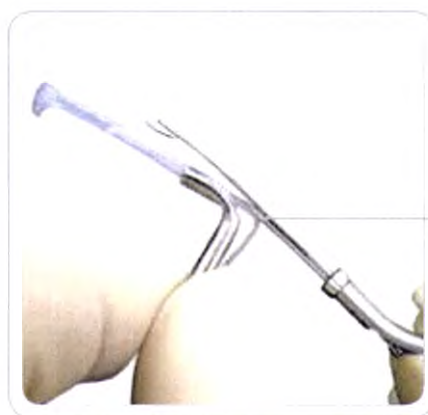


Рис. 6-43G

Проксимальная часть, утолщенное основание стилета.

Рис. 6-43H

Определение проксимального, утолщенного основания стилета.



Утолщенное основание
стилета

Рис. 6-43I

Электродная решетка загружена над
проксимальным утолщенным основанием
стилета.

8. Извлечение загруженного стилета из инструмента перезагрузки электрода. Закрепите отведение электрода на ручке инструмента перезагрузки электрода (Рис. 6-43J).

9. Убедитесь, что электродная решетка полностью загружена и расположена между пластинами направляющей стилета (Рис. 6-43K).

Убедитесь, что дистальный
конец электродной решетки
остается на проксимальном,
утолщенном основании
стилета

Вытащите инструмент
перезагрузки

Зафиксируйте
отведение электрода
на ручке инструмента
введения

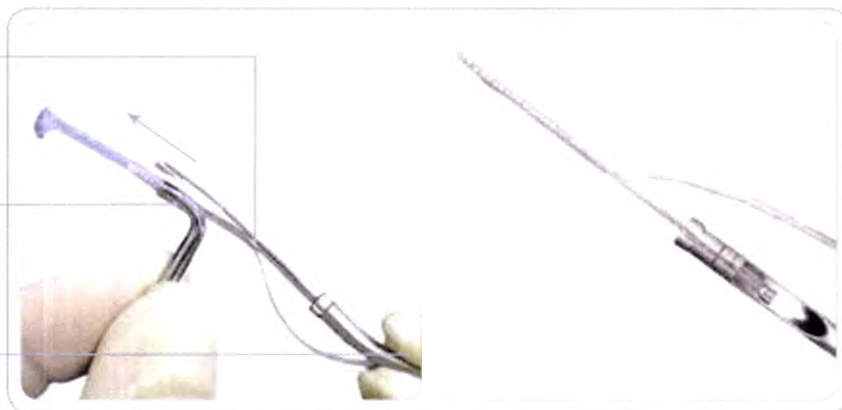


Рис. 6-43J

Извлеките загруженный стилет из ин-
струмента перезагрузки электрода

Рис. 6-43K

Электродная решетка полностью
загружена на стилет.

10. Далее выполните описанную ранее двухэтапную процедуру размещения опорной части направляющей для стилета модуля стилета и введите электродную решетку HiFocus Helix.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отверстие стилета должно быть закрыто, если электродная решетка была перезагружена. После введения электродной решетки HiFocus Helix в улитку, закройте отверстие от стилета тканью.

Электрод HiFocus Helix

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Определите глубину введения электрода HiFocus Helix.

МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ ГЛУБИНЫ ВВЕДЕНИЯ ЭЛЕКТРОДА HIFOCUS HE1 IX

[illegible]

Пример: если нестимулирующие проксимальные метки обнаружены на уровне кохлеостомы, то глубина введения электрода HiFocus Helix равна приблизительно 18,5 мм

Глубину введения электрода HiFocus Helix также можно определить, рассчитав расстояние между шейкой/изломом и кохлеостомой с помощью глубиномера для стапедэктомии.

Поскольку нестимулирующие проксимальная и дистальная метки расположены на расстоянии 3 мм друг от друга, хирург может достаточно точно оценить глубину введения электрода HiFocus Helix по отношению к этим двум меткам.

Чтобы зафиксировать электрод NiFocus Helix на месте, участок вокруг кохлеостомы следует тщательно закрыть фасциями или мышцами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Закрывать кохлеостому следует по кругу, вокруг электродной решетки (Рис. 6-46).



Рис. 6-45

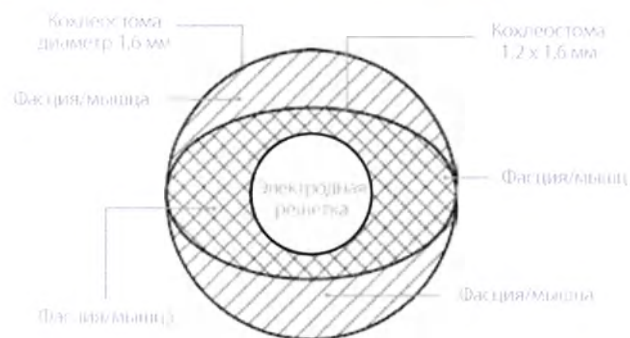


Рис. 6-46

Закрепить фасциями или мышцами участка вокруг электродной решетки.

Также следует полностью закрыть фасциями или мышцами отверстие от стилета. Это следует выполнять обязательно, если электрод HiFocus Helix пришлось перезагружать. Кроме того, следует максимально сохранить стенки кохлеостомы, в частности, нижнюю стенку базального витка, чтобы предотвратить движение электрода (Рис. 6-47).

Скручивание отведения электрода

После фиксации электродной решетки HiFocus Helix в кохлеостоме, проксимальное отведение импланта помещается в углубление паза или выемки сосцевидного отростка. Более дистальная часть отведения электрода скручивается внутри полости сосцевидного отростка; при этом костные выступы полости сосцевидного отростка удерживают скрученное отведение на месте.



Рис. 6-47

Закрывание кохлеостомы

У детей при выполнении кортикальной мастоидэктомии важно увеличить полость вниз, чтобы полностью разместить отведение электрода.

Диагностическая визуализация

Для подтверждения расположения электрода рекомендуется использовать интраоперационную рентгеновскую проверку (Рис. 6-48).

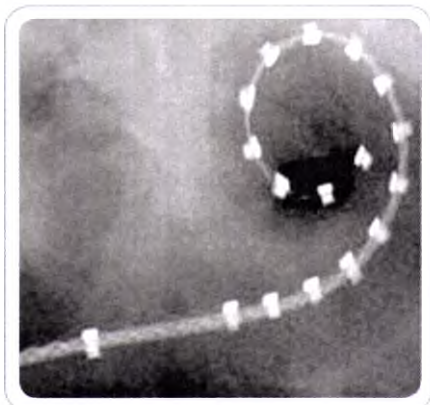


Рис. 6-48

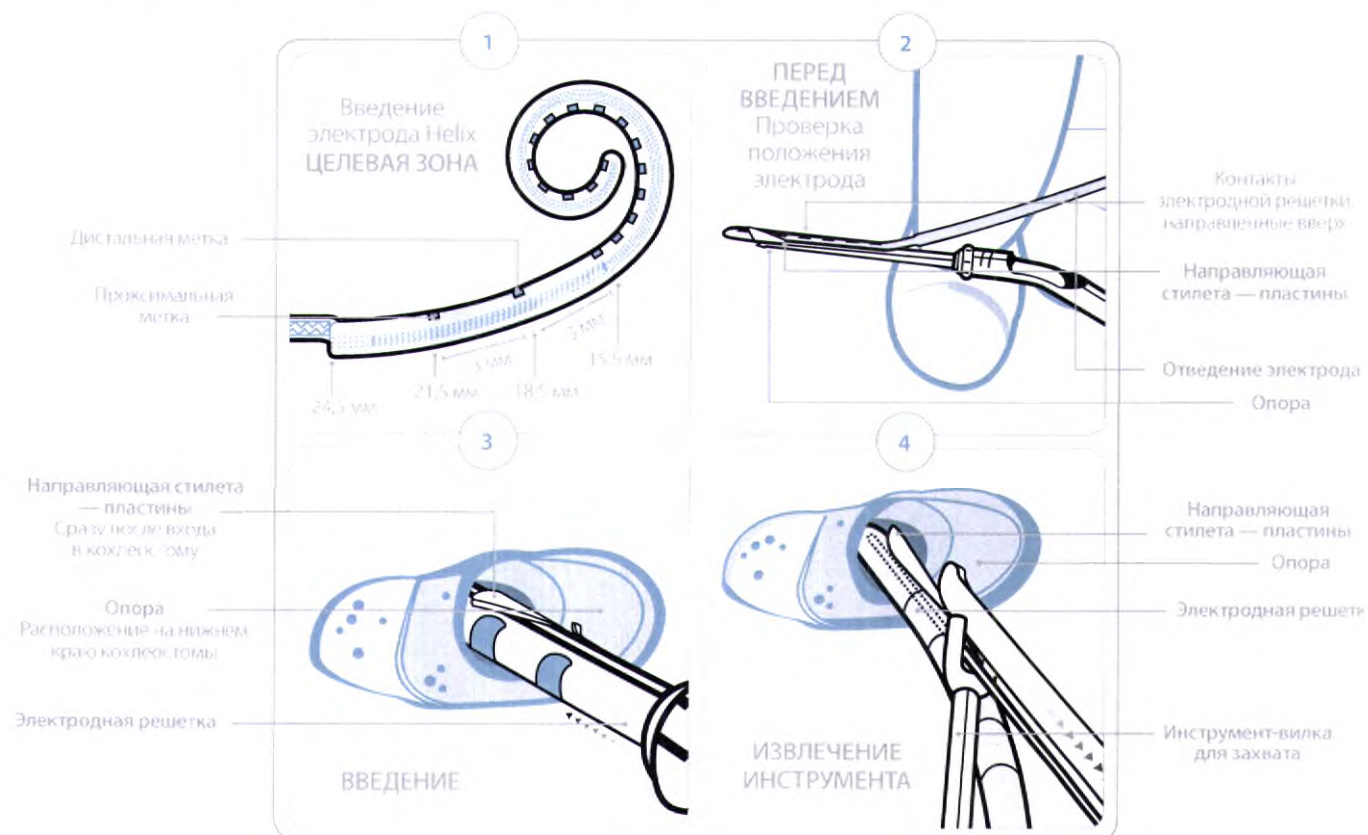
Интраоперационная рентгеновская проверка электрода HiFocus Helix

Электрод HiFocus Helix

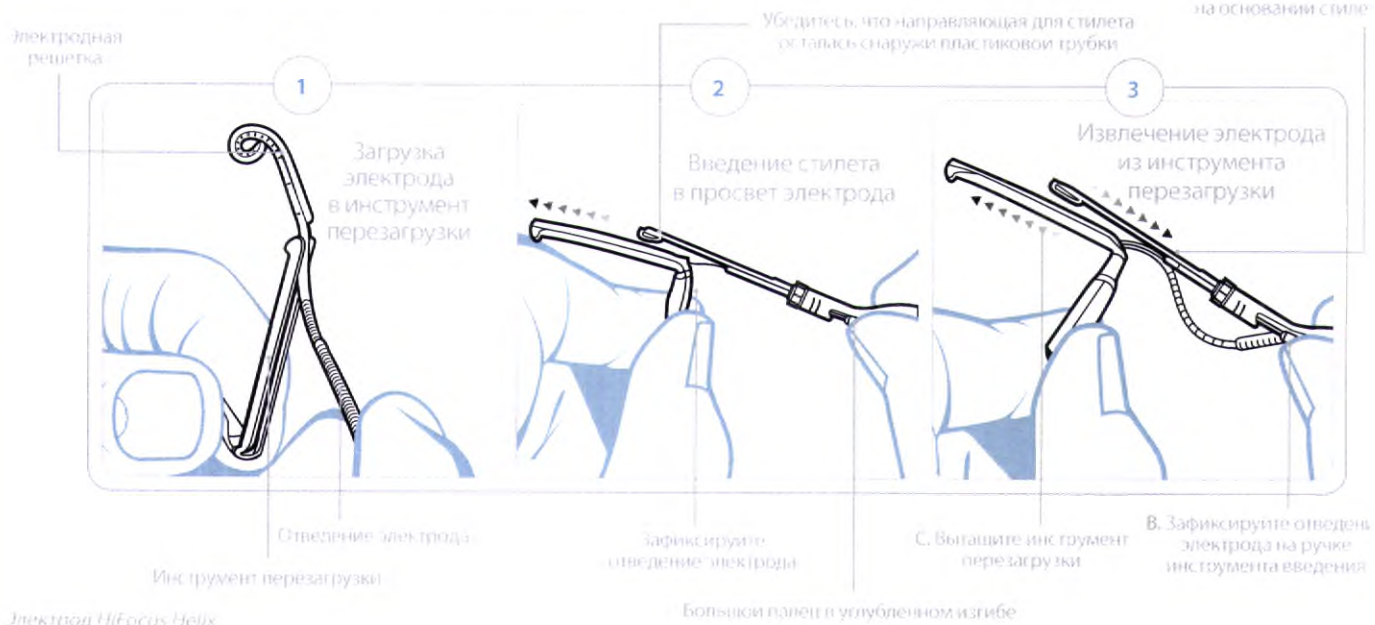
HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Последовательность введения HiFocus Helix



Последовательность перезарядки HiFocus Helix



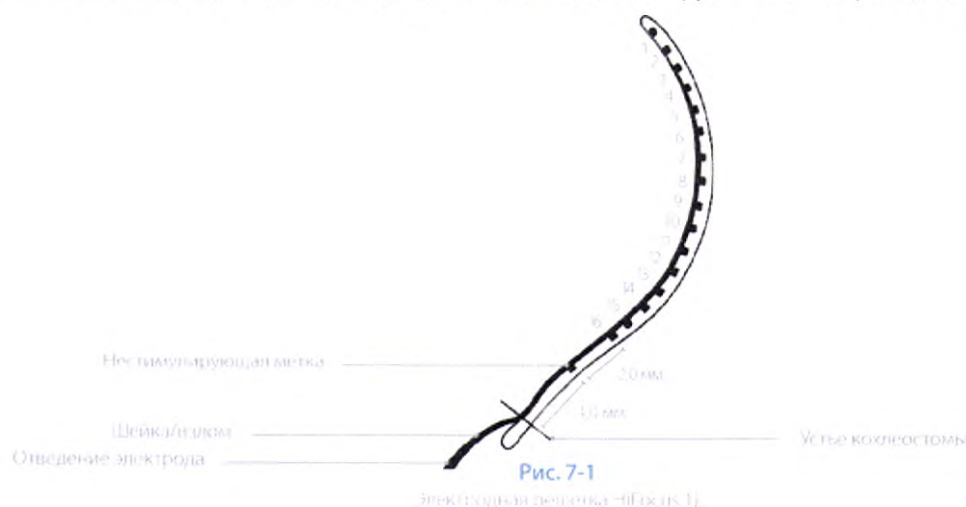
Электрод HiFocus Helix

Электрод HiFocus 1j

Описание электрода HiFocus 1j

Электрод HiFocus 1j состоит из веерообразного канала, отведения электрода и электродной решетки Helix 1j. Сделанные из платины электроды помещены в силиконовую основу, они выходят из титанового корпуса. Внутримохлеарную электродную решетку HiFocus 1j следует вводить приблизительно на 25 мм при нормальном строении улитки у пациента. Она состоит из 16 плоскостных контактов, распределенных вдоль срединной (или внутренней) поверхности электродной решетки для стимуляции отдельных сегментов улитки. Контакты электрода пронумерованы от 1 до 16, начиная с верхушки и до основания.

Шейкой называется излом на проксимальном конце решетки, где решетка переходит в отведение. Веерообразный канал напрямую присоединен к электронному импланту. Отведением, которое выходит из веерообразного канала, называется силиконовая основа, в которую вложены провода электрода (Рис. 7-1).



Технические характеристики электрода HiFocus 1j

(Приблизительные размеры)	
Диаметр наконечника электродной решетки (дистальный конец)	≈ 0,4 мм
Диаметр основания электродной решетки (проксимальный конец)	≈ 0,8 мм
Интервал между активными контактами (расстояние от центра одного контакта до другого)	≈ 1,1 мм
Общая длина активной части электрода (расстояние, на котором распределены контакты электрода)	≈ 17 мм
Расстояние между нестимулирующей площадкой-меткой и контактной площадкой № 16	≈ 2 мм
Расстояние от шейки/излома до проксимальной нестимулирующей площадки-метки	≈ 4 мм
Общая длина электродной решетки (расстояние от дистального наконечника до проксимального излома электрода)	≈ 25 мм
Стандартные габариты кохлеостомы (минимальные) (с применением пластиковой трубки для введения) Нестандартный размер кохлеостомы (с применением металлической трубки для введения, AB-6135)	2 мм в диаметре 1,5 мм в диаметре
Длина отведения электрода от веерообразного канала устройства до проксимального излома электрода	≈ 8,5 см
Приблизительный угол введения	400—500°

Электрод HiFocus 1j

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Имплант HiRes 90K Advantage упаковывается вместе с электродной решеткой HiFocus 1j, загруженной в пластиковую трубку для введения (Рис. 7-2). Заранее загруженная пластиковая трубка для введения поставляется вместе с инструментом введения электрода, ММТ-6111. В трубке для введения имеется прорезь, в которую загружается электродная решетка. В упаковке с имплантом также имеется дополнительная одноразовая металлическая трубка для введения, АВ-6135.



Рис. 7-2

Пластиковая трубка для введения с загруженным заранее электродом HiFocus 1j



Рис. 7-3

Имплант HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j.

Инструмент и трубка для введения электрода HiFocus 1j

Инструмент введения электрода, ММТ-6111, предназначен для оказания содействия хирургу при введении электродной решетки HiFocus 1j в улитку (Рис. 7-4). Для введения электрода HiFocus 1j следует использовать только инструмент введения электрода HiFocus 1j. Использование других инструментов может привести к повреждению электрода. Инструмент введения электрода представляет собой хирургический инструмент многоразового применения. Инструкции по обеззараживанию и повторной стерилизации представлены в разделе «Особые условия обращения» данного руководства.

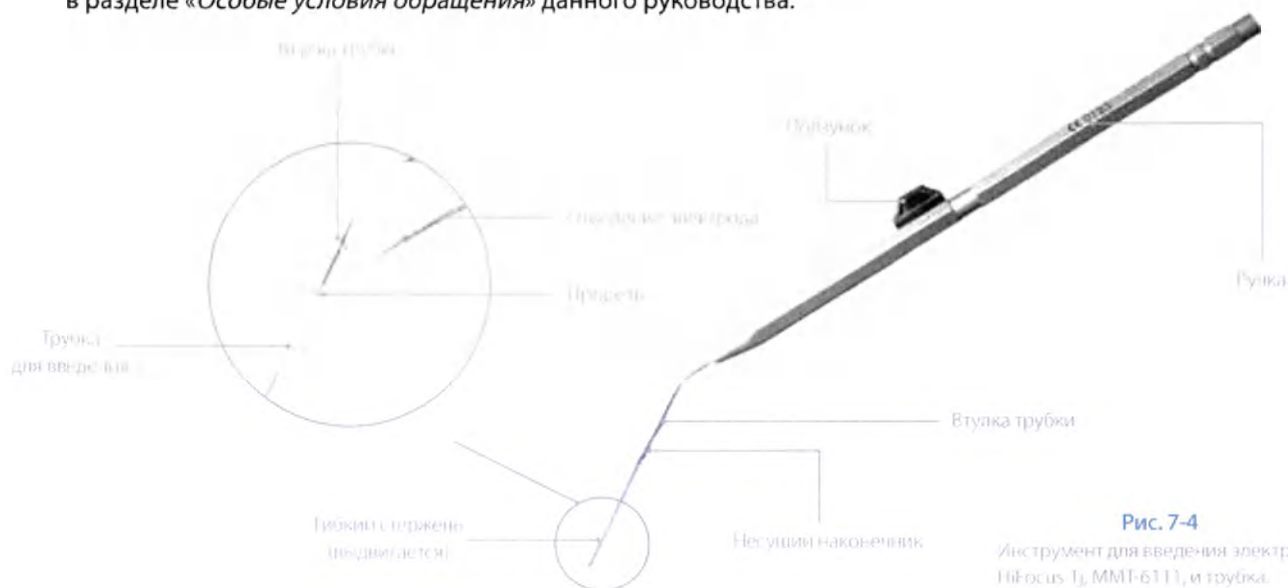


Рис. 7-4

Инструмент для введения электрода HiFocus 1j, ММТ-6111, и трубка.

Для описания инструмента введения электрода HiFocus 1j дистальное и проксимальное положения указываются по отношению к руке хирурга. Основной корпус инструмента введения, сделанного из хирургической нержавеющей стали, называется ручкой. На ручке находится ползунок, который можно выдвинуть или задвинуть, нажав на него, вдоль колеи на дистальной половине ручки. Самая дистальная часть инструмента называется несущим наконечником. При выдвигании ползунка через конец несущего наконечника выталкивается гибкий стержень. Когда ползунок перемещается в проксимальном направлении, гибкий стержень задвигается в несущий наконечник. Гибкий стержень высвобождает электрод, выталкивая его из трубки для введения по мере выдвигания ползунка. Ближе к концу несущего наконечника находится выступающее кольцо, которое называется втулкой наконечника. Кольца, выступающие на проксимальном конце трубки для введения, называются втулкой трубки. Несмотря на то, что инструмент введения электрода сделан из весьма прочной нержавеющей стали с выполненным из специального сплава гибким стержнем, это — довольно хрупкий хирургический инструмент. Его ни в коем случае нельзя бросать на твердую поверхность. Если такое произойдет, инструмент введения следует подвергнуть обеззараживанию, повторной стерилизации и тщательно проверить на правильную плавную работу, прежде чем использовать его повторно.

Требования к оборудованию HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j

Во время каждой операции в операционной должно быть следующее оборудование:

- основной и запасной импланты, CI-1500-01. В качестве основного следует использовать имплант, у которого серийный номер меньше. Имплант поставляется стерилизованным (Рис. 7-5).



Рис. 7-5

Имплант HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j, CI-1500-01

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Следующие инструменты необходимо простерилизовать перед операцией (Рис. 7-6):



Рис. 7-6

Набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500, для применения до и во время операции, а также набор инструментов для электрода HiFocus 1j, CI-4504, для имплантации электрода. Эти инструменты предназначены для многоразового применения, за исключением пластиковой хирургической модели HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425, которая поставляется стерильной в комплекте с имплантом.

Хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425

1. Одна одноразовая хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425. Этот шаблон изначально поставляется стерильным в наружной коробке и упакованным в оболочку, вместе с основным имплантом HiRes 90K, CI-1500-01 (Рис. 7-7, 7-8).



Рис. 7-7

Электрод HiFocus 1j

Одноразовая хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425, поставляемая в комплекте с имплантом.



Рис. 7-8

Хирургическая модель HiRes 90K в натуральную величину, CI-4425.

Набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500

В набор хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500, входят следующие инструменты и измерители для вживления импланта HiRes 90K Advantage: Описание набора хирургических инструментов HiRes 90K, CI-4500, см. в разделе 1.

1. Два заушных шаблона для разметки под устройство, CI-4420. Шаблоны используются для определения положения устройства (Рис. 7-9).
2. Два измерителя катушки для устройства, CI-4340. Модели предоставляются для определения положения устройства (Рис. 7-10).



Рис. 7-9

Заушный шаблон для разметки под устройство, CI-4420



Рис. 7-10

Измеритель катушки для устройства, CI-4340, верх, низ.

3. Два шаблона для разметки углубления, CI-4430. Шаблоны используются для определения места под углубление и положения устройства (Рис. 7-11).
4. Два измерителя углубления, CI-4330. Измерители углубления используются, чтобы проверить, удален ли достаточный для размещения титанового корпуса устройства объем костной ткани (Рис. 7-12).



Рис. 7-11

Шаблон для разметки углубления, CI-4430



Рис. 7-12

Измеритель углубления, CI-4330

Набор инструментов для электрода HiFocus 1j, CI-4504

В набор инструментов для электрода HiFocus 1j, CI-4504, входят следующие инструменты и измерители для введения электрода HiFocus 1j.

Электрод HiFocus 1j

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

1. Два измерителя для оценки размера кохлеостомы, АВ-7120, (с пометкой «Инструмент для измерения глубины введения — пластиковый»). Измерители для оценки размера используются, чтобы проверить, достаточен ли размер кохлеостомы (Рис. 7-13).
2. Два инструмента введения электрода, ММТ-6111. Инструмент введения применяется для выталкивания электродной решетки HiFocus 1j из трубки для введения (Рис. 7-14).



Рис. 7-13

Измеритель для оценки размера кохлеостомы, АВ-7120, (с пометкой «Инструмент для измерения глубины введения — пластиковый»).



Рис. 7-14

Инструмент введения электрода, ММТ-6111.

3. Электрод HiFocus 1j загружается в пластиковую трубку для введения, ММТ-6135. Вместе с имплантом, в стерильном пластиковом лотке, поставляется дополнительная металлическая трубка для введения, АВ-6135 (Рис. 7-15).
4. Металлическая трубка для введения электрода, АВ-6135, (не входит в комплект поставки). Можно заказать дополнительные трубки для введения электрода из нержавеющей стали, которые перед использованием следует простерилизовать в автоклаве. Металлические трубки для введения — это изделия для однократного применения (Рис. 7-16).



Рис. 7-15

Пластиковая трубка для введения, ММТ-6135.



Рис. 7-16

Металлическая трубка для введения, АВ-6135. (запасная металлическая трубка для введения, АВ-6135, включена в комплект с имплантом).

Использование металлической трубки для введения, АВ-6135

Необходимо учитывать следующие аспекты:

- Металлические трубки для введения — это изделия для одноразового применения.
- При использовании металлической трубки следует использовать большое количество физиологического раствора для ирригации.
- Следует избегать ненужного перемещения металлической трубки после ее размещения в улитке. Это позволит избежать возможные повреждения базилярной мембраны и (или) других структурных элементов улитки.
- Если электродная решетка после введения выдвигается из улитки, для ее закрепления не следует использовать металлический наконечник. В этом случае существует вероятность сжатия электрода между наконечником металлической трубки и близлежащей костью.

Электрод HiFocus 1j

Указания по стерилизации хирургического оборудования для HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j

Хирургическое оборудование ¹	Наименование изделия	Номер модели	Автоклавирование 132°C/270°F — 3 минуты 121°C/250°F — 30 минут ²	Стерилизация этиленоксидом
	Заушный шаблон для разметки под устройство	CI-4420	OK	НЕТ
	Измеритель катушки для устройства	CI-4340	OK	НЕТ
	Шаблон для отметки углубления 3,5 см	CI-4430	OK	НЕТ
	Измеритель углубления	CI-4330	OK	НЕТ
	Измеритель для оценки размера кохлеостомы (с пометкой «Измеритель пластиковой трубки»)	AB-7120	OK	НЕТ
	Инструмент для введения электрода	MMT-6111	OK	НЕТ
	Металлическая трубка для введения (не входит в комплект поставки)	AB-6135	OK ³	НЕТ
	Пластиковая трубка для введения (если поставляется отдельно)	MMT-6135	НЕТ	OK ⁴

Ссылки: 1. За дополнительной информацией обратитесь к разделу «Обеззараживание и повторная стерилизация хирургических инструментов производства компании Advanced Bionics». 2. Другие методы стерилизации и подтверждения описаны в руководстве, представленном Ассоциацией содействия развитию медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) в Отчете технических данных (Technical Information Report, TIR) 12:1994, «Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers», или в представленной ANSI (Американский национальный институт стандартов)/AAMI S146:1993 «Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance». Пользователи также могут обратиться к изданной Управлением по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)) публикации «Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment», часть 3. За указаниями по минимальным параметрам температуры и времени обратитесь к государственным стандартам 3. 121 °C/250 °F — только 30-минутный цикл. 4. 825 мл/л этиленоксида при относительной влажности 38 % и температуре 52 °C/125 °F — только 16-часовой цикл.

Введение электрода HiFocus 1j

После закрепления импланта HiRes 90K Advantage в углублении в улитку через ранее сформированную кохлеостому вводится электрод HiFocus 1j. Инструмент введения электрода поможет правильно расположить электрод HiFocus 1j. В следующем разделе описаны этапы, выполнение которых обеспечит успешное введение электрода.

Сочетание трубки для введения с инструментом введения электрода

При установке трубки для введения (загруженной с электродом HiFocus 1j) на инструмент введения электрода, MMT-6111, необходимо выполнить следующие действия, что обеспечит успешное введение электрода и последующее отсоединение инструмента введения:

Электрод HiFocus 1j

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

- Убедитесь, что гибкий стержень полностью задвинут в несущий наконечник, переместив ползунок инструмента в самое проксимальное положение.
- Крепко держите трубку для введения за проксимальный конец (т. е. за втулку трубки). Не держите трубку в той части, где расположены пазы, и не хватайтесь за нее рядом с ними.
- Поместите трубку для введения на конец инструмента введения электрода.
- Вдавите трубку для введения в инструмент введения электрода, пока втулка трубки не соприкоснется со втулкой наконечника, расположенной на дистальном конце несущего наконечника инструмента введения (Рис. 7-17, 7-18). До достижения втулки наконечника может ощущаться некоторое сопротивление.

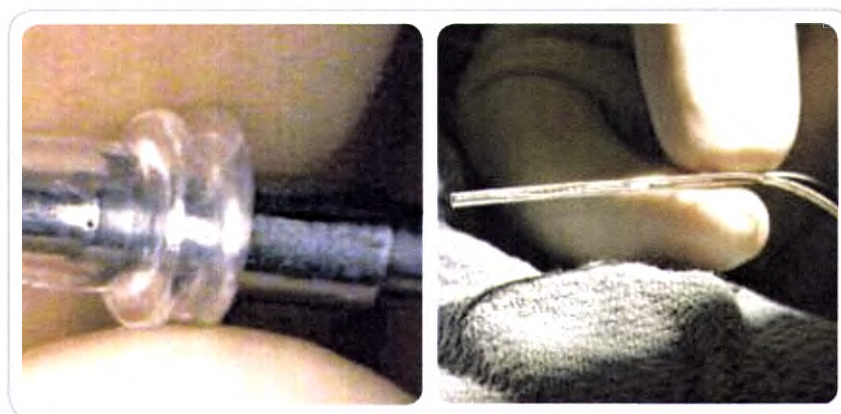


Рис. 7-17

Установка трубки для введения на инструмент введения, MMT-6111

Рис. 7-18

Трубка для введения к инструменту введения, MMT-6111, стыковка.

ВНИМАНИЕ! Расположение трубки для введения без полного контакта с инструментом введения может привести к неполному выталкиванию электрода во время введения или же к вытягиванию его из улитки при попытке извлечения трубки. Если электрод частично вытеснен из улитки, его следует полностью удалить, повторно загрузить в трубку и ввести заново.

Вращение прорези трубки для введения в сторону стержня улитки

Перед введением электрода важно убедиться в том, что прорезь трубки для введения направлена сверху вниз, в сторону стержня улитки. Ориентация прорези указывает направление, в котором электродная решетка будет выходить из трубки. Важно, чтобы электрод HiFocus 1j вышел из трубки для введения таким образом, чтобы он закручивался вокруг базального витка улитки.

Вне зависимости от того, правая это улитка или левая, трубку для введения следует накручивать на инструмент введения электрода таким образом, чтобы прорезь была направлена сверху вниз, в сторону стержня улитки. Это даст возможность держать инструмент введения электрода в той же руке, независимо от того, куда имплантируется электрод — в правую или левую улитку.

Проверка ориентации электродной решетки HiFocus 1j

Перед введением электрода убедитесь в том, что по мере отсоединения электрода от трубки электродная решетка HiFocus 1j выходит и скручивается в нужном направлении (т. е. что прорезь трубки для введения направлена вертикально, в сторону стержня улитки). Для этого потребуется частично вытолкнуть электродную решетку из трубки с целью определения ее ориентации, а затем осторожно возвращение ее обратно в трубку. Чтобы правильно осуществить эту процедуру, не подвергая электродную решетку давлению, выполните следующие действия:

Электрод HiFocus 1j

- Плавно и непрерывно выдвигайте ползунок инструмента введения электрода, пока около трех контактных площадок электрода не появятся из трубки.
- Убедитесь, что электродная решетка HiFocus 1j направлена в сторону прорези трубки для введения (Рис. 7-19).
- При необходимости настройте ориентацию прорези трубки так, чтобы электродная решетка скручивалась по направлению к стержню улитки.
- Полностью задвиньте гибкий стержень инструмента введения электрода, потянув ползунок назад.
- Осторожно потяните за область шейки, одновременно направляя электродную решетку обратно в трубку.
- Будьте особенно осторожны с дистальным концом электродной решетки, чтобы он не застрял в устье трубки. При осторожном вытягивании области шейки с одновременным направлением наконечника электрода в трубку может понадобиться выпрямить наконечник.
- Продолжайте направлять электродную решетку в трубку, пока дистальный конец не уйдет полностью в трубку для введения.



Рис. 7-19

Выдвижение электрода HiFocus 1j из трубки для введения с целью проверки правильной ориентации электрода так, чтобы электродная решетка следовала троженту кохlearной спиральной пластинки



Рис. 7-20

Подготовка к введению электрода HiFocus 1j. Правое ухо.

Расположение трубки для введения и введение электродной решетки HiFocus 1j

Введение электрода HiFocus 1j при помощи инструмента введения электрода можно описать в виде двухэтапного процесса, который состоит из размещения трубки для введения и отсоединения электродной решетки.

Шаг 1. Расположить трубку для введения.

Трубка для введения была тщательно разработана в соответствии с размерами улитки. Электрод HiFocus 1j выталкивается таким образом, чтобы войти в первый виток улитки и продолжить движение вдоль стержня улитки. Дистальный конец трубки для введения следует разместить внутри кохлеостомы на 2—3 мм, у начала первого витка (Рис. 7-21). Перед выдвижением ползунка трубку для введения необходимо правильно расположить.

ВНИМАНИЕ! Если трубка для введения размещена недостаточно глубоко, электрод может натолкнуться на область крючка, вследствие чего электрод может завернуться.

Чтобы разместить трубку для введения глубоко внутри основания улитки, кохлеостома должна быть соответствующего размера. Чтобы задать правильные размеры кохлеостомы, воспользуйтесь измерителем для оценки размера кохлеостомы с пометкой «Измеритель пластиковой трубки», AB-7120. Наконечник измерителя для оценки размера кохлеостомы должен легко помещаться на 2—3 мм внутри отверстия.

Электрод HiFocus 1j

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

ВНИМАНИЕ! Если диаметр кохлеостомы слишком мал, прорезь трубки для введения прижимается к электроду, оказывая давление на сам электрод. Такое давление может привести к повреждению электрода или его неполному введению.

Шаг 2. Ввести электродную решетку HiFocus 1j.

После создания кохлеостомы и размещения загруженной трубки для введения в нужном месте на соответствующей глубине введите электрод HiFocus 1j, плавно и непрерывно продвигая ползунок инструмента введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы предотвратить повреждения, при введении не следует прилагать излишние усилия. При наличии сопротивления следует прекратить введение. Прежде чем продолжить работу, следует определить причину сопротивления.

ВАЖНО: Если излом или шейка электродной решетки выталкивается из прорези трубки для введения, это может указывать на наличие сопротивления электроду.

Извлечение инструмента введения электрода

После отсоединения электрода HiFocus 1j продолжайте выдвигать ползунок инструмента введения электрода, одновременно вытаскивая сам инструмент. Это позволит полностью извлечь инструмент введения электрода, удерживая при этом электродную решетку в соответствующем положении. Таким образом, плавное отсоединение инструмента введения электрода подразумевает согласованное выполнение двух действий одновременно: выдвижение ползунка вперед и продвижение назад или извлечение инструмента из кохлеостомы (Рис. 7-22). Используйте дополнительное приспособление, осторожно удерживая электродную решетку на месте, одновременно извлекая инструмент и трубку для введения. Продолжайте поддерживать положение электродной решетки, начав закрывать кохлеостому. Это сведет к минимуму смещение решетки.

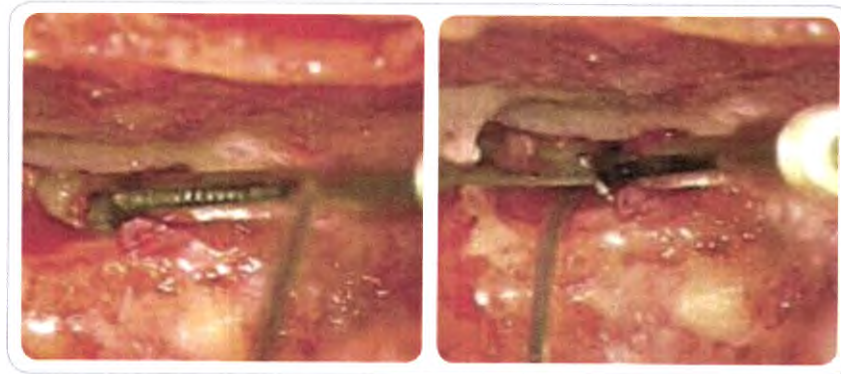


Рис. 7-21

Размещение электрода HiFocus 1j, загруженного в металлическую трубку для введения, AB-6135. Обратите внимание, что прорезь трубки направлена в сторону створки улитки, стрелками и наковальни Правое ухо.

Рис. 7-22

Отсоединение электродной решетки с последующим извлечением инструмента введения электрода из трубки. Использование дополнительного приспособления или инструмента-пинетки для захвата электрода, CI-4252, для удерживания электрода во время извлечения инструмента и трубки для введения Правое ухо.

Порядок повторной загрузки электродной решетки HiFocus 1j в инструмент введения при необходимости

Если электродная решетка HiFocus 1j вытянулась из улитки во время извлечения инструмента введения или если использовалась трубка для введения из нержавеющей стали, электрод следует осторожно вытолкнуть из трубки, повторно загрузить в трубку и снова ввести. Для повторной загрузки электрода в трубку выполните следующие действия:

Электрод HiFocus 1j

- Убедитесь, что гибкий стержень инструмента введения полностью выдвинут, потянув ползунок к себе.
- Ненадолго поместите электродную решетку и трубку для введения в стерильный физиологический раствор. Это обеспечит смазку.
- Убедитесь, что трубка для введения полностью установлена на инструмент введения (т. е. плотно прижата к втулке наконечника инструмента). Электродную решетку можно также поместить в трубку, если хирург просто держит трубку в руке.
- Совместите и поместите проксимальный конец электродной решетки на устье трубки для введения с пазами. Это означает, что область шейки следует вставить в прорезь трубки, как показано на [Рис. 7-19](#).
- Осторожно потяните за область шейки, одновременно направляя электродную решетку HiFocus 1j в дистальное устье трубки. Удерживайте ориентацию завитка параллельно устью трубки так, чтобы при выталкивании электрода он скручивался в сторону стержня улитки.
- Будьте особенно осторожны с дистальным концом электродной решетки, чтобы он не застрял в устье трубки. При вытягивании области шейки с одновременным направлением наконечника электрода в трубку может понадобиться осторожно распрямить наконечник.
- Продолжайте направлять электрод в трубку, пока дистальный конец не уйдет полностью в трубку для введения ([Рис. 7-23](#)).
- Если это не было сделано ранее, полностью установите трубку для введения на инструмент введения электрода, плотно прижав ее к втулке наконечника инструмента.

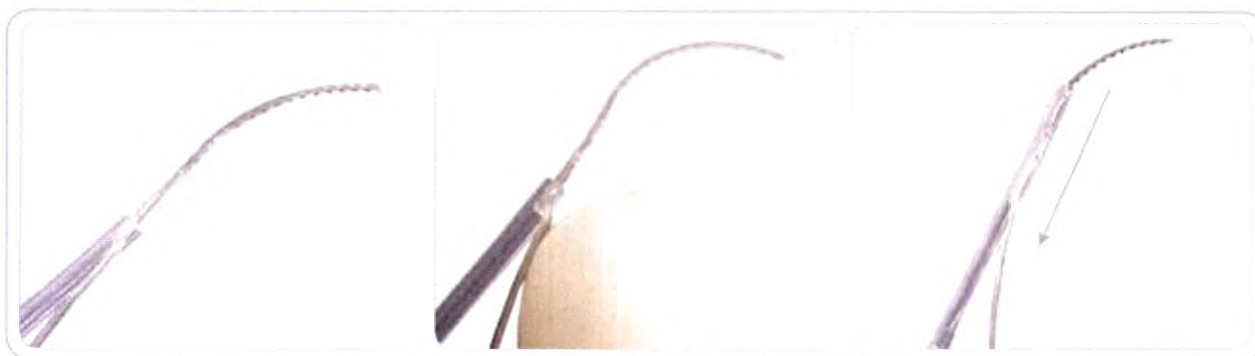


Рис. 7-23

Переагрузка электродной решетки HiFocus 1j в пластиковую трубку для введения.

После извлечения инструмента введения электрода

Стандартное размещение электрода HiFocus 1j изображено на [Рис. 7-24](#) и [7-25](#).

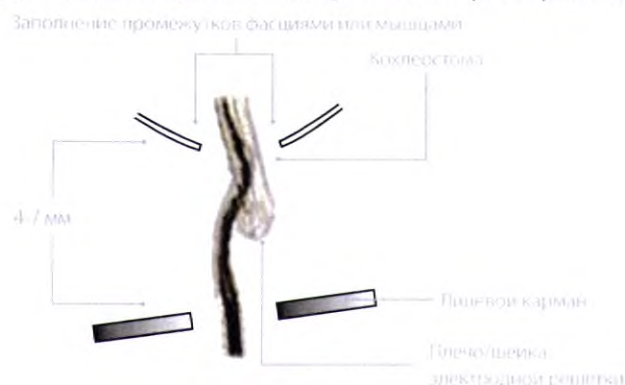


Рис. 7-24

Стандартное размещение электродной решетки HiFocus 1j. Правое ухо.

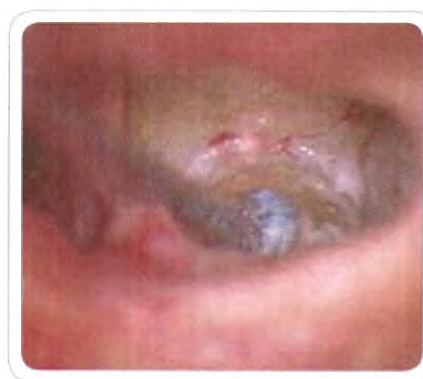


Рис. 7-25

Введенный электрод HiFocus 1j. Правое ухо.

Электрод HiFocus 1j

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Закрытие кохлеостомы

Чтобы зафиксировать электрод HiFocus 1j на месте, участок вокруг кохлеостомы следует тщательно закрыть фасциями или мышцами. Кроме того, следует максимально сохранить целостность края кохлеостомы, в частности, нижнюю стенку базального витка, чтобы предотвратить движение электрода.

Скручивание отведения электрода

После фиксации электродной решетки HiFocus 1j в кохлеостоме, проксимальное отведение импланта помещается в паз или выемку под заранее сформированный костный выступ. Дистальная часть отведения электрода скручивается внутри полости сосцевидного отростка; при этом костные выступы удерживают скрученное отведение на месте (Рис. 7-26).

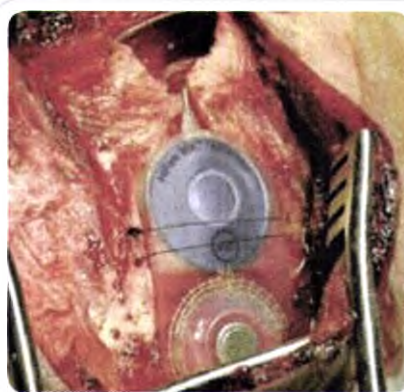


Рис. 7-26

Имплант, вшитый в устье
с отведением электрода HiFocus 1j,
скрученный в нужном положении

У детей при выполнении кортикальной мастоидэктомии важно увеличить полость вниз, чтобы полностью разместить отведение электрода.

Диагностическая визуализация

Для подтверждения расположения электрода рекомендуется использовать интраоперационную рентгеновскую проверку (Рис. 7-27).

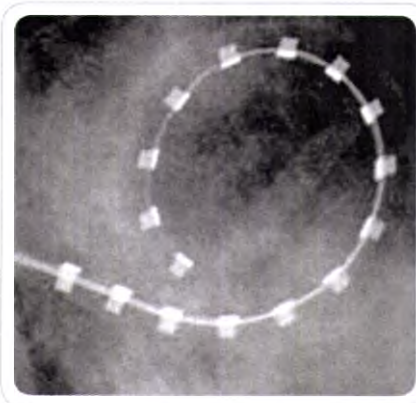


Рис. 7-27

Интраоперационная рентгеновская
проверка электрода HiFocus 1j

Электрод HiFocus 1j

Процедуры закрытия раны

Тестирование

Интраоперационное тестирование HiRes 90K Advantage — это дополнительная возможность, которую вероятно будут использовать центры имплантации. Кроме того, для тестирования целого ряда функций, включая измерение импеданса электрода и визуализацию реакции нервной системы (NRI), во время операции можно использовать средства программирования устройств пациентов. Решение о необходимости интраоперационного тестирования принимается практически в каждом центре имплантации. При принятии решения об использовании этой дополнительной возможности для получения конкретных указаний и рекомендаций обратитесь в компанию Advanced Bionics.

Наложение швов

Рану на волосистой части головы закрывают послойно при помощи швов или скобок.

Наложение повязки на сосцевидный отросток

Накладывается умеренно давящая повязка. Как правило, пациента выписывают в первый день после операции, а швы/скобки обычно снимают в течение периода от семи до десяти дней после операции.

Дренаж

Некоторые хирурги могут поставить закрытый активный дренаж с задней стороны раны. Как правило, его удаляют через 24 часа после операции, а затем на сосцевидный отросток повторно накладывается давящая повязка. Однако, если у пациента имеется врожденная аномалия улитки или из кохлеостомы подтекает спинномозговая жидкость (ликвор), ему не рекомендуется устанавливать заушный дренаж операционной раны.

Диагностическая визуализация

Для подтверждения расположения электрода рекомендуется использовать интраоперационную рентгеновскую проверку.

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Особые условия обращения

Заказ HiRes 90K Advantage вместе с электродом HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix или HiFocus 1j

В следующих двух таблицах представлена информация с артикулами для заказа HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix или HiFocus 1j.

Описание	Артикул
HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala	CI-1500-04
HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix	CI-1500-02H
HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j	CI-1500-01

Хирургические инструменты — порядок оформления заказа

В следующих двух таблицах определены хирургические инструменты, необходимые для выполнения операций для HiRes 90K Advantage с HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix или HiFocus 1j. Хотя хирургические инструменты для вживления имплантируемого приемного блока HiRes 90K Advantage одни и те же, инструменты, необходимые для электродов HiFocus Mid-Scala, HiFocus Helix и HiFocus 1j различаются.

Хирургические инструменты, необходимые для имплантации HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala, CI-1500-04

ПРИМЕЧАНИЕ: Одноразовая стерильная силиконовая хирургическая модель в натуральную величину, CI-4425, входит в комплект поставки импланта HiRes 90K Advantage, CI-1500-04.

Хирургический набор HiRes 90K Advantage, CI-8160-002

Описание	Артикул	Кол-во
Руководство для хирургов	029-M331-03	1
Видеоматериалы для хирургов	029-M332-03	1
Набор хирургических инструментов HiRes 90K (содержимое набора см. ниже)	CI-4500	1
Шаблон для разметки под устройство	CI-4420	2
Шаблон для разметки углубления	CI-4430	2
Измеритель углубления	CI-4330	2
Измеритель катушки для устройства	CI-4340	2

Набор инструментов для электрода HiFocus Mid-Scala, CI-4508

Описание	Артикул	Кол-во
Измеритель для оценки размера кохлеостомы	CI-4347	2
Инструмент-вилка для захвата электрода	CI-4254	2

Особые условия обращения

Запасной набор инструментов для введения электрода HiFocus Mid-Scala, CI-4507

Описание	Кол-во
Инструмент введения	1
Стилет	1
Инструмент перезагрузки	1

Хирургические инструменты, необходимые для имплантации HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix, CI-1500-02H

ПРИМЕЧАНИЕ: Одноразовая стерильная силиконовая хирургическая модель в натуральную величину, CI-4425, входит в комплект поставки импланта HiRes 90K Advantage, CI-1500-02H.

Хирургический набор HiRes 90K Advantage, CI-8160-001

Описание	Артикул	Кол-во
Руководство для хирургов	9050050244	1
Видеоматериалы для хирургов	CI-8167	1
Набор хирургических инструментов HiRes 90K (содержимое набора см. ниже)	CI-4500	1
Шаблон для разметки под устройство	CI-4420	2
Шаблон для разметки углубления	CI-4430	2
Измеритель углубления	CI-4330	2
Измеритель катушки для устройства	CI-4340	2

Набор инструментов для электрода HiFocus Helix, CI-4501

Описание	Артикул	Кол-во
Измеритель для оценки размера кохлеостомы	CI-4345	2
Инструмент-вилка для захвата электрода	CI-4252	2

Хирургические инструменты, необходимые для имплантации HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j, CI-1500-01

ПРИМЕЧАНИЕ: Одноразовая стерильная силиконовая хирургическая модель в натуральную величину, CI-4425, входит в комплект поставки импланта HiRes 90K Advantage, CI-1500-01.

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

Хирургический набор HiRes 90K Advantage, CI-8160-001

Описание	Артикул	Кол-во
Руководство для хирургов	9050050224	1
Видеоматериалы для хирургов	CI-8167	1
Набор хирургических инструментов HiRes 90K (содержимое набора см. ниже)	CI-4500	1
Шаблон для разметки под устройство	CI-4420	2
Шаблон для разметки углубления	CI-4430	2
Измеритель углубления	CI-4330	2
Измеритель катушки для устройства	CI-4340	2

Набор инструментов для электрода HiFocus 1j, CI-4504

Описание	Артикул	Кол-во
Измеритель для оценки размера кохлеостомы («Измеритель пластиковой трубки»)	AB-7120	2
Инструмент для введения электрода	MMT-6111	2
Металлическая трубка для введения, не входит в комплект поставки. (Все электроды HiFocus 1j заранее загружаются в пластиковую трубку для введения, MMT-6135. Дополнительная металлическая трубка для введения, AB-6135, поставляется в стерильном лотке с имплантом.)	AB-6135	2

Правила обращения

Сильные удары могут повредить упаковку для хранения, что, в свою очередь, может привести к разрыву стерильной упаковки. Имплант требует такой же осторожности и внимания при обращении, что и другие имплантируемые медицинские устройства.

Ни имплант, ни инструмент введения электрода не рассчитаны выдерживать падение на твердую поверхность. В случае падения импланта на твердую поверхность его следует вернуть на завод и использовать вместо него запасной имплант. К возвращаемому изделию следует приложить подробное описание удара, ставшего причиной возврата.

Срок годности

Дата «годен до» отпечатана на упаковке, она обусловлена датой изначальной стерилизации.

Стерилизация

Имплант HiRes 90K Advantage и электродное устройство HiFocus поставляются в упаковке, стерилизованные этиленоксидом, с индикаторами стерилизации. Необходимо проводить тщательный осмотр стерильных упаковок для подтверждения отсутствия разрывов. Любые устройства в разорванной упаковке использовать нельзя, их следует вернуть в компанию Advanced Bionics.

Обеззараживание и повторная стерилизация хирургических инструментов производства компании Advanced Bionics

Следующие инструменты производства компании Advanced Bionics представляют собой хирургические инструменты многоразового применения:

Особые условия обращения

- заушный шаблон для разметки под устройство, CI-4420;
- измеритель катушки для устройства, CI-4340;
- шаблон для разметки углубления, CI-4430;
- измеритель углубления, CI-4330;
- измеритель для оценки размера кохлеостомы HiFocus Helix, CI-4345;
- инструмент-вилка для захвата электрода, CI-4252;
- измеритель для оценки размера кохлеостомы («Измеритель пластиковой трубки»), AB-7120;
- измеритель для кохлеостомии HiFocus Mid-Scala, CI-4347;
- инструмент-вилка для захвата электрода (HiFocus Mid-Scala), CI-4254.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизируемые инструменты, находящиеся в стерильном лотке, предназначены для однократного использования и не должны подвергаться обеззараживанию или повторной стерилизации.

Перед повторным использованием необходимо выполнить следующие мероприятия:

1. Поместите шаблоны/измерители в раствор для предварительного замачивания на основе ферментов или моющего средства не менее, чем на 15 минут.
2. Вручную, с помощью тонкой щетки, очистите шаблоны/измерители. Особое внимание следует уделить краям шаблонов/измерителей. Удалите все видимые остатки биологических веществ.
3. Поместите шаблоны/измерители в ультразвуковую баню на 20 минут в теплый (27—43 °C/81—110 °F) водный раствор легко смываемого моющего средства с низким уровнем пенообразования и уровнем pH 6-9 (рекомендуемое моющее средство — Terg-A-Zyme).
4. Вытащите шаблоны/измерители. Ополосните инструменты дистиллированной или деионизированной водой и поместите их в ультразвуковую баню с дистиллированной или деионизированной водой на 10 минут. Постелите чистое полотенце или гигроскопическую прокладку, разложите на ней инструменты и внимательно проверьте поверхность ткани на наличие следов остатков биологических веществ. При обнаружении остатков биологических веществ повторите шаг 3. Делайте это до тех пор, пока остатки не исчезнут.
5. Для стерилизации с гравитационной откачкой воздуха поместите шаблоны/измерители в автоклав на 3 минуты при температуре 132 °C/270 °F или на 30 минут при температуре 121 °C/250 °F.

ПРИМЕЧАНИЕ: В разных учреждениях процедуры обеззараживания и стерилизации могут отличаться на основании новых или измененных рекомендаций. Следовательно, каждое учреждение должно определить на месте, соответствуют ли описанные выше методики действующим требованиям или их необходимо изменить с учетом утвержденных внутренних нормативов.

Обеззараживание и повторная стерилизация инструмента введения электрода HiFocus 1j

Инструмент введения электрода, ММТ-6111, представляет собой хирургический инструмент многоразового применения. Перед повторным использованием необходимо выполнить следующие мероприятия:

ПРИМЕЧАНИЕ: Квалификационные испытания, проведенные компанией Advanced Bionics, показали, что описанный далее процесс в результате уменьшает количество жизнеспособных спор на 3 log. Поскольку компания АВ не знакома с правилами обращения, методами очистки и (или) уровнем бионагрузки, имеющимися в конкретных лечебных учреждениях, каждое учреждение само несет ответственность за определение пригодности для использования рекомендуемых компанией АВ мер и подтверждение пригодности вносимых в них изменений. Компания АВ не берет на себя ответственность за очистку и стерилизацию инструментов многоразового применения, проводимые лечебным учреждением.

Особые условия обращения

HiRes 90K™ ADVANTAGE

Руководство для хирургов по электродам HiFocus™ Mid-Scala,
HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j

1. Полностью вытяните пружину плунжера инструмента введения электрода, аккуратно выдвинув ползунк на ручке вперед.
2. Поместите инструмент введения электрода с полностью выдвинутым гибким стержнем в раствор для предварительного замачивания на основе ферментов или моющего средства (1 % моющего средства) не менее, чем на 15 минут.
3. Вручную, с помощью тонкой щетки, очистите инструмент введения. Уделите особое внимание гибкому стержню и прорези ползунка. Следует проявлять осторожность, чтобы не погнуть и не вытащить гибкий стержень. Несколько раз полностью задвиньте и вытяните гибкий стержень, чтобы удалить все видимые остатки биологических веществ.
4. С полностью выдвинутым гибким стержнем ополосните инструмент введения электрода в свежем растворе на основе ферментов или моющего средства.
5. Поместите инструмент введения электрода с полностью выдвинутым гибким стержнем в ультразвуковую баню на 30 минут в теплый (27—43 °C/81—110 °F) водный раствор легко смывающегося моющего средства с низким уровнем пенообразования и уровнем pH 6-9 (рекомендуемое моющее средство — Terg-A-Zyme). Тщательно промойте прорезь ползунка с помощью шприца (не менее 3 раз). В некоторых европейских странах допустимый диапазон pH равен 6-11.
6. Вытащите инструмент введения электрода. Ополосните инструменты дистиллированной или деионизированной водой и поместите их в ультразвуковую баню с дистиллированной или деионизированной водой на 10 минут. В процессе полоскания несколько раз приведите в действие гибкий стержень. Тщательно промойте прорезь ползунка с помощью шприца (не менее 3 раз). Постелите чистое белое полотенце или гигроскопическую прокладку, разложите на ней инструменты и внимательно проверьте поверхность ткани на наличие следов остатков биологических веществ. При обнаружении остатков биологических веществ повторите предыдущий шаг. Делайте это до тех пор, пока остатки не исчезнут.
7. Задвиньте гибкий стержень и простерилизуйте инструмент введения электрода в автоклаве в течение 3 минут при температуре 132 °C/270 °F или 30 минут при температуре 121 °C/250 °F.

ПРИМЕЧАНИЕ: В разных учреждениях процедуры обеззараживания и стерилизации могут отличаться на основании новых или измененных рекомендаций. Следовательно, каждое учреждение должно определить на месте, соответствуют ли описанные выше методики действующим требованиям или их необходимо изменить с учетом утвержденных внутренних нормативов.

Хранение

Импланты HiRes 90K Advantage следует хранить при температуре не выше 50 °C/122 °F и не ниже 0 °C/32 °F.

Эксплантация HiRes 90K Advantage

Все извлеченные устройства необходимо вернуть компании Advanced Bionics. Все загрязненные части следует возвращать в специальном контейнере комплекта для эксплантации кохлеарных имплантов, артикул 5093145, согласно правилам международных авиационных перевозок (IATA). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Advanced Bionics.

Особые условия обращения

Таблица совместимости изделий

Таблица 1

Тип процессора	Тип импланта			
	C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
Neptune	–	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
Auria	–	✓	✓	✓ ¹
Речевой процессор Platinum (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

Ссылки: 1. Требуется SoundWave 2.1 или более поздней версии 2. Требуется SoundWave 2.0 или более поздней версии 3. Требуется SoundWave 1.4 или более поздней версии 4. Требуется SClin2000.

Таблица 2

Тип/версия программного обеспечения	Тип импланта			
	C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
SClin2000	✓	✓	–	–
SoundWave (версии 1.x)	–	✓	✓	–
SoundWave 2.0	✓ ¹	✓	✓	–
SoundWave 2.1	✓ ¹	✓	✓	✓ ²

Ссылки: 1. Только на процессоре Harmony 2. Требуется SoundWave 2.1.13 или более поздней версии.

Таблица 3

Тип головного передатчика	Тип процессора			
	Neptune	Harmony	Auria	PSP
Универсальный головной передатчик (UHP)	✓	✓	✓	✓
Головной передатчик AquaMic	✓	–	–	–
Головной передатчик HR 90K Auria	–	✓	✓	–
Головной передатчик Platinum	–	✓	✓	✓



AdvancedBionics.com



Разрешено нанесение знака CE в 2012 г.

ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законом продажа, распространение и использование данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача. В соответствии с федеральным законом продажа, распространение или использование данного устройства для применения у детей разрешена только врачу или по заказу врача, прошедшего обучение по проведению процедур имплантации кохлеарного импланта HiRes 90K™ Advantage в педиатрии.

Federal Express и FEDEX являются зарегистрированными товарными знаками компании Federal Express Corporation.

HiFocus и Advanced Bionics являются зарегистрированными товарными знаками компании Advanced Bionics, LLC, в США и других странах. HiRes 90K Advantage и Soundwave являются товарными знаками компании Advanced Bionics, LLC. Наименования указанных в данном документе изделий применяются исключительно в опознавательных целях и могут быть товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

029-M331-26 Ред. А

© Advanced Bionics AG и филиалы компании, 2012. Все права защищены.



Advanced Bionics AG

Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

T: +41.58.928.78.00 F: +41.58.928.78.90

info.switzerland@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics LLC

28515 Westinghouse Place, Valencia, CA 91355, United States

T: +1.877.829.0026 T: +1.661.362.1400 F: +1.661.362.1500

info.us@AdvancedBionics.com

Для получения дополнительной контактной информации посетите веб-сайт AdvancedBionics.com/contact



ООО «НПК «Медицинская техника»
В настоящем документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью 228 листов.
«15» 11 2022 г.
Должность ген. дир. Подпись [Signature]

ООО "НПК "МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА"

Код ОКПД-2 32.50.22.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Научно-производственная
компания "Медицинская техника"

К.А.Зубахин



«15» ноября 2019г.

Система кохлеарной имплантации «ГАММА»

Руководство по эксплуатации

РФСГ.942523.001РЭ

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	5
2.	Информация о производителе.....	7
3.	Информация о потенциальных потребителях изделия.....	8
4.	Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики	8
5.	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	8
6.	Технические характеристики медицинского изделия	13
6.1.	Речевой процессор.....	13
6.2.	Имплантат HiRes 90K Advantage	15
6.3.	Универсальный головной передатчик	18
6.4.	Кабель головного передатчика	19
6.5.	Аккумулятор PowerCel	19
6.6.	Накладки цветные для универсальных головных передатчиков	19
6.7.	Чехол для переноски речевого процессора "НОТА"	19
6.8.	Осушающее устройство.....	20
6.9.	Осушающий материал.....	20
6.10.	Заушный крючок T-Mic 2.....	20
6.11.	Заушный крючок	21
6.12.	Устройство зарядное.....	21
6.13.	Блок питания для зарядного устройства.....	21
6.14.	Магнит для универсального головного передатчика	21
6.15.	Описание КИ "Гамма".....	21
7.	Описание принадлежностей медицинского изделия.....	26
7.1.	Аудиоадаптер ComPilot	26
7.2.	Программное обеспечение	22
7.3.	Отсек для воздушно-цинковых батареек	26
7.4.	Прищепка для процессора	27
7.5.	Программатор CPI-3	21

1	ЗАМ	42/19	А	15.11.19	РФСГ.942523.001РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.	Цимбал	Цимбал	15.11.19	СИСТЕМА КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ "ГАММА". РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.		Лит.	Лист	Листов
Пров.	Гавриленко	Гавриленко	15.11.19				2	56
Соглас.	Трапичников	Трапичников	15.11.19			ООО "НПК "МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА" 24330		
Н. контр.	Гуреев	Гуреев	15.11.19					

7.6.	Кабель программатора CPI-3.....	23
7.7.	Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675.....	27
7.8.	USB кабель для программатора CPI-3.....	23
7.9.	Устройство для проверки микрофонов.....	27
7.10.	Наушники для прослушивания микрофона.....	27
8.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	27
9.	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	27
10.	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).....	43
11.	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.....	44
12.	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.....	44
13.	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, критерии непригодности для применения.....	44
13.1	Информация о дезинфекции и очистке частей МИ.....	44
14.	Информация об идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации.....	45
15.	Информация о природе, типе, а также интенсивности и распределении излучения медицинского изделия и способов защиты в процессе эксплуатации.....	46
16.	Информация о техническом обслуживании и ремонту.....	46
16.1	Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае 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
16.2	Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае 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;.....	50

- 16.3 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае 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);.....53
- 16.4 Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)53
17. Предупреждения и меры предосторожности при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию53
18. Предупреждения и меры предосторожности потребителя при утилизации медицинского изделия54
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником54
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации55
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия55

1. Наименование медицинского изделия.

Система кохлеарной имплантации «ГАММА» в исполнении с имплантатом HiRes 90K Advantage HiFocus 1j в составе:

1. Имплантат HiRes 90K Advantage HiFocus 1j – 1 шт.;
2. Речевой процессор «НОТА» – 1 шт.;
3. Заушный крючок стандартный – 1 шт.;
4. Заушный крючок T-Mic 2, маленький и средний – 2 шт.;
5. Устройство зарядное – 1шт.;
6. Блок питания для зарядного устройства – 1 шт.;
7. Универсальный головной передатчик – 1 шт.;
8. Кабель головного передатчика – 2 шт.;
9. Накладки цветные для универсальных головных передатчиков – 2 шт.;
10. Магнит для универсального головного передатчика – 3 шт.;
11. Аккумулятор PowerCel 110 –1 шт.;
12. Аккумулятор PowerCel 170 –1 шт.;
13. Чехол для переноски – 1 шт.;
14. Осушающее устройство – 1 шт.;
15. Осушающий материал – 1 шт.;
16. Справочная и эксплуатационная документация– 1 шт.;

Система кохлеарной имплантации «ГАММА» в исполнении с имплантатом HiRes 90K Advantage HiFocus Mid-Scala в составе:

- 1.Имплантат HiRes 90K Advantage HiFocus Mid-Scala – 1 шт.;
2. Речевой процессор «НОТА» – 1 шт.;
3. Заушный крючок стандартный – 1 шт.;
4. Заушный крючок T-Mic 2, маленький и средний – 2 шт.;
5. Устройство зарядное – 1шт.;
6. Блок питания для зарядного устройства – 1 шт.;
7. Универсальный головной передатчик – 1 шт.;
8. Кабель головного передатчика – 2 шт.;
9. Накладки цветные для универсальных головных передатчиков – 2 шт.;
10. Магнит для универсального головного передатчика – 3 шт.;
11. Аккумулятор PowerCel 110 –1 шт.;

РФСГ.942523.001.РЭ

12. Аккумулятор PowerCel 170 -1 шт.;
13. Чехол для переноски - 1 шт.;
14. Осушающее устройство - 1 шт.;
15. Осушающий материал - 1 шт.;
16. Справочная и эксплуатационная документация- 1 шт.

Система кохлеарной имплантации «ГАММА» в исполнении с имплантатом HiRes 90K

Advantage HiFocus 1j с комплектом программирования в составе:

1. Имплантат HiRes 90K Advantage HiFocus 1j - 1 шт.;
2. Речевой процессор «НОТА» - 1 шт.;
3. Заушный крючок стандартный - 1 шт.;
4. Заушный крючок T-Mic 2, маленький и средний - 2 шт.;
5. Устройство зарядное - 1шт.;
6. Блок питания для зарядного устройства - 1 шт.;
7. Универсальный головной передатчик - 1 шт.;
8. Кабель головного передатчика - 2 шт.;
9. Накладки цветные для универсальных головных передатчиков - 2 шт.;
10. Магнит для универсального головного передатчика - 3 шт.;
11. Аккумулятор PowerCel 110 -1 шт.;
12. Аккумулятор PowerCel 170 -1 шт.;
13. Чехол для переноски - 1 шт.;
14. Осушающее устройство - 1 шт.;
15. Осушающий материал - 1 шт.;
16. Справочная и эксплуатационная документация- 1 шт.;
17. Комплект программирования: - 1 шт.
 - Программатор CPI-3
 - Программное обеспечение «ВОЛНА» версия 1.0
 - Кабель программатора CPI-3
 - USB кабель для программатора CPI-3.

Система кохлеарной имплантации «ГАММА» в исполнении с имплантатом HiRes 90K

Advantage HiFocus Mid-Scala с комплектом программирования в составе:

1. Имплантат HiRes 90K Advantage HiFocus Mid-Scala - 1 шт.;
2. Речевой процессор «НОТА» - 1 шт.;

РФСГ.942523.001.РЭ

3. Заушный крючок стандартный – 1 шт.;
4. Заушный крючок T-Mic 2, маленький и средний – 2 шт.;
5. Устройство зарядное – 1шт.;
6. Блок питания для зарядного устройства – 1 шт.;
7. Универсальный головной передатчик – 1 шт.;
8. Кабель головного передатчика – 2 шт.;
9. Накладки цветные для универсальных головных передатчиков – 2 шт.;
10. Магнит для универсального головного передатчика – 3 шт.;
11. Аккумулятор PowerCel 110 –1 шт.;
12. Аккумулятор PowerCel 170 –1 шт.;
13. Чехол для переноски – 1 шт.;
14. Осушающее устройство – 1 шт.;
15. Осушающий материал – 1 шт.;
16. Справочная и эксплуатационная документация– 1 шт.
17. Комплект программирования: – 1 шт.
 - Программатор CPI-3
 - Программное обеспечение «ВОЛНА» версия 1.0
 - Кабель программатора CPI-3
 - USB кабель для программатора CPI-3.

Принадлежности:

1. Заушный крючок маленький;
2. Заушный крючок T-Mic 2 большой;
3. Отсек для воздушно-цинковых батареек;
4. Прищепка для процессора;
5. Аудиоадаптер ComPilot;
6. Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675;
7. Устройство для проверки микрофонов;
8. Наушники для прослушивания микрофона;

2. Информация о производителе

Полное наименование организации: Общество с ограниченной ответственностью
 "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ "МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА".

РФСГ.942523.001.РЭ

Сокращенное наименование организации: ООО "НПК "МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА".

Общество с ограниченной ответственностью.

Юридический/Фактический/Почтовый адрес: 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, стр. 2, этаж 1, помещение V, ком.20.

Адрес электронной почты: service@nprk-med.ru

Телефон: 8-800-333-43-80

3. Информация о потенциальных потребителях изделия

СКИ «ГАММА» предназначена для пациентов с выраженной или тяжелой степенью нейросенсорной глухоты, начиная с 12-месячного возраста.

4. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики

Показание к применению: кондуктивная и смешенная тугоухость III – IV степени.

Вид медицинского изделия: 210000 – Система кохлеарной имплантации;

Класс потенциального риска применения: 3;

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2: 32.50.22.190.

МИ предназначен 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. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601.

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 и т.п.
- Хирургически корригируемые формы кондуктивной тугоухости

Возможные побочные эффекты

- паралич или парез (повреждение) лицевого нерва на стороне операции;

РФСГ.942523.001.РЭ

- нарушение вкуса;
- вестибулярные нарушения (головокружение, неустойчивость походки, тошнота, рвота);
- головные боли;
- шум в ушах;
- оксификация 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;
- оксификация 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.

РФСГ.942523.001.РЭ

- 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 затрагивайте 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 представителем Медицинская техника.
- 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 Медицинская техника 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 МТ. Не следует использовать его для зарядки других элементов питания. Не пытайтесь заряжать аккумуляторы PowerCel с помощью любого другого зарядного устройства, кроме поставляемого компанией МТ.

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.

· Обрабатывайте 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 процедурой МРТ необходимо проконсультироваться с сотрудниками «НПК «Медицинская техника» или Advanced Bionics AG.

Воздействие МРТ на рекомендованных уровнях 1,5 Тесла /64 МГц и 0,3 Тесла/12 МГц с удельным коэффициентом поглощения менее 1,0 Вт/кг не оказывает стимулирующего влияния на устройство. МРТ может быть выполнено безопасным образом в пределах указанных параметров.

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.

Более подробный отчет об анализе рисков применения МИ приведены в документе AP 7.1-03 Отчет об анализе рисков ГАММА.

6. Технические характеристики медицинского изделия

6.1. Речевой процессор.

РФСГ.942523.001.РЭ

Лист

24380

10.04.2020

13

Речевой процессор «НОТА» (далее – РП) – заушного типа (BTE).

Принцип работы, следующий: внешние звуковые колебания, в зависимости от выбранного режима работы, принимаются микрофоном, расположенным в речевом процессоре, либо в комбинированном заушном крючке T-Mic 2, либо в головном передатчике. РП преобразует полученную звуковую информацию в цифровой сигнал, который далее передается через головной передатчик на имплантат. Головной передатчик имеет магнит с возможностью регулировки притягивающего усилия, который притягивается к магниту, находящемуся внутри имплантата, сохраняя, таким образом, головной передатчик в фиксированном положении на голове над имплантатом.

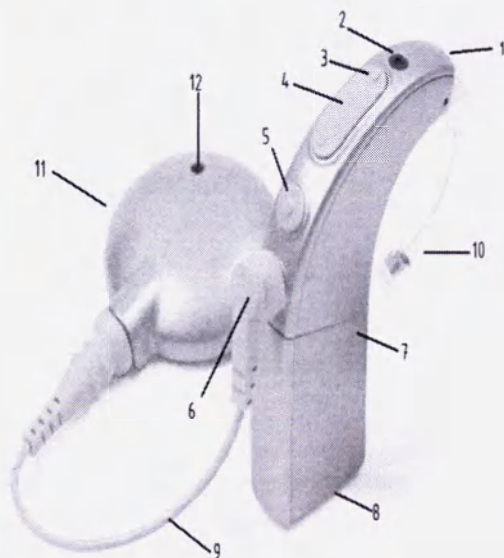


Рисунок 1 – Общий вид РП “Нота”

1. Место установки заушного крючка или T-Mic 2
2. Акустический вход внутренних микрофонов РП.
3. Регулятор громкости.
4. Световой индикатор.
5. Кнопка выбора программы
6. Разъем с присоединенным кабелем универсального головного передатчика.
7. Разъем источника питания с присоединенным аккумулятором.
8. Аккумулятор РП.
9. Кабель универсального головного передатчика.
10. Микрофон T-mic 2
11. Универсальный головной передатчик РП.
12. Микрофон универсального головного передатчика.

Параметры работы РП возможно настраивать индивидуально для пациента. Программирование выполняется с помощью комплекта программирования, который состоит из персонального компьютера с операционной системой Windows, версии не ниже Windows 7, 32/64bit и программным обеспечением «ВОЛНА» для настройки системы КИ «ГАММА», программатора SPI-3,

а также набора кабелей для подключения. Программатор CPI-3 обеспечивает связь между компьютером и РП. Кроме того, он обеспечивает питание РП во время процедуры настройки. Врач создает или изменяет программы (наборы параметров работы РП) и записывает их в РП пациента с помощью комплекта программирования.

Общий вид речевого процессора "НОТА" представлен на рисунке 1, а его технические характеристики в таблице 1.

Таблица 1 - Технические характеристики речевого процессора.

Устройство	Размер ВхШхГ мм	Масса в гр.
Процессор	26 x 9 x 19	6
С аккумулятором		
PowerCel 110	49x 9 x 19	11
PowerCel 170	55x 9 x 19	12
с отсеком для воздушно-цинковых батареек	53x 9 x 19	13
Технические характеристики питания:		
Время работы	В часах	
С аккумулятором		
PowerCel 110	Не менее 12	
PowerCel 170	Не менее 18	
с отсеком для воздушно-цинковых батареек	Не менее 31	
	Температура эксплуатации	0-45 °С
	Диапазон влажности	95 % (без конденсации)
Совместимость:		
Имплантат	HiRes 90K, HiRes 90K Advantage	
Головные передатчики	Универсальный головной передатчик	

6.2.Имплантат HiRes 90K Advantage.

Имплантат, входящий в систему КИ «ГАММА» производится компанией Advanced Bionics AG (Швейцария). Имплантат, обозначаемый как HiRes 90K Advantage, показан на рисунке 2. Поставляется в герметичной стерильной упаковке.

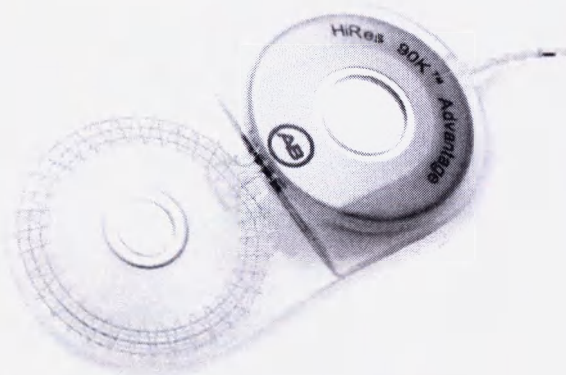


Рисунок 2
Имплантат HiRes 90K Advantage

Зарегистрирован в составе МИ
"Система кохлеарной имплантации HiResolution
Bionic Ear, Advantage с принадлежностями", РУ № РЗН 2016.4399 от 05.07.16

Возможны два варианта исполнения имплантата, отличающиеся формой и размерами электродной решетки, представленные на рисунке 3:

- с электродом HiFocus 1j;
- с электродом HiFocus Mid-Scala.



Рисунок 3 – варианты исполнения электродов:

а) электрод HiFocusMid-Scala

б) электрод HiFocus 1j

HiRes 90K Advantage собран из биосовместимых материалов, содержит магнит и электрические компоненты. Электронный блок в титановом корпусе и принимающая катушка с магнитом покрыты силиконовой оболочкой. Имплантат HiRes 90K Advantage обеспечивает возможность двусторонней телеметрии. Информация передаётся от имплантата к внешним компонентам с помощью индуктивной связи, как и в случае передачи сигналов от внешних компонентов к имплантату.

Имплантат принимает цифровой сигнал через приёмно-передающую антенну. Сигнал обрабатывается, и результат передается на электродную решётку в виде электрических импульсов, стимулирующих слуховые нервные клетки в улитке.

Выбор варианта исполнения имплантата связан с глубиной его введения пациенту, определяемой врачом.

Варианты стратегий

Для сложного случая, с сопутствующими заболеваниями или отставанием развития, обычно применяют наиболее простую для быстрой адаптации стратегию HiRes.

HiRes-S разработана для высокоскоростной стимуляции шестнадцати электродов в строгой очередности от низких частот к высоким при наличии соответствующих частот во входящем сигнале.

Алгоритм позволяет стимулировать одновременно только один канал. 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15, 16,1,2,3,4,5 ... и т.д.

HiRes-P для удвоения скорости стимуляции одновременно стимулирует сразу два равноудаленных электрода. 1+9, 2+10, 3+11, 4+12, 5+13, 6+14, 7+15, 8+16, 1+9, 2+10, 3+11, и т.д. Из-за большой удаленности двух одновременно стимулируемых электродов две стимуляции практически не накладываются друг на друга, а стимулируют каждый свой участок.

А для случая своевременной имплантации в срок до 4 лет после рождения или поздно оглохшим в недавнем прошлом взрослым, будет целесообразно включить наиболее продвинутые стратегии HiRes Fidelity или Optima, которые стимулируют 120 частотных полос, тем самым приближая слух с КИ к характеристикам частотной разборчивости нормально слышащих людей.

HiRes-S Fidelity стратегия также, как и HiRes обладая возможностью стимулировать с высокой скоростью, дополнительно использует технологию управления токами для фокусировки максимального потенциала стимуляции на участках нерва, расположенных между электродами. Благодаря наличию 16 независимых источников питания, алгоритм запускает синфазную стимуляцию сразу на паре близлежащих контактов с необходимой пропорцией для возбуждения одной из 120 частотно-специфичных групп клеток спирального ганглия. Как результат, алгоритм даёт возможность отличать друг от друга до 120 различных частот.

1+2, 2+3, 3+4, 4+5, 5+6, 6+7, 7+8, 8+9, 9+10, 10+11, 11+12, 12+13, 13+14, 14+15, 15+16, 1+2, 2+3, 3+4 ... и т.д.

HiRes-P Fidelity работает с той же скоростью, но запускает стимуляцию сразу в двух участках одновременно. Это даёт возможность субъективного увеличения уровня громкости в случаях, когда пациентам ее не хватает, и все другие возможности усиления звука не помогают. Таким образом, порядок стимуляции, следующий:

1+2+9+10, 2+3+10+11, 3+4+11+12, 4+5+12+13, 5+6+13+14, 6+7+14+15, 7+8+15+16, 1+2+9+10, 2+3+10+11 ... и т.д.

Стратегия MPS поддерживается для тех пользователей, которые более 20 лет назад начали пользоваться ею за отсутствием альтернативы и успели привыкнуть к ней. В основе стратегии стимуляции лежит алгоритм попарного разбития электродов для 8 каналов. MPS и HOTA-C1- стимуляции с относительно медленной скоростью.

Стимуляция идет по следующему алгоритму – для HOTA-C1 – 1,3,5,7,9,11,13,15,1,3,5,7 и т.д. и для MPS – 1+9, 3+11, 5+13, 7+15, 1+9, 3+11 ... и т. д.

В настоящее время эти две устаревшие стратегии практически не используются.

Параметры стимулирующих импульсов

Все разрешённые стратегии разработаны для стимуляции сбалансированными по заряду симметричными двухфазными импульсами.

Импульсы стимуляции имеют следующие параметры:

Амплитуда тока стимуляции (I) находится в диапазоне 0,5-2040 мкА.

Ширина импульса (PW), может меняться от 10,776 мкс до 229 мкс с шагом 0.9мкс.

Имплантат доставляет импульсы от источников тока. Источник тока ведёт себя близко к идеальному источнику тока до тех пор, пока требуемое напряжение на выходе ниже 7В. Напряжение, требуемое для стимуляции, определяется импедансом электрода (Z).

В частности, ток будет установлен точно, если $I \cdot Z$ ниже 7В. Таким образом, токи до 2040 мкА могут быть сгенерированы имплантатом до тех пор, пока импеданс электрода $\leq 3,4$ кОм. Для значений импеданса электрода $\geq 3,4$ кОм, максимальный ток, который может быть сгенерирован, может быть рассчитан как $I_{\max} = 7 / Z$. Например, если импеданс электрода равняется 7 кОм, то можно получить силу тока до 1000 мкА. Следует отметить, что в случае, когда импеданс электрода не позволяет достичь требуемого значения амплитуды тока, необходимого для достижения нужного восприятия громкости пациентом, то, поскольку эффективная громкость восприятия пропорциональна заряду ($I \cdot PW$), нужной громкости можно добиться в таких случаях увеличением ширины импульса.

Со временем величина импеданса может незначительно изменяться.

Влияние характеристик акустического воздействия на параметры электрических стимулирующих импульсов

Входящий звуковой сигнал пропускается через набор полосовых фильтров и анализируется по спектральному составу. Спектральная энергия в каждом полосовом канале определяет амплитуду стимуляции на каждом из 16 электродов.

6.3. Универсальный головной передатчик

Головной передатчик имеет встроенный всенаправленный микрофон, улавливающий звуки. Сигнал с микрофона поступает в речевой процессор, где он преобразуется в цифровую форму и обрабатывается заданным алгоритмом. Обработанный сигнал поступает обратно на головной передатчик, который передаёт его на антенну имплантата.



Рисунок 4.

Универсальный головной передатчик

Универсальный головной передатчик (УГП, см. рис. 4) создан в компании Advanced Bionics. УГП – компактное, тонкое устройство с отсоединяемым кабелем и встроенным микрофоном. В нем предусмотрен цилиндрический отсек для установки нужного числа магнитов и амортизирующей прокладки.

6.4. Кабель головного передатчика

Предназначен для электрического соединения головного передатчика с речевым процессором. Материал оболочки кабеля Alphaagay 2235L-75, разъемы – бронза, покрытая золотом. Длина кабеля – 11 см. Цвет бежевый. Разъемы исполнены в виде коаксиальных защелок, что позволяет легко производить манипуляции с ними. Внешний вид кабеля приведен на рисунке 5.



Рисунок 5.
Кабель универсального
головного передатчика

6.5. Аккумулятор PowerCel.

Литий-ионный аккумулятор для питания речевого процессора, упакованный в собственный корпус, с разъемом для подключения к речевому процессору. Номинальное напряжение аккумулятора составляет 3,7В.



Рисунок 6.
Аккумуляторные батареи

В состав КИ "ГАММА" включены два типоразмера аккумуляторов, различающихся номинальной емкостью, внешний вид которых представлен на рисунке 6.

Емкости аккумуляторов, представленных в составе системы КИ – 110, 170 мА/ч

6.6. Накладки цветные для универсальных головных передатчиков

Исполняют декоративную и защитную функцию головных передатчиков от механических повреждений.

Материал HF380NS.

Основной комплект системы КИ "ГАММА" включает две наклейки бежевого цвета.

Внешний вид накладок представлен на рис.7.

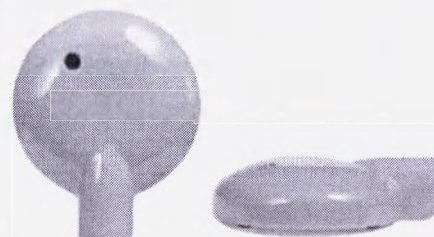


Рисунок 7.
Цветные наклейки

6.7. Чехол для переноски речевого процессора "НОТА"

Имеет твердый корпус с мягким покрытием и предназначен для повседневного хранения речевого процессора "НОТА", запасных элементов питания



Чехол для переноски
речевого процессора "НОТА"

системы КИ и универсального головного передатчика. (см. рисунок 8)

Масса: 117 г.

Габариты: (165x90x55) мм.

6.8.Осушающее устройство.

Предназначается для интенсивной сушки речевого процессора, работающее от сети совместно с специальным осушающим материалом. Рекомендуется к использованию после сильного намокания речевого процессора. Осуществляет глубокое удаление влаги и дезодорирует запах (см. рисунок 9).



Рисунок 9.
Осушающее устройство

6.9.Осушающий материал.

Сменная кассета для осушающего устройства.

Габариты: 41x74x15 мм

Масса: 33 г

Материал: Полипропилен



Рисунок 10. Осушающий
материал

6.10.Заушный крючок Т-Mic 2.

Для фиксации процессора на ухе и расположения микрофона у наружного слухового прохода. Представляет собой комбинацию заушного крюка со встроенным в него микрофоном. Такая конструкция позволяет использовать естественную шумозащиту и направленность ушной раковины. Имеется 3 размера – маленький, стандартный, большой.



Рисунок 11. Заушный
крючок Т-Mic 2

В комплект поставки входят маленький и стандартный, большой относится к принадлежностям.

Размер маленький:

Габариты: 34,55x10,5x6,2 мм

Масса: 1,29 г

Размер стандартный:

Габариты: 36,8x12,5x6,2 мм

Масса: 1,30 г

Размер большой:

Габариты: 39,1x12,5x6,2 мм

Масса: 1,30 г

6.11. Заушный крючок.

Для фиксации процессора на ухе. Имеется 2 размера-
маленький, стандартный.

Габариты маленького: 16x8x7 мм.

Масса: 0.32 г

Габариты стандартного: 21x8x7 мм.

Масса: 0,39 г



Рисунок 12. Заушный крючок

6.12. Устройство зарядное.

Устройство для зарядки аккумуляторов PowerCel.

(рисунок 13.)

Габариты: (74,1 x 61,8) мм

Масса: 57,2 г

Номинальное выходное напряжение 5 В

Номинальный ток потребления 0,5 А



Рисунок 13. Устройство зарядное

6.13. Блок питания для зарядного устройства.

Для подключения зарядного устройства к
электрической сети.

Габариты: 38 x 84 x 22 мм

Масса: 38 г

Номинальное выходное напряжение сети (100-240) В

Номинальный ток потребления 0,35 А

Номинальная частота питающей сети 50/60 Гц

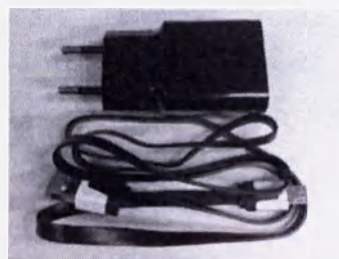


Рисунок 14. Блок питания

6.14. Магнит для универсального головного передатчика.

Для фиксации универсального головного передатчика на голове,
напротив головного имплантата, используется магнит.

Габаритные размеры:

Диаметр 9,1 мм.

Высота 3 мм.

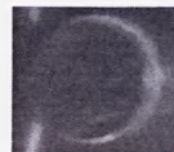


Рисунок 15. Магнит

6.15. Программатор CPI-3

Устройство для индивидуальной настройки речевых
процессоров под пациента. Зарегистрировано в МИ «Система

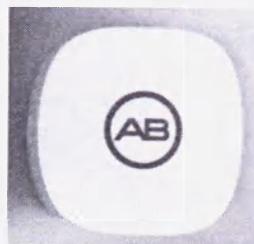


Рисунок 16. Программатор

кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear, Advantage с принадлежностями», РУ № РЗН 2016/4399 от 05.07.16.

Поставляется с Руководством пользователя программатора CPI-3.

Габариты: 60,1х60,1х19,5 мм

Масса: 39 г

Номинальное напряжение 5 В.

6.16. Программное обеспечение

Количество программ, а также параметры обработки звука могут устанавливаться врачом с помощью программного обеспечения «ВОЛНА». Аудиолог или другой обученный специалист использует настроечное оборудование для индивидуальной настройки речевого процессора под определённого пациента и последующей загрузки программного обеспечения в речевой процессор. «ВОЛНА» обеспечивает поддержку следующих стратегий обработки, используемых в системах КИ Advanced Bionics:

- HOTA-C1, MPS, HiRes-S, HiRes-P, HiRes-S with Fidelity 120, HiRes-P with Fidelity 120, HiRes Optima-Su, HiRes Optima-P.

Речевой процессор "HOTA" содержит встроенное программное обеспечение, уровень опасности которого, по результатам оценки в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013, относится к классу риска В. Описание процедуры оценки приводится в отчете об анализе рисков.



Рисунок 17. Программное обеспечение ВОЛНА

Минимальные системные требования к персональному компьютеру.

Операционная система	Windows 7, Windows 8, Windows 10, 32/64 bit
Память ОЗУ	2 ГБ
Необходимое место на жестком диске	2 ГБ
Графическое разрешение	1024x768 16-бит цвет
Коммуникационный порт	USB 2.0 и выше

Спецификации платформы настройки.

Язык	C#.NET
Структура базы данных	- SQL Microsoft SQL Express/SQL Server 2005, 2008, 2008R2

В процессоре «HOTA» доступно 5 "слов" в энергонезависимой памяти, в которых можно сохранить совокупность настроек для работы РП в различных акустических режимах. После создания программ, пользователь может переключать их, используя переключатель программ.

Подробное описание программного обеспечения «ВОЛНА» приведено в руководстве по программному обеспечению и настройке система КИ «ГАММА» (РОФ.РФСГ.00001-01).

Версия программного обеспечения «ВОЛНА» обозначается двумя числовыми полями, разделенными точкой. Первое числовое поле обозначает порядковый номер сборки программы, второе число обозначает номер изменения в текущей сборке программы. Текущая версия ПО «ВОЛНА» 1.0 от 24.10.2018г.

Поддержка и сопровождение ПО обеспечивается специалистами ООО «НПК «Медицинская техника».

6.17. Кабель программатора CPI-3

Для подключения программатора CPI-3 к речевому процессору.

Длина кабеля 0,65 м

Масса: 25 г



Рисунок 18. Кабель программатора CPI-3

6.18. USB кабель для программатора CPI-3

Кабель для подключение программатора к компьютеру.
Длина кабеля 1 м



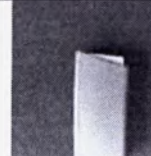
Рисунок 19. USB кабель

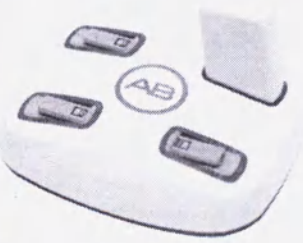
6.19. Описание КИ «Гамма»

Перечень всех элементов, составляющих СКИ «ГАММА» представлен в таб.2.

Таблица 2 – Состав СКИ «ГАММА».

Наименование	Назначение, характеристики	Изображение
Имплантат HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus 1j либо HiFocus Mid-Scala	Внутренняя часть системы кохлеарной имплантации для компенсации потери слуха	
Речевой процессор «НОТА»	Внешняя часть процессора, системы кохлеарной имплантации для компенсации потери слуха	
Заушный крючок T-MIC 2, маленький и средний	Для фиксации процессора на ухе и расположения микрофона у наружного	

Наименование	Назначение, характеристики	Изображение
	слухового прохода.	
Головной передатчик универсальный	Антенна, передающая сигналы от процессора имплантату и обратно.	
Кабель головного передатчика	Для соединения универсального головного передатчика с процессором «НОТА».	
Накладка цветная для универсального головного передатчика	Выполняет защитную и декоративную функции	
Аккумулятор PowerCel 110	Для питания речевого процессора.	
Аккумулятор PowerCel 170	Для питания речевого процессора.	
Комплект эксплуатационной документации	Инструкция по работе с системой	
Программное обеспечение "ВОЛНА"	Программа для настройки системы кохлеарной имплантации	
Программатор CPI-3	Устройство для настройки процессоров	

Наименование	Назначение, характеристики	Изображение
Аудиоадаптер ComPilot	Для беспроводного подключения процессора к аудиоисточникам и пульт ДУ.	
Устройство зарядное	Для зарядки аккумуляторов PowerCel. Габариты: 74,1 x 61,8 мм Масса: 57,2 г Номинальное напряжение 5 В. Номинальный ток потребления 0,5 А	
Блок питания для зарядного устройства	Для подключения зарядного устройства к сети	
Отсек для воздушно-цинковых батареек	Предназначен для питания речевого процессора, с использованием воздушно-цинковых батареек	
Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675	Для питания речевого процессора	
Чехол для переноски РП "НОТА"	В футляр помещается весь необходимый для ежедневного использования РП комплект	
Осушающее устройство	Для сушки процессора с принадлежностями	
Осушающий материал	Сменная кассета для осушающего устройства	

Наименование	Назначение, характеристики	Изображение
Кабель программатора CP1-3	Для соединения процессора с программатором	
USB кабель программатора	Для соединения программатора с компьютером	

7. Описание принадлежностей медицинского изделия

7.1. Аудиоадаптер ComPilot

Аудиоадаптер предназначен для беспроводного подключения процессора к аудиоисточникам, а также как пульт ДУ. Использует для подключения технологию Bluetooth класса 2.



Рисунок 20.
Аудиоадаптер ComPilot

Устройство позволяет подключить речевой процессор "НОТА" практически к любому источнику звука с поддержкой Bluetooth: мобильному телефону, MP3-плееру, планшету, ноутбуку или стационарному компьютеру.

Аудиоадаптер ComPilot имеет прямой аудиовход с разъемом 3,5мм. и обеспечивает на встроенном литий-ионном аккумуляторе более 8 часов непрерывной работы. В конструкцию аудиоадаптера включены направленный микрофон и встроенный пульт управления для настройки громкости и переключения программ речевого процессора "НОТА", евроразъем для подключения FM-модуля. Петля двух размеров: 57 и 75 см.

Внешний вид аудиоадаптера представлен на рисунке 16.

7.2. Отсек для воздушно-цинковых батареек

Предназначен для питания речевого процессора от воздушно-цинковых батареек. Вмещает две батарейки размера 675, обеспечивающие напряжение питания 2,8 В (начальное).

Габариты: 28х9х19,2 мм

Масса: 2,4 г

Материал: HF380NS



Рисунок 21. Отсек для воздушно-цинковых батареек

7.3. Прищепка для процессора

Устройство для удобного крепления речевого процессора.

Габариты 53х30х10 мм

Масса 10 г



Рисунок 22. Прищепка для процессора

7.4. Батарейки воздушно-цинковые в блистере 675

Для использования вместо аккумуляторов в отсеке для воздушно-цинковых батареек. Для питания процессора требуются 2 батарейки.

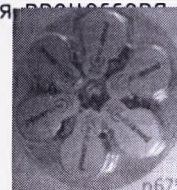


Рисунок 23. Батарейки

7.5. Устройство для проверки микрофонов

Устройство для проверки микрофонов в «НОТА», диагностическое устройство для проверки прослушиванием.

Габариты: 53,5х30,1х15,1 мм

Масса: 7,5 г

Материал: Ревак 7033 SA01, Ревак 6333 SA01



Рисунок 24. Устройство для проверки микрофона

7.6. Наушники для прослушивания микрофона

Для проверки микрофонов в «НОТА».

Чувствительность 103 дБ/мВт,

Длина шнура 1,2 м

Штекер Jack 3,5 мм

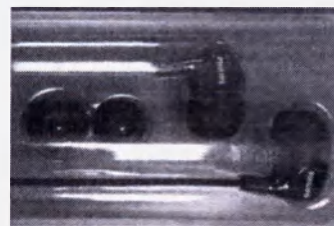


Рисунок 25. Наушники

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

В МИ не содержится лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

Подробное описание установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию приведено в «HiRes 90K™

ADVANTAGE. Хирургическое руководство по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j».

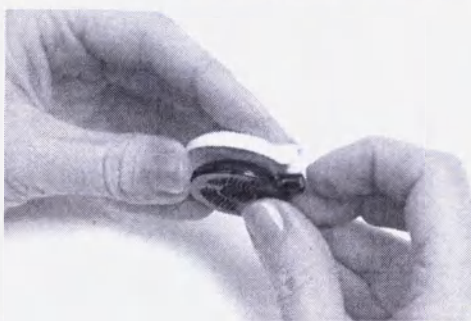
Первое подключение и последующие настройки речевого процессора должны производиться дипломированным врачом-сурдологом с помощью программатора и программы настройки ВОЛНА.

Сборка речевого процессора НОТА

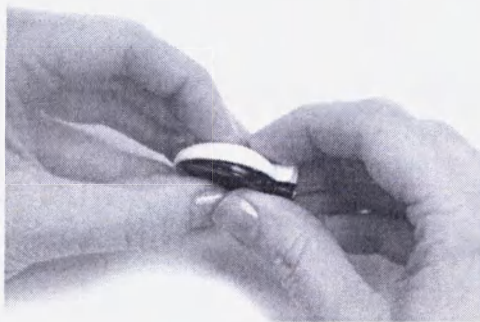
Комплект речевого процессора НОТА состоит из собственно речевого процессора НОТА, микрофона Т-Мис 2 или варианта заушного крючка, головного передатчика и кабеля. Специалист-сурдолог может запрограммировать для использования процессором различные входные звуковые сигналы. Речевой процессор НОТА имеет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

Установка цветного колпачка УНР

Расположите цветной колпачок напротив головного передатчика.

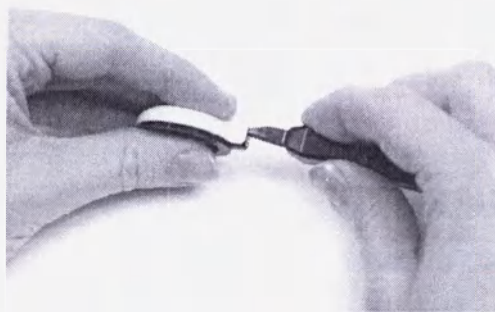


Осторожно прижмите крышку к головному передатчику. Цветной колпачок встанет на место.

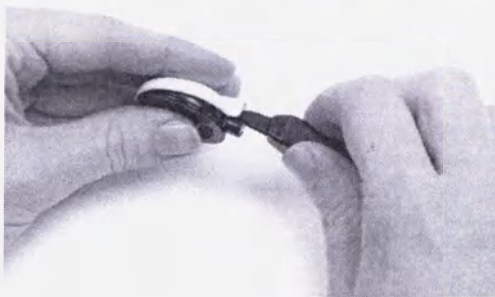


Снятие цветного колпачка УНР

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

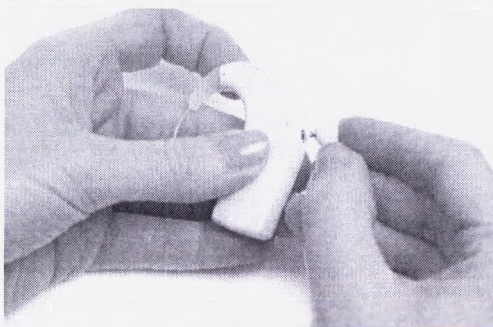


Осторожно сдвиньте инструмент вперед для снятия цветной крышки, как показано выше.

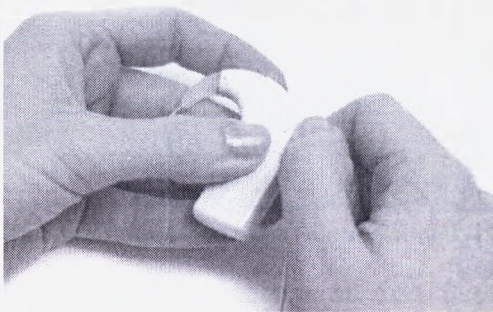


Установка головного передатчика на речевой процессор НОТА

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



Вставьте штекер, чтобы он стал на место с щелчком.



Отсоединение головного передатчика от речевого процессора НОТА

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



Аккуратно выньте штекер кабеля из процессора НОТА.

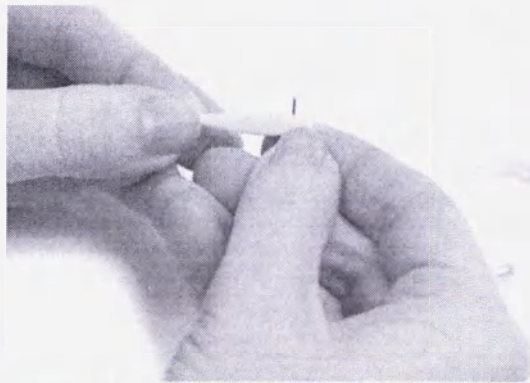


Установка микрофона Т-Міс 2/заушного крючка

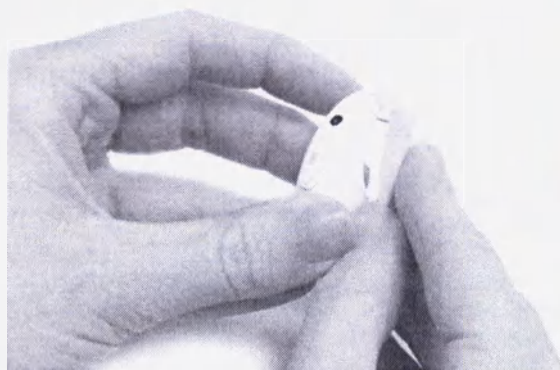
Взяв заушний крючок или микрофон Т-Міс 2, расположите микрофон Т-Міс 2 или заушний крючок на одном уровне с процессором. Крепко удерживая микрофон Т-Міс 2 или заушний крючок вверху, продвигайте его в направлении к процессору, пока он не окажется на одном уровне с процессором.



С помощью поставляемого инструмента для микрофона Т-Міс 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 Т-Міс 2/заушного крючка.



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



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

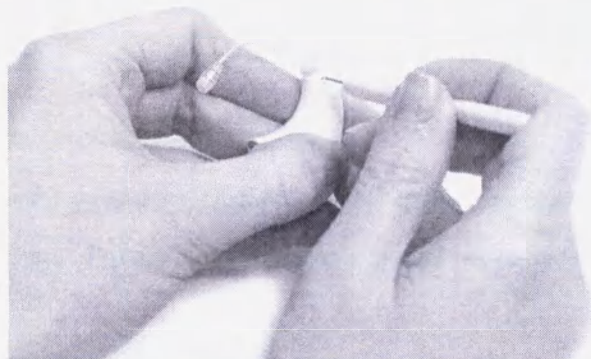


Уберите инструмент, оставив штифт внутри процессора НОТА.



Извлечение микрофона Т-Міс 2/заушного крючка

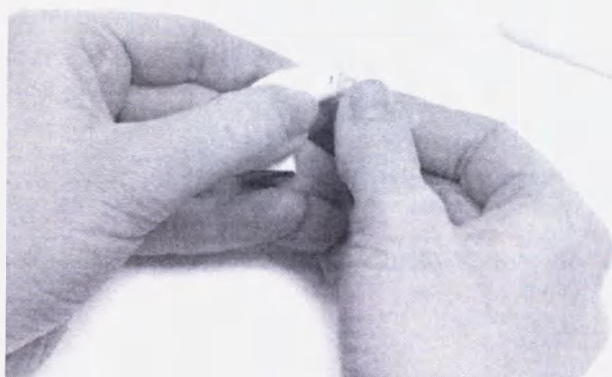
Снимите источник питания. Расположите заостренный конец инструмента микрофона Т-Міс 2/заушного крючка напротив отверстия со штифтом, который удерживает микрофон Т-Міс 2/заушный крючок на процессоре НОТА.



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 Т-Міс 2/заушного крючка.



Извлеките инструмент из речевого процессора НОТА. Аккуратно возьмите микрофон Т-Міс 2/заушный крючок за верхнюю часть рядом с местом соединения с процессором и потяните, пока он не отделится от процессора.

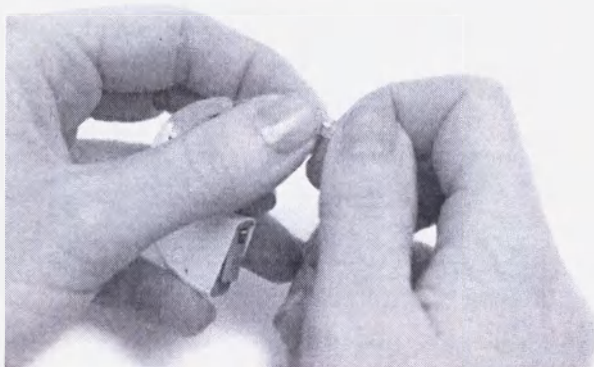


Установка крышки микрофона Т-Міс 2

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



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



Как только почувствуете сопротивление, остановитесь

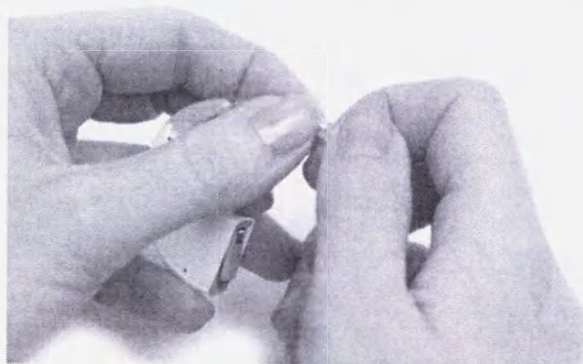


Извлечение крышки микрофона Т-Міс 2

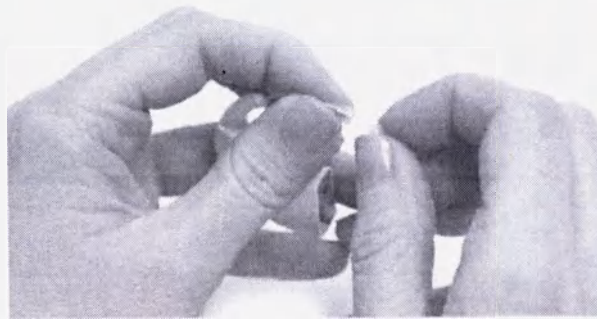
Одной рукой возьмите край микрофона Т-Міс 2 в месте расположения крышки Т-Міс 2. Другой рукой крепко держите часть Т-Міс 2 с микрофоном.



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



Откручивайте крышку Т-Міс 2, пока она не отделится от микрофона Т-Міс 2. Утилизируйте использованные крышки Т-Міс 2.



Питание речевого процессора НОТА

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

Извлечение элемента питания

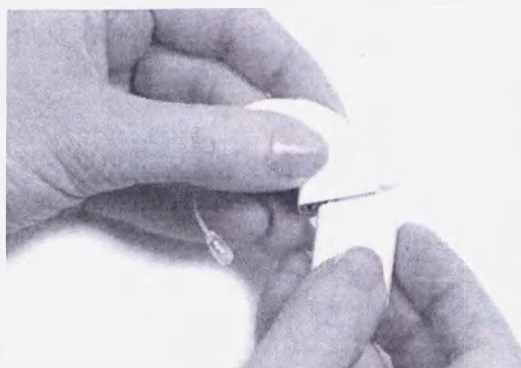
Поверните кабель головного передатчика вверх, чтобы не задеть его при извлечении элемента питания.



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



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

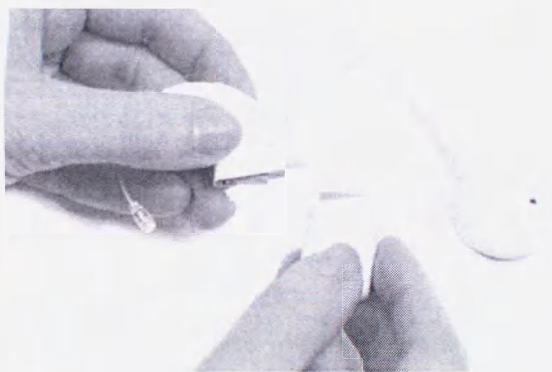


Продолжайте выводить картридж элемента питания из прорези, пока он не отделится от процессора.

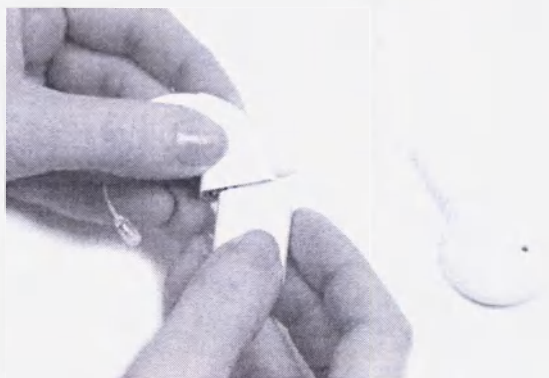


Замена элемента питания

Возьмите речевой процессор НОТА 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 НОТА

Светодиодная индикация процессора НОТА 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 НОТА - 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 мигания каждые три секунды	Да	Элемент питания почти разряжен и не может поддерживать стимуляцию (режим ожидания)
	Постепенно гаснет	Нет	Речевой процессор НОТА входит в режим ожидания
Красный	Одно мигание в секунду	Да	Потеря контакта с имплантатом
	Частое мигание (более одного мигания в секунду)	Нет	Речевой процессор НОТА 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 НОТА для обеспечения важной информации о состоянии процессора и уровне заряда элемента питания.

Значение внутренних звуковых сигналов речевого процессора НОТА

Таблица 1 – 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 НОТА

Речевой процессор НОТА работает в сочетании с универсальным головным передатчиком (UHP)

Универсальный головной передатчик

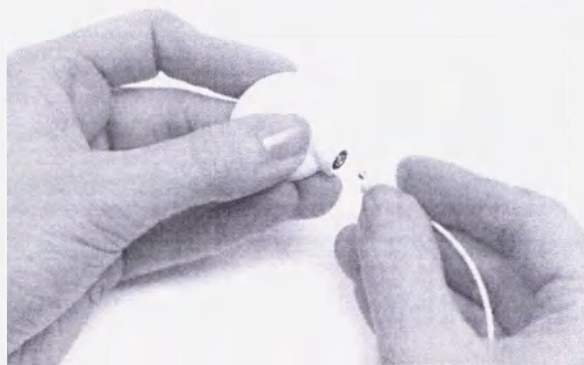
Головной передатчик (UHP) предназначен для повседневного использования с процессором НОТА, кроме пребывания в плавательном бассейне или в ванне.

Замена кабелей головного передатчика

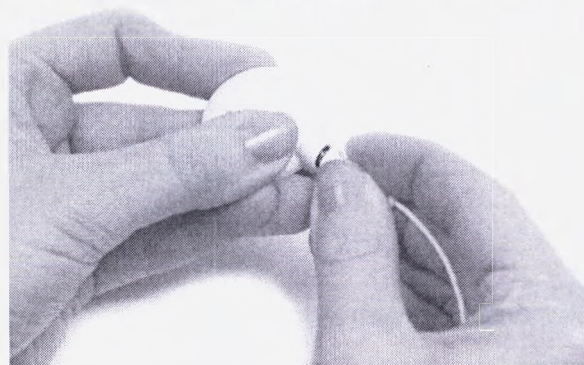
Использование речевого процессора НОТА возможно только после присоединения кабеля к головному передатчику. Периодически проверяйте кабель, чтобы убедиться в его хорошем состоянии. При подозрении на повреждение замените его новым кабелем.

Присоединение кабеля к головному передатчику:

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

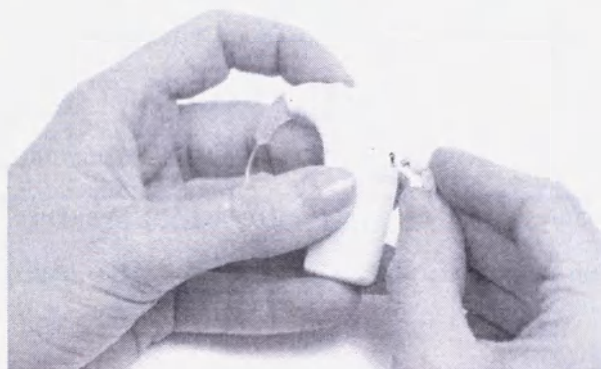


Плотно вставьте разъем кабеля в разъем головного передатчика.

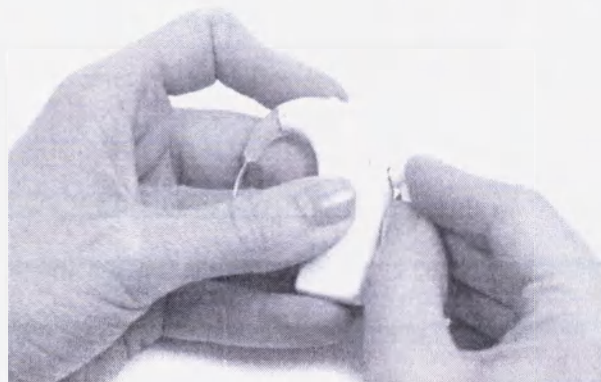


Присоединение кабеля к речевому процессору:

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

РФСГ.942523.001.РЭ

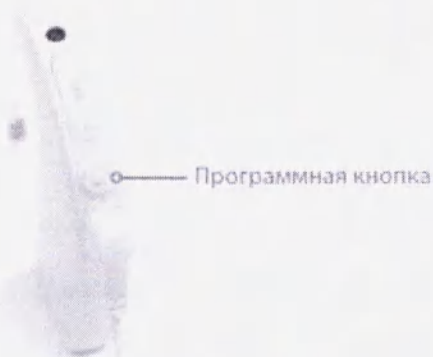
Лист

24330
10.04.2020 40

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 НОТА

Изменение программы



Программная кнопка расположена на внешней грани процессора НОТА и позволяет быстро менять программу прослушивания во время использования. Речевой процессор НОТА 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 НОТА 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.

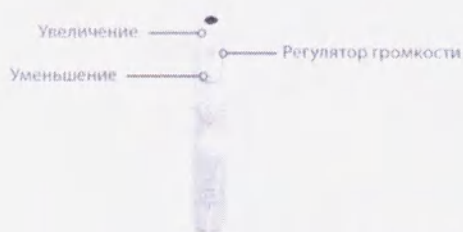
Пассивный вход в режим ожидания:

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



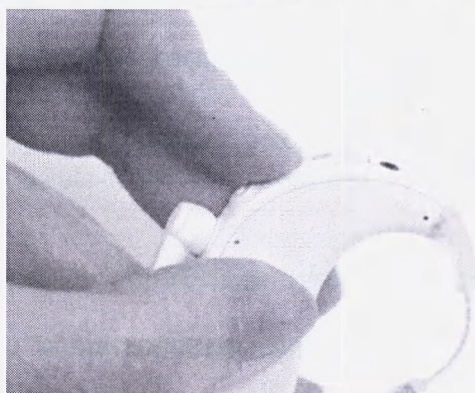
Регулятор громкости расположен на осевой грани процессора НОТА над программной кнопкой. Если специалист-сурдолог не отключил регулятор громкости, 10-кратное нажатие на верхнюю часть регулятора громкости увеличит выходную громкость до максимальной, а 10-кратное нажатие на нижнюю часть регулятора на исходном положении уровня громкости снизит выходную громкость до минимальной. Светодиодный индикатор речевого процессора НОТА 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 ВОЛНА. 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 ВОЛНА. 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 лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Установка (монтаж) медицинского изделия происходит в специализированных медицинских учреждениях с помощью квалифицированных специалистов (врачей).

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.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия приведена в «HiRes 90K™ ADVANTAGE. Хирургическое руководство по электродам HiFocus™ Mid-Scala, HiFocus Helix™ и HiFocus™ 1j».

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, критерии непригодности для применения

13.1 Техническое обслуживание МИ

Ежедневно

Наружные поверхности внешних компонентов СКИ «ГАММА» дезинфицируются по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 3 % раствором Аламинола.

- 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.

Остальные элементы системы необходимо очищать от загрязнений влажной тряпкой.

Ежемесячно

- Проверяйте рожки и держатели на предмет ненадежного крепления или износа.

Замените, если необходимо.

Каждые два месяца

- Заменяйте сменную кассету для осушающего устройства.

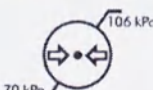
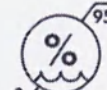
Каждые три месяца

· Заменяйте защиту микрофонов.

14. Информация об идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации

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 3 - Используемые символы маркировки

REF	Номер модели
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Изготовитель
	Рабочая часть типа «В»
	Хранить при температуре от 0 °C до +45 °C
	Хрупкое
	Не подвергать воздействию влаги
	Смотри инструкции по применению
	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

РФСГ.942523.001.РЭ

Лист

24330
10.04.2020

45

Речевой процессор «НОТА» 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 Медицинская техника.

15. Информация о природе, типе, а также интенсивности и распределении излучения медицинского изделия и способов защиты в процессе эксплуатации

Медицинское изделие не создает никакого опасного, либо потенциально опасного уровня излучения при использовании по назначению. Основное воздействие речевого процессора «НОТА», в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601, определяется как слуховая стимуляция в пределах безопасных амплитуд.

16. Информация о техническом обслуживании и ремонту

16.1 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае 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;

Устранение неисправностей речевого процессора НОТА

Если звук не прослушивается или красный светодиод процессора НОТА 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 Медицинская техника для получения помощи.

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

РФСГ.942523.001.РЭ

Лист

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 Медицинская техника 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 Медицинская техника 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 HOTA имеются следы окисления:

РФСГ.942523.001.РЭ

Лист

24330

10.04.2020

4720

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

Если речевой процессор HOTA 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 Медицинская техника 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 HOTA, и что беспроводное подключение речевого процессора HOTA активно.

5. Убедитесь, что FM-приемник запрограммирован на использование с речевым процессором HOTA.

6. Убедитесь, что нашейный 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 Медицинская техника для получения помощи.

Устранение неисправностей световых сигналов речевого процессора HOTA

Светодиодная индикация процессора HOTA 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.

РФСГ.942523.001.РЭ

Лист

24330
10.04.2020

48

3. Замените элемент питания.

4. Убедитесь, что процессор НОТА 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 Медицинская техника 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 Медицинская техника 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 Медицинская техника для получения помощи.

Устранение неисправностей внутренних звуковых сигналов речевого процессора НОТА

Внутренние сигналы — это программируемая функция, которая может использоваться самостоятельно или в сочетании со светодиодами речевого процессора НОТА 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 НОТА 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.

16.2 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае 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 СКИ ГАММА.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха не более 95%, без образования конденсата.

Хранить при температуре от 0 до плюс 50°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

СКИ ГАММА предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен обеспечивать использование СКИ ГАММА в таких условиях.

Таблица 4 – Рекомендуемая электромагнитная обстановка

Проверка излучения	Соответствие	Рекомендуемая электромагнитная обстановка
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	СКИ ГАММА 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	СКИ ГАММА подходит для использования во всех зданиях, включая жилые дома и здания, соединенные непосредственно с сетью электроснабжения низкого напряжения для бытовых нужд.
Гармонические излучения ГОСТ Р МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер излучение ГОСТ Р МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Электромагнитная восприимчивость

СКИ ГАММА предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен обеспечивать использование СКИ в таких условиях.

Таблица 5 - Электромагнитная восприимчивость

Проверка восприимчивости	ГОСТ Р МЭК 60601 Показатели испытания	Показатели соответствия ^а	Рекомендуемая электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 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 ГОСТ Р МЭК 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 ГОСТ Р МЭК 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 СКИ ГАММА, 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 СКИ ГАММА в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 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 AM 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 СКИ ГАММА превышает применимые указанные показатели совместимости по радиочастотам, необходимо наблюдение за СКИ ГАММА для подтверждения его нормальной работы.

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

16.3 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае 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.

16.4 Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)

Необходимо направлять сообщения производителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

17. Предупреждения и меры предосторожности при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство, материалы животного и (или)

человеческого происхождения, 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 меры предосторожности потребителя при утилизации медицинского изделия

СКИ «ГАММА» 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 батареи 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 16, 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 05.10.18 г.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Не утилизируйте имплантируемую часть СКИ «ГАММА» вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения она может представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Относится к классу Б.

Речевой процессор "НОТА" не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

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

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

Имплантат предназначен для пожизненного использования пациентом. В случае эксплантации имплантата, эксплантированный имплантат передается компании-производителю имплантата – Advanced Bionics AG (Швейцария) для проведения экспертизы и последующей утилизации.

Порядок осуществления утилизации или уничтожения РП «НОТА» – 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), имплантата – по Классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Медицинские изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении вышеописанных условий.

РФСГ.942523.001.РЭ

Лист

Лист регистрации изменений

[illegible]



ООО «НПК «Медицинская техника»
В настоящем документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью 07 листов.
«15» 11 2012г.
Должность тех. дир. Подпись [Signature]

ООО "НПК"	Извещение		Обозначение		Причина		Код	Лист	Листов		
"Медицинская техника"	ИЗ/20		РФСГ.942523.001РЭ		Устранение ошибок		7		1		
	Дата выпуска	15.01.2020		Срок изм.		Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)		Срок действия ПИ			
Указание о заделе	Не отражается						Указание о внедрении				
Изм.	Содержание изменения										
2	Листы 8, 51 ЗАМ за Изм.1 аннулировать и заменить на листы 8, 51 ЗАМ2 за Изм.2										
	Применяемость										
	Разослать Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения										
	Приложение										
	2 листа										
Составил		Проверил		Т. контроль		Н. контроль		Утвердил		Пред. заказ.	
Ворожанин 15.01.2020		Павленко 15.01.2020				Гусев 15.01.2020		Зубилин 15.01.2020		24.03.2020	
Изменения внес						Контрольную копию исправил				10.04.2020	

Сокращенное наименование организации: ООО "НПК "МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА".

Общество с ограниченной ответственностью.

Юридический/Фактический/Почтовый адрес: 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, стр. 2, этаж 1, помещение V, ком.20.

Адрес электронной почты: service@nprk-med.ru

Телефон: 8-800-333-43-80

3. Информация о потенциальных потребителях изделия

СКИ «ГАММА» предназначена для пациентов с выраженной или тяжелой степенью нейросенсорной глухоты, начиная с 12-месячного возраста.

4. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики

Показание к применению: кондуктивная и смешенная тугоухость III – IV степени.

Вид медицинского изделия: 210000 – Система кохлеарной имплантации;

Класс потенциального риска применения: 3;

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2: 32.50.22.190.

МИ предназначен 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. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601.

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 корригуемые формы кондуктивной тугоухости

Возможные побочные эффекты

- паралич или парез (повреждение) лицевого нерва на стороне операции;

РФСГ.942523.001РЭ

24330
10.04.2020

Лист

8

внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

Рекомендуемая температура эксплуатации, транспортировка и хранения СКИ ГАММА.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до плюс 45°C и относительной влажности воздуха не более 95%, без образования конденсата.

Хранить при температуре от 0 до плюс 45°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

СКИ ГАММА предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен обеспечивать использование СКИ ГАММА в таких условиях.

Таблица 4 - Рекомендуемая электромагнитная обстановка

Проверка излучения	Соответствие	Рекомендуемая электромагнитная обстановка
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	СКИ ГАММА 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	СКИ ГАММА подходит для использования во всех зданиях, включая жилые дома и здания, соединенные непосредственно с сетью электроснабжения низкого напряжения для бытовых нужд.
Гармонические излучения ГОСТ Р МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер излучение ГОСТ Р МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Электромагнитная восприимчивость

РФСГ.942523.001РЭ

24330
10.04.2021

Лист

51



ООО «НП «Медицинская техника»
В настоящем документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью 3 листов.
«15» 01 2020 г.
Должность ген. дир. Подпись 

ООО "НИК" "Медицинская техника"	Извещение И4/20		Обозначение РФСГ.942523.001РЭ		Причина Устранение ошибок		Код 7	Лист	Листов 1
	Дата выпуска 31.01.2020	Срок изм.		Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)			Срок действия ПИ		
Указание о заделе	Не отражается						Указание о внедрении		
Изм.	Содержание изменения								
3									
Лист 15 ЗАМ за Изм.1 аннулировать и заменить на лист 15 ЗАМ2 за Изм.3									
Разослать									
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения									
Приложение									
Составил Сидюхинов	Проверил Гавриленко	Т. контроль	Н. контроль	Утвердил	Пред. заказ.				
31.01.2020	31.01.2020		31.01.2020	31.01.2020	31.01.2020				
Изменения внес									
Контрольную копию исправил									

а также набора кабелей для подключения. Программатор CPI-3 обеспечивает связь между компьютером и РП. Кроме того, он обеспечивает питание РП во время процедуры настройки. Врач создает или изменяет программы (наборы параметров работы РП) и записывает их в РП пациента с помощью комплекта программирования.

Общий вид речевого процессора "НОТА" представлен на рисунке 1, а его технические характеристики в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики речевого процессора.

Устройство	Размер ВхШхГ мм	Масса в гр.
Процессор	32 x 9 x 30	5
Аккумулятором PowerCel 110	27x 9 x 19	5
Аккумулятором PowerCel 170	37x 9 x 19	7
Отсек для воздушно-цинковых батареек	28x 9 x 19	2
Технические характеристики питания:		
Время работы	В часах	
С аккумулятором PowerCel 110	Не менее 12	
PowerCel 170	Не менее 18	
с отсеком для воздушно-цинковых батареек	Не менее 31	
	Температура эксплуатации	0-45 °С
	Диапазон влажности	95 % (без конденсации)
Совместимость:		
Имплантат	HiRes 90K, HiRes 90K Advantage	
Головные передатчики	Универсальный головной передатчик	

6.2. Имплантат HiRes 90K Advantage.

Имплантат, входящий в систему КИ «ГАММА» производится компанией Advanced Bionics AG (Швейцария). Имплантат, обозначаемый как HiRes 90K Advantage, показан на рисунке 2. Поставляется в герметичной стерильной упаковке.

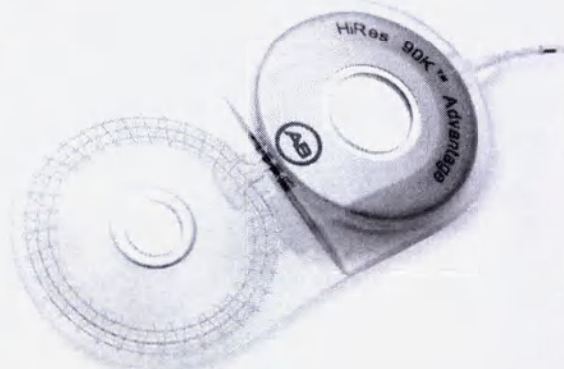


Рисунок 2
Имплантат HiRes 90K Advantage

Зарегистрирован в составе МИ
"Система кохлеарной имплантации HiResolution
Bionic Ear, Advantage с принадлежностями", РУ № РЗН 2016.4399 от 05.07.16

РФСГ.942523.001РЭ

Лист

24330
10.04 2150



ООО «НПК «Медицинская техника»
В настоящем документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью 2 листов.
«31» 01 2020 г.
Должность ген. дир. Подпись [Signature]

ООО "НПК"		Извещение		РФСГ.94.2523.001РЭ		Причина		Код	Лист	Листов	
"Медицинская техника"		И5/20		Устранение ошибок				7		1	
		Дата выпуска	06.04.2020	Срок изм.		Обозначение ПИ (ДПИ, ПР)		Срок действия ПИ			
Указание о заделе		Не отражается						Указание о внедрении			
Изм.		Содержание изменения						Применяемость			
4		Лист 8 ЗАМ2 за Изм.2 аннулировать и заменить на лист 8 ЗАМ3 за Изм.4						Разослать			
								Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения			
								Приложение			
								1 лист			
Составил		Проверил		Т. контроль		Н. контроль		Утвердил		Пред. заказ.	
Абдурахманов		06.04.2020		Габдуллин		06.04.2020		Зубов		06.04.2020	
Изм.		06.04.2020		Изм.		06.04.2020		Изм.		06.04.2020	
Изменения внес				Контрольную копию исправил							

Сокращенное наименование организации: ООО "НПК "МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА".

Юридический/Фактический/Почтовый адрес: 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, стр. 2, этаж 1, помещение V, ком.20.

Адрес электронной почты: service@nprk-med.ru

Телефон: 8-800-333-43-80

3. Информация о потенциальных потребителях изделия

Пациенты с выраженной или тяжелой степенью глухоты, начиная с 12-месячного возраста.

4. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики

МИ СКИ «ГАММА» предназначено для компенсации потери слуха, реабилитации детей и взрослых с кондуктивной и смешанной тугоухостью III-IV степени; для пациентов с выраженной или тяжелой степенью нейросенсорной глухоты, начиная с 12-месячного возраста.

Показание к применению: тугоухость III - IV степени. Монауральное или бинауральное снижение слуха

Вид медицинского изделия: 210000 - Система кохлеарной имплантации;

Класс потенциального риска применения: 3;

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2: 32.50.22.190.

МИ предназначен 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. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601.

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 корризируемые формы кондуктивной тугоухости

Возможные побочные эффекты

- паралич или парез (повреждение) лицевого нерва на стороне операции;

РФСГ.942523.001РЭ

Лист
24330
10.04.2020
8



ООО «НПК «Медицинская техника»
В настоящем документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью 2 листов.
« 05 » 04 2020 г.
Должность ген. дир. Подпись 