

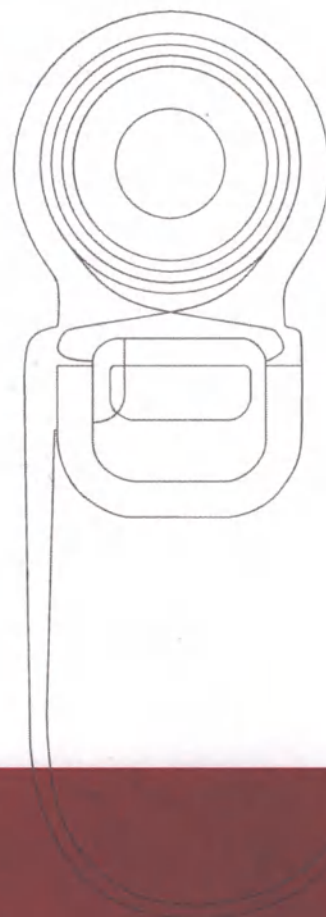
Cochlear Implants

MED⁹EL

Кохлеарный имплантат Mi1000 CONCERTO

+Standard | +Medium | +Compressed | +FLEX^{SOFT} | +FLEX²⁸
+FLEX²⁶ | +FLEX²⁴ | +FLEX²⁰ | +FORM²⁴ | +FORM¹⁹

English | Русский

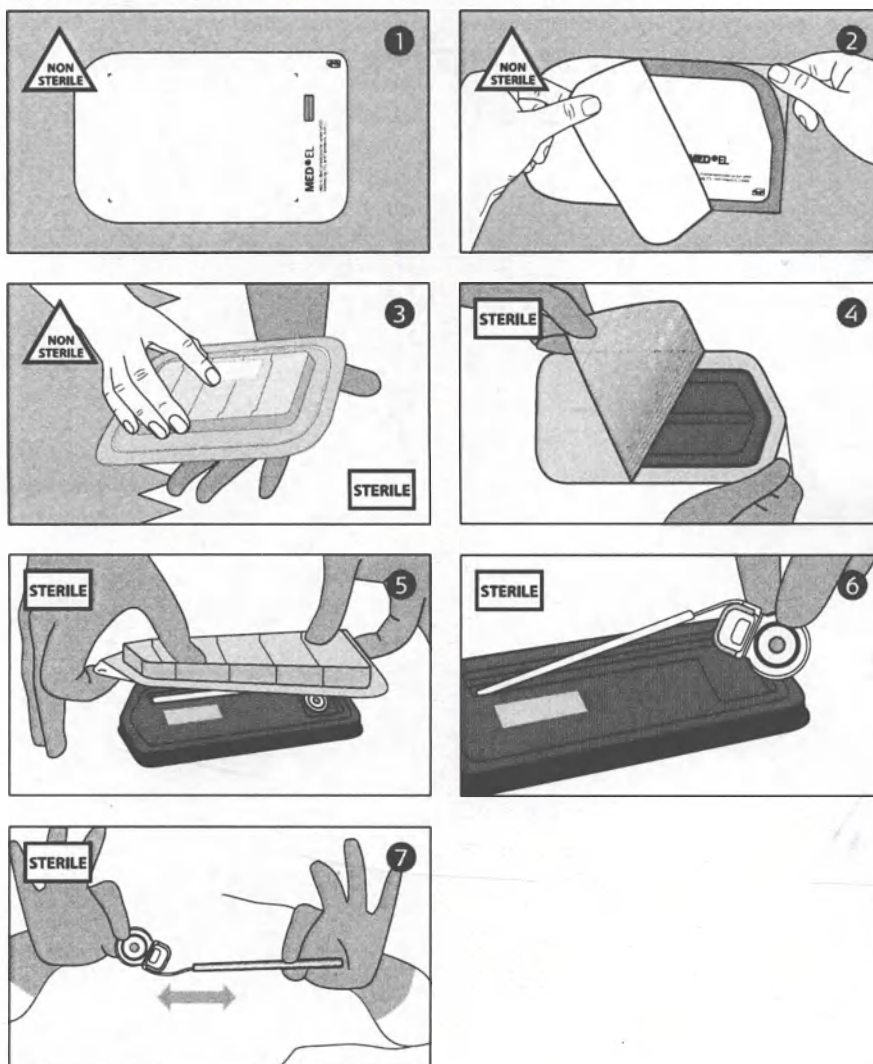


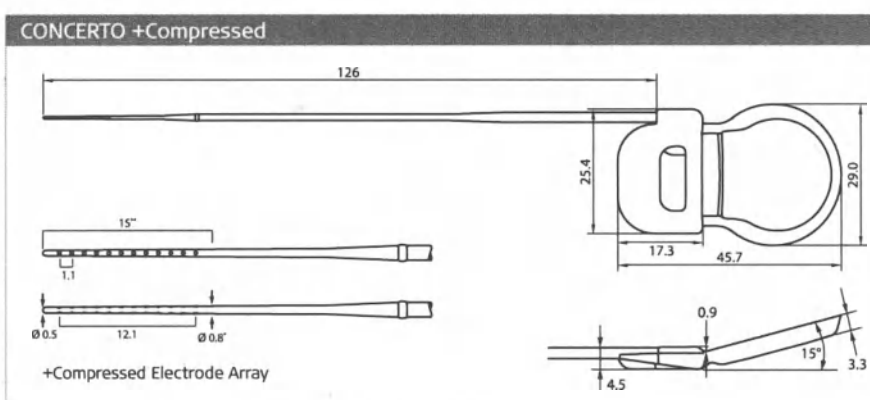
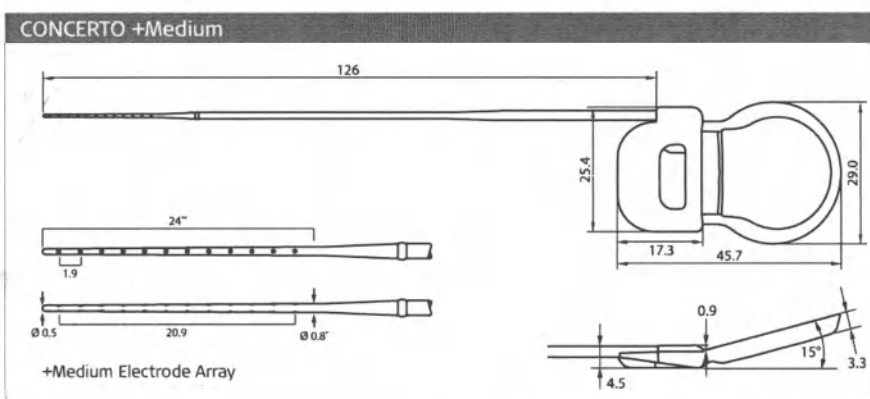
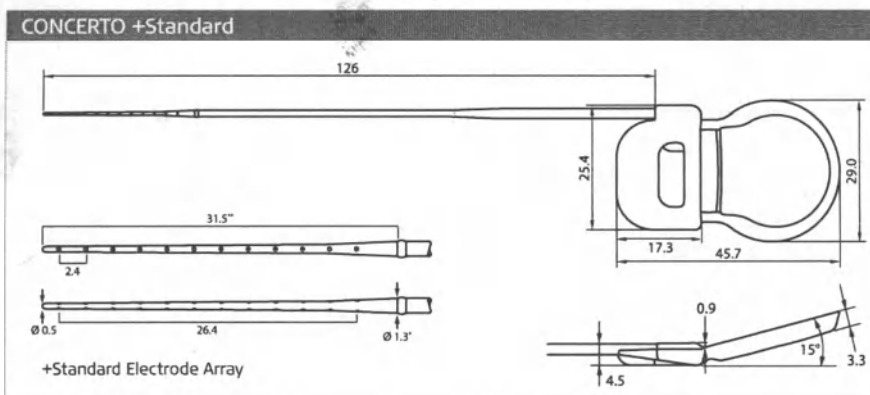
AW41870_1.0 (Russian RUS)



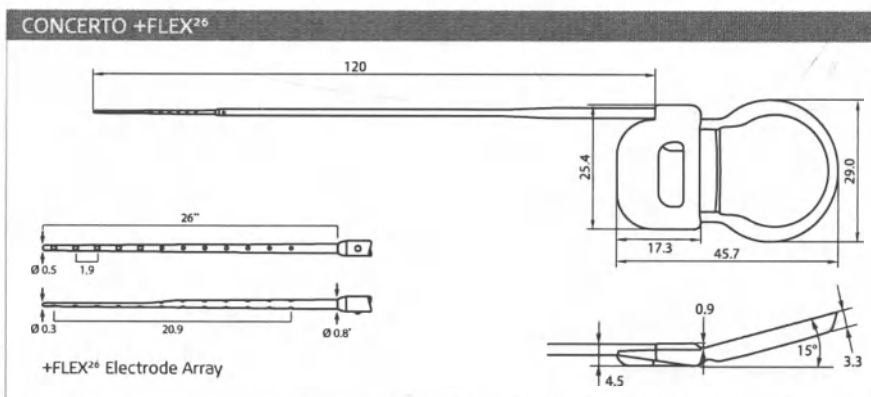
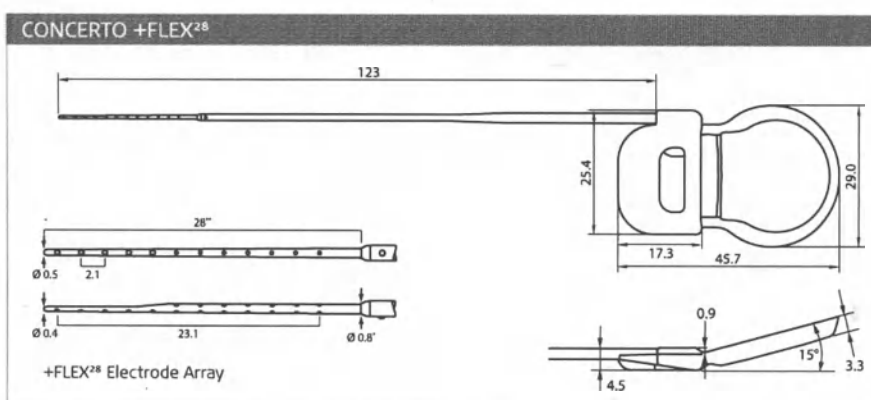
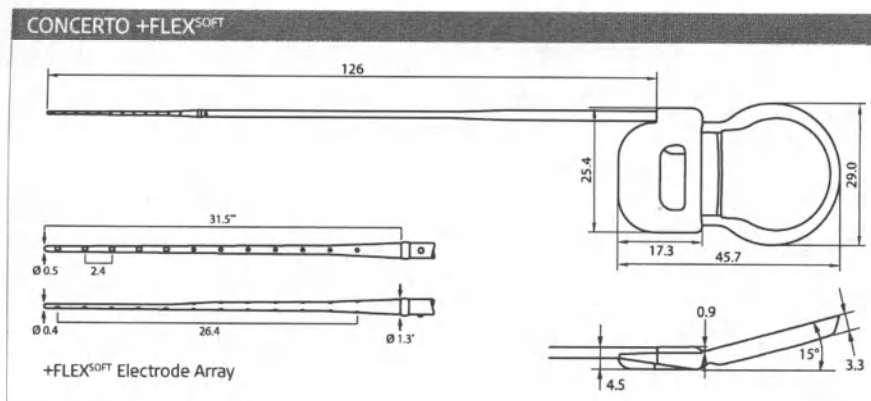
hearLIFE

Opening instruction | Инструкция по открыванию





Typical dimensions in mm
 * Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
 ** Recommended insertion depth of electrode array
 Типичные размеры в мм
 * Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
 ** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода



Typical dimensions in mm

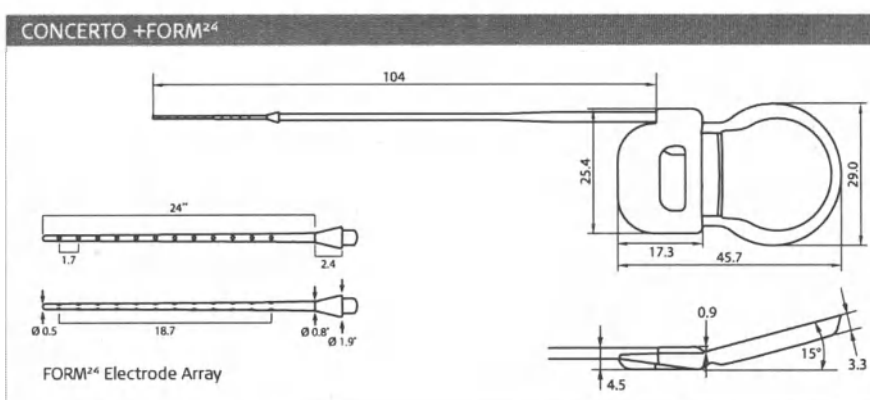
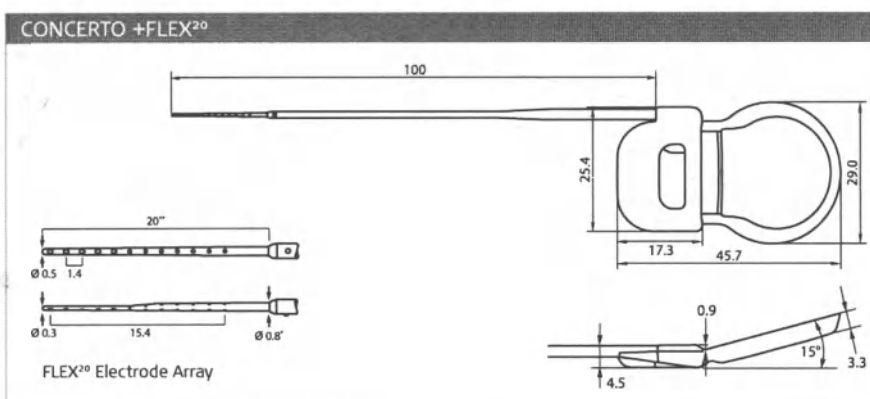
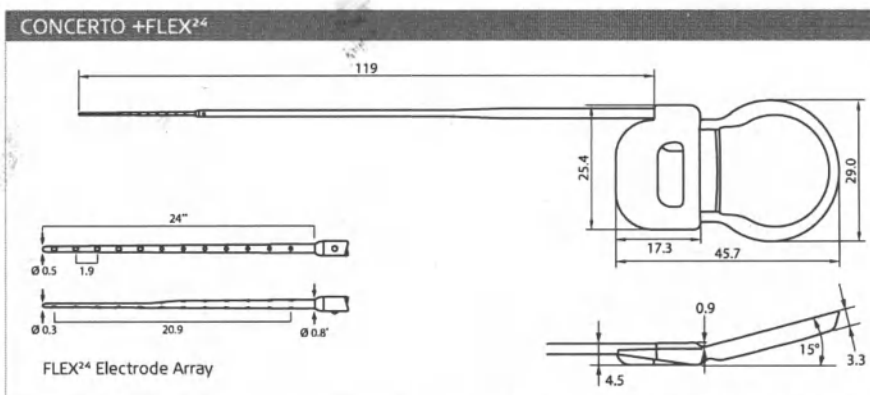
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

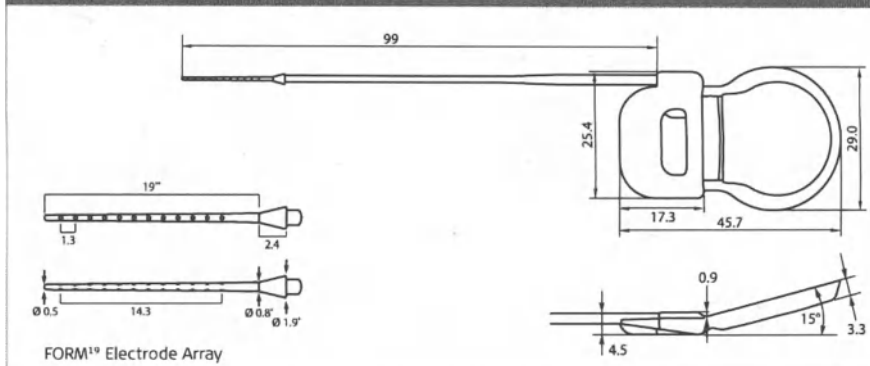
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода

CONCERTO +FORM¹⁹



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода

Instructions for use

Mi1000 CONCERTO cochlear implant

Device description

The Mi1000 CONCERTO cochlear implant (hereafter referred to as CONCERTO) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System (CONCERTO/SYNCHRONY) with accessories (hereafter referred as MED-EL Cochlear Implant System, implant system) and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family CONCERTO). This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 7.6 g (typical weight).

For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.

The volume of the implant without electrode is 3.7 cm³.

Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum and iridium.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5%.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T and 1.5 T. For more information please refer to the Medical Procedures Manual.

- There are no default factory settings of the implant.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts) and platinum/iridium (90/10) wires and nitinol.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Geometric surface area of the stimulation reference electrode = 50 mm².
- Physical dimensions of the electrodes¹:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		at proximal end of array *	at distal end of array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
+Standard	126	1.3 × 1.3	0.5 × 0.5	0.14	0.14	2.4	26.4
+Medium	126	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.9	20.9
+Compressed	126	0.7 × 0.7	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.1	12.1
+FLEX ^{SOFT}	126	1.3 × 1.3	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.4	26.4
+FLEX ²⁸	123	0.8 × 0.8	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.1	23.1
+FLEX ²⁶	120	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
+FLEX ²⁴	119	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
+FLEX ²⁰	100	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.4	15.4
+FORM ²⁴	104	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.7	18.7
+FORM ¹⁹	99	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.3	14.3

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing-impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

¹ Some implant electrode types mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

The MED-EL Cochlear Implant System is also intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for individuals with single-sided deafness, which is defined as severe to profound hearing impairment in one ear and normal hearing or mild to moderate hearing impairment in the other ear.

Indications

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if an individual was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A preoperative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants CONCERTO +Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants CONCERTO +Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO +Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO +FLEX^{SOFT} are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants CONCERTO +FLEX²⁸ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 28mm.
- Cochlear implants CONCERTO +FLEX²⁶ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 26mm.
- Cochlear implants CONCERTO +FLEX²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO +FLEX²⁰ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 20mm as per request of the surgeon.

- Cochlear implants CONCERTO +FORM²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) or in cochleae with malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm and/or when cerebrospinal fluid leakage is expected.
- Cochlear implants CONCERTO +FORM¹⁹ are intended to be used in cochleae with malformation, obliteration or ossification for an electrode insertion depth of about 19 mm and/or when cerebrospinal fluid leakage is expected.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (medical grade silicone, platinum and iridium);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and/or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contraindications to surgery of the middle and inner ear and anesthesia as required;
- if an anatomic situation is present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing in the bone of the skull or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the individual is unstable or
- if the individual has unrealistic expectations.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped² between -20 °C (-4 °F) and +55 °C (+131 °F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging³ should be disposed of in accordance with local legislation.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Implanted products are potentially biohazardous (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be sent to the manufacturer for disposal.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.
- For important information regarding everyday use of the MED-EL Cochlear Implant System and the applicable audio processor please consult the audio processor user manual.

² For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).

³ The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Middle ear infection or a temporary loss of lymphatic fluid in cochlea can lead to temporarily elevated electrode impedances or impedance fluctuations. Such impedance fluctuations can cause variation in loudness which may in some cases resolve on its own over the course of a few weeks, other cases may require surgical intervention.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m (165 ft).

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis⁴ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage, and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that acute progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.
- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.

⁴ A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The implant must be immobilized in a flat stimulator bed drilled in the temporal bone. The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact. The anterior stimulator edge should not be recessed to a depth more than 2 mm.
- Additional immobilization of the implant needs to be done (e.g. with sutures). It should be done in such a way that there will be no postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode can be inserted in the cochlea either through the round window (RW) or via a cochleostomy. When performing a cochleostomy, in order to minimize the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling.

Recommended diameter of the cochleostomy & RW opening:

Electrode type		Electrode type	
+Standard	1.3 mm	+FLEX ²⁶	0.8 mm
+Medium	0.8 mm	+FLEX ²⁴	0.8 mm
+Compressed	0.8 mm	+FLEX ²⁹	0.8 mm
+FLEX ^{SOFT}	1.3 mm	+FORM ²⁴	1.0 mm
+FLEX ²⁸	0.8 mm	+FORM ¹⁹	1.0 mm

- The small marker on the electrode lead indicates the contact orientation of the five single-sided contacts at the leading apical electrode end. For the +FLEX²⁶ electrode variant, the marker is colored.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without compressing the array or touching the electrode contacts. To minimize the risk of postoperative infection rinsed fascia or similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.

- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.
- Cochlear implantation in partially deaf individuals with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the individual by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of recipients even if residual hearing is lost. Etiology, duration of partial deafness and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.

If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.

If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation, showing electrode contact positions within the cochlea as they are in the implanted condition.

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW8352), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material at all times.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols

 CE marking, first applied in
2010: +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEX^{SOFT}
2011: +FLEX²⁸, +FLEX²⁴
2013: +FORM²⁴, +FORM¹⁹
2014: +FLEX²⁰
2018: +FLEX²⁰

 Caution

 Do not re-use

 MR Conditional

 Manufacturer

-  Date of manufacture
-  Use-by date
-  Catalog number
-  Serial number
-  Sterilized using ethylene oxide

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

Инструкция по применению

Кохлеарный имплантат Mi1000 CONCERTO

Описание устройства

Кохлеарный имплантат Mi1000 CONCERTO (далее именуемый CONCERTO) является имплантируемой частью "Системы кохлеарной имплантации MED-EL (CONCERTO/ SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее - система кохлеарной имплантации MED-EL, система кохлеарной имплантации). Он может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, катушки с магнитом в ее центре, референтного электрода, референтного электрода для измерения электрически вызванных потенциалов и активного электрода, постоянно подключенного к стимулятору. Активный электрод может быть представлен различными типами, что определяет различные варианты исполнения имплантатов (линия имплантатов CONCERTO). Имплантацию данного устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат имеет режим стимуляции и режим телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку импедансов электрода и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия слухового нерва.

Масса имплантата 7,6 г (стандартная масса).

См. основные размеры имплантата на иллюстрациях, представленных на предыдущих страницах.

Объем имплантата с электродом — 3,7 см³.

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: силикон медицинского качества, платина и иридий.

Назначение устройства

Устройство предназначено для обеспечения восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей к коммуникации.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики.
Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА
Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс

- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.
- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ, если сила магнитного поля МРТ составляет 0,2 Тесла, 1,0 Тесла и 1,5 Тесла. Дополнительные сведения приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.
- В имплантате нет заводских настроек, установленных по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и матриц электродов

- Имплантат имеет 24 независимых источника тока, стимулирующих 12 независимых электродных канала в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из силикона медицинского качества, платины (контакты электрода), проводов из платины/иридия (90/10) и нитинола.
- Все варианты электродов имеют прямую конструкцию. Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Площадь геометрической поверхности стимуляционного референтного электрода составляет 50 мм².
- Электроды имеют следующие размеры:

Тип электрода	Длина вывода электрода *	Поперечные размеры матрицы электродов		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		на проксимальном конце матрицы *	на дистальном конце матрицы *	для самого маленького стимулирующего контакта электрода **	для самого большого стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
+Standard	126	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
+Medium	126	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
+Compressed	126	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
+FLEX ^{SOFT}	126	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
+FLEX ²⁸	123	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
+FLEX ²⁶	120	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
+FLEX ²⁴	119	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
+FLEX ²⁰	100	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
+FORM ²⁴	104	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
+FORM ¹⁹	99	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* типичное значение, мм ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

- 1 Некоторые типы электродов имплантата, указанные в этой инструкции по применению, могут отсутствовать в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Назначение

Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с выраженным или крайне выраженным ухудшением слуха, у которых наблюдается небольшой положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствие такового эффекта.

Система кохлеарной имплантации MED-EL служит также для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от выраженного до глубокого на одно ухо и нормальным слухом или нарушением слуха от легкого до умеренного на другое ухо.

Показания

- Кохлеарный имплантат индуцирует восприятие звука посредством электрической стимуляции слухового нерва. Таким образом, предпосылкой для успешной кохлеарной имплантации является функционирующий слуховой нерв.
- Перед принятием решения о предпочтительности кохлеарного имплантата компания MED-EL настоятельно рекомендует ношение оптимально выбранного слухового аппарата в течение минимум трех месяцев. Однако если потеря слуха была вызвана инфекционным заболеванием, которое может повлечь за собой оссификацию, и признаки кохлеарной оссификации присутствуют, вероятно, нет необходимости носить слуховой аппарат. В таких случаях, как правило, имплантацию откладывать не следует.
- Для оптимального эффекта от использования имплантата его потенциальные пользователи и их семьи должны быть высоко мотивированы, иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата, и понимать важность регулярного посещения центра по имплантации для программирования аудиопроцессора, обследования и обучения.
- Должно быть проведено предоперационное обследование в соответствии с локальными профессиональными стандартами.

- Кохлеарные имплантаты CONCERTO +Standard предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO +Medium предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с дефектом легкой степени тяжести, с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO +Compressed предназначены для применения на улитке с умеренной облитерацией, оссификацией или дефектом, с введением электрода на глубину приблизительно 15 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO +FLEX^{SOFT} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO +FLEX²⁸ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 28 мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO +FLEX²⁶ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 26 мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO +FLEX²⁴ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO +FLEX²⁰ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 20 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO +FORM²⁴ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) или при аномалиях развития улитки с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм и/или при ожидаемом выходе спинномозговой жидкости.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO +FORM¹⁹ предназначены для применения в улитке с аномалиями развития, облитерацией или оссификацией, с введением электрода на глубину приблизительно 19 мм и/или при ожидаемом выходе спинномозговой жидкости.

Русский

Противопоказания

Имплантация запрещена в следующих случаях:

- у пользователя имеется известная непереносимость материалов, используемых при изготовлении имплантата (включая силикон медицинского качества, платину и иридий);
- отсутствие развитой улитки;
- глухота в связи с нарушением функции слухового нерва или верхней части слухового пути;
- наличие инфекций наружного или среднего уха либо перфорация барабанной перепонки в ухе, в котором планируется имплантация;
- медицинские противопоказания для операции на среднем и внутреннем ухе и необходимой анестезии;
- анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора в черепной кости или выбранной матрицы электрода в улитке; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- у пользователя наблюдается нестабильное психическое состояние;
- нереалистичные ожидания пользователя.

Нежелательные эффекты – Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: головокружение, усиление вертиго, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звона в ушах, стимуляция лицевого нерва, временное появление во время стимуляции болезненных и причиняющих дискомфорт звуков.

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. После вскрытия стерильной упаковки имплантат нельзя подвергать повторной стерилизации. Если стерильная упаковка повреждена, имплантат использовать нельзя. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Нельзя извлекать имплантат из стерильной упаковки до момента имплантации.

Хранение, транспортировка и утилизация

Транспортировать² стерилизованный имплантат можно только при температуре от -20 °C (-4 °F) до +55 °C (+131 °F), хранить — при комнатной температуре в его оригинальной коробке. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку³ необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Извлеченные изделия представляют потенциальную биологическую опасность (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и должны быть отправлены производителю для утилизации.

Информация об использовании – Общие меры предосторожности и предупреждения

- Устройство нельзя видоизменять. Применять его следует только по назначению.
- Невозможно точно предсказать характер последующего функционирования кохлеарного имплантата. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата.
- Во время применения кохлеарных имплантатов не наблюдалось долговременного повреждения нервной ткани вследствие продолжительной электрической стимуляции.
- Следует сохранять стерильность имплантата.
- Имплантат ни в коем случае нельзя ронять на твердую поверхность или удерживать только за электрод: повреждение импланта или электродов в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например в результате удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В таких случаях необходима замена устройства.
- Для получения важной информации о повседневном использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL и соответствующего аудиопроцессора см. руководство пользователя аудиопроцессора.

- Особое внимание следует уделять педиатрическим пациентам с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку для них могут представлять повышенный риск удушья и/или повреждения гортани попытки проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Воспаление среднего уха или временная потеря лимфатической жидкости в улитке среднего уха может привести к временному повышению сопротивления электродов или колебаниям сопротивления. Такие колебания сопротивления могут вызвать изменения громкости, которые в одних случаях могут через несколько недель исчезнуть сами по себе, а в других случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если при этом снимаются внешние элементы системы имплантата. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м (165 футов).

Хирургические предупреждения и предостережения – Риски, связанные с операциями

- Операцию по установке кохлеарного имплантата можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекционное поражение, воспаление, отек, некроз, гематома, истечение спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боли, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит⁴. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, использования антибиотиков и использования правильных хирургических техник.
- По возможности рекомендуется проводить мониторинг состояния лицевого нерва, однако при его выполнении следует избегать нервно-мышечной блокады.
- Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Необходима четкая идентификация анатомических ориентиров. Просверливать отверстия следует осторожно, чтобы случайно не обнажить твердую мозговую оболочку. Если твердую мозговую оболочку необходимо обнажить в качестве ориентира, это следует делать в минимальной степени. Непомерно широкое раскрытие или травмирование твердой мозговой оболочки может ослабить

барьер для проникновения инфекции и в будущем увеличить вероятность развития менингита. Например, последующее нейрорадиологическое наблюдение за пользователями с переломами переднего отдела основания черепа показали, что даже годы спустя у них может развиваться менингит с фульминантным течением. Возможно существование сходных механизмов при проведении операций на ухе и сосцевидном отростке.

- Просверливание отверстий и ликвидацию всех острых краев костей следует завершить до вскрытия улитки, чтобы предотвратить попадание в нее костной пыли.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной импланта и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Имплантат следует зафиксировать в плоском ложе для стимулятора, высверленном в височной кости, а вывод электрода следует поместить в костный канал в форме рампы без острых краев, чтобы защитить его от смещений после операции и чрезмерных механических воздействий. Передний край стимулятора не следует углублять более чем на 2 мм.
- Имплантат следует дополнительно зафиксировать, например, с помощью швов. Выполнение этой процедуры необходимо для того, чтобы после операции не было смещений. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Электрод можно вставить в улитку через круглое окно (КО) или кохлеостому. При создании кохлеостомы для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует проявить особую осторожность, чтобы во время просверливания не затронуть круглое окно и его мембрану.

Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО:

Тип электрода		Тип электрода	
CONCERTO +Standard	1,3 мм	CONCERTO +FLEX ²⁶	0,8 мм
CONCERTO +Medium	0,8 мм	CONCERTO +FLEX ²⁴	0,8 мм
CONCERTO +Compressed	0,8 мм	CONCERTO +FLEX ²⁰	0,8 мм
CONCERTO +FLEX ^{SOFT}	1,3 мм	CONCERTO +FORM ²⁴	1 мм
CONCERTO +FLEX ²⁸	0,8 мм	CONCERTO +FORM ¹⁹	1 мм

- Маленький маркер на выводе электрода указывает ориентацию пяти односторонних контактов на переднем конце апикального электрода. У +FLEX²⁶ этот маркер цветной.
- Установка в улитке матрицы электрода может лишить пользователя остаточных слуховых ощущений, которые, возможно, присутствовали в затронутом ухе до операции.
- Для установки матрицы электрода должны использоваться только хирургические инструменты, утвержденные компанией MED-EL.
- Имплантат содержит сильный магнит. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Матрицу электрода следует устанавливать в улитке, не превышая рекомендованной глубины, не сдавливая матрицу и не касаясь контактов электрода. Для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует использовать отмытую фасцию или сходную ткань (мышечная ткань не рекомендуется). На входе в улитку для фиксации матрицы электрода и герметизации отверстия улитки следует создать изолирующий слой вокруг матрицы электрода.
- После установки следует зафиксировать вывод электрода таким образом, чтобы предотвратить послеоперационные перемещения. Остаток вывода электрода следует тщательно свернуть в петлю в ячейке сосцевидного отростка под поверхностью кости, прикрыв ее для фиксации кортикальным слоем, чтобы матрица электрода не вышла из улитки и не испытывала внешнего давления, способного привести к смещению и последующему повреждению электрических контактов.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение матрицы электрода может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение вывода электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя.
- Необходимым условием электрической стимуляции является качественный физический и, следовательно, электрический контакт референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного заглубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора на референтном электроде.
- Во избежание других послеоперационных проблем следуйте инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL.

- При кохлеарной имплантации у частично тугоухих пользователей с низкочастотным слухом существует риск частичной или полной потери слуха. Хирург обязан проинформировать пользователя об этом риске перед имплантацией. Однако результаты исследований свидетельствуют о преимуществах электрической стимуляции именно для этой группы пользователей даже в случае потери остаточного слуха. Необходимо рассмотреть этиологию и продолжительность частичной глухоты, а также положительный эффект от слухового аппарата и применять хирургические техники, направленные на сохранение слуха.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.

Извлечение имплантата

Имплантат может перестать выполнять свои функции вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.

Если по каким-либо причинам устройство перестало использоваться, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить его функциональные проверки.

По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением имплантата, показывающей положения контактов имплантированного электрода в улитке.

Кроме того, желательно получить цифровую фотографию выявленного изделия перед его извлечением.

Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL «Device Explant Report Form» (AW8352), содержащейся в наборе MED-EL «Explant Kit» (PN04175).

Форма «Device Explant Report Form» должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства очистите и дезинфицируйте его согласно процедурам, принятым в клинике, стараясь не допустить повреждения имплантата. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым к набору инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак соответствия европейским директивам качества (CE). Впервые применен в 2010: +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEXSOFT
2011: +FLEX²⁸, +FLEX²⁴
2013: +FORM²⁴, +FORM¹⁹
2014: +FLEX²⁰
2018: +FLEX²⁶



Внимание!



Запрет на повторное применение



Условно безопасен для проведения MPT (MR Conditional)



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу

Русский

SN Серийный номер

STERILE EO Стерилизация оксидом этилена

Контакты

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя

(изготовителя): Общество с ограниченной ответственностью

«МедЭксперт» 194223, г. Санкт-Петербург

Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18

Россия

medexpertcorp@gmail.com

Тел.: +7 (812) 321-62-37

—

- 2 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).
- 3 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.
- 4 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

LEERSEITE



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

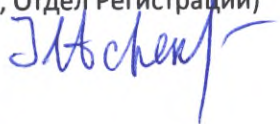
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



ЛЕГЕНДА

BRZl. 1281/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Кохлеарный имплантат Mi1000 CONCERTO»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1281/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна КС

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.



Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-435

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

18 (восемнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

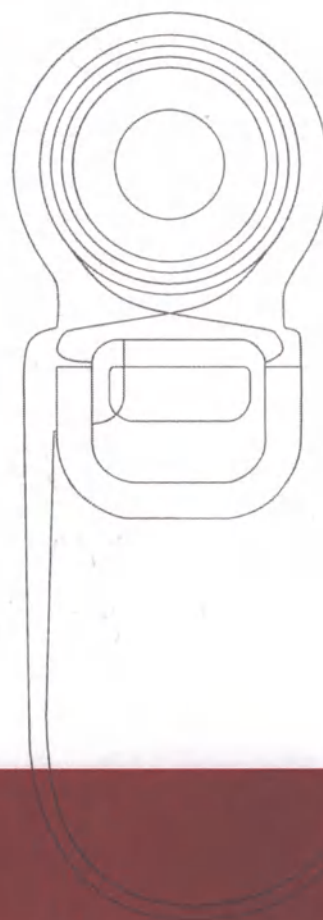
Cochlear Implants

MED⁹EL

Кохлеарный имплантат Mi1000 CONCERTO PIN

+Standard | +Medium | +Compressed | +FLEX^{SOFT} | +FLEX²⁸
+FLEX²⁶ | +FLEX²⁴ | +FLEX²⁰ | +FORM²⁴ | +FORM¹⁹

English | Русский

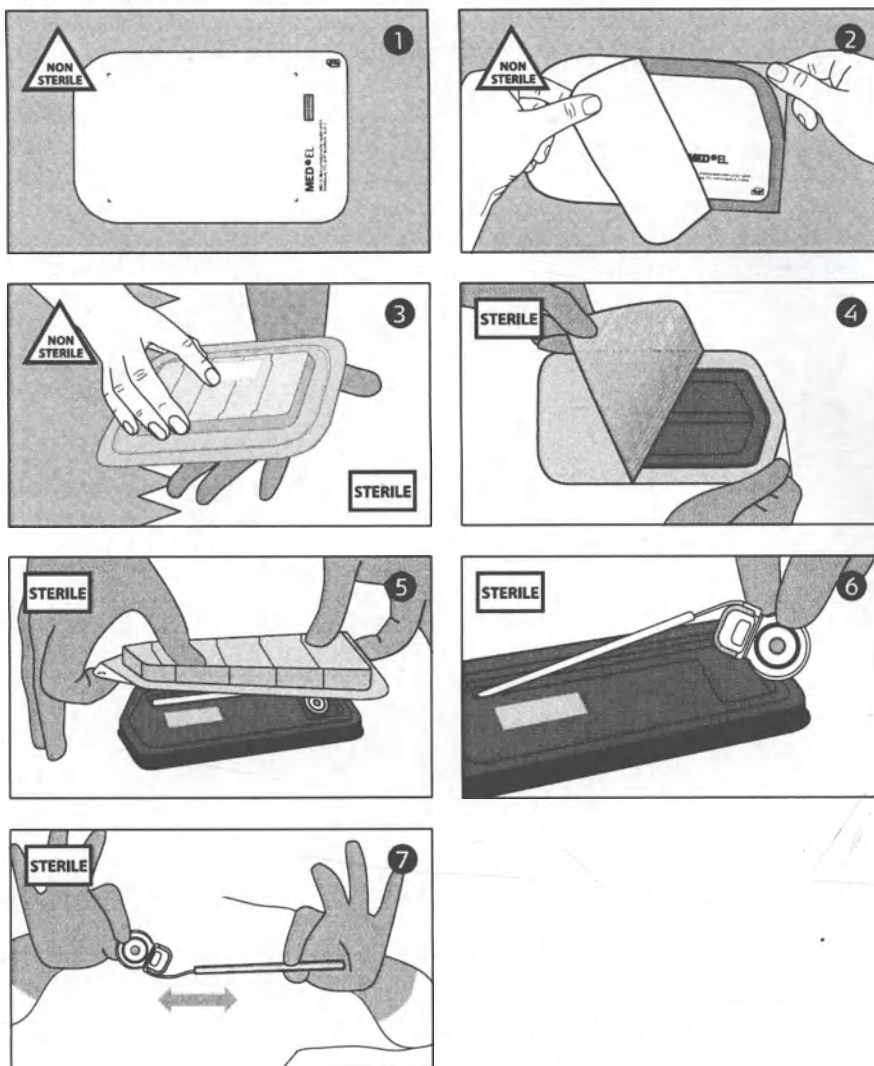


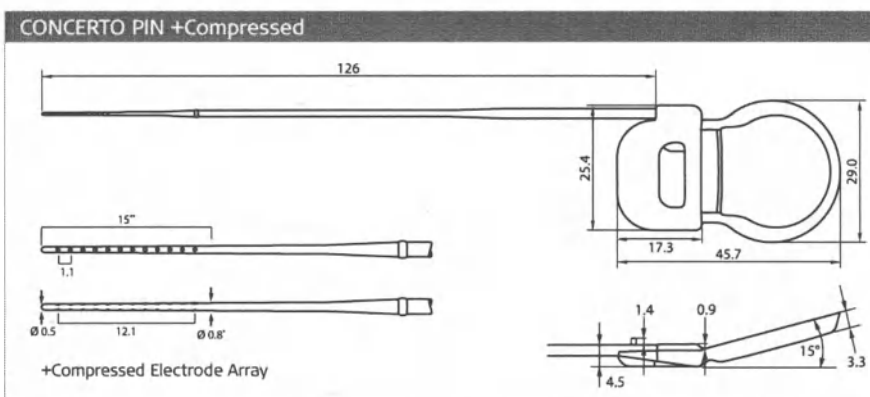
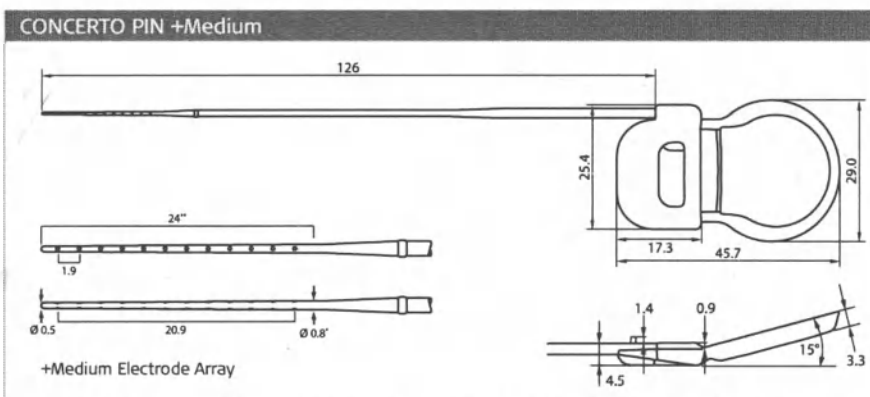
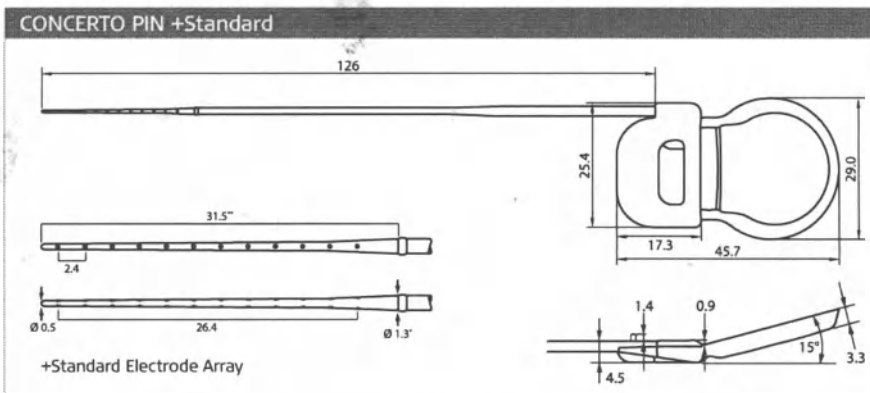
AW41869_1.0 (Russian RUS)



hearLIFE

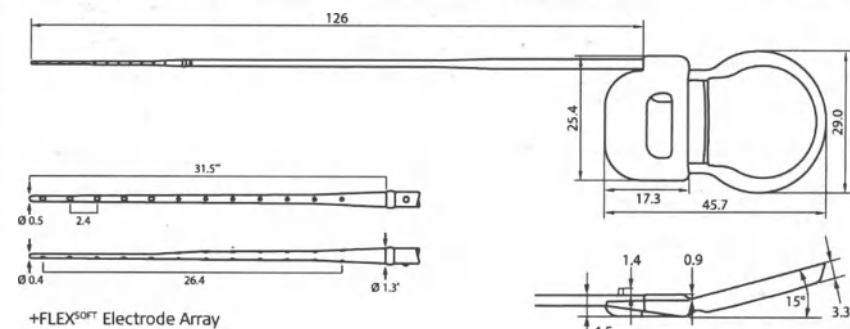
Opening instruction | Инструкция по открыванию



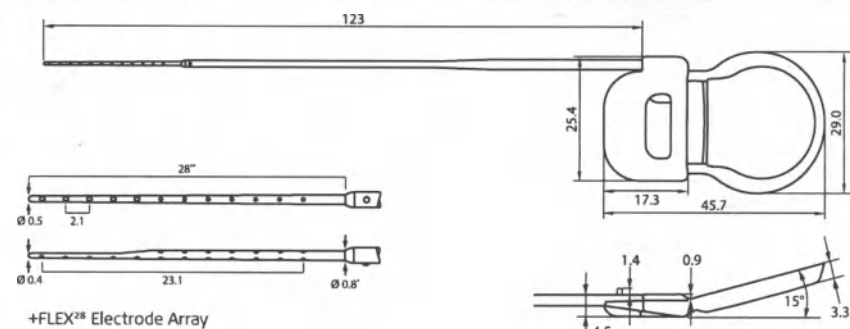


Typical dimensions in mm
 * Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
 ** Recommended insertion depth of electrode array
 Типичные размеры в мм
 * Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
 ** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода

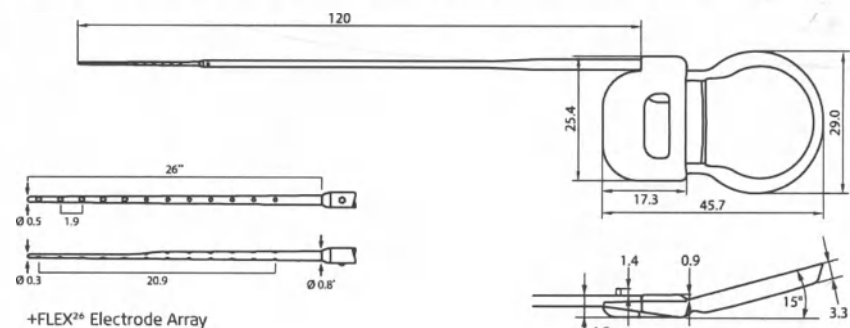
CONCERTO PIN +FLEX^{SOFT}



CONCERTO PIN +FLEX²⁸



CONCERTO PIN +FLEX²⁶



Typical dimensions in mm

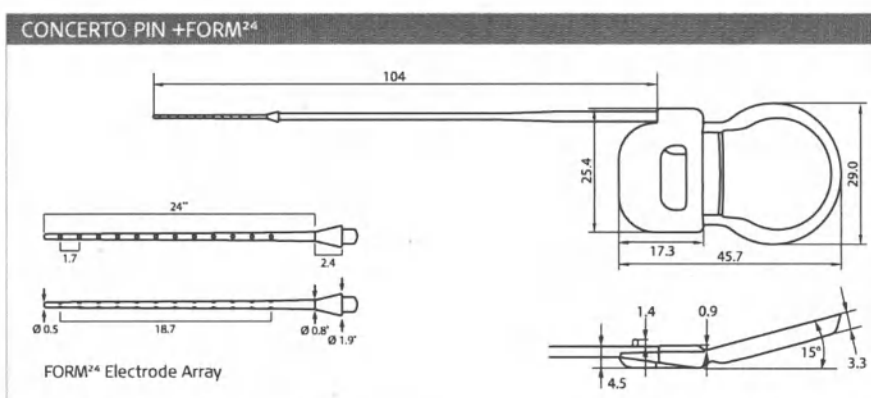
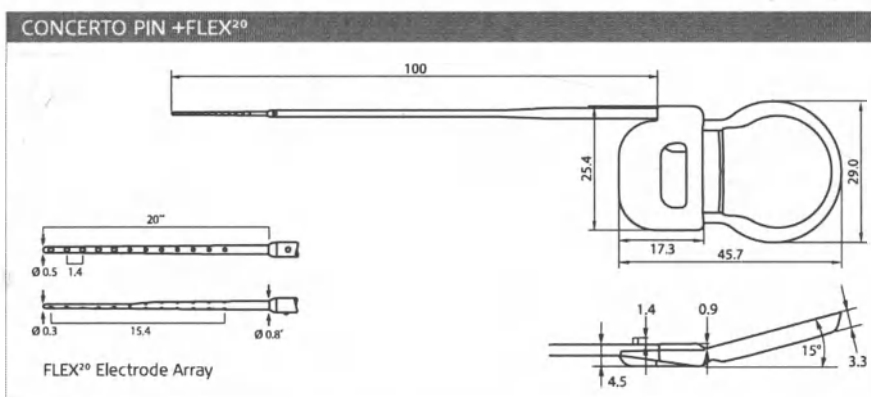
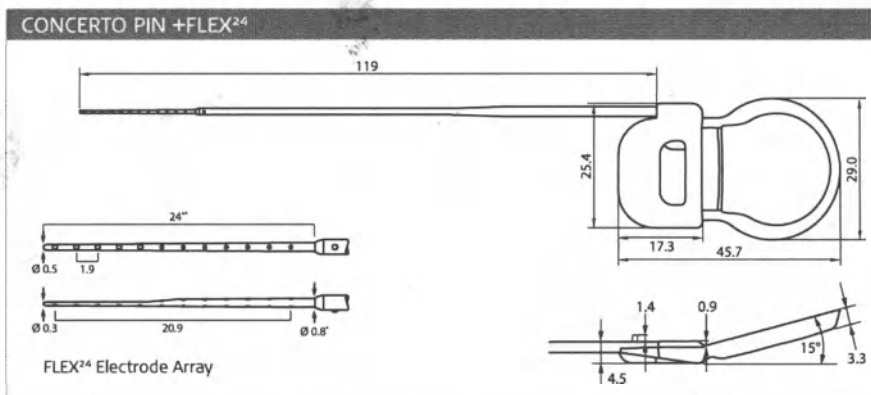
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода



Typical dimensions in mm

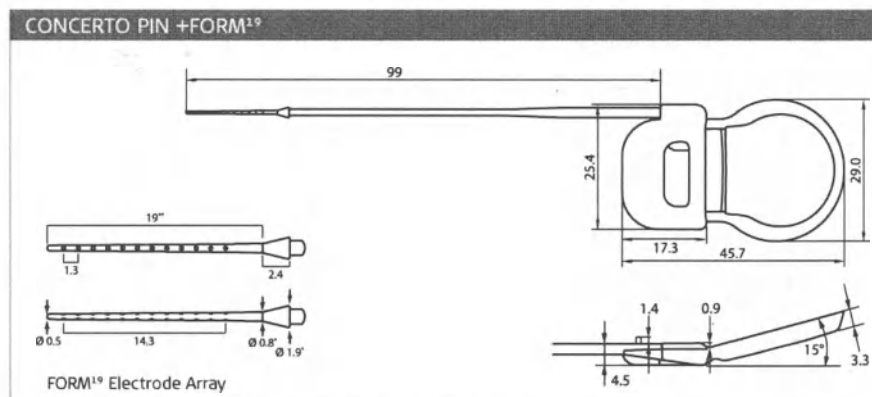
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода



Typical dimensions in mm
 * Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
 ** Recommended insertion depth of electrode array
 Типичные размеры в мм
 * Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
 ** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода

Instructions for use

Mi1000 CONCERTO PIN cochlear implant

Device description

The Mi1000 CONCERTO PIN cochlear implant (hereafter referred to as CONCERTO PIN) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System (CONCERTO/SYNCHRONY) with accessories (hereafter referred as MED-EL Cochlear Implant System, implant system) and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family CONCERTO PIN). This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 7.6 g (typical weight).

For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.

The volume of the implant without electrode is 3.7 cm³.

Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium and titanium.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 μ A, range = 500 μ A
Maximum pulse width: Median value = 203.8 μ s, range = 8.2 μ s
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5%.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T and 1.5 T. For more information please refer to the Medical Procedures Manual.

- There are no default factory settings of the implant.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts) and platinum/iridium (90/10) wires and nitinol.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Geometric surface area of the stimulation reference electrode = 50 mm².
- Physical dimensions of the electrodes¹:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		at proximal end of array *	at distal end of array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
+Standard	126	1.3 × 1.3	0.5 × 0.5	0.14	0.14	2.4	26.4
+Medium	126	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.9	20.9
+Compressed	126	0.7 × 0.7	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.1	12.1
+FLEX ^{SOFT}	126	1.3 × 1.3	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.4	26.4
+FLEX ²⁸	123	0.8 × 0.8	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.1	23.1
+FLEX ²⁶	120	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
+FLEX ²⁴	119	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
+FLEX ²⁰	100	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.4	15.4
+FORM ²⁴	104	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.7	18.7
+FORM ¹⁹	99	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.3	14.3

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing-impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

¹ Some implant electrode types mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

The MED-EL Cochlear Implant System is also intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for individuals with single-sided deafness, which is defined as severe to profound hearing impairment in one ear and normal hearing or mild to moderate hearing impairment in the other ear.

Indications

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if an individual was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A preoperative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants CONCERTO PIN +Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants CONCERTO PIN +Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO PIN +Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO PIN +FLEX^{SOFT} are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants CONCERTO PIN +FLEX²⁸ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 28mm.
- Cochlear implants CONCERTO PIN +FLEX²⁶ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 26mm.
- Cochlear implants CONCERTO PIN +FLEX²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO PIN +FLEX²⁰ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 20mm as per request of the surgeon.

- Cochlear implants CONCERTO PIN +FORM²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) or in cochleae with malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm and/or when cerebrospinal fluid leakage is expected.
- Cochlear implants CONCERTO PIN +FORM¹⁹ are intended to be used in cochleae with malformation, obliteration or ossification for an electrode insertion depth of about 19 mm and/or when cerebrospinal fluid leakage is expected.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (medical grade silicone, platinum, iridium and titanium);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and/or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contraindications to surgery of the middle and inner ear and anesthesia as required;
- if an anatomic situation is present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing and recessing the pins in the bone of the skull or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the individual is unstable or
- if the individual has unrealistic expectations.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped² between -20°C (-4°F) and +55°C (+131°F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging³ should be disposed of in accordance with local legislation.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Implanted products are potentially biohazardous (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be sent to the manufacturer for disposal.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.
- For important information regarding everyday use of the MED-EL Cochlear Implant System and the applicable audio processor please consult the audio processor user manual.

² For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).

³ The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Middle ear infection or a temporary loss of lymphatic fluid in cochlea can lead to temporarily elevated electrode impedances or impedance fluctuations. Such impedance fluctuations can cause variation in loudness which may in some cases resolve on its own over the course of a few weeks, other cases may require surgical intervention.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m (165 ft).

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis⁴ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage, and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that acute progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.
- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.

⁴ A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The area of the temporal bone on which the stimulator will be placed, shall be flattened in order to ensure that the implant is sufficiently immobilized. The two pins of the CONCERTO PIN cochlear implant should be recessed into the skull with the PIN Drill Guide SI (Ms040211) to a depth of 1.5 mm. The bore distance can be checked with the PIN Check Template (Ms040214). The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact.
- The two pins give additional stability against translational and rotational motion. Recessing the pins and efficient immobilization of the stimulator (e.g. with sutures) is important to prevent postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode can be inserted in the cochlea either through the round window (RW) or via a cochleostomy. When performing a cochleostomy, in order to minimize the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling.

Recommended diameter of the cochleostomy & RW opening:

Electrode type		Electrode type	
+Standard	1.3 mm	+FLEX ²⁶	0.8 mm
+Medium	0.8 mm	+FLEX ²⁴	0.8 mm
+Compressed	0.8 mm	+FLEX ²⁰	0.8 mm
+FLEX ^{SOFT}	1.3 mm	+FORM ²⁴	1.0 mm
+FLEX ²⁸	0.8 mm	+FORM ¹⁹	1.0 mm

- The small marker on the electrode lead indicates the contact orientation of the five single-sided contacts at the leading apical electrode end. For the +FLEX²⁶ electrode variant, the marker is colored.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without compressing the array or touching the electrode contacts. To minimize the risk of postoperative infection rinsed fascia or similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.

- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.
- Cochlear implantation in partially deaf individuals with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the individual by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of recipients even if residual hearing is lost. Etiology, duration of partial deafness and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.

If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.

If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation, showing electrode contact positions within the cochlea as they are in the implanted condition.

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW8352), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material at all times.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols

 CE marking, first applied in
2010: +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEX^{soft}
2011: +FLEX²⁸, +FLEX²⁴
2013: +FORM¹⁴, +FORM¹⁹
2014: +FLEX²⁰
2018: +FLEX²⁶

 Caution

 Do not re-use

 MR Conditional

 Manufacturer

-  Date of manufacture
-  Use-by date
-  Catalog number
-  Serial number
-  Sterilized using ethylene oxide

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

Инструкция по применению

Кохлеарный имплантат Mi1000 CONCERTO PIN

Описание устройства

Кохлеарный имплантат Mi1000 CONCERTO PIN (далее именуемый CONCERTO PIN) является имплантируемой частью "Системы кохлеарной имплантации MED-EL (CONCERTO/ SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее – система кохлеарной имплантации MED-EL, система кохлеарной имплантации). Он может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, катушки с магнитом в ее центре, референтного электрода и референтного электрода для измерения электрически вызванных потенциалов и активного электрода, постоянно подключенного к стимулятору. Активный электрод может быть представлен различными типами, что определяет различные варианты исполнения имплантатов (линия имплантатов CONCERTO PIN). Имплантацию данного устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат имеет режим стимуляции и режим телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку импедансов электрода и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия слухового нерва.

Масса имплантата 7,6 г (стандартная масса).

См. основные размеры имплантата на иллюстрациях, представленных на предыдущих страницах.

Объем имплантата с электродом — 3,7 см³.

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: силикон медицинского качества, платина, иридий и титан.

Назначение устройства

Устройство предназначено для обеспечения восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей к коммуникации.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики.
Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА
Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс

- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.
- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ, если сила магнитного поля МРТ составляет 0,2 Тесла, 1,0 Тесла и 1,5 Тесла. Дополнительные сведения приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.
- В имплантате нет заводских настроек, установленных по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и матриц электродов

- Имплантат имеет 24 независимых источника тока, стимулирующих 12 независимых электродных каналов в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из силикона медицинского качества, платины (контакты электрода), проводов из платины/иридия (90/10) и нитинола.
- Все варианты электродов имеют прямую конструкцию. Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Площадь геометрической поверхности стимуляционного референтного электрода составляет 50 мм².
- Электроды имеют следующие размеры:

Тип электрода	Длина вывода электрода *	Поперечные размеры матрицы электродов		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		на проксимальном конце матрицы *	на дистальном конце матрицы *	для самого маленького стимулирующего контакта электрода **	для самого большого стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
+Standard	126	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
+Medium	126	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
+Compressed	126	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
+FLEX ^{SOFT}	126	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
+FLEX ¹⁸	123	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
+FLEX ¹⁶	120	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
+FLEX ¹⁴	119	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
+FLEX ¹⁰	100	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
+FORM ¹⁴	104	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
+FORM ¹⁹	99	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* типичное значение, мм ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

- 1 Некоторые типы электродов имплантата, указанные в этой инструкции по применению, могут отсутствовать в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Назначение

Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с выраженным или крайне выраженным ухудшением слуха, у которых наблюдается небольшой положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствие такового эффекта.

Система кохлеарной имплантации MED-EL служит также для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от выраженного до глубокого на одно ухо и нормальным слухом или нарушением слуха от легкого до умеренного на другое ухо.

Показания

- Кохлеарный имплантат индуцирует восприятие звука посредством электрической стимуляции слухового нерва. Таким образом, предпосылкой для успешной кохлеарной имплантации является функционирующий слуховой нерв.
- Перед принятием решения о предпочтительности кохлеарного имплантата компания MED-EL настоятельно рекомендует ношение оптимально выбранного слухового аппарата в течение минимум трех месяцев. Однако если потеря слуха была вызвана инфекционным заболеванием, которое может повлечь за собой оксификацию, и признаки кохлеарной оксификации присутствуют, вероятно, нет необходимости носить слуховой аппарат. В таких случаях, как правило, имплантацию откладывать не следует.
- Для оптимального эффекта от использования имплантата его потенциальные пользователи и их семьи должны быть высоко мотивированы, иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата, и понимать важность регулярного посещения центра по имплантации для программирования аудиопроцессора, обследования и обучения.
- Должно быть проведено предоперационное обследование в соответствии с локальными профессиональными стандартами.

- Кохлеарные имплантаты CONCERTO PIN +Standard предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO PIN +Medium предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с дефектом легкой степени тяжести, с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO PIN +Compressed предназначены для применения на улитке с умеренной облитерацией, оссификацией или дефектом, с введением электрода на глубину приблизительно 15 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO PIN +FLEX^{SOFT} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO PIN +FLEX²⁸ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 28 мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO PIN +FLEX²⁶ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 26 мм.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO PIN +FLEX²⁴ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO PIN +FLEX²⁰ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 20 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO PIN +FORM²⁴ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) или при аномалиях развития улитки, с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм и/или при ожидаемом выходе спинномозговой жидкости.
- Кохлеарные имплантаты CONCERTO PIN +FORM¹⁹ предназначены для применения в улитке с аномалиями развития, облитерацией или оссификацией, с введением электрода на глубину приблизительно 19 мм и/или при ожидаемом выходе спинномозговой жидкости.

Русский

Противопоказания

Имплантация запрещена в следующих случаях:

- у пользователя имеется известная непереносимость материалов, использующихся при изготовлении имплантата (включая силикон медицинского класса, платину, иридий и титан);
- отсутствие развитой улитки;
- глухота в связи с нарушением функции слухового нерва или верхней части слухового пути;
- наличие инфекций наружного или среднего уха либо перфорация барабанной перепонки в ухе, в котором планируется имплантация;
- медицинские противопоказания для операции на среднем и внутреннем ухе и необходимой анестезии;
- имеют место анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора и углублению штифта в кости черепа либо размещению выбранной матрицы электродов в улитке; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- у пользователя наблюдается нестабильное психическое состояние;
- нереалистичные ожидания пользователя.

Нежелательные эффекты – Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: головокружение, усиление вертиго, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звона в ушах, стимуляция лицевого нерва, временное появление во время стимуляции болезненных и причиняющих дискомфорт звуков.

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. После вскрытия стерильной упаковки имплантат нельзя подвергать повторной стерилизации. Если стерильная упаковка повреждена, имплантат использовать нельзя. Имплантат предназначен только для однократного использования. Нельзя извлекать имплантат из стерильной упаковки до момента имплантации.

Хранение, транспортировка и утилизация

Транспортировать² стерилизованный имплантат можно только при температуре от – 20 °C (–4 °F) до +55 °C (+131 °F), хранить — при комнатной температуре в его оригинальной коробке. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку³ необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Извлеченные изделия представляют потенциальную биологическую опасность (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и должны быть отправлены производителю для утилизации.

Информация об использовании – Общие меры предосторожности и предупреждения

- Устройство нельзя видоизменять. Применять его следует только по назначению.
- Невозможно точно предсказать характер последующего функционирования кохлеарного имплантата. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата.
- Во время применения кохлеарных имплантатов не наблюдалось долговременного повреждения нервной ткани вследствие продолжительной электрической стимуляции.
- Следует сохранять стерильность имплантата.
- Имплантат ни в коем случае нельзя ронять на твердую поверхность или удерживать только за электрод: повреждение имплантата или электродов в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например в результате удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В таких случаях необходима замена устройства.
- Для получения важной информации о повседневном использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL и соответствующего аудиопроцессора см. руководство пользователя аудиопроцессора.

- Особое внимание следует уделять педиатрическим пациентам с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку для них могут представлять повышенный риск удушья и/или повреждения гортани попытки проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Воспаление среднего уха или временная потеря лимфатической жидкости в улитке среднего уха может привести к временному повышению сопротивления электродов или колебаниям сопротивления. Такие колебания сопротивления могут вызвать изменения громкости, которые в одних случаях могут через несколько недель исчезнуть сами по себе, а в других случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если при этом снимаются внешние элементы системы имплантата. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м (165 футов).

Хирургические предупреждения и предостережения – Риски, связанные с операцией

- Операцию по установке кохлеарного имплантата можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекционное поражение, воспаление, отек, некроз, гематома, истечение спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боли, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит⁴. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, использования антибиотиков и использования правильных хирургических техник.
- По возможности рекомендуется проводить мониторинг состояния лицевого нерва, однако при его выполнении следует избегать нервно-мышечной блокады.
- Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Необходима четкая идентификация анатомических ориентиров. Просверливать отверстия следует осторожно, чтобы случайно не обнажить твердую мозговую оболочку. Если твердую мозговую оболочку необходимо обнажить в качестве ориентира, это следует делать в минимальной степени. Непомерно широкое раскрытие или травмирование твердой мозговой оболочки может ослабить

барьер для проникновения инфекции и в будущем увеличить вероятность развития менингита. Например, последующее нейрорадиологическое наблюдение за пользователями с переломами переднего отдела основания черепа показали, что даже годы спустя у них может развиться менингит с фúlминантным течением. Возможно существование сходных механизмов при проведении операций на ухе и сосцевидном отростке.

- Просверливание отверстий и ликвидацию всех острых краев костей следует завершить до вскрытия улитки, чтобы предотвратить попадание в нее костной пыли.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Область височной кости, на которой будет размещен стимулятор, должна быть плоской, чтобы обеспечить достаточную фиксацию имплантата. Два штифта CONCERTO PIN следует ввести в череп на глубину 1,5 мм с помощью PIN Drill Guide SI. Вывод электрода должен быть установлен в наклонном костном канале, не имеющем острых краев, для защиты его от послеоперационного смещения и чрезмерного механического воздействия.
- Два штифта обеспечивают дополнительную стабильность, препятствуя поступательному и вращательному движению. Углубление штифтов и эффективная фиксация стимулятора (например, с помощью нерассасывающихся швов) являются важными элементами предотвращения послеоперационного смещения. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Электрод можно вставить в улитку через круглое окно (КО) или кохлеостому. При создании кохлеостомы для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует проявить особую осторожность, чтобы во время просверливания не затронуть круглое окно и его мембрану.

Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО:

Тип электрода		Тип электрода	
CONCERTO PIN +Standard	1,3 мм	CONCERTO PIN +FLEX ²⁶	0,8 мм
CONCERTO PIN +Medium	0,8 мм	CONCERTO PIN +FLEX ²⁴	0,8 мм
CONCERTO PIN +Compressed	0,8 мм	CONCERTO PIN +FLEX ²⁰	0,8 мм
CONCERTO PIN +FLEX ^{SOFT}	1,3 мм	CONCERTO PIN +FORM ²⁴	1 мм
CONCERTO PIN +FLEX ²⁸	0,8 мм	CONCERTO PIN +FORM ¹⁹	1 мм

- Маленький маркер на выводе электрода указывает ориентацию пяти
- односторонних контактов на переднем конце апикального электрода. У +FLEX²⁶ этот маркер цветной.
- Установка в улитке матрицы электрода может лишить пользователя остаточных слуховых ощущений, которые, возможно, присутствовали в затронутом уже до операции.
- Для установки матрицы электрода должны использоваться только хирургические инструменты, утвержденные компанией MED-EL.
- Имплантат содержит сильный магнит. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Матрицу электрода следует устанавливать в улитке, не превышая рекомендованной глубины, не сдавливая матрицу и не касаясь контактов электрода. Для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует использовать отмытую фасцию или сходную ткань (мышечная ткань не рекомендуется). На входе в улитку для фиксации матрицы электрода и герметизации отверстия улитки следует создать изолирующий слой вокруг матрицы электрода.
- После установки следует зафиксировать вывод электрода таким образом, чтобы предотвратить послеоперационные перемещения. Остаток вывода электрода следует тщательно свернуть в петлю в ячейке сосцевидного отростка под поверхностью кости, прикрыв ее для фиксации кортикальным слоем, чтобы матрица электрода не вышла из улитки и не испытывала внешнего давления, способного привести к смещению и последующему повреждению электрических контактов.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение матрицы электрода может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение вывода электрода также может привести к преждевременному выходу импланта из строя.
- Необходимым условием электрической стимуляции является качественный физический и, следовательно, электрический контакт референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного заглубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора на референтном электроде.
- Во избежание других послеоперационных проблем следуйте инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL.

- При кохлеарной имплантации у частично тугоухих пользователей с низкочастотным слухом существует риск частичной или полной потери слуха. Хирург обязан проинформировать пользователя об этом риске перед имплантацией. Однако результаты исследований свидетельствуют о преимуществах электрической стимуляции именно для этой группы пользователей даже в случае потери остаточного слуха. Необходимо рассмотреть этиологию и продолжительность частичной глухоты, а также положительный эффект от слухового аппарата и применять хирургические техники, направленные на сохранение слуха.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.

Извлечение имплантата

Имплантат может перестать выполнять свои функции вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.

Если по каким-либо причинам устройство перестало использоваться, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить его функциональные проверки.

По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением имплантата, показывающей положения контактов имплантированного электрода в улитке.

Кроме того, желательно получить цифровую фотографию выявленного изделия перед его извлечением.

Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL «Device Explant Report Form» (AW8352), содержащейся в наборе MED-EL «Explant Kit» (PN04175).

Форма «Device Explant Report Form» должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства очистите и дезинфицируйте его согласно процедурам, принятым в клинике, стараясь не допустить повреждения имплантата. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым к набору инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак соответствия европейским директивам качества (CE). Впервые применен в

2010: +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEXSOFT

2011: +FLEX²⁸, +FLEX²⁴

2013: +FORM²⁴, +FORM¹⁹

2014: +FLEX²⁰

2018: +FLEX²⁶



Внимание!



Запрет на повторное применение



Условно безопасен для проведения МРТ (MR Conditional)



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу

Русский



Серийный номер



Стерилизация оксидом этилена

Контакты

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

- 2 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).
- 3 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.
- 4 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al [ORL 2002;64:382-389].

SECRET



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

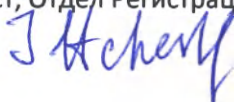
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEENVOET

BRZl. 1282/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Кохлеарный имплантат Mi1000 CONCERTO PIN»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Штамп: Пустая страница

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1282/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.А.

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-438

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

18 (восемнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

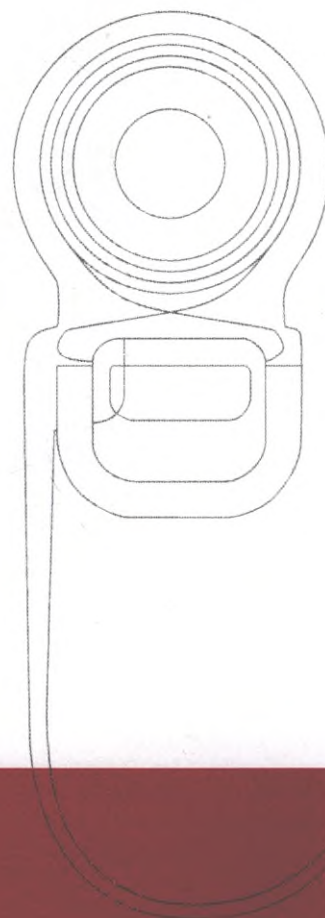
MED^{EL}

Стволовой слуховой имплантат Mi1000 CONCERTO

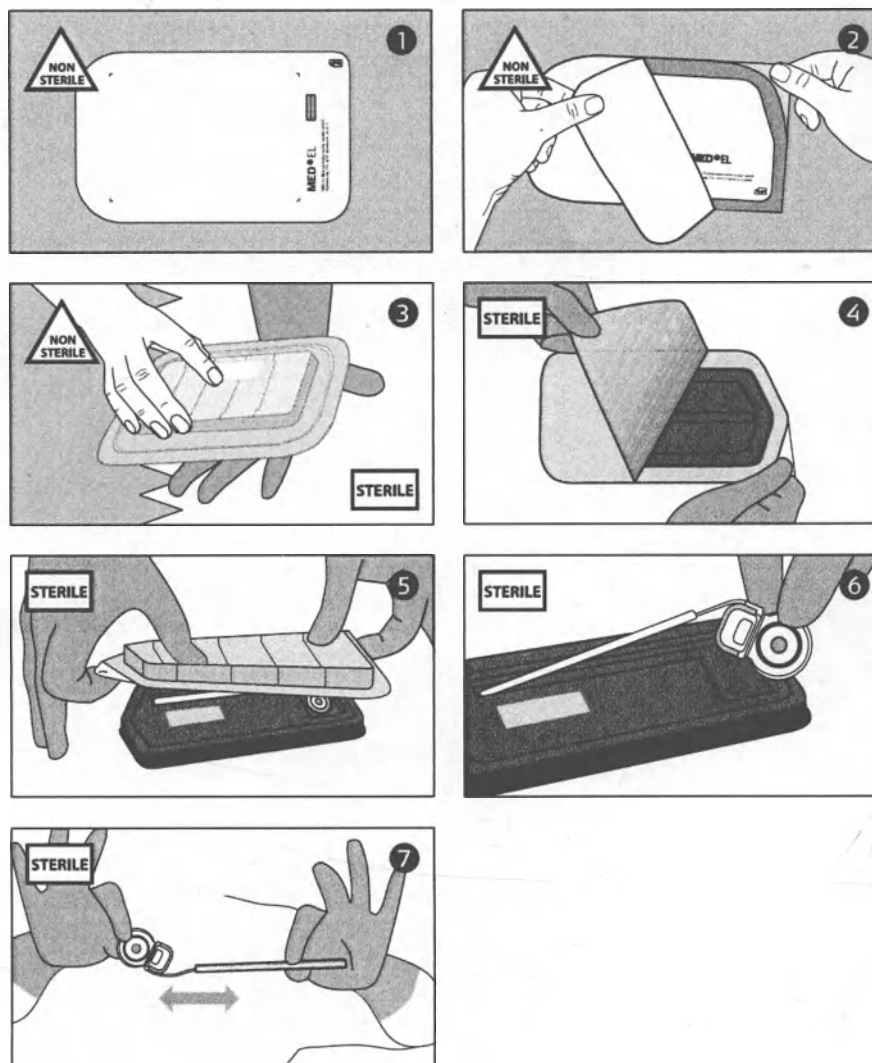
English | Русский

AW41876_1.0 (Russian RUS)

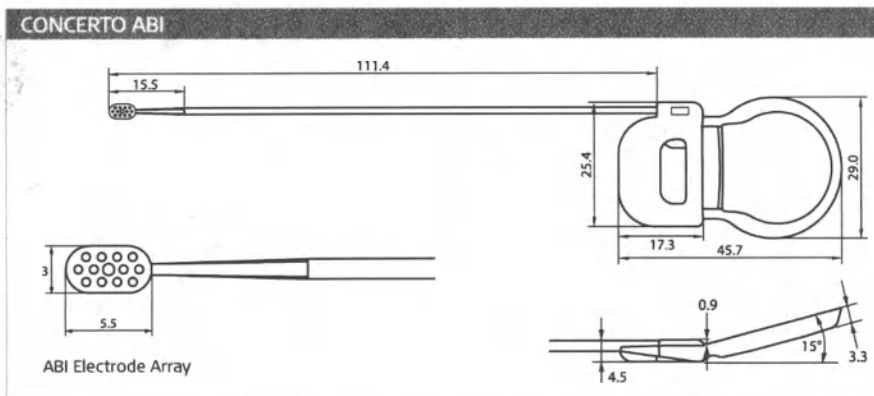
hearLIFE



Opening instruction | Инструкция по открыванию



CONCERTO ABI



Typical dimensions in mm

Типичные размеры в мм

LEERSEITE

Instructions for use

Mi1000 CONCERTO Auditory Brainstem Implant

Device description

The Mi1000 CONCERTO Auditory Brainstem Implant (hereafter referred to as CONCERTO ABI) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System (CONCERTO/ SYNCHRONY) with accessories (hereafter referred as MED-EL Cochlear Implant System, implant system) and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential.

The implant has a mass of 7.6 g (typical weight).

For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous page.

The volume of the implant without electrode is 3.7 cm³.

Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium and polyester.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5 %.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T and 1.5 T. For more information please refer to the Medical Procedures Manual.
- There are no default factory settings of the implant.
- Proper functioning of the implantable part of the system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts), platinum/iridium (90/10) wires and polyester.
- The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Physical dimensions of the electrodes:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		Length and width of electrode array *	Thickness of electrode array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
ABI	111.4	5.5 × 3	0.6	0.237	0.237	1	4.5

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The CONCERTO ABI is used for electrical stimulation of the cochlear nucleus (CN) via an implanted stimulator and a specially designed electrode array to evoke auditory sensations in individuals with non-functional cochlear nerves.

Indications

The CONCERTO ABI is indicated for individuals 15 years of age or older who have been diagnosed with Neurofibromatosis Type 2 (NF2) when both cochlear nerves are non-functional or are anticipated to be rendered non-functional by presence or removal of tumor. The surgical procedure for the implantation of the device shall be concurrent with tumor removal surgery.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (medical grade silicone, platinum, iridium and polyester);
- if the cochlear nerve can be preserved during tumor removal surgery;
- if deafness is attributed to central damage of the upper auditory pathway;
- if an anatomic situation or surgical complications which might prevent placement of the CONCERTO ABI active electrode array are present;
- if an anatomic situation is present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing in the bone of the skull, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;

- if the medical team decides that the medical situation of the individual is critical due to multiple tumors, hydrocephalus and other possible adverse status;
- if the psychological status of the individual is unstable or if the individual has unrealistic expectations;
- if the physical condition of the individual prohibits ABI surgery.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: dizziness, increased vertigo, delay of healing of the wound, impairment of the sense of taste, meningitis, potential for swallowing difficulties, aspiration pneumonia, temporary pain or numbness, increased tinnitus, uncomfortable sound during stimulation or non-auditory side effects.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped¹ between -20 °C (-4 °F) and +55 °C (+131 °F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging² should be disposed of in accordance with local legislation.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Implanted products are potentially biohazardous (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be sent to the manufacturer for disposal.

¹ For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).

² The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the CONCERTO ABI cannot be accurately predicted. Prospective CONCERTO ABI users must be properly counseled prior to surgery. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with auditory brainstem implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Reimplantation of the device is required in these cases.
- Make sure that the length of the electrode lead allows placement of the electrode paddle without compressing or extending the lead.
- The platinum bridge on the overmold at implant housing must be removed before closing the wound.
- The CONCERTO ABI active electrode can be prefixed onto the brainstem surface with a piece of hemostyptic material and fibrin glue to prevent postsurgical displacement. The main fixation is achieved by gluing the electrode lead to the rostral surface of the cerebellum. Useful for this procedure is collagen foam covered with instant glue (e.g. fibrin glue).
- If necessary, the looping of the electrode lead shall be performed outside of the dura within the mastoid cavity.
- After implantation, the dura shall be closed in a watertight fashion. The entry of the electrode lead into the dura is sealed with fibrin glue or collagen foam covered with instant glue (e.g. fibrin glue).
- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m (165 ft).

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- If a tumor removal surgery is necessary or planned, implantation of the device should be performed during the same surgical intervention. Additional time required for implantation of the device increases the standard risk associated with tumor removal surgery.
- If previous irradiation of the tumor has taken place, the candidate's evaluation should include possible structural deformation caused by such irradiation. Large structural deformation may prevent proper CONCERTO ABI placement and should be evaluated by the surgeon.
- The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis³ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage, and surgical technique.
- Intensive intraoperative monitoring is necessary during acoustic neuroma surgery and the implantation of the CONCERTO ABI to control and protect nerve structures in and around the brainstem. Cochleo-vestibular (VIII.), facial (VII.) and caudal cranial (IX., X.) nerve structures should be monitored during surgery.
- The anesthetist shall be familiar with the monitoring, detection and management of air embolism and should also be familiar with anesthetics connected with electrophysiological measurements.
- Prior to the implantation of the CONCERTO ABI, EABR measurements should be carried out.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The implant must be immobilized in a flat stimulator bed drilled in the temporal bone. The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact. The anterior stimulator edge should not be recessed to a depth more than 2 mm.
- Additional immobilization of the implant needs to be done (e.g. with sutures). It should be done in such a way that there will be no postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.

³ A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

- The electrode array should be inserted into the lateral recess of the IV. ventricle without compressing the electrode lead or touching the electrode contacts.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode array may also result in premature failure of the implant. Localized non-auditory sensation such as tingling in the head and neck, upper extremities, torso, and lower extremities may take place. Non-auditory sensation could be localized in the ipsilateral or contralateral side of the implant.
- Improper fixation or placement of the CONCERTO ABI electrode array may also result in dislocation (e.g. in case of large lateral recess) of the CONCERTO ABI electrode array or premature failure of the implant. Revision surgery may be required in these cases, if possible.
- Device failure may also occur due to mechanical trauma to the implanted parts, such as a blow to the head, or due to electronic or other technical failures of the implant. Reimplantation may be required in these cases, if possible.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Only MED-EL approved and recommended surgical instruments must be used during the insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The initial fitting of the audio processor is done typically six to eight weeks after surgery. The fitting shall be performed in the intensive care unit of the hospital or in the presence of an intensive care crash cart.
- For individuals that are not able to give appropriate feedback (e.g. pediatric patients) it is recommended to perform EABR measurement under general anesthesia in an Intensive Care Unit (ICU) before initial fitting. During the EABR recordings every electrode needs to be checked for any non-auditory perception.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.

If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.

If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation.

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW36523), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PNo4175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material at all times.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols

 CE marking, first applied in 2010

 Caution

 Do not re-use

 MR Conditional

 Manufacturer

 Date of manufacture

 Use-by date

 Catalog number

 Serial number

 Sterilized using ethylene oxide

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

Инструкция по применению

Стволовой слуховой имплантат Mi1000 CONCERTO

Описание устройства

Стволовой слуховой имплантат Mi1000 CONCERTO (далее по тексту CONCERTO ABI) является имплантируемой частью системы является имплантируемой частью "Системы кохлеарной имплантации MED-EL (CONCERTO/SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее - система кохлеарной имплантации MED-EL, система кохлеарной имплантации). Он может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, катушки с магнитом в ее центре, референтного электрода и референтного электрода для измерения электрически вызванных потенциалов и активного электрода, постоянно подключенного к стимулятору. Имплантацию данного устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат имеет режим стимуляции и режим телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку значений импеданса электрода и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия.

Масса имплантата 7,6 г (стандартная масса).

См. основные размеры имплантата на иллюстрациях, представленных на предыдущей странице.

Объем имплантата с электродом — 3,7 см³.

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: силикон медицинского качества, платина, иридий и полиэстер.

Назначение устройства

Устройство предназначено для обеспечения восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей к коммуникации.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики.
Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА
Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс

- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.
- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ, если сила магнитного поля МРТ составляет 0,2 Тесла, 1,0 Тесла и 1,5 Тесла. Дополнительные сведения приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.
- В имплантате нет заводских настроек, установленных по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и матриц электродов

- Имплантат имеет 24 независимых источника тока, стимулирующих 12 независимых электродных канала в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из силикона медицинского качества, платины (контакты электрода), проводов из платины/иридия (90/10) и полиэстер.
- Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Электроды имеют следующие размеры:

Тип электрода	Длина вывода электрода (стандартное значение, включая матрицу электрода)	Размеры матрицы электрода		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		Длина и ширина матрицы электрода *	Толщина матрицы электрода *	для самого маленького стимулирующего контакта электрода **	для самого большого стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
ABI	111,4мм	5,5 × 3	0,6	0,237	0,237	1	4,5

* типичное значение, мм ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

Назначение

CONCERTO ABI предназначен для электрической стимуляции кохлеарного ядра (КЯ) через имплантированный стимулятор и специально разработанную матрицу электрода с целью индуцирования слухового восприятия у пациентов с нарушением функции нервов улитки.

Показания

CONCERTO ABI предназначен для пациентов в возрасте 15 лет и старше с нейроброматозом 2 типа (НФ2) и двусторонним нарушением функции нервов улитки или при прогнозировании нарушения функции этих нервов в связи с наличием новообразования или его удалением. Хирургическую операцию имплантации устройства следует выполнять одновременно с операцией удаления новообразования.

Противопоказания

Вживление имплантата противопоказано пациенту в следующих случаях:

- если у пациента имеется известная непереносимость материалов, используемых при изготовлении имплантата (силикон медицинского качества, платина, иридий и полиэстер);
- возможность сохранения нерва улитки во время операции удаления новообразования;
- глухота в связи с центральным повреждением верхней части слухового пути;
- наличие анатомических аномалий или операционных осложнений, способных помешать установке матрицы активного электрода CONCERTO ABI;
- если имеют место анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора в кости черепа; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- если имеет место критическое состояние пациента по мнению медицинской бригады, обусловленное множественными новообразованиями, гидроцефалией или каким-либо другим нежелательным состоянием;
- если имеет место нестабильное психическое состояние или нереалистичные ожидания пациента;
- если физическое состояние пациента не позволяет проводить операцию по вживлению стволового слухового имплантата ABI.

Нежелательные эффекты – Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: головокружение, усиление вертиго, замедленное заживление раны, нарушение вкуса, менингит, возможные затруднения глотания, аспирационная пневмония, преходящая боль или онемение, усиление звона в ушах, появление причиняющих дискомфорт звуков во время стимуляции или побочные эффекты, не относящиеся к слуховой системе.

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. После вскрытия стерильной упаковки имплантат нельзя подвергать повторной стерилизации. Если стерильная упаковка повреждена, имплантат использовать нельзя. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Нельзя извлекать имплантат из стерильной упаковки до момента имплантации.

Хранение, транспортировка и утилизация

Транспортировать¹ стерилизованный имплантат можно только при температуре от -20 °C (-4 °F) до +55 °C (+131 °F), хранить — при комнатной температуре в его оригинальной коробке. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку² необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Извлеченные изделия представляют потенциальную биологическую опасность (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и должны быть отправлены производителю для утилизации.

Информация об использовании – Общие меры предосторожности и предупреждения

- Устройство нельзя видоизменять. Применять его следует только по назначению.
- Невозможно точно предсказать характер последующего функционирования CONCERTO ABI. Перед выполнением операции потенциальным пользователям CONCERTO ABI следует дать правильные разъяснения. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата.
- Во время применения стволовых слуховых имплантатов не наблюдалось долговременного повреждения нервной ткани вследствие продолжительной электрической стимуляции.
- Следует сохранять стерильность имплантата.
- Ни при каких обстоятельствах имплантат нельзя ронять на твердую поверхность. Повреждение имплантата или электродов, возникшее во время операции, аннулирует гарантию.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например в результате удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В таких случаях необходима реимплантация.
- Убедитесь, что длина провода электрода позволяет разместить пластину электрода без сдавливания или растяжения вывода.
- Перед закрытием раны следует удалить платиновый мостик в корпусе имплантата.
- Чтобы предотвратить послеоперационное смещение, активный электрод CONCERTO ABI можно предварительно зафиксировать на поверхности ствола головного мозга с помощью гемостатического материала или фибринового клея. Основная фиксация устройства достигается путем приклеивания вывода электрода.

да к ростральной поверхности мозжечка. Для этой процедуры удобно использовать коллагеновую пену, покрытую клеем мгновенного действия (например, фибриновым клеем).

- При необходимости, петлю вывода электрода формируют снаружи твердой мозговой оболочки в ячейке сосцевидного отростка.
- После имплантации твердую мозговую оболочку следует закрыть способом, обеспечивающим влагонепроницаемость. Вход вывода электрода через твердую мозговую оболочку герметизируется с помощью фибринового клея или коллагеновой пены, покрытой клеем мгновенного действия (например, фибриновым клеем).
- Особое внимание следует уделять педиатрическим пациентам с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку для них могут представлять повышенный риск удушья и/или повреждения гортани попытки проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если при этом снимаются внешние элементы системы имплантации. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м (165 футов).

Хирургические предупреждения и предостережения – Риски, связанные с операцией

- Если необходима или запланирована операция по удалению опухоли, устройство следует имплантировать во время этого же хирургического вмешательства. Дополнительное время, необходимое для имплантации устройства, повышает стандартный риск, связанный с операцией удаления новообразования.
- Если пациент ранее получал лучевую терапию новообразования, при оценке его состояния следует учитывать возможные структурные деформации, вызванные лучевой терапией. Хирургу следует оценить крупные структурные деформации, которые могут помешать правильному размещению CONCERTO ABI.
- Для операции характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекционное поражение, воспаление, отек, некроз, гематома, истечение спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боли, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит³. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, использования антибиотиков и правильных хирургических методик.

- Во время операции удаления невриномы слухового нерва и имплантации CONCERTO ABI необходим тщательный мониторинг для контроля состояния и защиты нервных структур, располагающихся внутри и вокруг ствола головного мозга. Во время операции следует контролировать состояние кохлеовестибулярного (VIII), лицевого (VII) и каудальных (IX, X) черепно-мозговых нервов.
- Анестезиолог должен быть знаком с мониторингом, выявлением и необходимыми мероприятиями при воздушной эмболии, а также с анестезирующими средствами, совместимыми с электрофизиологическими исследованиями.
- Перед имплантацией CONCERTO ABI необходимо выполнить измерение EABR.
- Всем пациентам за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Имплантат следует зафиксировать в плоском ложе для стимулятора, высверленном в височной кости, а вывод электрода следует поместить в костный канал в форме рампы без острых краев, чтобы защитить его от смещений после операции и чрезмерных механических воздействий. Передний край стимулятора не следует углублять более чем на 2 мм.
- Имплантат следует дополнительно зафиксировать, например, с помощью швов. Выполнение этой процедуры необходимо для того, чтобы после операции не было смещений. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Матрицу электрода следует устанавливать в латеральном кармане четвертого (IV) желудочка, не сдавливая вывод электрода и не касаясь контактов электрода.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение матрицы электрода может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение матрицы электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя. Могут возникать местные неслуховые ощущения, например покалывание в голове и шее, верхних конечностях, туловище и нижних конечностях. Неслуховые ощущения могут появляться на ипсилатеральной или контралатеральной сторонах относительно имплантата.
- Неправильная фиксация и размещение матрицы электродов CONCERTO ABI также может привести к смещению (например, в случае большого бокового углубления) матрицы электродов CONCERTO ABI или преждевременному выходу имплантата из строя. В подобных случаях может потребоваться ревизионная операция (если она возможна).

- Кроме того, неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В подобных случаях может потребоваться реимплантация (если она возможна).
- Необходимым условием электрической стимуляции является качественный физический и, следовательно, электрический контакт референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного заглубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора на референтном электроде.
- При имплантации следует использовать только хирургические инструменты, утвержденные и рекомендованные компанией MED-EL.
- Имплантат содержит сильный магнит. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Первоначальная настройка аудиопроцессора выполняется, как правило, через 6–8 недель после операции. Настройку следует проводить в реанимационном отделении больницы или при наличии специализированной реанимационной тележки.
- Для пациентов, которые не способны должным образом давать ответы (например, пациенты детского возраста), перед начальной настройкой рекомендуется проводить измерения вызванных слуховых потенциалов ствола головного мозга (Electrical Auditory Brainstem Response, EABR) под общей анестезией в реанимационном отделе. Во время записи вызванных слуховых потенциалов ствола головного мозга (EABR) каждый электрод необходимо проверить на неслуховое восприятие.
- Во избежание других послеоперационных проблем следуйте инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Для получения всех остальных рекомендаций по безопасности и норм по проведению медицинских процедур, включая МРТ, см. руководство по проведению медицинских процедур.

Извлечение имплантата

Имплантат может перестать выполнять свои функции вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.

Если по каким-либо причинам устройство перестало использоваться, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить его функциональные проверки.

По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением имплантата.

Кроме того, желательно получить цифровую фотографию выявленного изделия перед его извлечением.

Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL «Device Explant Report Form» (AW36523), содержащейся в наборе MED-EL «Explant Kit» (PN04175).

Форма «Device Explant Report Form» должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства очистите и дезинфицируйте его согласно процедурам, принятым в клинике, стараясь не допустить повреждения имплантата. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым к набору инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Русский

Маркировка



Знак соответствия европейским директивам качества (CE). Впервые применен в 2010 году.



Внимание!



Запрет на повторное применение



Условно безопасен для проведения МРТ (MR Conditional)



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Серийный номер



Стерилизация оксидом этилена

- 1 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).
- 2 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.
- 3 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

Контакты

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

LEERSEITE

LEERSEITE



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

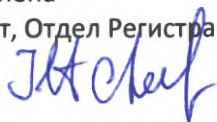


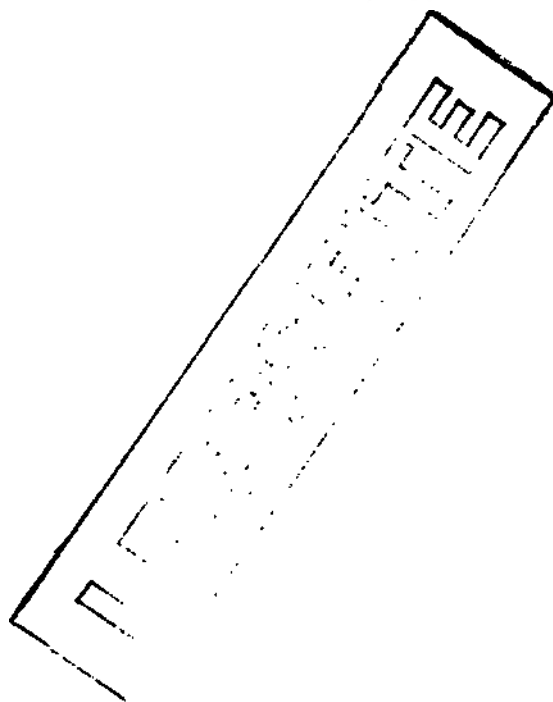
LEERSEITE

Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:





BRZ1. 1284/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Стволовой слуховой имплантат Mi1000 CONCERTO»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Штамп: Пустая страница

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1284/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна,
свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *8-439*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

16 (шестнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

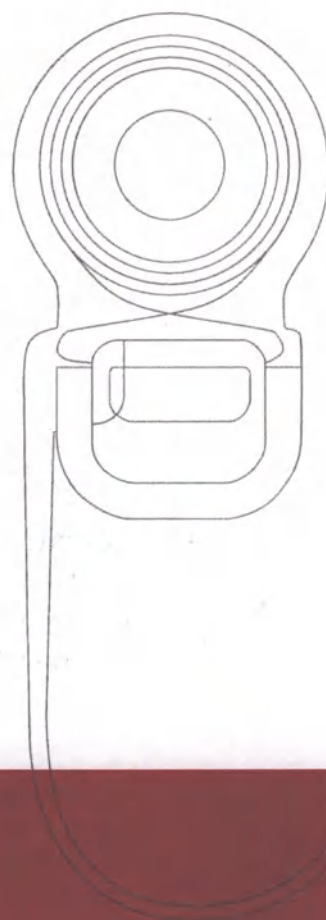
MED^{EL}

Стволовой слуховой имплантат Mi1000 CONCERTO PIN

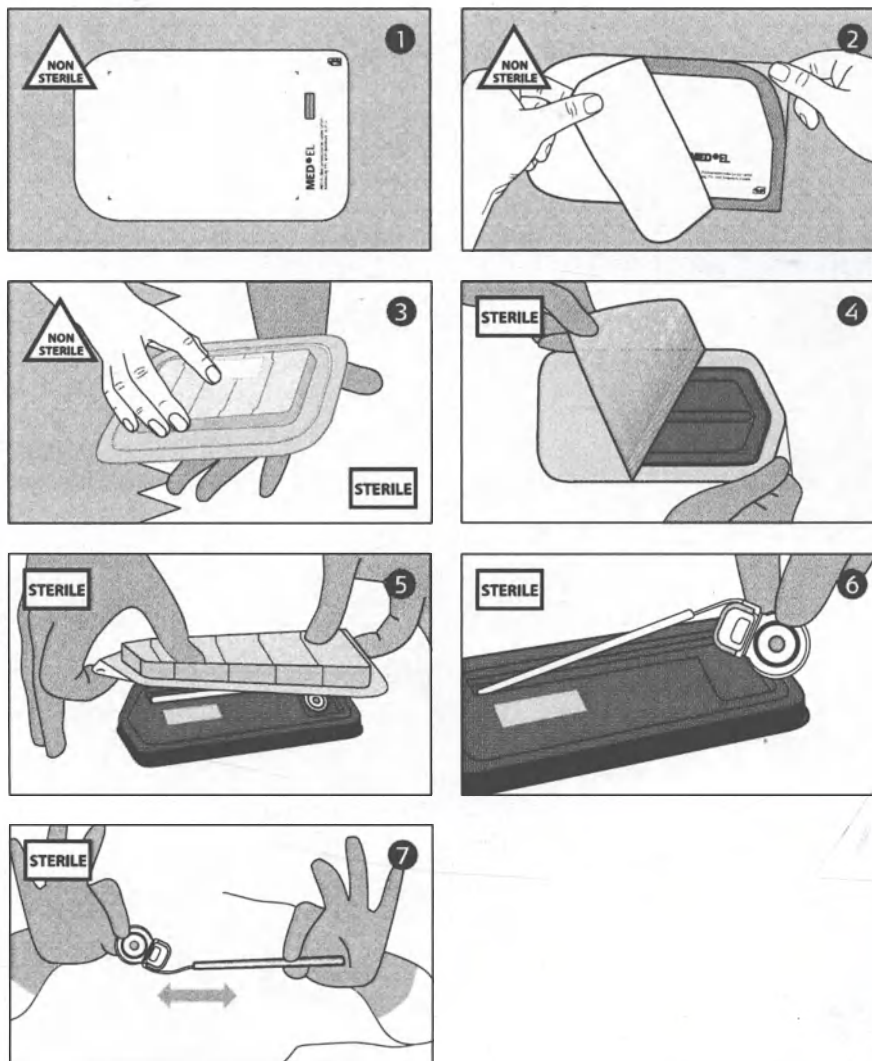
English | Русский

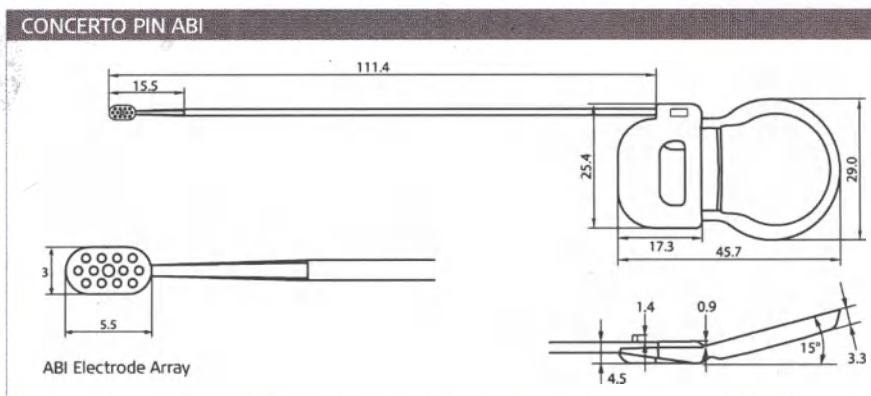
AW41868.1.0 (Russian RUS)

hearLIFE



Opening instruction | Инструкция по открыванию





Typical dimensions in mm

Типичные размеры в мм

LEERSEITE

Instructions for use

Mi1000 CONCERTO PIN Auditory Brainstem Implant

Device description

The Mi1000 CONCERTO PIN Auditory Brainstem Implant (hereafter referred to as CONCERTO PIN ABI) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System (CONCERTO/ SYNCHRONY) with accessories (hereafter referred as MED-EL Cochlear Implant System, implant system) and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential.

The implant has a mass of 7.6 g (typical weight).

For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous page.

The volume of the implant without electrode is 3.7 cm³.

Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium, titanium and polyester.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 μ A, range = 500 μ A
Maximum pulse width: Median value = 203.8 μ s, range = 8.2 μ s
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5%.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T and 1.5 T. For more information please refer to the Medical Procedures Manual.
- There are no default factory settings of the implant.
- Proper functioning of the implantable part of the system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts), platinum/iridium (90/10) wires and polyester.
- The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Physical dimensions of the electrodes:

Electrode type	Length of the electrode lead * (typical value including electrode array)	Dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		Length and width of electrode array *	Thickness of electrode array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
ABI	111.4	5.5 × 3	0.6	0.237	0.237	1	4.5

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The CONCERTO PIN ABI is used for electrical stimulation of the cochlear nucleus (CN) via an implanted stimulator and a specially designed electrode array to evoke auditory sensations in individuals with non-functional cochlear nerves.

Indications

The CONCERTO PIN ABI is indicated for individuals 15 years of age or older who have been diagnosed with Neurofibromatosis Type 2 (NF2) when both cochlear nerves are non-functional or are anticipated to be rendered non-functional by presence or removal of tumor. The surgical procedure for the implantation of the device shall be concurrent with tumor removal surgery.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (medical grade silicone, platinum, iridium, titanium and polyester);
- if the cochlear nerve can be preserved during tumor removal surgery;
- if deafness is attributed to central damage of the upper auditory pathway;
- if an anatomic situation or surgical complications which might prevent placement of the CONCERTO PIN ABI active electrode array are present;
- if an anatomic situation is present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing and recessing the pins in the bone of the skull, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;

- if the medical team decides that the medical situation of the individual is critical due to multiple tumors, hydrocephalus and other possible adverse status;
- if the psychological status of the individual is unstable or if the individual has unrealistic expectations;
- if the physical condition of the individual prohibits ABI surgery.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: dizziness, increased vertigo, delay of healing of the wound, impairment of the sense of taste, meningitis, potential for swallowing difficulties, aspiration pneumonia, temporary pain or numbness, increased tinnitus, uncomfortable sound during stimulation or non-auditory side effects.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped¹ between -20 °C (-4 °F) and +55 °C (+131 °F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging² should be disposed of in accordance with local legislation.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Implanted products are potentially biohazardous (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be sent to the manufacturer for disposal.

¹ For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).

² The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the CONCERTO PIN ABI cannot be accurately predicted. Prospective CONCERTO PIN ABI users must be properly counseled prior to surgery. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with auditory brainstem implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Reimplantation of the device is required in these cases.
- Make sure that the length of the electrode lead allows placement of the electrode paddle without compressing or extending the lead.
- The platinum bridge on the overmold at implant housing must be removed before closing the wound.
- The CONCERTO PIN ABI active electrode can be prefixed onto the brainstem surface with a piece of hemostyptic material and fibrin glue to prevent postsurgical displacement. The main fixation is achieved by gluing the electrode lead to the rostral surface of the cerebellum. Useful for this procedure is collagen foam covered with instant glue (e.g. fibrin glue).
- If necessary, the looping of the electrode lead shall be performed outside of the dura within the mastoid cavity.
- After implantation, the dura shall be closed in a watertight fashion. The entry of the electrode lead into the dura is sealed with fibrin glue or collagen foam covered with instant glue (e.g. fibrin glue).
- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m (165 ft).

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- If a tumor removal surgery is necessary or planned, implantation of the device should be performed during the same surgical intervention. Additional time required for implantation of the device increases the standard risk associated with tumor removal surgery.
- If previous irradiation of the tumor has taken place, the candidate's evaluation should include possible structural deformation caused by such irradiation. Large structural deformation may prevent proper CONCERTO PIN ABI placement and should be evaluated by the surgeon.
- The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis³ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage, and surgical technique.
- Intensive intraoperative monitoring is necessary during acoustic neuroma surgery and the implantation of the CONCERTO PIN ABI to control and protect nerve structures in and around the brainstem. Cochleo-vestibular (VIII.), facial (VII.) and caudal cranial (IX., X.) nerve structures should be monitored during surgery.
- The anesthetist shall be familiar with the monitoring, detection and management of air embolism and should also be familiar with anesthetics connected with electrophysiological measurements.
- Prior to the implantation of the CONCERTO PIN ABI, EABR measurements should be carried out.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The area of the temporal bone on which the stimulator will be placed, shall be flattened in order to ensure that the implant is sufficiently immobilized. The two pins of the CONCERTO PIN ABI should be recessed into the skull with the PIN Drill Guide SI (Ms040211) to a depth of 1.5 mm. The bore distance can be checked with the PIN Check Template (Ms040214). The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact.

³ A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

- The two pins give additional stability against translational and rotational motion. Recessing the pins and efficient immobilization of the stimulator (e.g. with sutures) is important to prevent postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode array should be inserted into the lateral recess of the IV. ventricle without compressing the electrode lead or touching the electrode contacts.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode array may also result in premature failure of the implant. Localized non-auditory sensation such as tingling in the head and neck, upper extremities, torso, and lower extremities may take place. Non-auditory sensation could be localized in the ipsilateral or contralateral side of the implant.
- Improper fixation or placement of the CONCERTO PIN ABI electrode array may also result in dislocation (e.g. in case of large lateral recess) of the CONCERTO PIN ABI electrode array or premature failure of the implant. Revision surgery may be required in these cases, if possible.
- Device failure may also occur due to mechanical trauma to the implanted parts, such as a blow to the head, or due to electronic or other technical failures of the implant. Reimplantation may be required in these cases, if possible.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Only MED-EL approved and recommended surgical instruments must be used during the insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The initial fitting of the audio processor is done typically six to eight weeks after surgery. The fitting shall be performed in the intensive care unit of the hospital or in the presence of an intensive care crash cart.
- For individuals that are not able to give appropriate feedback (e.g. pediatric patients) it is recommended to perform EABR measurement under general anesthesia in an Intensive Care Unit (ICU) before initial fitting. During the EABR recordings every electrode needs to be checked for any non-auditory perception.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.

If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.

If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation.

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW36523), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material at all times.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols

 CE marking, first applied in 2010

 Caution

 Do not re-use

 MR Conditional

 Manufacturer

 Date of manufacture

 Use-by date

 Catalog number

 Serial number

 Sterilized using ethylene oxide

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

Инструкция по применению

Стволовой слуховой имплантат Mi1000 CONCERTO PIN

Описание устройства

Стволовой слуховой имплантат Mi1000 CONCERTO PIN (далее по тексту CONCERTO PIN ABI) является имплантируемой частью "Системы кохлеарной имплантации MED-EL (CONCERTO/SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее - система кохлеарной имплантации MED-EL, система кохлеарной имплантации). Он может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, катушки с магнитом в ее центре, референтного электрода и референтного электрода для измерения электрически вызванных потенциалов и активного электрода, постоянно подключенного к стимулятору. Имплантацию данного устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат имеет режим стимуляции и режим телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку значений импеданса электрода и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия.

Масса имплантата 7,6 г (стандартная масса).

См. основные размеры имплантата на иллюстрациях, представленных на предыдущей странице.

Объем имплантата с электродом — 3,7 см³.

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: силикон медицинского качества, платина, иридий, титан и полиэстер.

Назначение устройства

Устройство предназначено для обеспечения восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей к коммуникации.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики.
Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА
Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс

- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.
- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ, если сила магнитного поля МРТ составляет 0,2 Тесла, 1,0 Тесла и 1,5 Тесла. Дополнительные сведения приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.
- В имплантате нет заводских настроек, установленных по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и матриц электродов

- Имплантат имеет 24 независимых источника тока, стимулирующих 12 независимых электродных канала в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из силикона медицинского качества, платины (контакты электрода), проводов из платины/иридия (90/10) и полиэстера.
- Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Электроды имеют следующие размеры:

Тип электрода	Длина вывода электрода (стандартное значение, включая матрицу электрода)	Размеры матрицы электрода		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		Длина и ширина матрицы электрода *	Толщина матрицы электрода *	для самого маленького стимулирующего контакта электрода **	для самого большого стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
ABI PIN	111,4 мм	5,5 × 3	0,6	0,237	0,237	1	4,5

* типичное значение, мм ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

Назначение

CONCERTO PIN ABI предназначен для электрической стимуляции кохлеарного ядра (КЯ) через имплантированный стимулятор и специально разработанную матрицу электрода с целью индуцирования слухового восприятия у пациентов с нарушением функции нервов улитки.

Показания

CONCERTO PIN ABI предназначен для пациентов в возрасте 15 лет и старше с нейрофиброматозом 2 типа (НФ2) и двусторонним нарушением функции нервов улитки или при прогнозировании нарушения функции этих нервов в связи с наличием новообразования или его удалением. Хирургическую операцию имплантации устройства следует выполнять одновременно с операцией удаления новообразования.

Противопоказания

Вживление имплантата противопоказано пациенту в следующих случаях:

- если у пациента имеется известная непереносимость материалов, используемых при изготовлении имплантата (силикон медицинского качества, платина, иридий, титан и полиэстер);
- возможность сохранения нерва улитки во время операции удаления новообразования;
- глухота в связи с центральным повреждением верхней части слухового пути;
- наличие анатомических аномалий или операционных осложнений, способных помешать установке матрицы активного электрода CONCERTO PIN ABI;
- анатомические особенности, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора и углублению штифтов в черепную кость; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- если имеет место критическое состояние пациента по мнению медицинской бригады, обусловленное множественными новообразованиями, гидроцефалией или каким-либо другим нежелательным состоянием;
- если имеет место нестабильное психическое состояние или нереалистичные ожидания пациента;
- если физическое состояние пациента не позволяет проводить операцию по вживлению стволового слухового имплантата ABI.

Нежелательные эффекты – Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: головокружение, усиление вертиго, замедленное заживление раны, нарушение вкуса, менингит, возможные затруднения глотания, аспирационная пневмония, преходящая боль или онемение, усиление звона в ушах, появление причиняющих дискомфорт звуков во время стимуляции или побочные эффекты, не относящиеся к слуховой системе.

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. После вскрытия стерильной упаковки имплантат нельзя подвергать повторной стерилизации. Если стерильная упаковка повреждена, имплантат использовать нельзя. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Нельзя извлекать имплантат из стерильной упаковки до момента имплантации.

Хранение, транспортировка и утилизация

Транспортировать¹ стерилизованный имплантат можно только при температуре от -20 °C (-4 °F) до +55 °C (+131 °F), хранить — при комнатной температуре в его оригинальной коробке. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку² необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Извлеченные изделия представляют потенциальную биологическую опасность (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и должны быть отправлены производителю для утилизации.

Информация об использовании – Общие меры предосторожности и предупреждения

- Устройство нельзя видоизменять. Применять его следует только по назначению.
- Невозможно точно предсказать характер последующего функционирования CONCERTO PIN ABI. Перед выполнением операции потенциальным пользователям CONCERTO PIN ABI следует дать правильные разъяснения. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата.
- Во время применения стволовых слуховых имплантатов не наблюдалось долговременного повреждения нервной ткани вследствие продолжительной электрической стимуляции.
- Следует сохранять стерильность имплантата.
- Ни при каких обстоятельствах имплантат нельзя ронять на твердую поверхность. Повреждение имплантата или электродов, возникшее во время операции, аннулирует гарантию.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например в результате удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В таких случаях необходима реимплантация.
- Убедитесь, что длина провода электрода позволяет разместить пластину электрода без сдавливания или растяжения вывода.
- Перед закрытием раны следует удалить платиновый мостик в корпусе имплантата.
- Чтобы предотвратить послеоперационное смещение, активный электрод CONCERTO PIN ABI можно предварительно зафиксировать на поверхности ствола головного мозга с помощью гемостатического материала или фибринового клея. Основная фиксация устройства достигается путем приклеивания вывода электро-

да к ростральной поверхности мозжечка. Для этой процедуры удобно использовать коллагеновую пену, покрытую клеем мгновенного действия (например, фибриновым клеем).

- При необходимости, петлю вывода электрода формируют снаружи твердой мозговой оболочки в ячейке сосцевидного отростка.
- После имплантации твердую мозговую оболочку следует закрыть способом, обеспечивающим влагонепроницаемость. Вход вывода электрода через твердую мозговую оболочку герметизируется с помощью фибринового клея или коллагеновой пены, покрытой клеем мгновенного действия (например, фибриновым клеем).
- Особое внимание следует уделять педиатрическим пациентам с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку для них могут представлять повышенный риск удушья и/или повреждения гортани при попытке проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если при этом снимаются внешние элементы системы имплантации. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м (165 футов).

Хирургические предупреждения и предостережения – Риски, связанные с операцией

- Если необходима или запланирована операция по удалению опухоли, устройство следует имплантировать во время этого же хирургического вмешательства. Дополнительное время, необходимое для имплантации устройства, повышает стандартный риск, связанный с операцией удаления новообразования.
- Если пациент ранее получал лучевую терапию новообразования, при оценке его состояния следует учитывать возможные структурные деформации, вызванные лучевой терапией. Хирургу следует оценить крупные структурные деформации, которые могут помешать правильному размещению CONCERTO PIN ABI.
- Для операции характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекционное поражение, воспаление, отек, некроз, гематома, истечение спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боли, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит³. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, использования антибиотиков и правильных хирургических методик.

- Во время операции удаления невриномы слухового нерва и имплантации CONCERTO PIN ABI необходим тщательный мониторинг для контроля состояния и защиты нервных структур, располагающихся внутри и вокруг ствола головного мозга. Во время операции следует контролировать состояние кохлеовестибулярного (VIII), лицевого (VII) и каудальных (IX, X) черепно-мозговых нервов.
- Анестезиолог должен быть знаком с мониторингом, выявлением и необходимыми мероприятиями при воздушной эмболии, а также с анестезирующими средствами, совместимыми с электрофизиологическими исследованиями.
- Перед имплантацией CONCERTO PIN ABI необходимо выполнить измерение EABR.
- Всем пациентам за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Область височной кости, на которой будет размещен стимулятор, должна быть плоской, чтобы обеспечить достаточную фиксацию имплантата. Два штифта CONCERTO PIN ABI следует ввести в череп на глубину 1,5 мм с помощью PIN Drill Guide SI. Вывод электрода должен быть установлен в наклонном костном канале, не имеющем острых краев, для защиты его от послеоперационного смещения и чрезмерного механического воздействия.
- Два штифта обеспечивают дополнительную стабильность, препятствуя поступательному и вращательному движению. Углубление штифтов и эффективная фиксация стимулятора (например, с помощью нерассасывающихся швов) являются важными элементами предотвращения послеоперационного смещения. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Матрицу электрода следует устанавливать в латеральном кармане четвертого (IV) желудочка, не сдавливая вывод электрода и не касаясь контактов электрода.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение матрицы электрода может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение матрицы электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя. Могут возникать местные неслуховые ощущения, например покалывание в голове и шее, верхних конечностях, туловище и нижних конечностях. Неслуховые ощущения могут появляться на ипсилатеральной или контралатеральной сторонах относительно имплантата.
- Неправильная фиксация и размещение матрицы электродов CONCERTO PIN ABI также может привести к смещению (например, в случае большого бокового углубления) матрицы электродов CONCERTO PIN ABI или преждевременному вы-

ходу имплантата из строя. В подобных случаях может потребоваться ревизионная операция (если она возможна).

- Кроме того, неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В подобных случаях может потребоваться реимплантация (если она возможна).
- Необходимым условием электрической стимуляции является качественный физический и, следовательно, электрический контакт референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного заглубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора на референтном электроде.
- При имплантации следует использовать только хирургические инструменты, утвержденные и рекомендованные компанией MED-EL.
- Имплантат содержит сильный магнит. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Первоначальная настройка аудиопроцессора выполняется, как правило, через 6–8 недель после операции. Настройку следует проводить в реанимационном отделении больницы или при наличии специализированной реанимационной тележки.
- Для пациентов, которые не способны должным образом давать ответы (например, пациенты детского возраста), перед начальной настройкой рекомендуется проводить измерения вызванных слуховых потенциалов ствола головного мозга (Electrical Auditory Brainstem Response, EABR) под общей анестезией в реанимационном отделе. Во время записи вызванных слуховых потенциалов ствола головного мозга (EABR) каждый электрод необходимо проверить на неслуховое восприятие.
- Во избежание других послеоперационных проблем следуйте инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Для получения всех остальных рекомендаций по безопасности и норм по проведению медицинских процедур, включая МРТ, см. руководство по проведению медицинских процедур.

Извлечение имплантата

Имплантат может перестать выполнять свои функции вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.

Если по каким-либо причинам устройство перестало использоваться, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить его функциональные проверки.

По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением имплантата.

Кроме того, желательно получить цифровую фотографию обнаруженного изделия перед его извлечением.

Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL «Device Explant Report Form» (AW36523), содержащейся в наборе MED-EL «Explant Kit» (PN04175).

Форма «Device Explant Report Form» должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства очистите и дезинфицируйте его согласно процедурам, принятым в клинике, стараясь не допустить повреждения имплантата. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым к набору инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак соответствия европейским директивам качества (CE). Впервые применен в 2010 году.



Внимание!



Запрет на повторное применение



Условно безопасен для проведения МРТ (MR Conditional)



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Серийный номер



Стерилизация оксидом этилена

1 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).

2 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.

3 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам,

клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

Контакты

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

LEERS EITE



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1283/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Стволовой слуховой имплантат Mi1000 CONCERTO PIN»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1283/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-440

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

15 (пятнадцать) листов

В.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

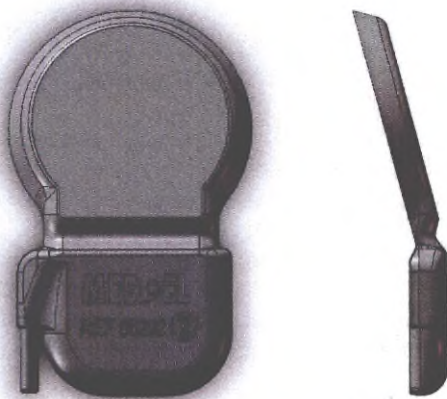
Cochlear Implants

MED[®]EL

Mi1000 Шаблон имплантата

REF 06292

English | Русский



AW41865_0.1 (Russian RUS)

hearLIFE

LEERSEITE

Instructions for use

Mi1000 Implant Template

Description of the device

The Mi1000 Implant Template replicates the outline of the corresponding Mi1000 CONCERTO Hearing Implant.

Intended use

The Mi1000 Implant Template replicates the outline of the corresponding Mi1000 CONCERTO Hearing Implant. *It is intended to be transiently used as an operative surgical tool which can aid surgeons in evaluating the optimal position of the implant on the skull and to estimate the fit of the implant in the implant bed or periosteum pocket. The template is delivered sterile and is intended for single use only.*

Indication

The Mi1000 Implant Template, is indicated to be used during implantation of Mi1000 CONCERTO Hearing Implants housing variants without fixation pins only.

Contraindications

The Mi1000 Implant Template should not be used in patients known to be intolerant of medical grade thermoplastic elastomers (TPE-S, SEBS).

General information about use

The Mi1000 Implant Template can be used during the following steps of surgery:

- Prior to incision the template can be used to sketch the contour and position of the implant on the skull, while the Processor Template is held behind the ear.
- The position should be chosen in a way that no overlap between the Processor Template and the implant template can occur.
- After opening the skin flap the template can be used to check the proper position again and to verify that there is enough space for the implant under the periosteum.

Precautions and warnings

- The device is for single use only! Do not resterilize the device!
- The device is sterilized using irradiation and packaged for aseptic presentation. The sterile barrier pack should be opened directly prior to use.
- Devices from opened, damaged or unlabelled packages must not be used!

Risks and side effects

For general risks related to hearing implant surgery refer to the Instructions for Use of the corresponding Mi1000 CONCERTO Hearing Implant.

Storage, shipping and disposal

Store the device in its sterile packaging at room temperature protected from moisture and direct heat. During shipping and handling of the packed device, a temperature range of -20°C (-4°F) and $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$) shall not be exceeded.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



This device is CE certified. CE marking, first applied in 2010.



Caution



Do not re-use



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Catalog number



Batch code



Sterilized using irradiation

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

ПЕРСОНАЛ

Инструкция по применению

Mi1000 Шаблон имплантата

Описание изделия

Mi1000 Шаблон имплантата имитирует форму соответствующего слухового имплантата Mi1000 CONCERTO.

Назначение

Mi1000 Шаблон имплантата имитирует форму соответствующего слухового имплантата Mi1000 CONCERTO. Он предназначен для кратковременного использования во время операции в качестве хирургического приспособления, способного помочь хирургу оценить оптимальное положение имплантата в черепе и подобрать для него ложе или карман в надкостнице. Шаблон поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

Показания

Mi1000 Шаблон имплантата показан для использования во время имплантации слуховых имплантатов Mi1000 CONCERTO с вариантами корпуса без фиксирующих штифтов.

Противопоказания

Mi1000 Шаблон имплантата нельзя использовать у пациентов с известной непереносимостью термопластичных эластомеров медицинского качества (полистирольный ТПЭ, ЭБС).

Общая информация об использовании

Mi1000 Шаблон имплантата можно использовать на указанных ниже этапах операции.

- Перед выполнением разреза шаблон можно использовать для обрисовки на черепе контура и положения имплантата, при этом шаблон процессора размещается за ухом.
- Положение должно быть выбрано таким образом, чтобы не допустить наложения шаблона процессора и шаблона имплантата.
- После снятия кожного лоскута шаблон можно использовать для повторной проверки правильности положения, а также того, достаточно ли пространства для имплантата под надкостницей.

Меры предосторожности и предупреждения

- Изделие предназначено только для однократного применения! Повторная стерилизация изделия запрещена!
- Изделие стерилизовано облучением и упаковано в соответствующую упаковку для сохранения стерильности. Упаковку, создающую стерильный барьер, следует открывать непосредственно перед использованием.
- Изделия, упаковка которых открыта, повреждена или не имеет маркировки, использовать нельзя!

Риски и побочные эффекты

Информацию об общих рисках, связанных с операцией слуховой имплантации, можно найти в инструкции по применению соответствующего слухового имплантата Mi1000 CONCERTO.

Хранение, транспортировка и утилизация

Хранить изделие следует в стерильной упаковке, при комнатной температуре, в месте, защищенном от влаги и прямого воздействия тепла. Во время транспортировки и манипуляций с упакованным изделием необходимо соблюдать диапазон температур от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$ (от -4°F до $+131^{\circ}\text{F}$).

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Данное изделие имеет сертификацию CE. Знак CE, впервые применен в 2010 г.



Внимание



Запрет на повторное применение



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Код партии



Радиационная стерилизация

Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»

194223, г. Санкт-Петербург

Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18

Россия

medexpertcorp@gmail.com

Тел.: +7 (812) 321-62-37

© 2010–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 0.1 (дата выпуска: 05/2021 г.).
Все права защищены.

VERSETTE

00

LEERS EITE



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

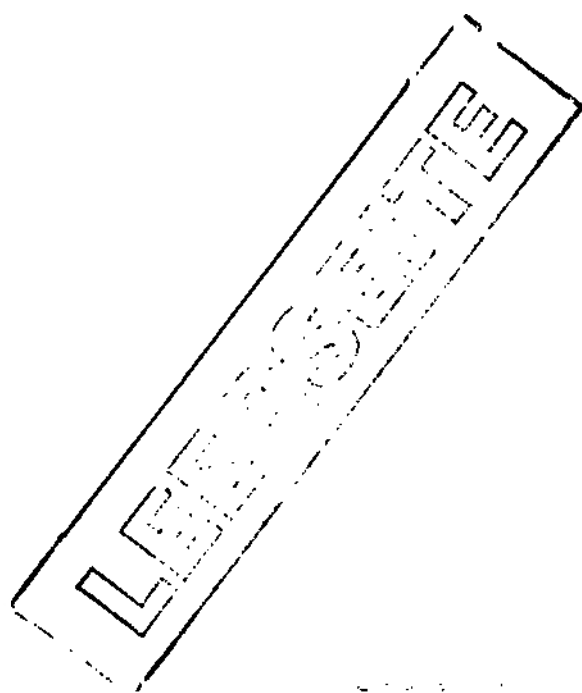


Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:





BRZl. 1274/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Mil000 Шаблон имплантата»

Шапмы: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 06 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1274/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.С

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.



Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-441



Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

9 (девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

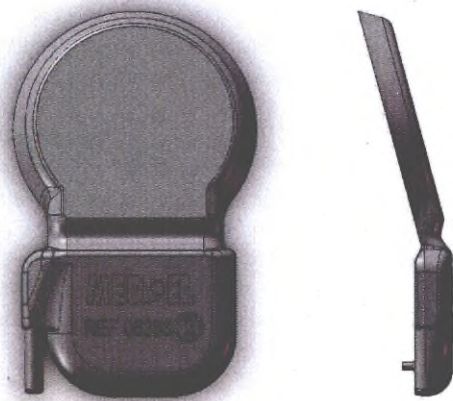
Cochlear Implants

MED[®]EL

Mi1000, PIN Шаблон имплантата

REF 06283

English | Русский



AW41866.0.1 (Russian RUS)

hearLIFE

ПЕРСОНА

Instructions for use

Mi1000 Implant Template PIN

Description of the device

The Mi1000 Implant Template, PIN replicates the outline of the corresponding Mi1000 CONCERTO PIN Hearing Implant.

Intended use

The Mi1000 Implant Template, PIN replicates the outline of the corresponding Mi1000 CONCERTO PIN Hearing Implant. It is intended to be transiently used as an operative surgical tool which can aid surgeons in evaluating the optimal position of the implant on the skull and to estimate the fit of the implant in the implant bed or periosteum pocket. The template is delivered sterile and is intended for single use only.

Indication

The Mi1000 Implant Template, PIN is indicated to be used during implantation of Mi1000 CONCERTO PIN Hearing Implants housing variants with fixation pins only.

Contraindications

The Mi1000 Implant Template, PIN should not be used in patients known to be intolerant of medical grade thermoplastic elastomers (TPE-S, SEBS).

General information about use

The Mi1000 Implant Template, PIN can be used during the following steps of surgery:

- Prior to incision the template can be used to sketch the contour and position of the implant on the skull, while the Processor Template is held behind the ear.
- The position should be chosen in a way that no overlap between the Processor Template and the implant template can occur.
- After opening the skin flap the template can be used to check the proper position again and to verify that there is enough space for the implant under the periosteum.
- The template can be used to check correct preparation of the holes for the fixation pins.

Precautions and warnings

- The device is for single use only! Do not resterilize the device!
- The device is sterilized using irradiation and packaged for aseptic presentation. The sterile barrier pack should be opened directly prior to use.
- Devices from opened, damaged or unlabelled packages must not be used!

Risks and side effects

For general risks related to hearing implant surgery refer to the Instructions for Use of the corresponding Mi1000 CONCERTO PIN Hearing Implant.

Storage, shipping and disposal

Store the device in its sterile packaging at room temperature protected from moisture and direct heat. During shipping and handling of the packed device, a temperature range of -20°C (-4°F) and $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$) shall not be exceeded.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



This device is CE certified. CE marking, first applied in 2010.



Caution



Do not re-use



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Catalog number



Batch code



Sterilized using irradiation

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

VERSÉTTE

Инструкция по применению

Mi1000, PIN Шаблон имплантата

Описание изделия

Mi1000, PIN Шаблон имплантата имитирует форму соответствующего слухового имплантата Mi1000 CONCERTO PIN.

Назначение

Mi1000, PIN Шаблон имплантата имитирует форму соответствующего слухового имплантата Mi1000 CONCERTO PIN. Он предназначен для кратковременного использования во время операции в качестве хирургического приспособления, способного помочь хирургу оценить оптимальное положение имплантата в черепе и подобрать для него ложе или карман в надкостнице. Шаблон поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

Показания

Mi1000, PIN Шаблон имплантата показан для использования во время имплантации слуховых имплантатов Mi1000 CONCERTO PIN с вариантами корпуса с фиксирующими штифтами.

Противопоказания

Mi1000, PIN Шаблон имплантата нельзя использовать у пациентов с известной непереносимостью термопластичных эластомеров медицинского качества (полистирольный ТПЭ, СЭБС).

Общая информация об использовании

Mi1000, PIN Шаблон имплантата можно использовать на указанных ниже этапах операции.

- Перед выполнением разреза шаблон можно использовать для обрисовки на черепе контура и положения имплантата, при этом шаблон процессора размещается за ухом.
- Положение должно быть выбрано таким образом, чтобы не допустить наложения шаблона процессора и шаблона имплантата.
- После снятия кожного лоскута шаблон можно использовать для повторной проверки правильности положения, а также того, достаточно ли пространства для имплантата под надкостницей.
- Шаблон можно использовать для проверки того, правильно ли подготовлены отверстия для фиксирующих штифтов.

Меры предосторожности и предупреждения

- Изделие предназначено только для однократного применения! Повторная стерилизация изделия запрещена!
- Изделие стерилизовано облучением и упаковано в соответствующую упаковку для сохранения стерильности. Упаковку, создающую стерильный барьер, следует открывать непосредственно перед использованием.
- Изделия, упаковка которых открыта, повреждена или не имеет маркировки, использовать нельзя!

Риски и побочные эффекты

Информацию об общих рисках, связанных с операцией слуховой имплантации, можно найти в инструкции по применению соответствующего слухового имплантата Mi1000 CONCERTO PIN.

Хранение, транспортировка и утилизация

Хранить изделие следует в стерильной упаковке, при комнатной температуре, в месте, защищенном от влаги и прямого воздействия тепла. Во время транспортировки и манипуляций с упакованным изделием необходимо соблюдать диапазон температур от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$ (от -4°F до $+131^{\circ}\text{F}$).

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Данное изделие имеет сертификацию CE. Знак CE, впервые применен в 2010 г.



Внимание



Запрет на повторное применение



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Код партии



Радиационная стерилизация

Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

© 2010–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 0.1 (дата выпуска: 05/2021г.).
Все права защищены.

ВЕРСИЯ

LEERSEITE



ИДП «ЕВРОСИБИР» – крупнейший
производитель строительных материалов
в Сибири

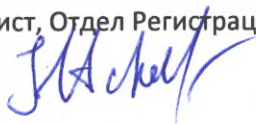
800 100 1000



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1273/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Mil000 PIN Шаблон имплантата»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 06 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1273/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна ВЛ

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-442

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

9 (девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

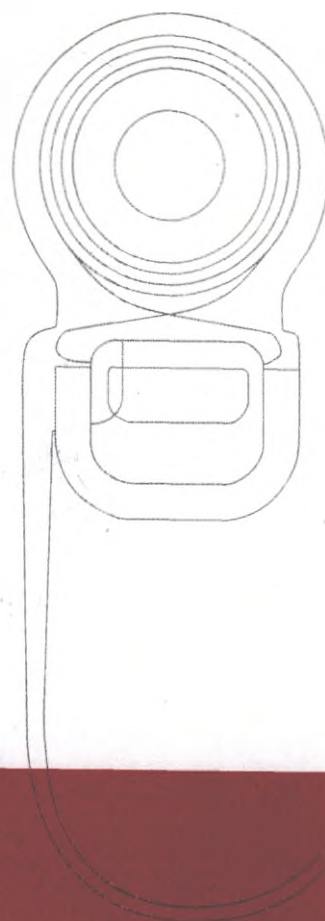
Cochlear Implants

MED⁹EL

Кохлеарный имплантат Mi1200 SYNCHRONY

+Standard | +Medium | +Compressed | +FLEX^{SOFT} | +FLEX²⁸
+FLEX²⁶ | +FLEX²⁴ | +FLEX²⁰ | +FORM²⁴ | +FORM¹⁹

English | Русский

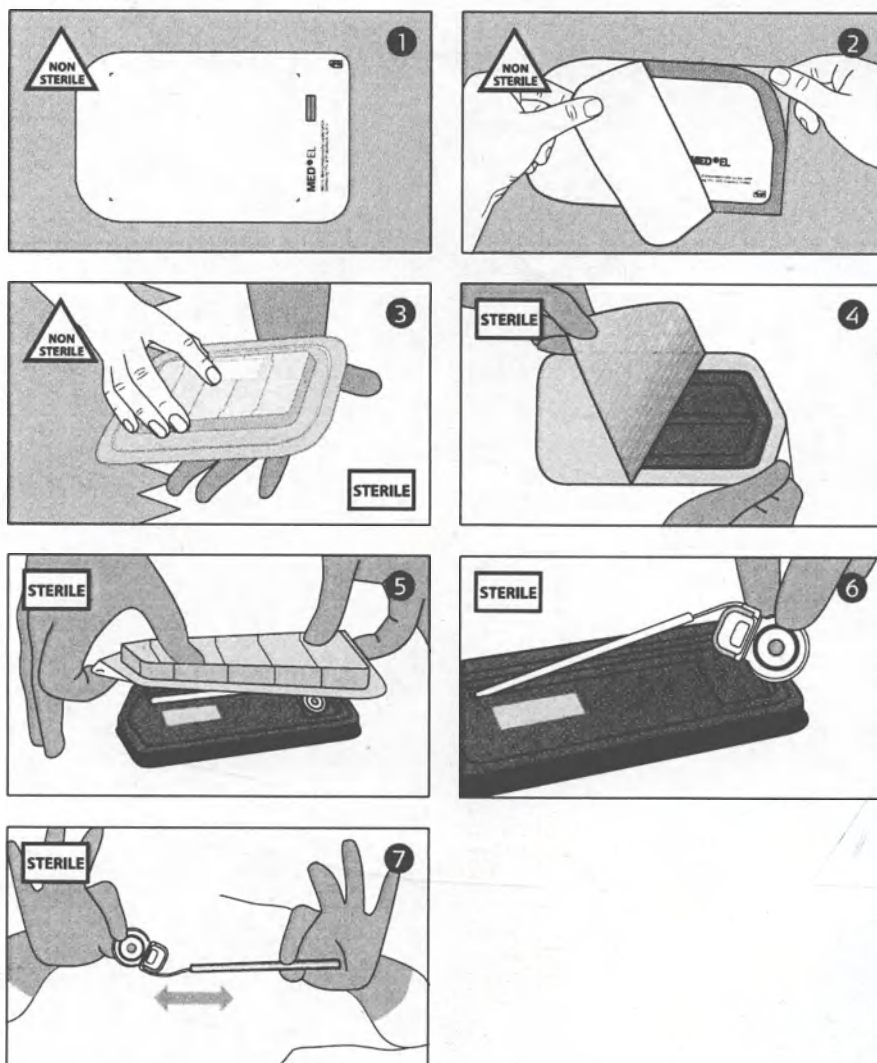


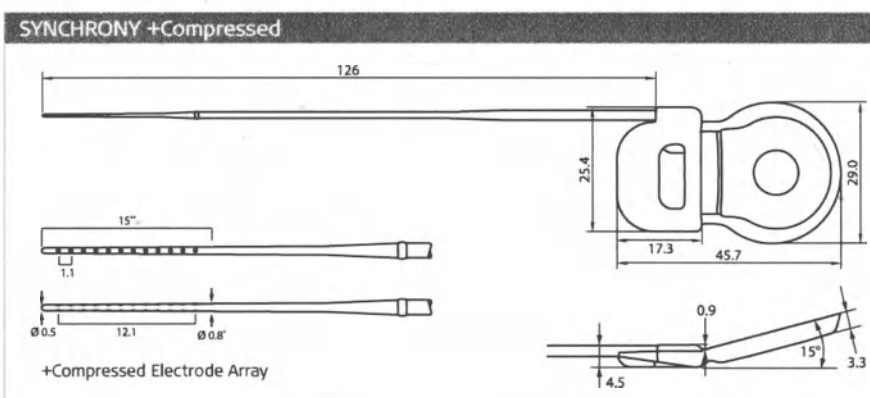
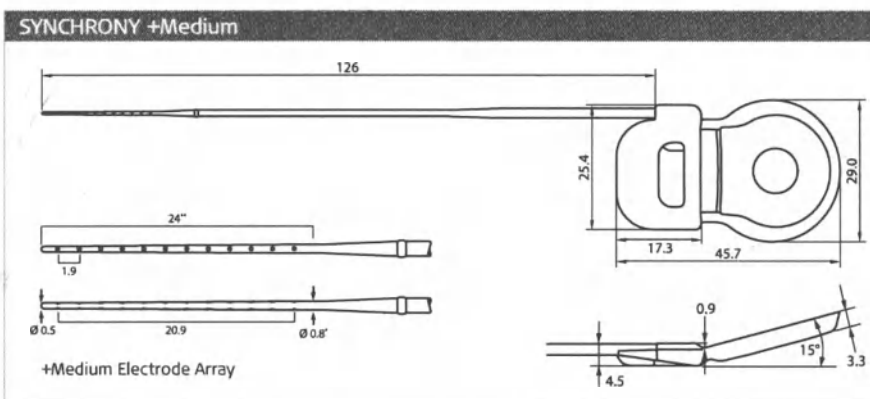
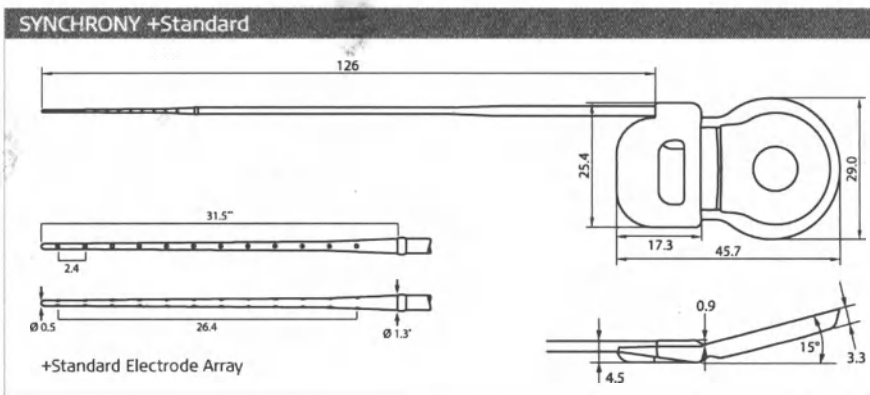
AW41874_1.0 (Russian RU5)



hearLIFE

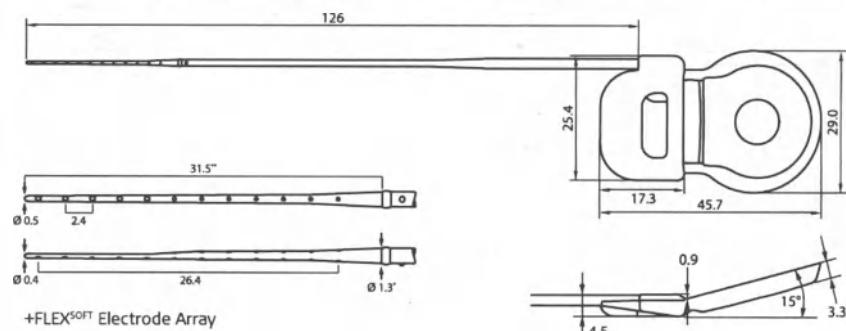
Opening instruction | Инструкция по открыванию



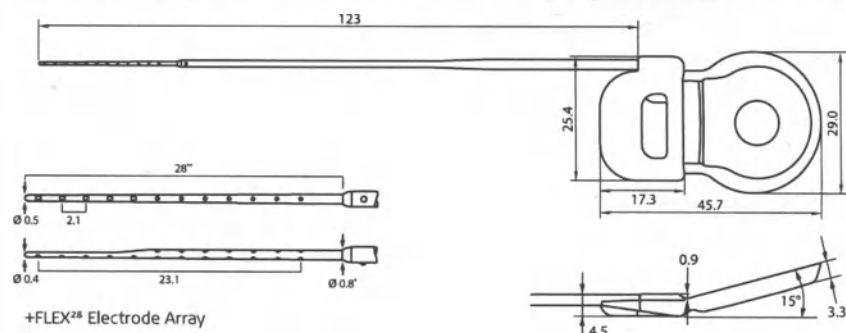


Typical dimensions in mm
 * Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
 ** Recommended insertion depth of electrode array
 Типичные размеры в мм
 * Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
 ** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода

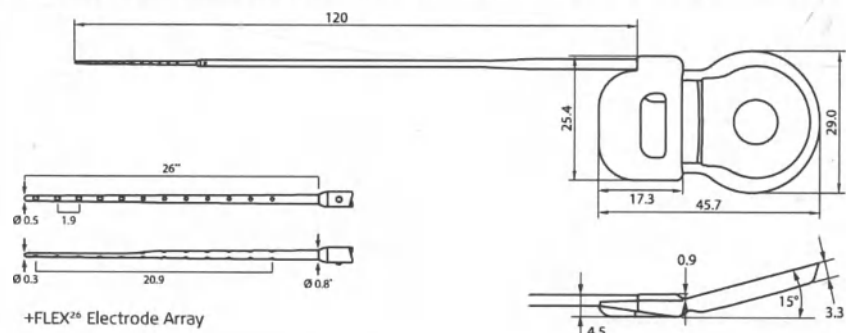
SYNCHRONY +FLEX^{SOFT}



SYNCHRONY +FLEX²⁸



SYNCHRONY +FLEX²⁶



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

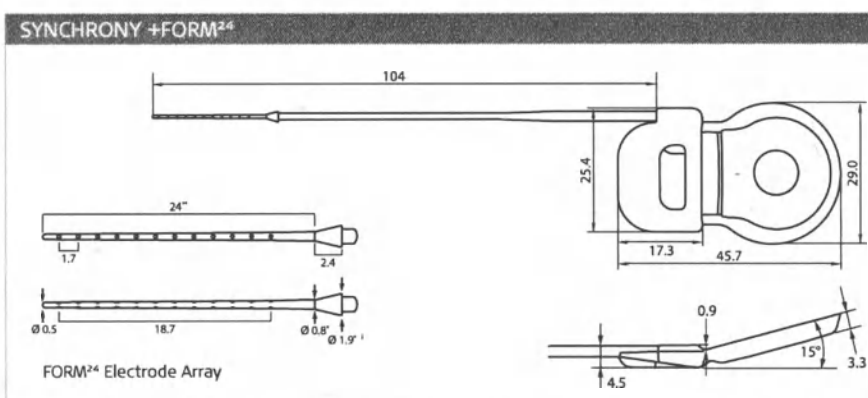
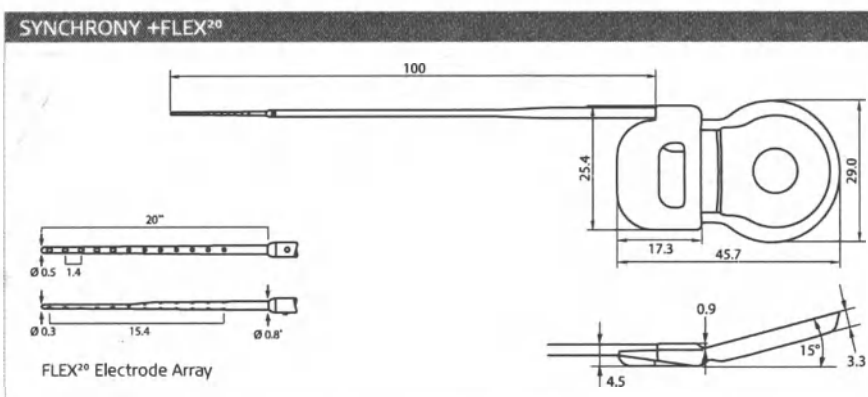
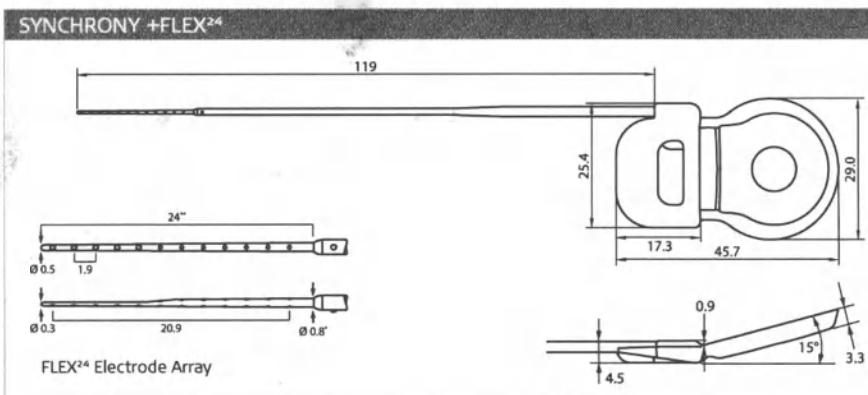
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода

2



Typical dimensions in mm

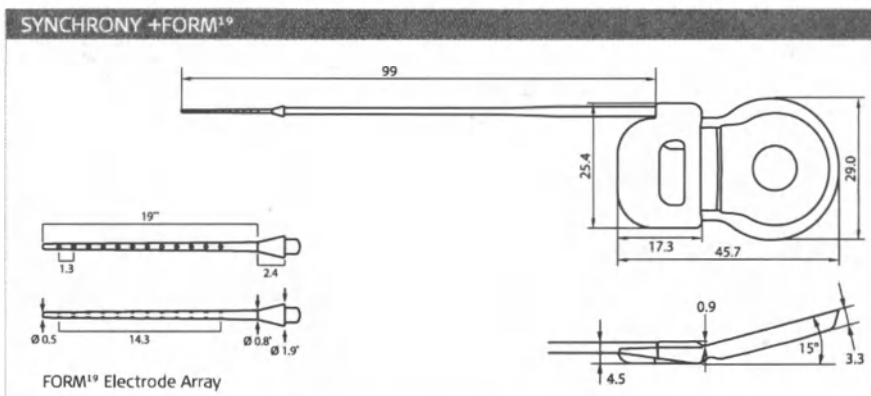
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода

4

Instructions for use

Mi1200 SYNCHRONY cochlear implant

Device description

The Mi1200 SYNCHRONY cochlear implant (hereafter referred to as SYNCHRONY) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System (CONCERTO/SYNCHRONY) with accessories (hereafter referred as MED-EL Cochlear Implant System, implant system) and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a removable magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family SYNCHRONY). This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 7.6 g (typical weight).

For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.

The volume of the implant without electrode is 3.7 cm³.

Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium and parylene c.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5%.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T, 1.5 T and 3.0 T. For more information please refer to the Medical Procedures Manual.

- There are no default factory settings of the implant.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts) and platinum/iridium (90/10) wires and nitinol.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Geometric surface area of the stimulation reference electrode = 50 mm².
- Physical dimensions of the electrodes¹:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		at proximal end of array *	at distal end of array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
+Standard	126	1.3 × 1.3	0.5 × 0.5	0.14	0.14	2.4	26.4
+Medium	126	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.9	20.9
+Compressed	126	0.7 × 0.7	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.1	12.1
+FLEX ^{COFT}	126	1.3 × 1.3	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.4	26.4
+FLEX ²⁸	123	0.8 × 0.8	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.1	23.1
+FLEX ²⁶	120	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
+FLEX ²⁴	119	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
+FLEX ²⁰	100	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.4	15.4
+FORM ²⁴	104	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.7	18.7
+FORM ¹⁹	99	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.3	14.3

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing-impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

¹ Some implant electrode types mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

The MED-EL Cochlear Implant System is also intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for individuals with single-sided deafness, which is defined as severe to profound hearing impairment in one ear and normal hearing or mild to moderate hearing impairment in the other ear.

Indications

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if an individual was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A preoperative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants SYNCHRONY +Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY +Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY +Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY +FLEX^{SOFT} are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY +FLEX²⁸ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 28mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY +FLEX²⁶ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 26mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY +FLEX²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY +FLEX²⁰ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 20mm as per request of the surgeon.

- Cochlear implants SYNCHRONY +FORM²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) or in cochleae with malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm and/or when cerebrospinal fluid leakage is expected.
- Cochlear implants SYNCHRONY +FORM¹⁹ are intended to be used in cochleae with malformation, obliteration or ossification for an electrode insertion depth of about 19 mm and/or when cerebrospinal fluid leakage is expected.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (medical grade silicone, platinum, iridium and parylene c);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and/or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contraindications to surgery of the middle and inner ear and anesthesia as required;
- if an anatomic situation is present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing in the bone of the skull or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the individual is unstable or
- if the individual has unrealistic expectations.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped² between -20°C (-4°F) and +55°C (+131°F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging³ should be disposed of in accordance with local legislation.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Implanted products are potentially biohazardous (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be sent to the manufacturer for disposal.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.
- For important information regarding everyday use of the MED-EL Cochlear Implant System and the applicable audio processor please consult the audio processor user manual.

² For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).

³ The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Middle ear infection or a temporary loss of lymphatic fluid in cochlea can lead to temporarily elevated electrode impedances or impedance fluctuations. Such impedance fluctuations can cause variation in loudness which may in some cases resolve on its own over the course of a few weeks, other cases may require surgical intervention.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m (165 ft).

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis⁴ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage, and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that acute progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.
- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.

⁴ A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The implant must be immobilized in a flat stimulator bed drilled in the temporal bone. The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact. The anterior stimulator edge should not be recessed to a depth more than 2 mm.
- Additional immobilization of the implant needs to be done (e.g. with sutures). It should be done in such a way that there will be no postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode can be inserted in the cochlea either through the round window (RW) or via a cochleostomy. When performing a cochleostomy, in order to minimize the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling.

Recommended diameter of the cochleostomy & RW opening:

Electrode type		Electrode type	
+Standard	1.3 mm	+FLEX ²⁶	0.8 mm
+Medium	0.8 mm	+FLEX ²⁴	0.8 mm
+Compressed	0.8 mm	+FLEX ²⁰	0.8 mm
+FLEX ^{SOFT}	1.3 mm	+FORM ²⁴	1.0 mm
+FLEX ²⁸	0.8 mm	+FORM ¹⁹	1.0 mm

- The small marker on the electrode lead indicates the contact orientation of the five single-sided contacts at the leading apical electrode end. For the +FLEX²⁶ electrode variant, the marker is colored.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without squeezing the electrode array or the electrode lead and without touching the electrode contacts. To minimize the risk of postoperative infection rinsed fascia or similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.

- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.
- Cochlear implantation in partially deaf individuals with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the individual by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of recipients even if residual hearing is lost. Etiology, duration of partial deafness and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.
- In case of a magnet exchange surgery MED-EL recommends the use of the following tools: The Magnet Removal Tool (Ms050206) or the Magnet Insertion Tool (Ms050205) can be used in combination with the Non-Magnetic Spacer (Ms010107) or the removable magnet insert (Replacement Magnet) (Ms010108).
- After removal of the Non-Magnetic Spacer, make sure that a fresh removable magnet insert (Replacement Magnet) is inserted to re-establish full functionality of the implant.
- Please refer to the applicable Instructions for Use of these devices for further surgical precautions and warnings.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.

If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.

If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation, showing electrode contact positions within the cochlea as they are in the implanted condition.

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW8352), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material at all times.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols

 CE marking, first applied in
2014: +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEX^{SOFT}, +FLEX²⁸, +FLEX²⁴, +FLEX²⁰, +FORM²⁴, +FORM¹⁹
2018: +FLEX²⁰

 Caution

 Do not re-use

 MR Conditional

 Manufacturer

 Date of manufacture

 Use-by date

 REF Catalog number

 SN Serial number

 Sterilized using ethylene oxide

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

Инструкция по применению

Кохлеарный имплантат Mi1200 SYNCHRONY

Описание устройства

Кохлеарный имплантат Mi1200 SYNCHRONY (далее именуемый SYNCHRONY) является имплантируемой частью "Системы кохлеарной имплантации MED-EL (CONCERTO/ SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее – система кохлеарной имплантации MED-EL, система кохлеарной имплантации). Он может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, катушки со съемным магнитом в ее центре, референтного электрода и референтного электрода для измерения электрически вызванных потенциалов и активного электрода, постоянно подключенного к стимулятору. Активный электрод может быть представлен различными типами, что определяет различные варианты исполнения имплантатов (линия имплантатов SYNCHRONY). Имплантацию данного устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат имеет режим стимуляции и режим телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку импедансов электрода и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия слухового нерва.

Масса имплантата 7,6 г (стандартная масса).

См. основные размеры имплантата на иллюстрациях, представленных на предыдущих страницах.

Объем имплантата с электродом – 3,7 см³.

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: силикон медицинского класса, платина, иридий и парилен С.

Назначение устройства

Устройство предназначено для обеспечения восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей к коммуникации.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики.

Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА

Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс

- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.
- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ, если сила магнитного поля МРТ составляет 0,2 Тесла, 1,0 Тесла, 1,5 Тесла и 3,0 Тесла. Дополнительные сведения приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.
- В имплантате нет заводских настроек, установленных по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и матриц электродов

- Имплантат имеет 24 независимых источника тока, стимулирующих 12 независимых электродных каналов в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из силикона медицинского качества, платины (контакты электрода), проводов из платины/иридия (90/10) и нитинола.
- Все варианты электродов имеют прямую конструкцию. Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Площадь геометрической поверхности стимуляционного референтного электрода составляет 50 мм².
- Электроды имеют следующие размеры¹ :

Тип электрода	Длина вывода электрода *	Поперечные размеры матрицы электродов		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		на проксимальном конце матрицы *	на дистальном конце матрицы *	для самого маленького стимулирующего контакта электрода **	для самого большого стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
+Standard	126	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
+Medium	126	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
+Compressed	126	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
+FLEX ^{ORT}	126	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
+FLEX ⁸	123	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
+FLEX ¹⁶	120	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
+FLEX ²⁴	119	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
+FLEX ³⁰	100	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
+FORM ²⁴	104	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
+FORM ¹⁰	99	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* типичное значение, мм ** типичное значение, мм¹

Имплантат не имеет разъемов.

¹ Некоторые типы электродов имплантата, указанные в этой инструкции по применению, могут отсутствовать в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Назначение

Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с выраженным или крайне выраженным ухудшением слуха, у которых наблюдается небольшой положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствие такового эффекта.

Система кохлеарной имплантации MED-EL служит также для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от выраженного до глубокого на одно ухо и нормальным слухом или нарушением слуха от легкого до умеренного на другое ухо.

Показания

- Кохлеарный имплантат индуцирует восприятие звука посредством электрической стимуляции слухового нерва. Таким образом, предпосылкой для успешной кохлеарной имплантации является функционирующий слуховой нерв.
- Перед принятием решения о предпочтительности кохлеарного имплантата компания MED-EL настоятельно рекомендует ношение оптимально выбранного слухового аппарата в течение минимум трех месяцев. Однако если потеря слуха была вызвана инфекционным заболеванием, которое может повлечь за собой оксификацию, и признаки кохлеарной оксификации присутствуют, вероятно, нет необходимости носить слуховой аппарат. В таких случаях, как правило, имплантацию откладывать не следует.
- Для оптимального эффекта от использования имплантата его потенциальные пользователи и их семьи должны быть высоко мотивированы, иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата, и понимать важность регулярного посещения центра по имплантации для программирования аудиопроцессора, обследования и обучения.
- Должно быть проведено предоперационное обследование в соответствии с локальными профессиональными стандартами.

- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY +Standard предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY +Medium предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с дефектом легкой степени тяжести, с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY +Compressed предназначены для применения на улитке с умеренной облитерацией, оссификацией или дефектом, с введением электрода на глубину приблизительно 15 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY +FLEX^{SOFT} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY +FLEX²⁸ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 28 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY +FLEX²⁶ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 26 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY +FLEX²⁴ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY +FLEX²⁰ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 20 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY +FORM²⁴ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) или при аномалиях развития улитки, с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм и/или при ожидаемом выходе спинномозговой жидкости.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY +FORM¹⁹ предназначены для применения в улитке с аномалиями развития, облитерацией или оссификацией, с введением электрода на глубину приблизительно 19 мм и/или при ожидаемом выходе спинномозговой жидкости.

Противопоказания

Имплантация запрещена в следующих случаях:

- у пользователя имеется известная непереносимость материалов, использующихся при изготовлении имплантата (включая силикон медицинского класса, платину, иридий и парилон С);
- отсутствие развитой улитки;
- глухота в связи с нарушением функции слухового нерва или верхней части слухового пути;
- наличие инфекций наружного или среднего уха либо перфорация барабанной перепонки в ухе, в котором планируется имплантация;
- медицинские противопоказания для операции на среднем и внутреннем ухе и необходимой анестезии;
- анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора в черепной кости или выбранной матрицы электрода в улитке; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- у пользователя наблюдается нестабильное психическое состояние;
- нереалистичные ожидания пользователя.

Нежелательные эффекты – Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: утрата остаточного слуха, головокружение, усиление вертиго, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звука в ушах, стимуляция лицевого нерва, временное появление во время стимуляции болезненных и причиняющих дискомфорт звуков.

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. После вскрытия стерильной упаковки имплантат нельзя подвергать повторной стерилизации. Если стерильная упаковка повреждена, имплантат использовать нельзя. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Нельзя извлекать имплантат из стерильной упаковки до момента имплантации.

Хранение, транспортировка и утилизация

Транспортировать² стерилизованный имплантат можно только при температуре от -20 °C (-4 °F) до +55 °C (+131 °F), хранить — при комнатной температуре в его оригинальной коробке. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку³ необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Извлеченные изделия представляют потенциальную биологическую опасность (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и должны быть отправлены производителю для утилизации.

Информация об использовании – Общие меры предосторожности и предупреждения

- Устройство нельзя видоизменять. Применять его следует только по назначению.
- Невозможно точно предсказать характер последующего функционирования кохлеарного имплантата. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата.
- Во время применения кохлеарных имплантатов не наблюдалось долговременного повреждения нервной ткани вследствие продолжительной электрической стимуляции.
- Следует сохранять стерильность имплантата.
- Имплантат ни в коем случае нельзя ронять на твердую поверхность или удерживать только за электрод: повреждение имплантата или электродов в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например в результате удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В таких случаях необходима замена устройства.
- Для получения важной информации о повседневном использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL и соответствующего аудиопроцессора см. руководство пользователя аудиопроцессора.

- Особое внимание следует уделять педиатрическим пациентам с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку для них могут представлять повышенный риск удушья и/или повреждения гортани попытки проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Воспаление среднего уха или временная потеря лимфатической жидкости в улитке среднего уха может привести к временному повышению сопротивления электродов или колебаниям сопротивления. Такие колебания сопротивления могут вызвать изменения громкости, которые в одних случаях могут через несколько недель исчезнуть сами по себе, а в других случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если при этом снимаются внешние элементы системы имплантата. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м (165 футов).

Хирургические предупреждения и предостережения – Риски, связанные с операцией

- Операцию по установке кохлеарного имплантата можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекционное поражение, воспаление, отек, некроз, гематома, истечение спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боли, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит⁴. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, использования антибиотиков и использования правильных хирургических техник.
- По возможности рекомендуется проводить мониторинг состояния лицевого нерва, однако при его выполнении следует избегать нервно-мышечной блокады.
- Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Необходима четкая идентификация анатомических ориентиров. Просверливать отверстия следует осторожно, чтобы случайно не обнажить твердую мозговую оболочку. Если твердую мозговую оболочку необходимо обнажить в качестве ориентира, это следует делать в минимальной степени. Непомерно широкое раскрытие или травмирование твердой мозговой оболочки может ослабить

барьер для проникновения инфекции и в будущем увеличить вероятность развития менингита. Например, последующее нейрорадиологическое наблюдение за пользователями с переломами переднего отдела основания черепа показали, что даже годы спустя у них может развиваться менингит с фульминантным течением. Возможно существование сходных механизмов при проведении операций на ухе и сосцевидном отростке.

- Просверливание отверстий и ликвидацию всех острых краев костей следует завершить до вскрытия улитки, чтобы предотвратить попадание в нее костной пыли.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Имплантат следует зафиксировать в плоском ложе для стимулятора, высверленном в височной кости, а вывод электрода следует поместить в костный канал в форме рампы без острых краев, чтобы защитить его от смещений после операции и чрезмерных механических воздействий. Передний край стимулятора не следует углублять более чем на 2 мм.
- Имплантат следует дополнительно зафиксировать, например, с помощью швов. Выполнение этой процедуры необходимо для того, чтобы после операции не было смещений. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Электрод можно вставить в улитку через круглое окно (КО) или кохлеостому. При создании кохлеостомы для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует проявить особую осторожность, чтобы во время просверливания не затронуть круглое окно и его мембрану.

Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО:

Тип электрода		Тип электрода	
SYNCHRONY +Standard	1,3 мм	SYNCHRONY +FLEX ¹⁶	0,8 мм
SYNCHRONY +Medium	0,8 мм	SYNCHRONY +FLEX ²⁴	0,8 мм
SYNCHRONY +Compressed	0,8 мм	SYNCHRONY +FLEX ¹⁰	0,8 мм
SYNCHRONY +FLEX ^{SOFT}	1,3 мм	SYNCHRONY +FORM ²⁴	1 мм
SYNCHRONY +FLEX ²⁸	0,8 мм	SYNCHRONY +FORM ¹⁰	1 мм

- Маленький маркер на выводе электрода указывает ориентацию пяти односторонних контактов на переднем конце апикального электрода. У +FLEX[®] этот маркер цветной.
- Установка в улитке матрицы электрода может лишить пользователя остаточных слуховых ощущений, которые, возможно, присутствовали в затронутом ухе до операции.
- Для установки матрицы электрода должны использоваться только хирургические инструменты, утвержденные компанией MED-EL.
- Имплантат содержит сильный магнит. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Матрицу электрода следует устанавливать в улитке, не превышая рекомендованной глубины, не сдавливая матрицу и не касаясь контактов электрода.
- Для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует использовать отмытую фасцию или сходную ткань (мышечная ткань не рекомендуется). На входе в улитку для фиксации матрицы электрода и герметизации отверстия улитки следует создать изолирующий слой вокруг матрицы электрода.
- После установки следует зафиксировать вывод электрода таким образом, чтобы предотвратить послеоперационные перемещения. Остаток вывода электрода следует тщательно свернуть в петлю в ячейке сосцевидного отростка под поверхностью кости, прикрыв ее для фиксации кортикальным слоем, чтобы матрица электрода не вышла из улитки и не испытывала внешнего давления, способного привести к смещению и последующему повреждению электрических контактов.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение матрицы электрода может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение вывода электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя.
- Необходимым условием электрической стимуляции является качественный физический и, следовательно, электрический контакт референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного заглубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора на референтном электроде.
- Во избежание других послеоперационных проблем следуйте инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL.

- При кохлеарной имплантации у частично тугоухих пользователей с низкочастотным слухом существует риск частичной или полной потери слуха. Хирург обязан проинформировать пользователя об этом риске перед имплантацией. Однако результаты исследований свидетельствуют о преимуществах электрической стимуляции именно для этой группы пользователей даже в случае потери остаточного слуха. Необходимо рассмотреть этиологию и продолжительность частичной глухоты, а также положительный эффект от слухового аппарата и применять хирургические техники, направленные на сохранение слуха.
- В случае проведения операции по замене магнита MED-EL рекомендует использовать следующие инструменты: инструмент для удаления Magnet Removal Tool (Ms050206) или инструмент для установки Magnet Insertion Tool (Ms050205) могут использоваться в сочетании с немагнитным вкладышем Non-Magnetic Spacer (Ms010107) или сменным магнитным блоком Replacement Magnet (Ms010108). Для получения подробной информации о мерах предосторожности и предупреждениях смотрите соответствующие инструкции по применению данных устройств.
- После извлечения немагнитного вкладыша Non-Magnetic Spacer Ms010107 убедитесь, что сменный магнитный блок Replacement Magnet Ms010108 введен для восстановления полной работоспособности имплантата.
- Во избежание других послеоперационных проблем следуйте инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.

Извлечение имплантата

Имплантат может перестать выполнять свои функции вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.

Если по каким-либо причинам устройство перестало использоваться, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить его функциональные проверки.

По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением имплантата, показывающей положения контактов имплантированного электрода в улитке.

Кроме того, желательно получить цифровую фотографию выявленного изделия перед его извлечением.

Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL «Device Explant Report Form» (AW8352), содержащейся в наборе MED-EL «Explant Kit» (PN04175).

Форма «Device Explant Report Form» должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства очистите и дезинфицируйте его согласно процедурам, принятым в клинике, стараясь не допустить повреждения имплантата. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым к набору инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак соответствия европейским директивам качества (CE). Впервые применен в 2014 году +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEXSOFT, +FLEX²⁸, +FLEX²⁴, +FLEX²⁰, +FORM²⁴, +FORM¹⁹
2018: +FLEX²⁶



Запрет на повторное применение



Номер по каталогу



Серийный номер



Внимание!



Стерилизация оксидом этилена



Использовать до



Дата изготовления

Русский



Изготовитель



Условно безопасен для проведения МРТ (MR Conditional)

Контакты

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

- 2 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).
- 3 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.
- 4 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

ELITE



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

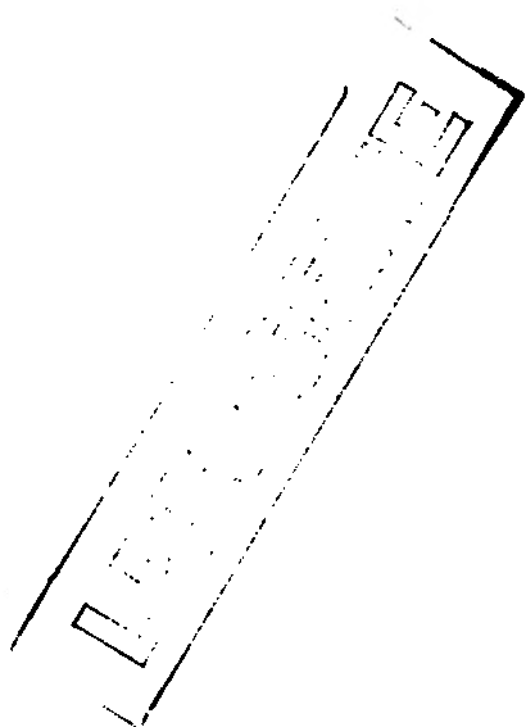


Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:

E. Ilchenko



BRZl. 1279/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Кохлеарный имплантат Mi1200 SYNCHRONY»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1279/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна ВЛ

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна,
свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-443

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

18 (восемнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

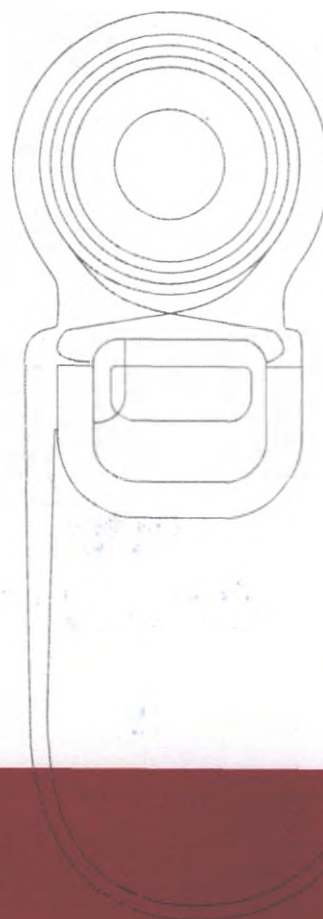
Cochlear Implants

MED^{EL}

Кохлеарный имплантат Mi1200 SYNCHRONY PIN

+Standard | +Medium | +Compressed | +FLEX^{SOFT} | +FLEX²⁸
+FLEX²⁶ | +FLEX²⁴ | +FLEX²⁰ | +FORM²⁴ | +FORM¹⁹

English | Русский

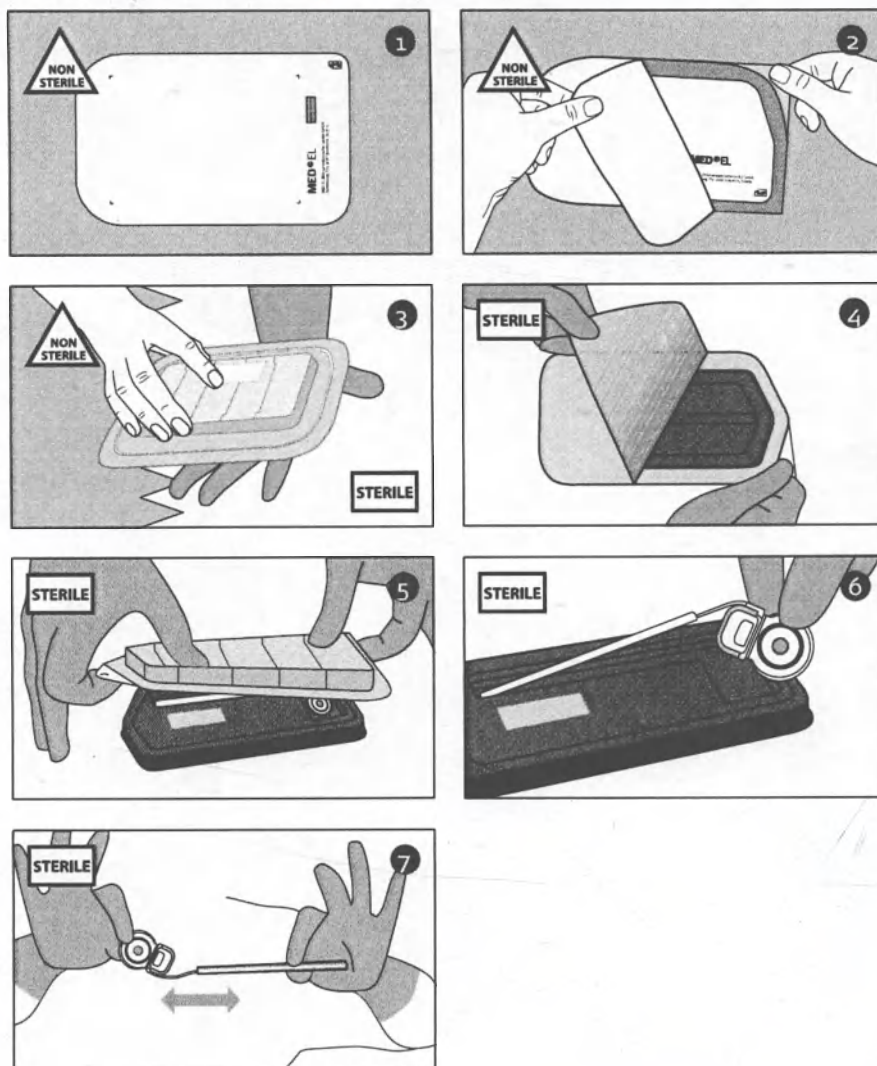


AW41875_1.0 (Russian RUS)

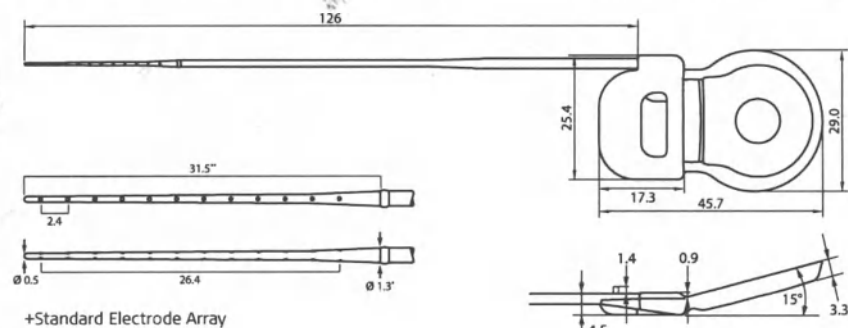


hearLIFE

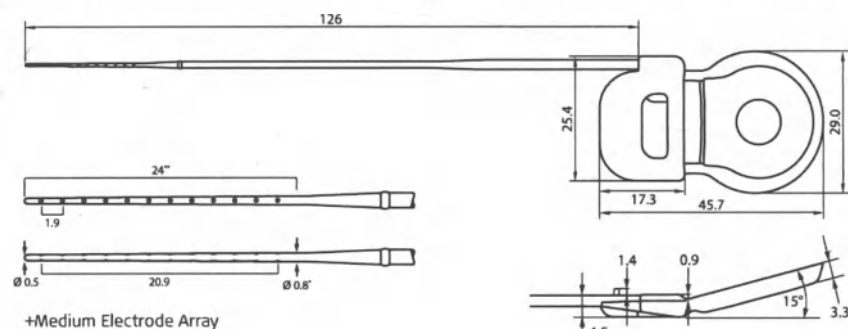
Opening instruction | Инструкция по открыванию



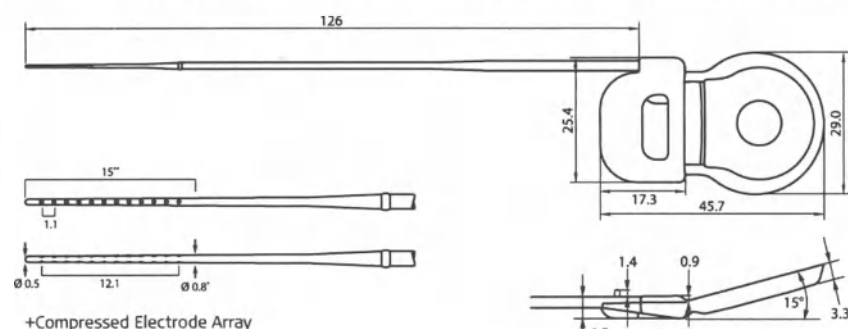
SYNCHRONY PIN +Standard



SYNCHRONY PIN +Medium



SYNCHRONY PIN +Compressed



Typical dimensions in mm

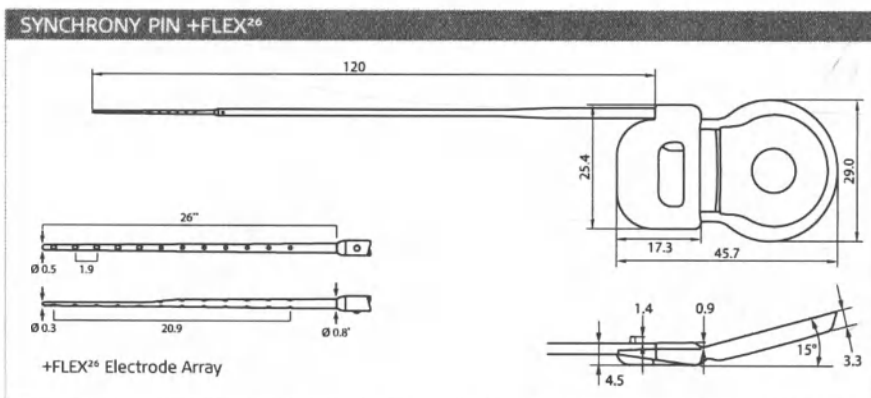
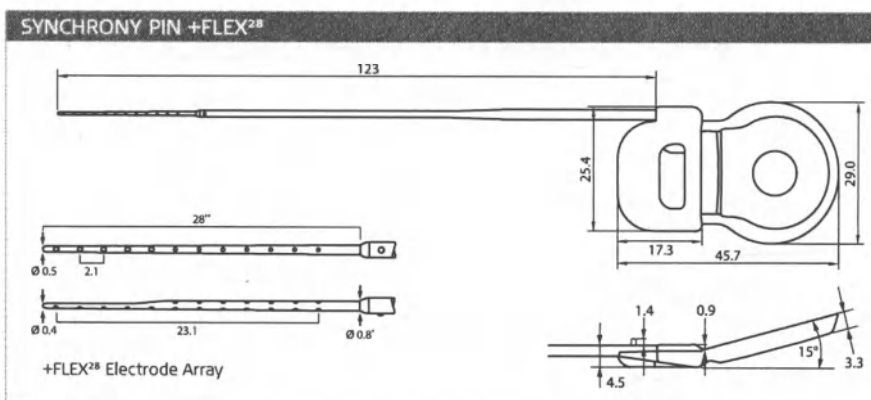
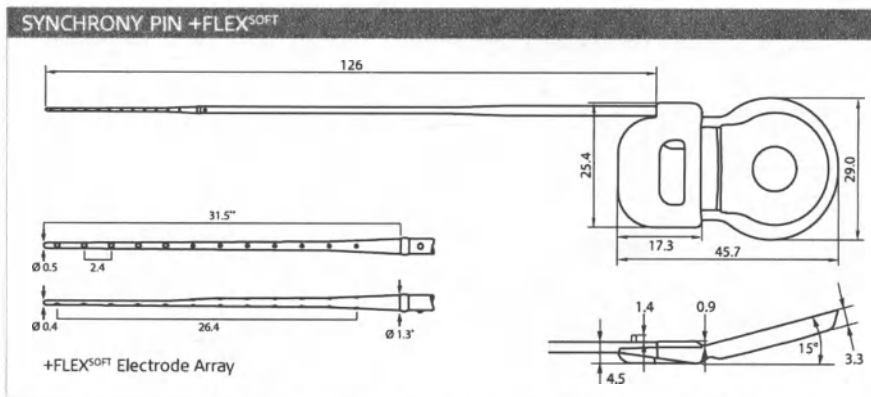
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода



Typical dimensions in mm

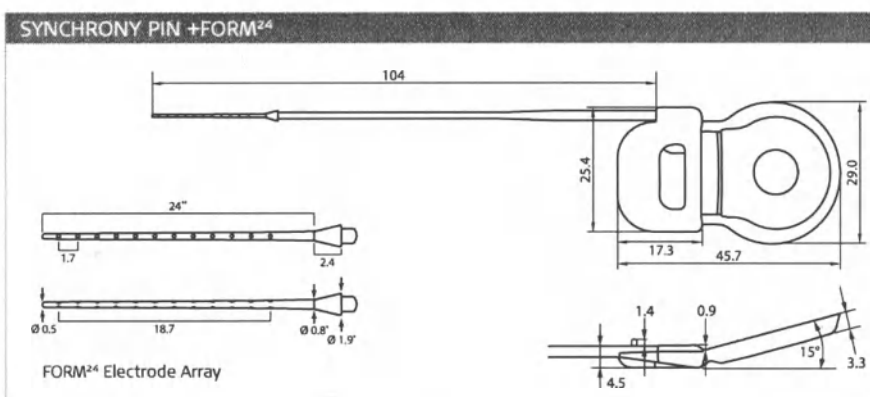
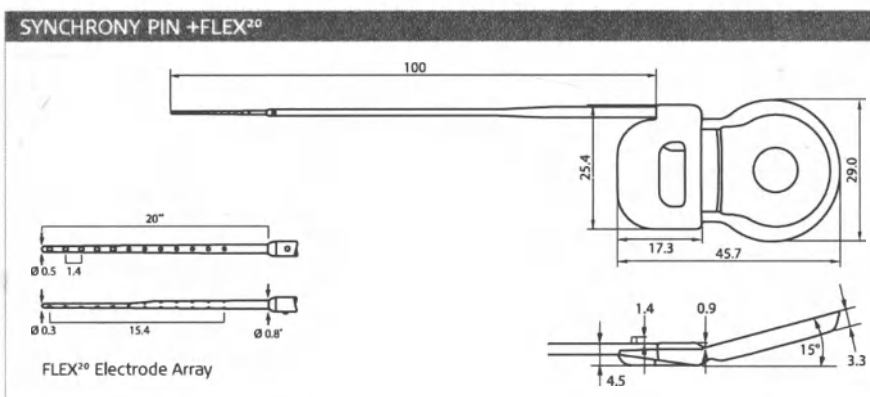
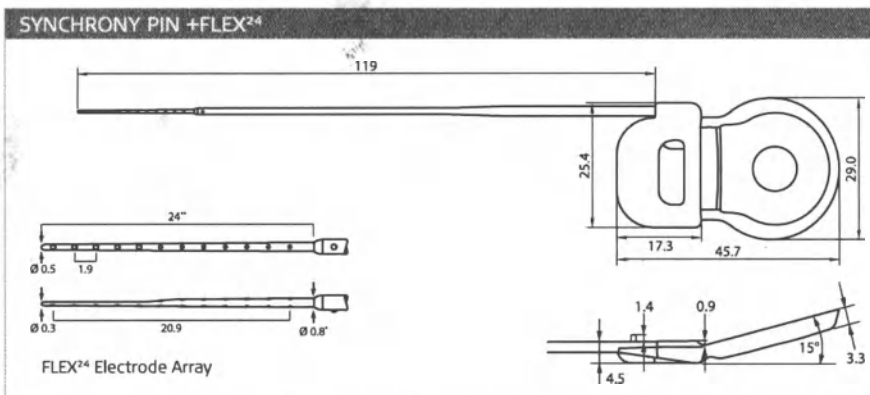
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

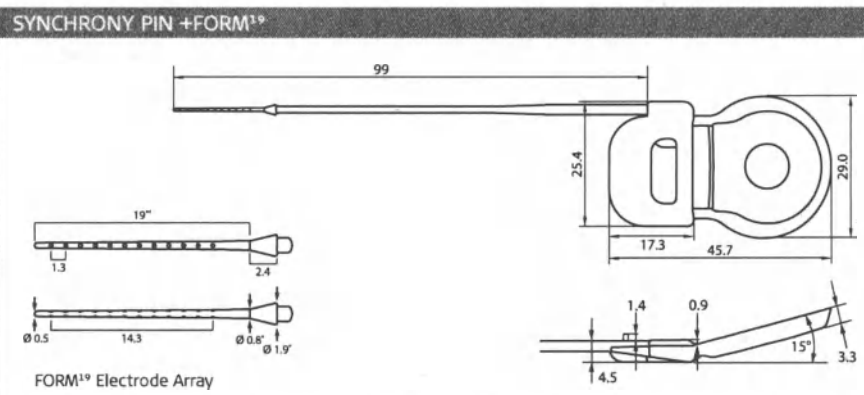
Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода



Typical dimensions in mm
 * Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
 ** Recommended insertion depth of electrode array
 Типичные размеры в мм
 * Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
 ** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода

4

Instructions for use

Mi1200 SYNCHRONY PIN cochlear implant

Device description

The Mi1200 SYNCHRONY PIN cochlear implant (hereafter referred to as SYNCHRONY PIN) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System (CONCERTO/SYNCHRONY) with accessories (hereafter referred to as MED-EL Cochlear Implant System, implant system) and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a removable magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family SYNCHRONY PIN). This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 7.6 g (typical weight).

For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.

The volume of the implant without electrode is 3.7 cm³.

Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium, titanium and parylene c.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 μ A, range = 500 μ A
Maximum pulse width: Median value = 203.8 μ s, range = 8.2 μ s
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5%.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T, 1.5 T and 3.0 T. For more information please refer to the Medical Procedures Manual.

- There are no default factory settings of the implant.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts) and platinum/iridium (90/10) wires and nitinol.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Geometric surface area of the stimulation reference electrode = 50 mm².
- Physical dimensions of the electrodes¹:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		at proximal end of array *	at distal end of array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
+Standard	126	1.3 × 1.3	0.5 × 0.5	0.14	0.14	2.4	26.4
+Medium	126	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.9	20.9
+Compressed	126	0.7 × 0.7	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.1	12.1
+FLEX ^{SOFT}	126	1.3 × 1.3	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.4	26.4
+FLEX ²⁸	123	0.8 × 0.8	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.1	23.1
+FLEX ²⁶	120	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
+FLEX ²⁴	119	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
+FLEX ²⁰	100	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.4	15.4
+FORM ²⁴	104	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.7	18.7
+FORM ¹⁹	99	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.3	14.3

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing-impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

¹ Some implant electrode types mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

The MED-EL Cochlear Implant System is also intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for individuals with single-sided deafness, which is defined as severe to profound hearing impairment in one ear and normal hearing or mild to moderate hearing impairment in the other ear.

Indications

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if an individual was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A preoperative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants SYNCHRONY PIN +Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY PIN +Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY PIN +Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY PIN +FLEX^{SOFT} are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY PIN +FLEX²⁸ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 28 mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY PIN +FLEX²⁶ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 26 mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY PIN +FLEX²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY PIN +FLEX²⁰ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 20mm as per request of the surgeon.

- Cochlear implants SYNCHRONY PIN +FORM²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) or in cochleae with malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm and/or when cerebrospinal fluid leakage is expected.
- Cochlear implants SYNCHRONY PIN +FORM¹⁹ are intended to be used in cochleae with malformation, obliteration or ossification for an electrode insertion depth of about 19 mm and/or when cerebrospinal fluid leakage is expected.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (medical grade silicone, platinum, iridium, titanium and parylene c);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and/or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contraindications to surgery of the middle and inner ear and anesthesia as required;
- if an anatomic situation is present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing and recessing the pins in the bone of the skull or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the individual is unstable or
- if the individual has unrealistic expectations.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped² between -20 °C (-4 °F) and +55 °C (+131 °F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging³ should be disposed of in accordance with local legislation.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Explanted products are potentially biohazardous (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be sent to the manufacturer for disposal.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.
- For important information regarding everyday use of the MED-EL Cochlear Implant System and the applicable audio processor please consult the audio processor user manual.

² For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).

³ The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Middle ear infection or a temporary loss of lymphatic fluid in cochlea can lead to temporarily elevated electrode impedances or impedance fluctuations. Such impedance fluctuations can cause variation in loudness which may in some cases resolve on its own over the course of a few weeks, other cases may require surgical intervention.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m (165 ft).

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis⁴ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage, and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that acute progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.
- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.

⁴ A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The area of the temporal bone on which the stimulator will be placed, shall be flattened in order to ensure that the implant is sufficiently immobilized. The two pins of the SYNCHRONY PIN cochlear implant should be recessed into the skull with the PIN Drill Guide SI (Ms040211) to a depth of 1.5 mm. The bore distance can be checked with the PIN Check Template (Ms040214). The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact.
- The two pins give additional stability against translational and rotational motion. Recessing the pins and efficient immobilization of the stimulator (e.g. with sutures) is important to prevent postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode can be inserted in the cochlea either through the round window (RW) or via a cochleostomy. When performing a cochleostomy, in order to minimize the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling.

Recommended diameter of the cochleostomy & RW opening:

Electrode type		Electrode type	
+Standard	1.3 mm	+FLEX ²⁸	0.8 mm
+Medium	0.8 mm	+FLEX ²⁴	0.8 mm
+Compressed	0.8 mm	+FLEX ²⁸	0.8 mm
+FLEX ^{SOFT}	1.3 mm	+FORM ²⁴	1.0 mm
+FLEX ²⁸	0.8 mm	+FORM ¹⁹	1.0 mm

- The small marker on the electrode lead indicates the contact orientation of the five single-sided contacts at the leading apical electrode end. For the +FLEX²⁸ electrode variant, the marker is colored.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without squeezing the electrode array or the electrode lead and without touching the electrode contacts. To minimize the risk of postoperative infection rinsed fascia or similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.

- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.
- Cochlear implantation in partially deaf individuals with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the individual by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of recipients even if residual hearing is lost. Etiology, duration of partial deafness and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.
- In case of a magnet exchange surgery MED-EL recommends the use of the following tools: The Magnet Removal Tool (Ms050206) or the Magnet Insertion Tool (Ms050205) can be used in combination with the Non-Magnetic Spacer (Ms010107) or the removable magnet insert (Replacement Magnet) (Ms010108).
- After removal of the Non-Magnetic Spacer, make sure that a fresh removable magnet insert (Replacement Magnet) is inserted to re-establish full functionality of the implant.
- Please refer to the applicable Instructions for Use of these devices for further surgical precautions and warnings.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.

If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.

If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation, showing electrode contact positions within the cochlea as they are in the implanted condition.

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW8352), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material at all times.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



CE marking, first applied in

2014: +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEX^{SOFT}, +FLEX²⁸, +FLEX²⁴, +FLEX²⁰, +FORM²⁴, +FORM¹⁹
2018: +FLEX²⁵



Caution



Do not re-use



MR Conditional



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Catalog number



Serial number



Sterilized using ethylene oxide

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

Инструкция по применению

Кохлеарный имплантат Mi1200 SYNCHRONY PIN

Описание устройства

Кохлеарный имплантат Mi1200 SYNCHRONY PIN (далее именуемый SYNCHRONY PIN) является имплантируемой частью "Системы кохлеарной имплантации MED-EL (CONCERTO/SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее - система кохлеарной имплантации MED-EL, система кохлеарной имплантации). Он может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, катушки со съемным магнитом в ее центре, референтного электрода, референтного электрода для измерения электрически вызванных потенциалов и активного электрода, постоянно подключенного к стимулятору. Активный электрод может быть представлен различными типами, что определяет различные варианты исполнения имплантатов (линия имплантатов SYNCHRONY PIN). Имплантацию данного устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат имеет режим стимуляции и режим телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку импедансов электрода и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия слухового нерва.

Масса имплантата 7,6 г (стандартная масса).

См. основные размеры имплантата на иллюстрациях, представленных на предыдущих страницах. Объем имплантата с электродом — 3,7 см³.

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: силикон медицинского класса, платина, иридий, титан и парилон C.

Назначение устройства

Устройство предназначено для обеспечения восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей к коммуникации.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики:
Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА
Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс

- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.
- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ, если сила магнитного поля МРТ составляет 0,2 Тесла, 1,0 Тесла, 1,5 Тесла и 3,0 Тесла. Дополнительные сведения приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.
- В имплантате нет заводских настроек, установленных по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и матриц электродов

- Имплантат имеет 24 независимых источника тока, стимулирующих 12 независимых электродных канала в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из силикона медицинского качества, платины (контакты электрода), проводов из платины/иридия (90/10) и нитинола.
- Все варианты электродов имеют прямую конструкцию. Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Площадь геометрической поверхности стимуляционного электрода сравнения составляет 50 мм².
- Электроды имеют следующие размеры¹:

Тип электрода	Длина вывода электрода *	Поперечные размеры матрицы электродов		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		на проксимальном конце матрицы *	на дистальном конце матрицы *	для самого маленького стимулирующего контакта электрода **	для самого большого стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
+Standard	126	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
+Medium	126	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
+Compressed	126	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
+FLEX ^{SOFT}	126	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
+FLEX ²⁸	123	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
+FLEX ²⁶	120	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
+FLEX ²⁴	119	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
+FLEX ²⁰	100	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
+FORM ²⁴	104	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
+FORM ¹⁹	99	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* типичное значение, мм ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

- 1 Некоторые типы электродов имплантата, указанные в этой инструкции по применению, могут отсутствовать в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Назначение

Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с выраженным или крайне выраженным ухудшением слуха, у которых наблюдается небольшой положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствие такового эффекта.

Система кохлеарной имплантации MED-EL служит также для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от выраженного до глубокого на одно ухо и нормальным слухом или нарушением слуха от легкого до умеренного на другое ухо.

Показания

- Кохлеарный имплантат индуцирует восприятие звука посредством электрической стимуляции слухового нерва. Таким образом, предпосылкой для успешной кохлеарной имплантации является функционирующий слуховой нерв.
- Перед принятием решения о предпочтительности кохлеарного имплантата компания MED-EL настоятельно рекомендует ношение оптимально выбранного слухового аппарата в течение минимум трех месяцев. Однако если потеря слуха была вызвана инфекционным заболеванием, которое может повлечь за собой оссификацию, и признаки кохлеарной оссификации присутствуют, вероятно, нет необходимости носить слуховой аппарат. В таких случаях, как правило, имплантацию откладывать не следует.
- Для оптимального эффекта от использования имплантата его потенциальные пользователи и их семьи должны быть высоко мотивированы, иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата, и понимать важность регулярного посещения центра по имплантации для программирования аудиопроцессора, обследования и обучения.
- Должно быть проведено предоперационное обследование в соответствии с локальными профессиональными стандартами.

- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY PIN +Standard предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY PIN +Medium предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с дефектом легкой степени тяжести, с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY PIN +Compressed предназначены для применения на улитке с умеренной облитерацией, оссификацией или дефектом, с введением электрода на глубину приблизительно 15 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY PIN +FLEX^{SOFT} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY PIN +FLEX²⁸ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 28 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY PIN +FLEX²⁶ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 26 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY PIN +FLEX²⁴ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY PIN +FLEX²⁰ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 20 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY PIN +FORM²⁴ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) или при аномалиях развития улитки с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм и/или при ожидаемом выходе спинномозговой жидкости.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY PIN +FORM¹⁹ предназначены для применения в улитке с аномалиями развития, облитерацией или оссификацией с введением электрода на глубину приблизительно 19 мм и/или при ожидаемом выходе спинномозговой жидкости.

Противопоказания

Имплантация запрещена в следующих случаях:

- у пользователя имеется известная непереносимость материалов, использующихся при изготовлении имплантата (включая силикон медицинского класса, платину, иридий титан и парилон С);
- отсутствие развитой улитки;
- глухота в связи с нарушением функции слухового нерва или верхней части слухового пути;
- наличие инфекций наружного или среднего уха либо перфорация барабанной перепонки в ухе, в котором планируется имплантация;
- медицинские противопоказания для операции на среднем и внутреннем ухе и необходимой анестезии;
- имеют место анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора и углублению штифта в кости черепа либо размещению выбранной матрицы электродов в улитке; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- у пользователя наблюдается нестабильное психическое состояние;
- нереалистичные ожидания пользователя.

Нежелательные эффекты – Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: утрата остаточного слуха, головокружение, усиление вертиго, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звона в ушах, стимуляция лицевого нерва, временное появление во время стимуляции болезненных и причиняющих дискомфорт звуков.

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. После вскрытия стерильной упаковки имплантат нельзя подвергать повторной стерилизации. Если стерильная упаковка повреждена, имплантат использовать нельзя. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Нельзя извлекать имплантат из стерильной упаковки до момента имплантации.

Хранение, транспортировка и утилизация

Транспортировать² стерилизованный имплантат можно только при температуре от -20 °C (-4 °F) до +55 °C (+131 °F), хранить — при комнатной температуре в его оригинальной коробке. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку³ необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Извлеченные изделия представляют потенциальную биологическую опасность (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и должны быть отправлены производителю для утилизации.

Информация об использовании – Общие меры предосторожности и предупреждения

- Устройство нельзя видоизменять. Применять его следует только по назначению.
- Невозможно точно предсказать характер последующего функционирования кохлеарного имплантата. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата.
- Во время применения кохлеарных имплантатов не наблюдалось долговременного повреждения нервной ткани вследствие продолжительной электрической стимуляции.
- Следует сохранять стерильность имплантата.
- Имплантат ни в коем случае нельзя ронять на твердую поверхность или удерживать только за электрод: повреждение имплантата или электродов в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например в результате удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В таких случаях необходима замена устройства.
- Для получения важной информации о повседневном использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL и соответствующего аудиопроцессора см. руководство пользователя аудиопроцессора.

- Особое внимание следует уделять педиатрическим пациентам с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку для них могут представлять повышенный риск удушья и/или повреждения гортани попытки проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Воспаление среднего уха или временная потеря лимфатической жидкости в улитке среднего уха может привести к временному повышению сопротивления электродов или колебаниям сопротивления. Такие колебания сопротивления могут вызвать изменения громкости, которые в одних случаях могут через несколько недель исчезнуть сами по себе, а в других случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если при этом снимаются внешние элементы системы имплантата. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможных ностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м (165 футов).

Хирургические предупреждения и предостережения – Риски, связанные с операцией

- Операцию по установке кохлеарного имплантата можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекционное поражение, воспаление, отек, некроз, гематома, истечение спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боли, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит⁴. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, использования антибиотиков и использования правильных хирургических техник.
- По возможности рекомендуется проводить мониторинг состояния лицевого нерва, однако при его выполнении следует избегать нервно-мышечной блокады.
- Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Необходима четкая идентификация анатомических ориентиров. Просверливать отверстия следует осторожно, чтобы случайно не обнажить твердую мозговую оболочку. Если твердую мозговую оболочку необходимо обнажить в качестве ориентира, это следует делать в минимальной степени. Непомерно широкое раскрытие или травмирование твердой мозговой оболочки может ослабить

барьер для проникновения инфекции и в будущем увеличить вероятность развития менингита. Например, последующее нейрорадиологическое наблюдение за пользователями с переломами переднего отдела основания черепа показали, что даже годы спустя у них может развиваться менингит с фульминантным течением. Возможно существование сходных механизмов при проведении операций на ухе и сосцевидном отростке.

- Просверливание отверстий и ликвидацию всех острых краев костей следует завершить до вскрытия улитки, чтобы предотвратить попадание в нее костной пыли.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Область височной кости, на которой будет размещен стимулятор, должна быть плоской, чтобы обеспечить достаточную фиксацию имплантата. Два штифта SYNCHRONY PIN следует ввести в череп на глубину 1,5 мм с помощью PIN Drill Guide SI. Вывод электрода должен быть установлен в наклонном костном канале, не имеющем острых краев, для защиты его от послеоперационного смещения и чрезмерного механического воздействия.
- Два штифта обеспечивают дополнительную стабильность, препятствуя поступательному и вращательному движению. Углубление штифтов и эффективная фиксация стимулятора (например, с помощью нерассасывающихся швов) являются важными элементами предотвращения послеоперационного смещения. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Электрод можно вставить в улитку через круглое окно (КО) или кохлеостому. При создании кохлеостомы для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует проявить особую осторожность, чтобы во время просверливания не затронуть круглое окно и его мембрану.

Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО:

Тип электрода		Тип электрода	
SYNCHRONY PIN +Standard	1,3 мм	SYNCHRONY PIN +FLEX ²⁰	0,8 мм
SYNCHRONY PIN +Medium	0,8 мм	SYNCHRONY PIN +FLEX ²⁴	0,8 мм
SYNCHRONY PIN +Compressed	0,8 мм	SYNCHRONY PIN +FLEX ²⁰	0,8 мм
SYNCHRONY PIN +FLEX ^{50FT}	1,3 мм	SYNCHRONY PIN +FORM ¹⁴	1 мм
SYNCHRONY PIN +FLEX ¹⁸	0,8 мм	SYNCHRONY PIN +FORM ¹⁹	1 мм

- Маленький маркер на выводе электрода указывает ориентацию пяти односторонних контактов на переднем конце апикального электрода. У +FLEX²⁶ этот маркер цветной.
- Установка в улитке матрицы электрода может лишить пользователя остаточных слуховых ощущений, которые, возможно, присутствовали в затронутом ухе до операции.
- Для установки матрицы электрода должны использоваться только хирургические инструменты, утвержденные компанией MED-EL.
- Имплантат содержит сильный магнит. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Матрицу электрода следует устанавливать в улитке, не превышая рекомендованной глубины, не сдавливая матрицу и не касаясь контактов электрода. Для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует использовать отмытую фасцию или сходную ткань (мышечная ткань не рекомендуется). На входе в улитку для фиксации матрицы электрода и герметизации отверстия улитки следует создать изолирующий слой вокруг матрицы электрода.
- После установки следует зафиксировать вывод электрода таким образом, чтобы предотвратить послеоперационные перемещения. Остаток вывода электрода следует тщательно свернуть в петлю в ячейке сосцевидного отростка под поверхностью кости, прикрыв ее для фиксации кортикальным слоем, чтобы матрица электрода не вышла из улитки и не испытывала внешнего давления, способного привести к смещению и последующему повреждению электрических контактов.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение матрицы электрода может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение вывода электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя.
- Необходимым условием электрической стимуляции является качественный физический и, следовательно, электрический контакт референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного заглубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора на референтном электроде.
- Во избежание других послеоперационных проблем следуйте инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL.

Русский

- При кохлеарной имплантации у частично тугоухих пользователей с низкочастотным слухом существует риск частичной или полной потери слуха. Хирург обязан проинформировать пользователя об этом риске перед имплантацией. Однако результаты исследований свидетельствуют о преимуществах электрической стимуляции именно для этой группы пользователей даже в случае потери остаточного слуха. Необходимо рассмотреть этиологию и продолжительность частичной глухоты, а также положительный эффект от слухового аппарата и применять хирургические техники, направленные на сохранение слуха.
- В случае проведения операции по замене магнита MED-EL рекомендует использовать следующие инструменты: инструмент для удаления Magnet Removal Tool (Ms050206) или инструмент для установки Magnet Insertion Tool (Ms050205) могут использоваться в сочетании с немагнитным вкладышем Non-Magnetic Spacer (Ms010107) или сменным магнитным блоком Replacement Magnet (Ms010108). Для получения подробной информации о мерах предосторожности и предупреждениях смотрите соответствующие инструкции по применению данных устройств.
- После извлечения немагнитного вкладыша Non-Magnetic Spacer Ms010107 убедитесь, что сменный магнитный блок Replacement Magnet Ms010108 введен для восстановления полной работоспособности имплантата.
- Для получения подробной информации о мерах предосторожности и предупреждениях смотрите соответствующие инструкции по применению данных устройств

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.

Извлечение имплантата

Имплантат может перестать выполнять свои функции вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.

Если по каким-либо причинам устройство перестало использоваться, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить его функциональные проверки. По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением имплантата, показывающей положения контактов имплантированного электрода в улитке.

Кроме того, желательно получить цифровую фотографию выявленного изделия перед его извлечением.

Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL «Device Explant Report Form» (AW8352), содержащейся в наборе MED-EL «Explant Kit» (PN04175).

Форма «Device Explant Report Form» должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства очистите и дезинфицируйте его согласно процедурам, принятым в клинике, стараясь не допустить повреждения имплантата. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым к набору инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак соответствия европейским директивам качества (CE). Впервые применен в

2014: +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEXSOFT, +FLEX²⁸,
+FLEX²⁴, +FLEX²⁰, +FORM²⁴, +FORM¹⁹
2018: +FLEX²⁶



Внимание!



Запрет на повторное применение!



Условно безопасен для проведения МРТ



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу

Русский



Серийный номер



Стерилизация оксидом этилена

Контакты

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

- 2 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).
- 3 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.
- 4 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

LEERSEITE

CE
0123



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

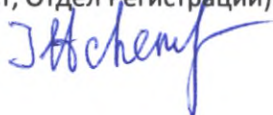
medel.com

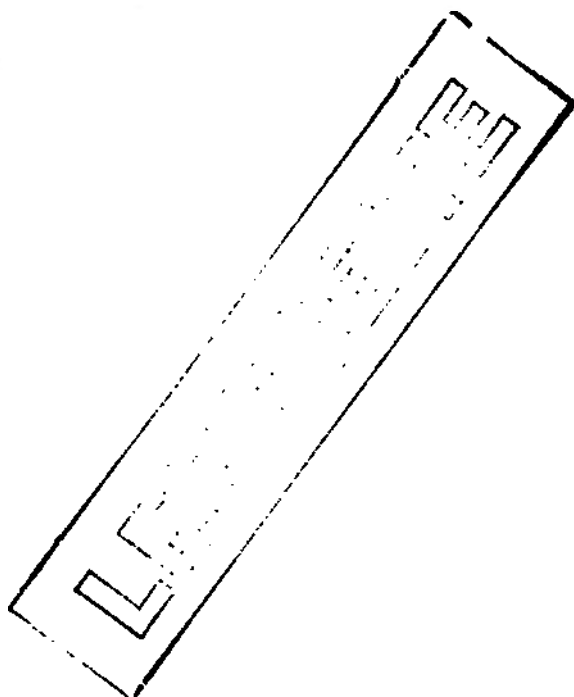


Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:





BRZl. 1280/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Кохлеарный имплантат Mi1200 SYNCHRONY PIN»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1280/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.С.

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *8-444*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

18 (восемнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED^{EL}

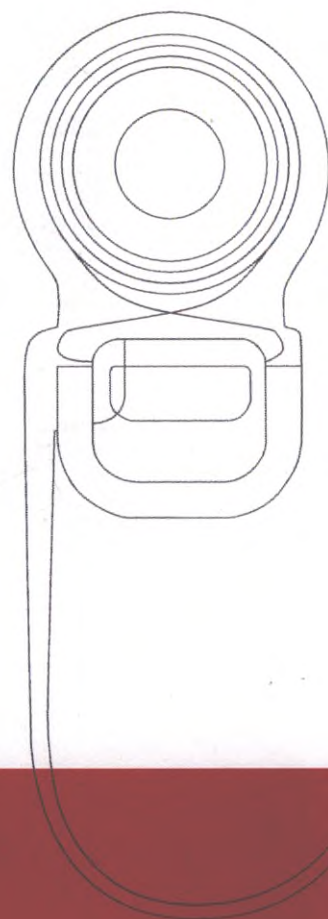
Стволовой слуховой имплантат Mi1200 SYNCHRONY

English | Русский

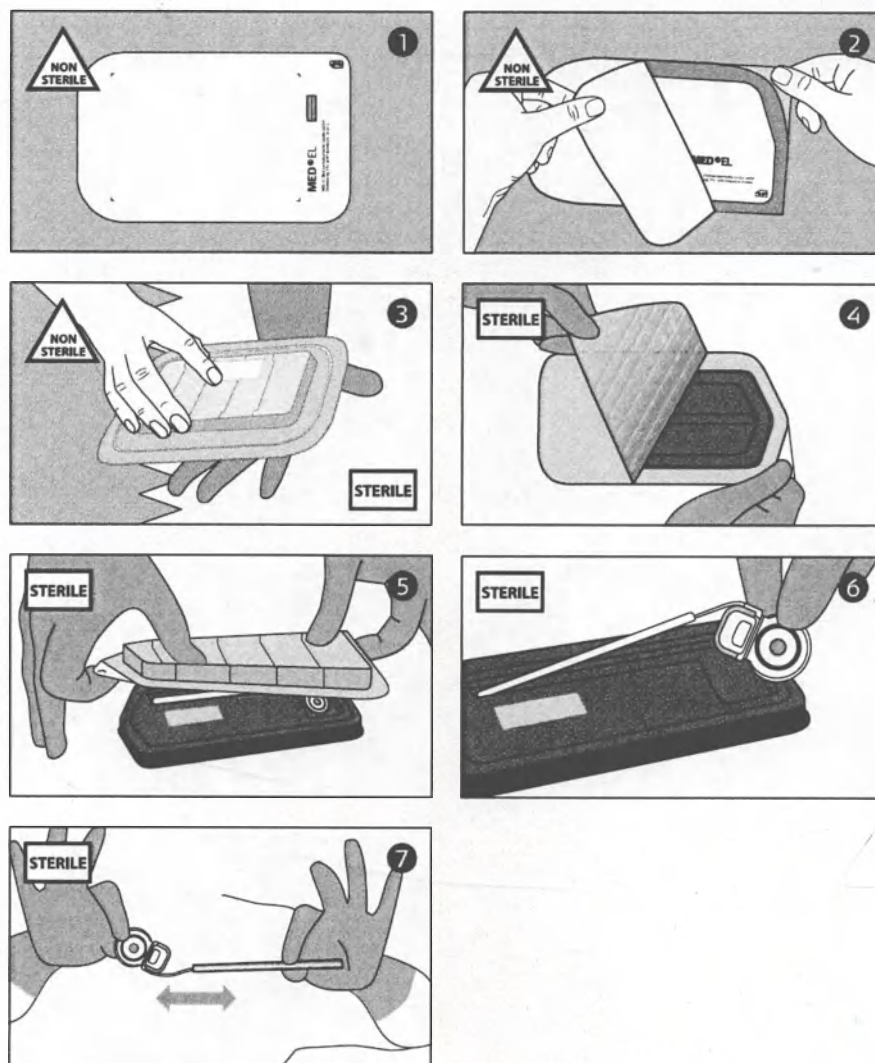
AW41876_1.0 (Russian RUS)



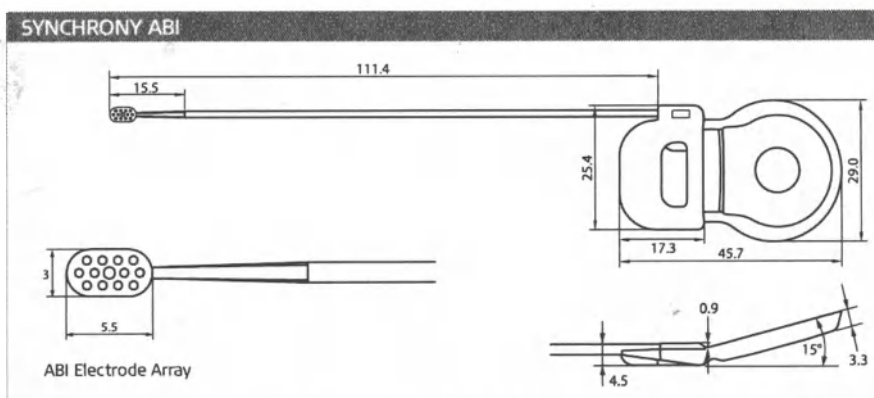
hearLIFE



Opening instruction | Инструкция по открыванию



SYNCHRONY ABI



Typical dimensions in mm
 Типичные размеры в мм

LEERSEITE

Instructions for use

Mi1200 SYNCHRONY Auditory Brainstem Implant

Device description

The Mi1200 SYNCHRONY Auditory Brainstem Implant (hereafter referred to as SYNCHRONY ABI) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System (CONCERTO/ SYNCHRONY) with accessories (hereafter referred as MED-EL Cochlear Implant System, implant system) and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a removable magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential.

The implant has a mass of 7.6 g (typical weight).

For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous page.

The volume of the implant without electrode is 3.7 cm³.

Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium, polyester and parylene c.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 μ A, range = 500 μ A
Maximum pulse width: Median value = 203.8 μ s, range = 8.2 μ s
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5%.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T and 1.5 T. For more information please refer to the Medical Procedures Manual.

- There are no default factory settings of the implant.
- Proper functioning of the implantable part of the system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts), platinum/iridium (90/10) wires and polyester.
- The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Physical dimensions of the electrodes:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		Length and width of electrode array *	Thickness of electrode array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
ABI	111.4	5.5 × 3	0.6	0.237	0.237	1	4.5

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The SYNCHRONY ABI is used for electrical stimulation of the cochlear nucleus (CN) via an implanted stimulator and a specially designed electrode array to evoke auditory sensations in individuals with non-functional cochlear nerves.

Indications

The SYNCHRONY ABI is indicated for individuals 15 years of age or older who have been diagnosed with Neurofibromatosis Type 2 (NF2) when both cochlear nerves are non-functional or are anticipated to be rendered non-functional by presence or removal of tumor. The surgical procedure for the implantation of the device shall be concurrent with tumor removal surgery.

To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (medical grade silicone, platinum, iridium, polyester and parylene c);
- if the cochlear nerve can be preserved during tumor removal surgery;
- if deafness is attributed to central damage of the upper auditory pathway;
- if an anatomic situation or surgical complications which might prevent placement of the SYNCHRONY ABI active electrode array are present;
- if an anatomic situation is present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing in the bone of the skull, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the medical team decides that the medical situation of the individual is critical due to multiple tumors, hydrocephalus and other possible adverse status;
- if the psychological status of the individual is unstable or if the individual has unrealistic expectations;
- if the physical condition of the individual prohibits ABI surgery.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation. Though rare, there is also a possibility of postoperative device failure or a decrease in device performance. Some postoperative complications may require revision surgery.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped¹ between -20°C (-4°F) and +55°C (+131°F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging² should be disposed of in accordance with local legislation.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

¹ For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).

² The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Explanted products are potentially biohazardous (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be sent to the manufacturer for disposal.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the SYNCHRONY ABI cannot be accurately predicted. Prospective SYNCHRONY ABI users must be properly counseled prior to surgery. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with auditory brainstem implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Reimplantation of the device is required in these cases.
- Make sure that the length of the electrode lead allows placement of the electrode paddle without compressing or extending the lead.
- The platinum bridge on the overmold at implant housing must be removed before closing the wound.
- The SYNCHRONY ABI active electrode can be prefixed onto the brainstem surface with a piece of hemostyptic material and fibrin glue to prevent postsurgical displacement. The main fixation is achieved by gluing the electrode lead to the rostral surface of the cerebellum. Useful for this procedure is collagen foam covered with instant glue (e.g. fibrin glue).
- If necessary, the looping of the electrode lead shall be performed outside of the dura within the mastoid cavity.
- After implantation, the dura shall be closed in a watertight fashion. The entry of the electrode lead into the dura is sealed with fibrin glue or collagen foam covered with instant glue (e.g. fibrin glue).

- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m (165 ft).

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- If a tumor removal surgery is necessary or planned, implantation of the device should be performed during the same surgical intervention. Additional time required for implantation of the device increases the standard risk associated with tumor removal surgery.
- If previous irradiation of the tumor has taken place, the candidate's evaluation should include possible structural deformation caused by such irradiation. Large structural deformation may prevent proper SYNCHRONY ABI placement and should be evaluated by the surgeon.
- The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis³ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage, and surgical technique.
- Intensive intraoperative monitoring is necessary during acoustic neuroma surgery and the implantation of the SYNCHRONY ABI to control and protect nerve structures in and around the brainstem. Cochleo-vestibular (VIII.), facial (VII.) and caudal cranial (IX., X.) nerve structures should be monitored during surgery.
- The anesthetist shall be familiar with the monitoring, detection and management of air embolism and should also be familiar with anesthetics connected with electrophysiological measurements.
- Prior to the implantation of the SYNCHRONY ABI, EABR measurements should be carried out.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.

³ A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The implant must be immobilized in a flat stimulator bed drilled in the temporal bone. The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact. The anterior stimulator edge should not be recessed to a depth more than 2 mm.
- Additional immobilization of the implant needs to be done (e.g. with sutures). It should be done in such a way that there will be no postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode array should be inserted into the lateral recess (LR) of the IV. ventricle without squeezing either the electrode array or the electrode lead and without touching the electrode contacts.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode array may also result in premature failure of the implant. Localized non-auditory sensation such as tingling in the head and neck, upper extremities, torso, and lower extremities may take place. Non-auditory sensation could be localized in the ipsilateral or contralateral side of the implant.
- Improper fixation or placement of the SYNCHRONY ABI electrode array may also result in dislocation (e.g. in case of large lateral recess) of the SYNCHRONY ABI electrode array or premature failure of the implant. Revision surgery may be required in these cases, if possible.
- Device failure may also occur due to mechanical trauma to the implanted parts, such as a blow to the head, or due to electronic or other technical failures of the implant. Reimplantation may be required in these cases, if possible.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Only MED-EL approved and recommended surgical instruments must be used during the insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The initial fitting of the audio processor is done typically six to eight weeks after surgery. The fitting shall be performed in the intensive care unit of the hospital or in the presence of an intensive care crash cart.

- For individuals that are not able to give appropriate feedback (e.g. pediatric patients) it is recommended to perform EABR measurement under general anesthesia in an Intensive Care Unit (ICU) before initial fitting. During the EABR recordings every electrode needs to be checked for any non-auditory perception.
- In case of a magnet exchange surgery MED-EL recommends the use of the following tools: The Magnet Removal Tool (Ms050206) or the Magnet Insertion Tool (Ms050205) can be used in combination with the Non-Magnetic Spacer (Ms010107) or the removable magnet insert (Replacement Magnet) (Ms010108).
- After removal of the Non-Magnetic Spacer, make sure that a fresh removable magnet insert (Replacement Magnet) is inserted to re-establish full functionality of the implant.
- Please refer to the applicable Instructions for Use of these devices for further surgical precautions and warnings.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.

If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.

If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation.

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW36523), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material at all times.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols

-  CE marking, first applied in 2014
-  Caution
-  Do not re-use
-  MR Conditional
-  Manufacturer
-  Date of manufacture
-  Use-by date
-  REF Catalog number
-  SN Serial number
-  Sterilized using ethylene oxide

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (Constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

Инструкция по применению

Стволовой слуховой имплантат Mi1200 SYNCHRONY

Описание устройства

Стволовой слуховой имплантат Mi1200 SYNCHRONY (далее по тексту SYNCHRONY ABI) является имплантируемой частью системы "Системы кохлеарной имплантации MED-EL (CONCERTO/SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее - система кохлеарной имплантации MED-EL, система кохлеарной имплантации). Он может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, катушки со съемным магнитом в ее центре, референтного электрода, референтного электрода для измерения электрически вызванных потенциалов и активного электрода, постоянно подключенного к стимулятору. Имплантацию данного устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат имеет режим стимуляции и режим телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку значений импеданса электрода и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия.

Масса имплантата 7,6 г (стандартная масса).

См. основные размеры имплантата на иллюстрациях, представленных на предыдущей странице.

Объем имплантата с электродом — 3,7 см³.

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: силикон медицинского качества, платина, иридий, полиэстер и парилон С.

Назначение устройства

Устройство предназначено для обеспечения восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей к коммуникации.

Рабочие характеристики

Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики.

Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА

Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс

- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.

- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ, если сила магнитного поля МРТ составляет 0,2 Тесла, 1,0 Тесла и 1,5 Тесла. Дополнительные сведения приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.
- В имплантате нет заводских настроек, установленных по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения производимого MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и матриц электродов

- Имплантат имеет 24 независимых источника тока, стимулирующих 12 независимых электродных канала в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из силикона медицинского качества, платины (контакты электрода), проводов из платины/иридия (90/10) и полиэстера.
- Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Электроды имеют следующие размеры:

Тип электрода	Длина вывода электрода (стандартное значение, включая матрицу электрода)	Размеры матрицы электрода		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		Длина и ширина матрицы электрода *	Толщина матрицы электрода *	для самого маленького стимулирующего контакта электрода **	для самого большого стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
ABI	111,4 мм	5,5 × 3	0,6	0,237	0,237	1	4,5

* типичное значение, мм ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

Назначение

SYNCHRONY ABI предназначен для электрической стимуляции кохлеарного ядра (КЯ) через имплантированный стимулятор и специально разработанную матрицу электрода с целью индуцирования слухового восприятия у пациентов с нарушением функции нервов улитки.

Показания

SYNCHRONY ABI предназначен для пациентов в возрасте 15 лет и старше с нейрофиброматозом 2 типа (НФ2) и двусторонним нарушением функции нервов улитки или при прогнозировании нарушения функции этих нервов в связи с наличием новообразования или его удалением. Хирургическую операцию имплантации устройства следует выполнять одновременно с операцией удаления новообразования.

Противопоказания

Вживление имплантата противопоказано пациенту в следующих случаях:

- если у пациента имеется известная непереносимость материалов, используемых при изготовлении имплантата (включая силикон медицинского качества, платину, иридий полиэстер и парилен С);
- возможность сохранения нерва улитки во время операции удаления новообразования;
- глухота в связи с центральным повреждением верхней части слухового пути;
- наличие анатомических аномалий или операционных осложнений, способных помешать установке матрицы активного электрода SYNCHRONY ABI;
- если имеют место анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора в кости черепа; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- если имеет место критическое состояние пациента по мнению медицинской бригады, обусловленное множественными новообразованиями, гидроцефалией или каким-либо другим нежелательным состоянием;
- если имеет место нестабильное психическое состояние или нереалистичные ожидания пациента;
- если физическое состояние пациента не позволяет проводить операцию по вживлению стволового слухового имплантата ABI.

Нежелательные эффекты – Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: головокружение, усиление вертиго, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звона в ушах, стимуляция лицевого нерва, временное появление во время стимуляции болезненных и причиняющих дискомфорт звуков. Существует небольшая вероятность возникновения неисправности устройства после операции или ухудшение функций устройства. Некоторые послеоперационные осложнения могут потребовать проведения ревизионной хирургии.

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. После вскрытия стерильной упаковки имплантат нельзя подвергать повторной стерилизации. Если стерильная упаковка повреждена, имплантат использовать нельзя. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Нельзя извлекать имплантат из стерильной упаковки до момента имплантации.

Хранение, транспортировка и утилизация

Транспортировать¹ стерилизованный имплантат можно только при температуре от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$) до $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+131\text{ }^{\circ}\text{F}$), хранить — при комнатной температуре в его оригинальной коробке. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку² необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Извлеченные изделия представляют потенциальную биологическую опасность (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и должны быть отправлены производителю для утилизации.

Информация об использовании – Общие меры предосторожности и предупреждения

- Устройство нельзя видоизменять. Применять его следует только по назначению.
- Невозможно точно предсказать характер последующего функционирования SYNCHRONY ABI. Перед выполнением операции потенциальным пользователям SYNCHRONY ABI следует дать правильные разъяснения. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата.
- Во время применения стволовых слуховых имплантатов не наблюдалось долговременного повреждения нервной ткани вследствие продолжительной электрической стимуляции.
- Следует сохранять стерильность имплантата.
- Ни при каких обстоятельствах имплантат нельзя ронять на твердую поверхность или держать только за электрод. Повреждение имплантата или электродов, возникшее во время операции, аннулирует гарантию.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например в результате удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В таких случаях необходима реимплантация.
- Убедитесь, что длина провода электрода позволяет разместить пластину электрода без сдавливания или растяжения вывода.
- Перед закрытием раны следует удалить платиновый мостик в корпусе имплантата.

- Чтобы предотвратить послеоперационное смещение, активный электрод SYNCHRONY ABI можно предварительно зафиксировать на поверхности ствола головного мозга с помощью гемостатического материала или фибринового клея. Основная фиксация устройства достигается путем приклеивания вывода электрода к ростральной поверхности мозжечка. Для этой процедуры удобно использовать коллагеновую пену, покрытую клеем мгновенного действия (например, фибриновым клеем).
- При необходимости, петлю вывода электрода формируют снаружи твердой мозговой оболочки в ячейке сосцевидного отростка.
- После имплантации твердую мозговую оболочку следует закрыть способом, обеспечивающим влагонепроницаемость. Вход вывода электрода через твердую мозговую оболочку герметизируется с помощью фибринового клея или коллагеновой пены, покрытой клеем мгновенного действия (например, фибриновым клеем).
- Особое внимание следует уделять педиатрическим пациентам с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку для них могут представлять повышенный риск удушья и/или повреждения гортани попытки проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если при этом снимаются внешние элементы системы имплантата. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м (165 футов).

Хирургические предупреждения и предостережения – Риски, связанные с операцией

- Если необходима или запланирована операция по удалению опухоли, устройство следует имплантировать во время этого же хирургического вмешательства. Дополнительное время, необходимое для имплантации устройства, повышает стандартный риск, связанный с операцией удаления новообразования.
- Если пациент ранее получал лучевую терапию новообразования, при оценке его состояния следует учитывать возможные структурные деформации, вызванные лучевой терапией. Хирургу следует оценить крупные структурные деформации, которые могут помешать правильному размещению SYNCHRONY ABI.
- Для операции характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекционное поражение, воспаление, отек, некроз, гематома, истечение спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боли,

рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит³. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, использования антибиотиков и правильных хирургических методик.

- Во время операции удаления невриномы слухового нерва и имплантации SYNCHRONY ABI необходим тщательный мониторинг для контроля состояния и защиты нервных структур, располагающихся внутри и вокруг ствола головного мозга. Во время операции следует контролировать состояние кохлеовестибулярного (VIII), лицевого (VII) и каудальных (IX, X) черепно-мозговых нервов.
- Анестезиолог должен быть знаком с мониторингом, выявлением и необходимыми мероприятиями при воздушной эмболии, а также с анестезирующими средствами, совместимыми с электрофизиологическими исследованиями.
- Перед имплантацией SYNCHRONY ABI необходимо выполнить измерение EABR.
- Всем пациентам за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Имплантат следует зафиксировать в плоском ложе для стимулятора, высверленном в височной кости, а вывод электрода следует поместить в костный канал в форме рампы без острых краев, чтобы защитить его от смещений после операции и чрезмерных механических воздействий. Передний край стимулятора не следует углублять более чем на 2 мм.
- Имплантат следует дополнительно зафиксировать, например, с помощью швов. Выполнение этой процедуры необходимо для того, чтобы после операции не было смещений. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Матрицу электрода следует устанавливать в латеральном кармане четвертого (IV) желудочка, не сдавливая вывод электрода и не касаясь контактов электрода..
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение матрицы электрода может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение матрицы электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя. Могут возникать местные неслуховые ощущения, например покалывание в голове и шее, верхних конечностях, туловище и нижних конечностях. Неслуховые ощущения могут появляться на ипсилатеральной или контралатеральной сторонах относительно имплантата.

- Неправильная фиксация и размещение матрицы электродов SYNCHRONY ABI также может привести к смещению (например, в случае большого бокового углубления) матрицы электродов SYNCHRONY ABI или преждевременному выходу имплантата из строя. В подобных случаях может потребоваться ревизионная операция (если она возможна).
- Кроме того, неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В подобных случаях может потребоваться реимплантация (если она возможна).
- Необходимым условием электрической стимуляции является качественный физический и, следовательно, электрический контакт референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного заглубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора на референтном электроде.
- При имплантации следует использовать только хирургические инструменты, утвержденные и рекомендованные компанией MED-EL.
- Имплантат содержит сильный магнит. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Первоначальная настройка аудиопроцессора выполняется, как правило, через 6–8 недель после операции. Настройку следует проводить в реанимационном отделении больницы или при наличии специализированной реанимационной тележки.
- Для пациентов, которые не способны должным образом давать ответы (например, пациенты детского возраста), перед начальной настройкой рекомендуется проводить измерения вызванных слуховых потенциалов ствола головного мозга (Electrical Auditory Brainstem Response, EABR) под общей анестезией в реанимационном отделе. Во время записи вызванных слуховых потенциалов ствола головного мозга (EABR) каждый электрод необходимо проверить на неслуховое восприятие.
- В случае проведения операции по замене магнита MED-EL рекомендует использовать следующие инструменты: инструмент для удаления Magnet Removal Tool (Ms050206) или инструмент для установки Magnet Insertion Tool (Ms050205) могут использоваться в сочетании с немагнитным вкладышем Non-Magnetic Spacer (Ms010107) или сменным магнитным блоком Replacement Magnet (Ms010108). Для получения подробной информации о мерах предосторожности и предупреждениях смотрите соответствующие инструкции по применению данных устройств.
- После извлечения немагнитного вкладыша Non-Magnetic Spacer Ms010107 убедитесь, что сменный магнитный блок Replacement Magnet Ms010108 введен, чтобы восстановить полную функциональность имплантата.
- Во избежание других послеоперационных проблем следуйте инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения производимого MED-EL.

Русский

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Для получения всех остальных рекомендаций по безопасности и норм по проведению медицинских процедур, включая МРТ, см. руководство по проведению медицинских процедур.

Извлечение имплантата

Имплантат может перестать выполнять свои функции вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.

Если по каким-либо причинам устройство перестало использоваться, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить его функциональные проверки.

По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением имплантата.

Кроме того, желательно получить цифровую фотографию выявленного изделия перед его извлечением.

Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL «Device Explant Report Form» (AW36523), содержащейся в наборе MED-EL «Explant Kit» (PN04175).

Форма «Device Explant Report Form» должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

После хирургического извлечения устройства очистите и дезинфицируйте его согласно процедурам, принятым в клинике, стараясь не допустить повреждения имплантата. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Русский

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак соответствия европейским директивам качества (CE). Впервые применен в 2014 году



Внимание!



Запрет на повторное применение



Условно безопасен для проведения МРТ (MR Conditional)



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Серийный номер



Стерилизация оксидом этилена

- 1 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).
- 2 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.
- 3 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al [ORL 2002;64:382-389].

Контакты

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

LEERSEITE

LEERS EITE

LEERSEITE



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

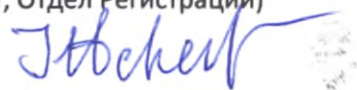


LEERSEITE

Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEADERTE

BRZl. 1278/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Стволовой слуховой имплантат Mi1200 SYNCHRONY»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Штамп: Пустая страница

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1278/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна ВК

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *8-445*

Платчено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:
17 (семнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED⁹EL

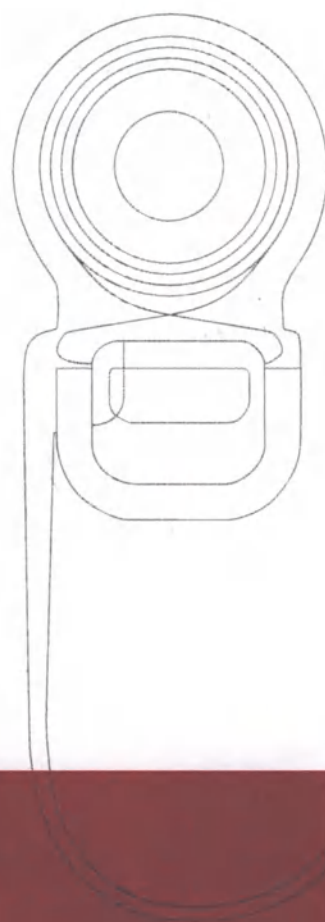
Стволовой слуховой имплантат Mi1200 SYNCHRONY PIN

English | Русский

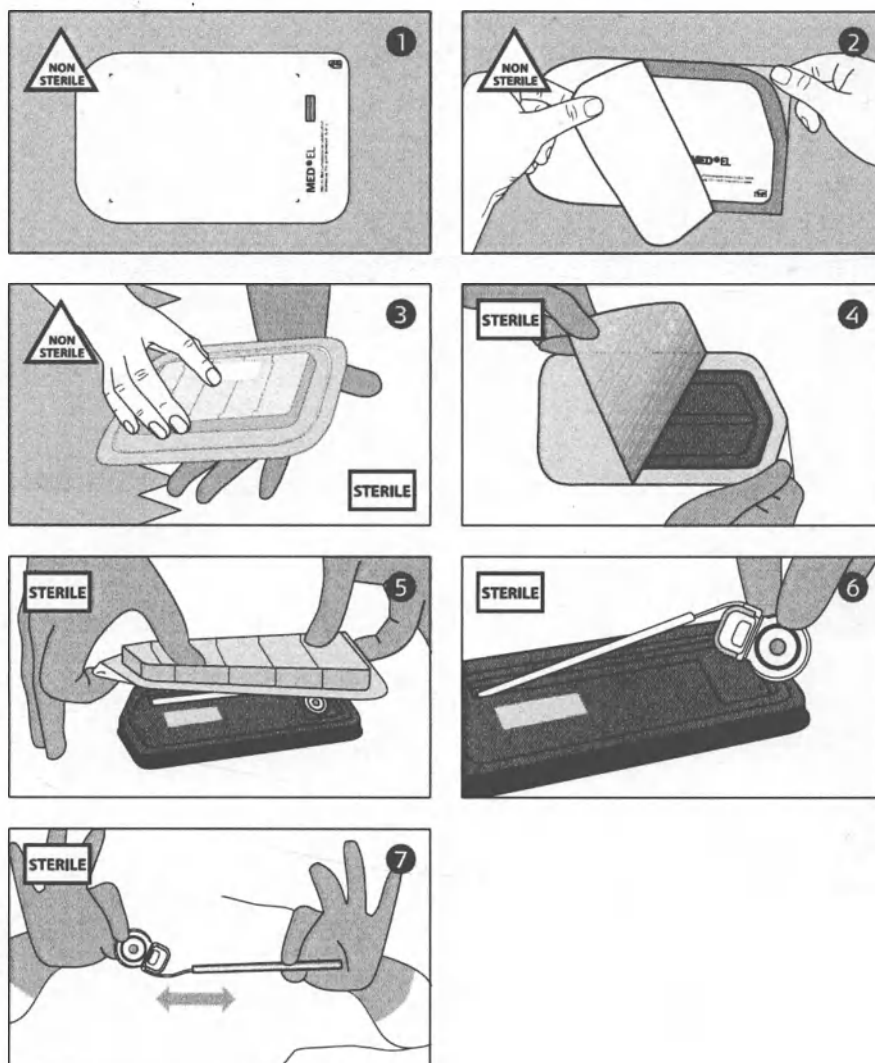
AW41877_1.0 (Russian RUS)

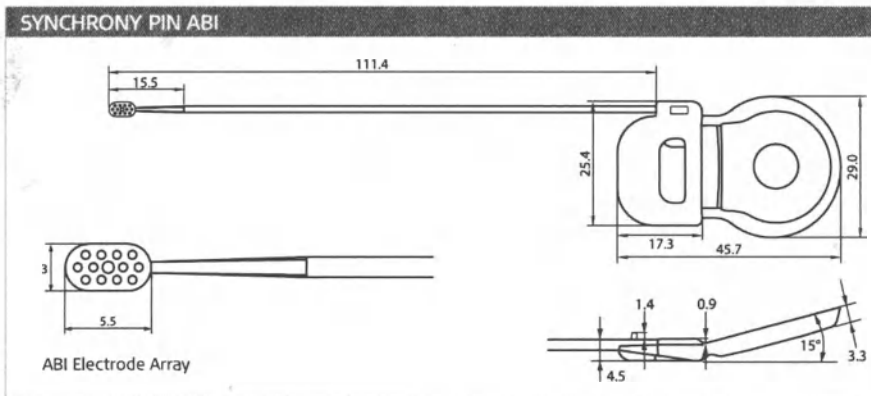


hearLIFE



Opening instruction | Инструкция по открыванию





Typical dimensions in mm
Типичные размеры в мм

LEERSEITE

Instructions for use

Mi1200 SYNCHRONY PIN Auditory Brainstem Implant

Device description

The Mi1200 SYNCHRONY PIN Auditory Brainstem Implant (hereafter referred to as SYNCHRONY PIN ABI) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System (CONCERTO/SYNCHRONY) with accessories (hereafter referred to as MED-EL Cochlear Implant System, implant system) and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a removable magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential.

The implant has a mass of 7.6 g (typical weight).

For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous page.

The volume of the implant without electrode is 3.7 cm³.

Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium, titanium, polyester and parylene c.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 μ A, range = 500 μ A
Maximum pulse width: Median value = 203.8 μ s, range = 8.2 μ s
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5 %.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T and 1.5 T. For more information please refer to the Medical Procedures Manual.

- There are no default factory settings of the implant.
- Proper functioning of the implantable part of the system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts), platinum/iridium (90/10) wires and polyester.
- The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Physical dimensions of the electrodes:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		Length and width of electrode array *	Thickness of electrode array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
ABI	111.4	5.5 × 3	0.6	0.237	0.237	1	4.5

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The SYNCHRONY PIN ABI is used for electrical stimulation of the cochlear nucleus (CN) via an implanted stimulator and a specially designed electrode array to evoke auditory sensations in individuals with non-functional cochlear nerves.

Indications

The SYNCHRONY PIN ABI is indicated for individuals 15 years of age or older who have been diagnosed with Neurofibromatosis Type 2 (NF2) when both cochlear nerves are non-functional or are anticipated to be rendered non-functional by presence or removal of tumor. The surgical procedure for the implantation of the device shall be concurrent with tumor removal surgery.

To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (medical grade silicone, platinum, iridium, titanium, polyester and parylene c);
- if the cochlear nerve can be preserved during tumor removal surgery;
- if deafness is attributed to central damage of the upper auditory pathway;
- if an anatomic situation or surgical complications which might prevent placement of the SYNCHRONY PIN ABI active electrode array are present;
- if an anatomic situation is present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing and recessing the pins in the bone of the skull, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the medical team decides that the medical situation of the individual is critical due to multiple tumors, hydrocephalus and other possible adverse status;
- if the psychological status of the individual is unstable or if the individual has unrealistic expectations;
- if the physical condition of the individual prohibits ABI surgery.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation. Though rare, there is also a possibility of postoperative device failure or a decrease in device performance. Some postoperative complications may require revision surgery.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped¹ between -20 °C (-4 °F) and +55 °C (+131 °F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging² should be disposed of in accordance with local legislation.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

¹ For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).

² The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Explanted products are potentially biohazardous (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be sent to the manufacturer for disposal.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the SYNCHRONY PIN ABI cannot be accurately predicted. Prospective SYNCHRONY PIN ABI users must be properly counseled prior to surgery. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with auditory brainstem implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Reimplantation of the device is required in these cases.
- Make sure that the length of the electrode lead allows placement of the electrode paddle without compressing or extending the lead.
- The platinum bridge on the overmold at implant housing must be removed before closing the wound.
- The SYNCHRONY PIN ABI active electrode can be prefixed onto the brainstem surface with a piece of hemostyptic material and fibrin glue to prevent postsurgical displacement. The main fixation is achieved by gluing the electrode lead to the rostral surface of the cerebellum. Useful for this procedure is collagen foam covered with instant glue (e.g. fibrin glue).
- If necessary, the looping of the electrode lead shall be performed outside of the dura within the mastoid cavity.
- After implantation, the dura shall be closed in a watertight fashion. The entry of the electrode lead into the dura is sealed with fibrin glue or collagen foam covered with instant glue (e.g. fibrin glue).

- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m (165 ft).

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- If a tumor removal surgery is necessary or planned, implantation of the device should be performed during the same surgical intervention. Additional time required for implantation of the device increases the standard risk associated with tumor removal surgery.
- If previous irradiation of the tumor has taken place, the candidate's evaluation should include possible structural deformation caused by such irradiation. Large structural deformation may prevent proper SYNCHRONY PIN ABI placement and should be evaluated by the surgeon.
- The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis³ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage, and surgical technique.
- Intensive intraoperative monitoring is necessary during acoustic neuroma surgery and the implantation of the SYNCHRONY PIN ABI to control and protect nerve structures in and around the brainstem. Cochleo-vestibular (VIII.), facial (VII.) and caudal cranial (IX., X.) nerve structures should be monitored during surgery.
- The anesthetist shall be familiar with the monitoring, detection and management of air embolism and should also be familiar with anesthetics connected with electrophysiological measurements.
- Prior to the implantation of the SYNCHRONY PIN ABI, EABR measurements should be carried out.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.

³ A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The area of the temporal bone on which the stimulator will be placed, shall be flattened in order to ensure that the implant is sufficiently immobilized. The two pins of the SYNCHRONY PIN ABI should be recessed into the skull with the PIN Drill Guide SI (Mso40211) to a depth of 1.5 mm. The bore distance can be checked with the PIN Check Template (Mso40214). The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact.
- The two pins give additional stability against translational and rotational motion. Recessing the pins and efficient immobilization of the stimulator (e.g. with sutures) is important to prevent postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode array should be inserted into the lateral recess (LR) of the IV. ventricle without squeezing either the electrode array or the electrode lead and without touching the electrode contacts.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode array may also result in premature failure of the implant. Localized non-auditory sensation such as tingling in the head and neck, upper extremities, torso, and lower extremities may take place. Non-auditory sensation could be localized in the ipsilateral or contralateral side of the implant.
- Improper fixation or placement of the SYNCHRONY PIN ABI electrode array may also result in dislocation (e.g. in case of large lateral recess) of the SYNCHRONY PIN ABI electrode array or premature failure of the implant. Revision surgery may be required in these cases, if possible.
- Device failure may also occur due to mechanical trauma to the implanted parts, such as a blow to the head, or due to electronic or other technical failures of the implant. Reimplantation may be required in these cases, if possible.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Only MED-EL approved and recommended surgical instruments must be used during the insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The initial fitting of the audio processor is done typically six to eight weeks after surgery. The fitting shall be performed in the intensive care unit of the hospital or in the presence of an intensive care crash cart.

- For individuals that are not able to give appropriate feedback (e.g. pediatric patients) it is recommended to perform EABR measurement under general anesthesia in an Intensive Care Unit (ICU) before initial fitting. During the EABR recordings every electrode needs to be checked for any non-auditory perception.
- In case of a magnet exchange surgery MED-EL recommends the use of the following tools: The Magnet Removal Tool (Mso50206) or the Magnet Insertion Tool (Mso50205) can be used in combination with the Non-Magnetic Spacer (Mso10107) or the removable magnet insert (Replacement Magnet) (Mso10108).
- After removal of the Non-Magnetic Spacer, make sure that a fresh removable magnet insert (Replacement Magnet) is inserted to re-establish full functionality of the implant.
- Please refer to the applicable Instructions for Use of these devices for further surgical precautions and warnings.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.

If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.

If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation.

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW36523), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PNo4175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material at all times.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols

-  CE marking, first applied in 2014
-  Caution
-  Do not re-use
-  MR Conditional
-  Manufacturer
-  Date of manufacture
-  Use-by date
-  REF Catalog number
-  SN Serial number
-  Sterilized using ethylene oxide

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

Инструкция по применению

Стволовой слуховой имплантат Mi1200 SYNCHRONY PIN

Описание устройства

Стволовой слуховой имплантат Mi1200 SYNCHRONY PIN (далее по тексту SYNCHRONY PIN ABI) является имплантируемой частью "Системы кохлеарной имплантации MED-EL (CONCERTO/SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее - система кохлеарной имплантации MED-EL, система кохлеарной имплантации). Он может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, катушки со съемным магнитом в ее центре, референтного электрода, референтного электрода для измерения электрически вызванных потенциалов и активного электрода, постоянно подключенного к стимулятору. Имплантацию данного устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат имеет режим стимуляции и режим телеметрии. Серии двухфазных или трех- фазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния импланта, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку значений импеданса электрода и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия.

Масса имплантата 7,6 г (стандартная масса).

См. основные размеры имплантата на иллюстрациях, представленных на предыдущей странице.

Объем имплантата с электродом — 3,7 см³.

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: силикон медицинского качества, платина, иридий, титан, полиэстер и парилон C.

Назначение устройства

Устройство предназначено для обеспечения восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей к коммуникации.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики.
Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА
Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс
- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.

- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ, если сила магнитного поля МРТ составляет 0,2 Тесла, 1,0 Тесла и 1,5 Тесла. Дополнительные сведения приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.
- В имплантате нет заводских настроек, установленных по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и матриц электродов

- Имплантат имеет 24 независимых источника тока, стимулирующих 12 независимых электродных канала в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из силикона медицинского качества, платины (контакты электрода), проводов из платины/иридия (90/10) и полиэстера.
- Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Электроды имеют следующие размеры:

Тип электрода	Длина вывода электрода (стандартное значение, включая матрицу электрода)	Размеры матрицы электрода		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		Длина и ширина матрицы электрода *	Толщина матрицы электрода *	для самого маленького стимулирующего контакта электрода **	для самого большого стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
ABI PIN	111,4 мм	5,5 × 3	0,6	0,237	0,237	1	4,5

* типичное значение, мм ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

Назначение

SYNCHRONY PIN ABI предназначен для электрической стимуляции кохлеарного ядра (КЯ) через имплантированный стимулятор и специально разработанную матрицу электрода с целью индуцирования слухового восприятия у пациентов с нарушением функции нервов улитки.

Показания

SYNCHRONY PIN ABI предназначен для пациентов в возрасте 15 лет и старше с нейрофиброматозом 2 типа (НФ2) и двусторонним нарушением функции нервов улитки или при прогнозировании нарушения функции этих нервов в связи с наличием новообразования или его удалением. Хирургическую операцию имплантации устройства следует выполнять одновременно с операцией удаления новообразования.

Противопоказания

Вживление имплантата противопоказано пациенту в следующих случаях:

- если у пациента имеется известная непереносимость материалов, используемых при изготовлении имплантата (силикон медицинского качества, платина, иридий, титан, полиэстер и парилон С);
- возможность сохранения нерва улитки во время операции удаления новообразования;
- глухота в связи с центральным повреждением верхней части слухового пути;
- наличие анатомических аномалий или операционных осложнений, способных помешать установке матрицы активного электрода SYNCHRONY PIN ABI;
- анатомические особенности, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора и углублению штифтов в черепную кость; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- если имеет место критическое состояние пациента по мнению медицинской бригады, обусловленное множественными новообразованиями, гидроцефалией или каким-либо другим нежелательным состоянием;
- если имеет место нестабильное психическое состояние или нереалистичные ожидания пациента;
- если физическое состояние пациента не позволяет проводить операцию по вживлению стволового слухового имплантата ABI.

Нежелательные эффекты – Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: головокружение, усиление вертиго, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звона в ушах, стимуляция лицевого нерва, временное появление во время стимуляции болезненных и причиняющих дискомфорт звуков. Существует небольшая вероятность возникновения неисправности устройства после операции или ухудшение функций устройства. Некоторые послеоперационные осложнения могут потребовать проведения ревизионной хирургии.

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. После вскрытия стерильной упаковки имплантат нельзя подвергать повторной стерилизации. Если стерильная упаковка повреждена, имплантат использовать нельзя. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Нельзя извлекать имплантат из стерильной упаковки до момента имплантации.

Хранение, транспортировка и утилизация

Транспортировать¹ стерилизованный имплантат можно только при температуре от -20°C (-4°F) до $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$), хранить — при комнатной температуре в его оригинальной коробке. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку² необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Извлеченные изделия представляют потенциальную биологическую опасность (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и должны быть отправлены производителю для утилизации.

Информация об использовании – Общие меры предосторожности и предупреждения

- Устройство нельзя видоизменять. Применять его следует только по назначению.
- Невозможно точно предсказать характер последующего функционирования SYNCHRONY PIN ABI. Перед выполнением операции потенциальным пользователям SYNCHRONY PIN ABI следует дать правильные разъяснения. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата.
- Во время применения ствловых слуховых имплантатов не наблюдалось долговременного повреждения нервной ткани вследствие продолжительной электрической стимуляции.
- Следует сохранять стерильность имплантата.
- Ни при каких обстоятельствах имплантат нельзя ронять на твердую поверхность или держать только за электрод. Повреждение импланта или электродов, возникшее во время операции, аннулирует гарантию.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например в результате удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В таких случаях необходима реимплантация.
- Убедитесь, что длина провода электрода позволяет разместить пластину электрода без сдавливания или растяжения вывода.
- Перед закрытием раны следует удалить платиновый мостик в корпусе имплантата.

- Чтобы предотвратить послеоперационное смещение, активный электрод SYNCHRONY PIN ABI можно предварительно зафиксировать на поверхности ствола головного мозга с помощью гемостатического материала или фибринового клея. Основная фиксация устройства достигается путем приклеивания вывода электрода к ростральной поверхности мозжечка. Для этой процедуры удобно использовать коллагеновую пену, покрытую клеем мгновенного действия (например, фибриновым клеем).
- При необходимости, петлю вывода электрода формируют снаружи твердой мозговой оболочки в ячейке сосцевидного отростка.
- После имплантации твердую мозговую оболочку следует закрыть способом, обеспечивающим влагонепроницаемость. Вход вывода электрода через твердую мозговую оболочку герметизируется с помощью фибринового клея или коллагеновой пены, покрытой клеем мгновенного действия (например, фибриновым клеем).
- Особое внимание следует уделять педиатрическим пациентам с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку для них могут представлять повышенный риск удушья и/или повреждения гортани попытки проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если при этом снимаются внешние элементы системы имплантации. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м (165 футов).

Хирургические предупреждения и предостережения – Риски, связанные с операцией

- Если необходима или запланирована операция по удалению опухоли, устройство следует имплантировать во время этого же хирургического вмешательства. Дополнительное время, необходимое для имплантации устройства, повышает стандартный риск, связанный с операцией удаления новообразования.
- Если пациент ранее получал лучевую терапию новообразования, при оценке его состояния следует учитывать возможные структурные деформации, вызванные лучевой терапией. Хирургу следует оценить крупные структурные деформации, которые могут помешать правильному размещению SYNCHRONY PIN ABI.
- Для операции характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекционное поражение, воспаление, отек, некроз, гематома, истечение спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боли, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым

послеоперационным осложнением является менингит³. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, использования антибиотиков и правильных хирургических методик.

- Во время операции удаления невриномы слухового нерва и имплантации SYNCHRONY PIN ABI необходим тщательный мониторинг для контроля состояния и защиты нервных структур, располагающихся внутри и вокруг ствола головного мозга. Во время операции следует контролировать состояние кохлеовестибулярного (VIII), лицевого (VII) и каудальных (IX, X) черепно-мозговых нервов.
- Анестезиолог должен быть знаком с мониторингом, выявлением и необходимыми мероприятиями при воздушной эмболии, а также с анестезирующими средствами, совместимыми с электрофизиологическими исследованиями.
- Перед имплантацией SYNCHRONY PIN ABI необходимо выполнить измерение EABR.
- Всем пациентам за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Область височной кости, на которой будет размещен стимулятор, должна быть плоской, чтобы обеспечить достаточную фиксацию имплантата. Два штифта SYNCHRONY PIN ABI следует ввести в череп на глубину 1,5 мм с помощью PIN Drill Guide SI. Вывод электрода должен быть установлен в наклонном костном канале, не имеющем острых краев, для защиты его от послеоперационного смещения и чрезмерного механического воздействия.
- Два штифта обеспечивают дополнительную стабильность, препятствуя поступательному и вращательному движению. Углубление штифтов и эффективная фиксация стимулятора (например, с помощью нерассасывающихся швов) являются важными элементами предотвращения послеоперационного смещения. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Матрицу электрода следует устанавливать в латеральном кармане четвертого (IV) желудочка, не сдавливая вывод электрода и не касаясь контактов электрода.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение матрицы электрода может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение матрицы электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя. Могут возникать местные неслуховые ощущения, например покалывание в голове и шее, верхних конечностях, туловище и нижних конечностях. Неслуховые ощущения могут появляться на ипсилатеральной или контралатеральной сторонах относительно имплантата.

- Неправильная фиксация и размещение матрицы электродов SYNCHRONY PIN ABI также может привести к смещению (например, в случае большого бокового углубления) матрицы электродов SYNCHRONY PIN ABI или преждевременному выходу имплантата из строя. В подобных случаях может потребоваться ревизионная операция (если она возможна).
- Кроме того, неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В подобных случаях может потребоваться реимплантация (если она возможна).
- Необходимым условием электрической стимуляции является качественный физический и, следовательно, электрический контакт референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного заглубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора на референтном электроде.
- При имплантации следует использовать только хирургические инструменты, утвержденные и рекомендованные компанией MED-EL.
- Имплантат содержит сильный магнит. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Первоначальная настройка аудиопроцессора выполняется, как правило, через 6–8 недель после операции. Настройку следует проводить в реанимационном отделении больницы или при наличии специализированной реанимационной тележки.
- Для пациентов, которые не способны должным образом давать ответы (например, пациенты детского возраста), перед начальной настройкой рекомендуется проводить измерения вызванных слуховых потенциалов ствола головного мозга (Electrical Auditory Brainstem Response, EABR) под общей анестезией в реанимационном отделе. Во время записи вызванных слуховых потенциалов ствола головного мозга (EABR) каждый электрод необходимо проверить на неслуховое восприятие.
- В случае проведения операции по замене магнита MED-EL рекомендует использовать следующие инструменты: инструмент для удаления Magnet Removal Tool (Ms050206) или инструмент для установки Magnet Insertion Tool (Ms050205) могут использоваться в сочетании с немагнитным вкладышем Non-Magnetic Spacer (Ms010107) или сменным магнитным блоком Replacement Magnet (Ms010108). Для получения подробной информации о мерах предосторожности и предупреждениях смотрите соответствующие Инструкции по применению данных устройств.
- После извлечения немагнитного вкладыша Non-Magnetic Spacer Ms010107 убедитесь, что сменный магнитный блок Replacement Magnet Ms010108 введен, чтобы восстановить полную функциональность имплантата.
- Во избежание других послеоперационных проблем следуйте инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL.

Русский

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Для получения всех остальных рекомендаций по безопасности и норм по проведению медицинских процедур, включая МРТ, см. руководство по проведению медицинских процедур.

Извлечение имплантата

Имплантат может перестать выполнять свои функции вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.

Если по каким-либо причинам устройство перестало использоваться, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить его функциональные проверки.

По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением имплантата.

Кроме того, желательно получить цифровую фотографию выявленного изделия перед его извлечением.

Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL «Device Explant Report Form» (AW36523), содержащейся в наборе MED-EL «Explant Kit» (PN04175).

Форма «Device Explant Report Form» должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства очистите и дезинфицируйте его согласно процедурам, принятым в клинике, стараясь не допустить повреждения имплантата. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым к набору инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Русский

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак соответствия европейским директивам качества (CE). Впервые применен в 2014 году



Внимание!



Запрет на повторное применение



Условно безопасен для проведения МРТ (MR Conditional)



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Серийный номер



Стерилизация оксидом этилена

1. Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).
2. Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.
3. В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

Контакты

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

LEERSEITE

LEERS EITE



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



medel.com

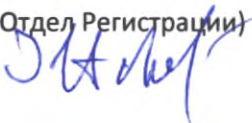


Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена

(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1277/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Стволовой слуховой имплантат Mi1200 SYNCHRONY PIN»

Шагмы: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Шагм: Пустая страница

Номер в реестре 1277/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Шагм: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.С.

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *8-424*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:
6 (шестнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

[Handwritten signature]

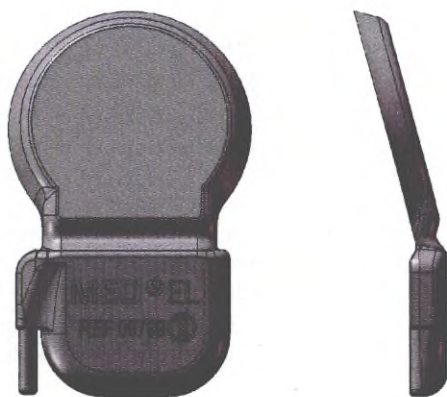
Cochlear Implants

MED[®]EL

Mi1200 Шаблон имплантата

REF 09799

English | Русский



AW41872_0.1 (Russian RU5)



hearLIFE

LEERSEITE

Instructions for use

Mi1200 Implant Template

Description of the device

The Mi1200 Implant Template, article number 09799, replicates the outline of the corresponding Mi1200 Hearing Implant. It is a single-use sterile device made of medical grade TPE-S thermoplastic elastomer.

Intended use

The Mi1200 Implant Template replicates the outline of the corresponding Mi1200 Hearing Implant. It is intended to be transiently used as an operative surgical tool which can aid surgeons in evaluating the optimal position of the implant on the skull and to estimate the fit of the implant in the implant bed or periosteum pocket. The template is delivered sterile and is intended for single use only.

Indication

The Mi1200 Implant Template is indicated to be used during implantation of Mi1200 Hearing Implants housing variants without fixation pins only.

Contraindications

The Mi1200 Implant Template should not be used in patients known to be intolerant of medical grade thermoplastic elastomers (TPE-S, SEBS).

General information about use

The Mi1200 Implant Template can be used during the following steps of surgery:

- Prior to incision the template can be used to sketch the contour and position of the implant on the skull, while the Processor Template is held behind the ear.
- The position should be chosen in a way that no overlap between the Processor Template and the implant template can occur.
- After opening the skin flap the template can be used to check the proper position again and to verify that there is enough space for the implant under the periosteum.

Precautions and warnings

- The device is for single use only! Do not resterilize the device!
- The device is sterilized using irradiation and packaged for aseptic presentation. The sterile barrier pack should be opened directly prior to use.
- Devices from opened, damaged or unlabelled packages must not be used!

Risks and side effects

There are no known risks or side effects related to the Mi1200 Implant Template. For general risks related to hearing implant surgery refer to the Instructions for Use of the Mi1200 Hearing Implant.

Storage, shipping and disposal

Store the device in its sterile packaging at room temperature protected from moisture and direct heat. During shipping and handling of the packed device, a temperature range of -20°C (-4°F) and +55°C (+131°F) shall not be exceeded.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



This device is CE certified. CE marking, first applied in 2014.



Caution



Do not re-use



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Catalog number



Batch code



Sterilized using irradiation

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

LEERSEITE

Инструкция по применению

Mi1200 Шаблон имплантата

Описание изделия

Mi1200 Шаблон имплантата, номер по каталогу 09799, имитирует форму соответствующего слухового имплантата Mi1200. Это стерильное изделие одноразового использования из медицинского термопластического эластомера TPE-S.

Назначение

Mi1200 Шаблон имплантата имитирует форму соответствующего слухового имплантата Mi1200. Он предназначен для кратковременного использования во время операции в качестве хирургического приспособления, способного помочь хирургу оценить оптимальное положение имплантата в черепе и подобрать для него ложе или карман в надкостнице. Шаблон поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

Показания

Mi1200 Шаблон имплантата показан для использования во время имплантации слуховых имплантатов Mi1200 с вариантами корпуса без фиксирующих штифтов.

Противопоказания

Mi1200 Шаблон имплантата нельзя использовать у пациентов с известной непереносимостью термопластичных эластомеров медицинского качества (полистирольный ТПЭ, СБС).

Общая информация об использовании

Mi1200 Шаблон имплантата можно использовать на указанных ниже этапах операции.

- Перед выполнением разреза шаблон можно использовать для обрисовки на черепе контура и положения имплантата, при этом шаблон процессора размещается за ухом.
- Положение должно быть выбрано таким образом, чтобы не допустить наложения шаблона процессора и шаблона имплантата.
- После снятия кожного лоскута шаблон можно использовать для повторной проверки правильности положения, а также того, достаточно ли пространства для имплантата под надкостницей.

Меры предосторожности и предупреждения

- Изделие предназначено только для однократного применения! Повторная стерилизация изделия запрещена!
- Изделие стерилизовано облучением и упаковано в соответствующую упаковку для сохранения стерильности. Упаковку, создающую стерильный барьер, следует открывать непосредственно перед использованием.
- Изделия, упаковка которых открыта, повреждена или не имеет маркировки, использовать нельзя!

Риски и побочные эффекты

Риски или побочные эффекты, связанные с Mi1200 Шаблон имплантата не известны. Информацию об общих рисках, связанных с операцией слуховой имплантации, можно найти в инструкции по применению соответствующего слухового имплантата Mi1200.

Хранение, транспортировка и утилизация

Хранить изделие следует в стерильной упаковке, при комнатной температуре, в месте, защищенном от влаги и прямого воздействия тепла. Во время транспортировки и манипуляций с упакованным изделием необходимо соблюдать диапазон температур от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$ (от -4°F до $+131^{\circ}\text{F}$).

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Данное изделие имеет сертификацию CE. Знак CE, впервые применен в 2014 г.



Внимание



Запрет на повторное применение



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Код партии



Радиационная стерилизация

Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

© 2014–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 0.1 (дата выпуска: 05/2021 г.).
Все права защищены.

LEERSEITE

LEERSEITE



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEFLOXETILE

BRZl. 1275/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Mil200 Шаблон имплантата»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛБ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 06 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1275/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.С

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-425

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

9 (девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

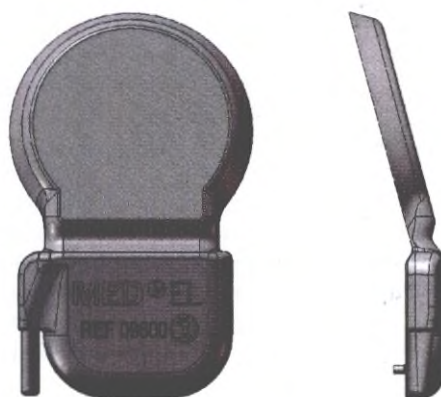
Cochlear Implants

MED[®]EL

Mi1200, PIN Шаблон имплантата

REF 09800

English | Русский



AW41873_0.1 (Russian RUS)

hearLIFE

LEERSEITE

Instructions for use

Mi1200 Implant Template PIN

Description of the device

The Mi1200 Implant Template, PIN article number 09800, replicates the outline of the corresponding Mi1200 PIN Hearing Implant. It is a single-use sterile device made of medical grade TPE-S thermoplastic elastomer.

Intended use

The Mi1200 Implant Template, PIN replicates the outline of the corresponding Mi1200 PIN Hearing Implant. It is intended to be transiently used as an operative surgical tool which can aid surgeons in evaluating the optimal position of the implant on the skull and to estimate the fit of the implant in the implant bed or periosteum pocket. The template is delivered sterile and is intended for single use only.

Indication

The Mi1200 Implant Template, PIN is indicated to be used during implantation of Mi1200 PIN Hearing Implants housing variants with fixation pins only.

Contraindications

The Mi1200 Implant Template, PIN should not be used in patients known to be intolerant of medical grade thermoplastic elastomers (TPE-S, SEBS).

General information about use

The Mi1200 Implant Template, PIN can be used during the following steps of surgery:

- Prior to incision the template can be used to sketch the contour and position of the implant on the skull, while the Processor Template is held behind the ear.
- The position should be chosen in a way that no overlap between the Processor Template and the implant template can occur.
- After opening the skin flap the template can be used to check the proper position again and to verify that there is enough space for the implant under the periosteum.
- The template can be used to check correct preparation of the holes for the fixation pins.

Precautions and warnings

- The device is for single use only! Do not resterilize the device!
- The device is sterilized using irradiation and packaged for aseptic presentation. The sterile barrier pack should be opened directly prior to use.
- Devices from opened, damaged or unlabelled packages must not be used!

Risks and side effects

There are no known risks or side effects related to the Mi1200 Implant Template, PIN. For general risks related to hearing implant surgery refer to the Instructions for Use of the Mi1200 PIN Hearing Implant.

Storage, shipping and disposal

Store the device in its sterile packaging at room temperature protected from moisture and direct heat. During shipping and handling of the packed device, a temperature range of -20°C (-4°F) and +55°C (+131°F) shall not be exceeded.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



This device is CE certified. CE marking, first applied in 2014.



Caution



Do not re-use



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Catalog number



Batch code



Sterilized using irradiation

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

LEERSEITE

Инструкция по применению

Mi1200, PIN Шаблон имплантата

Описание изделия

Mi1200, PIN Шаблон имплантата, номер по каталогу 09800, имитирует форму соответствующего слухового имплантата Mi1200 PIN. Это стерильное изделие одноразового использования из медицинского термопластического эластомера TPE-S.

Назначение

Mi1200, PIN Шаблон имплантата имитирует форму соответствующего слухового имплантата Mi1200 PIN. Он предназначен для кратковременного использования во время операции в качестве хирургического приспособления, способного помочь хирургу оценить оптимальное положение имплантата в черепе и подобрать для него ложе или карман в надкостнице. Шаблон поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

Показания

Mi1200, PIN Шаблон имплантата показан для использования во время имплантации слуховых имплантатов Mi1200 PIN с вариантами корпуса с фиксирующими штифтами.

Противопоказания

Mi1200, PIN Шаблон имплантата нельзя использовать у пациентов с известной непереносимостью термопластичных эластомеров медицинского качества (полистирольный ТПЭ, СЭБС).

Общая информация об использовании

Mi1200, PIN Шаблон имплантата можно использовать на указанных ниже этапах операции.

- Перед выполнением разреза шаблон можно использовать для обрисовки на черепе контура и положения имплантата, при этом шаблон процессора размещается за ухом.
- Положение должно быть выбрано таким образом, чтобы не допустить наложения шаблона процессора и шаблона имплантата.
- После снятия кожного лоскута шаблон можно использовать для повторной проверки правильности положения, а также того, достаточно ли пространства для имплантата под надкостницей.
- Шаблон можно использовать для проверки того, правильно ли подготовлены отверстия для фиксирующих штифтов.

Меры предосторожности и предупреждения

- Изделие предназначено только для однократного применения! Повторная стерилизация изделия запрещена!
- Изделие стерилизовано облучением и упаковано в соответствующую упаковку для сохранения стерильности. Упаковку, создающую стерильный барьер, следует открывать непосредственно перед использованием.
- Изделия, упаковка которых открыта, повреждена или не имеет маркировки, использовать нельзя!

Риски и побочные эффекты

Риски или побочные эффекты, связанные с Mi1200, PIN Шаблон имплантата не известны. Информацию об общих рисках, связанных с операцией слуховой имплантации, можно найти в инструкции по применению соответствующего слухового имплантата Mi1200 PIN.

Хранение, транспортировка и утилизация

Хранить изделие следует в стерильной упаковке, при комнатной температуре, в месте, защищенном от влаги и прямого воздействия тепла. Во время транспортировки и манипуляций с упакованным изделием необходимо соблюдать диапазон температур от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$ (от -4°F до $+131^{\circ}\text{F}$).

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Данное изделие имеет сертификацию CE. Знак CE, впервые применен в 2014 г.



Внимание



Запрет на повторное применение



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Код партии



Радиационная стерилизация

Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

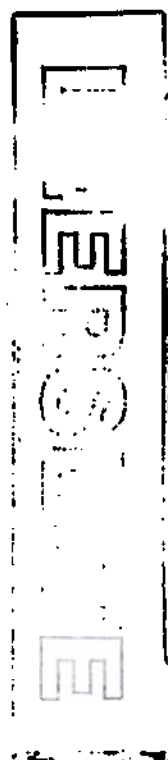
Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

LEERSEITE





MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

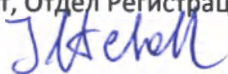
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSETTE

BRZl. 1271/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Mil200 PIN Шаблон имплантата»

Штампы: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 06 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1271/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-426

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

9 (девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

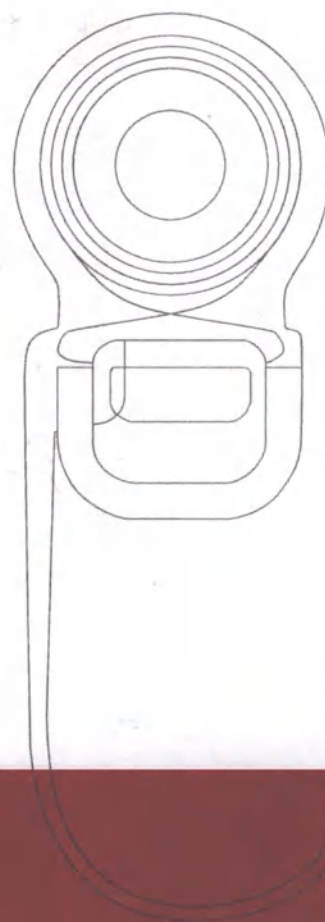
Cochlear Implants

MED[®]EL

Кохлеарный имплантат Mi1210 SYNCHRONY ST

+Standard | +Medium | +Compressed | +FLEX^{SOFT} | +FLEX²⁸
+FLEX²⁶ | +FLEX²⁴ | +FLEX²⁰ | +FORM²⁴ | +FORM¹⁹

English | Русский

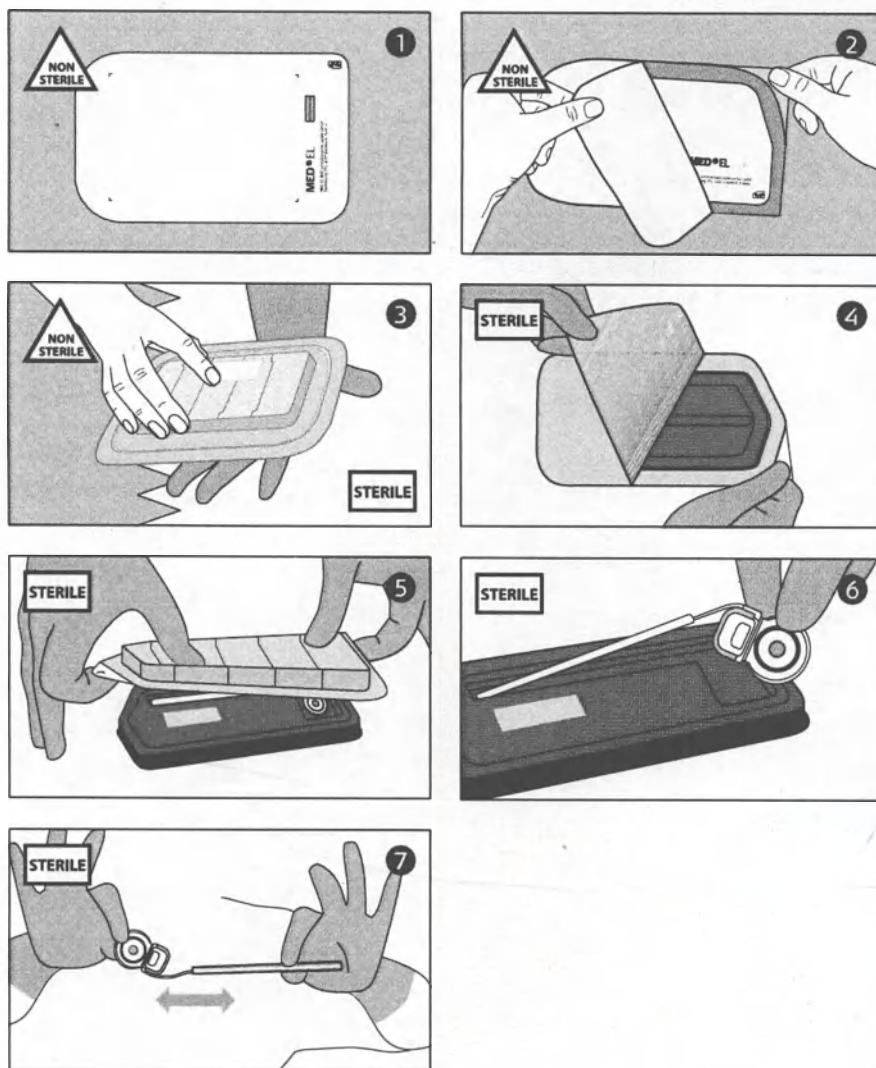


AW41879_1.0 (Russian RUS)

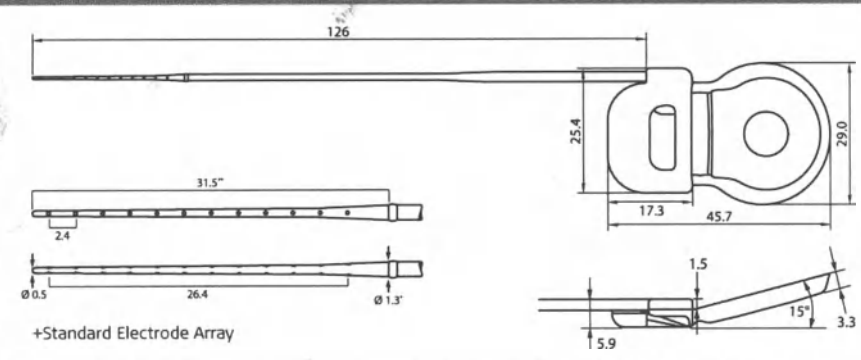


hearLIFE

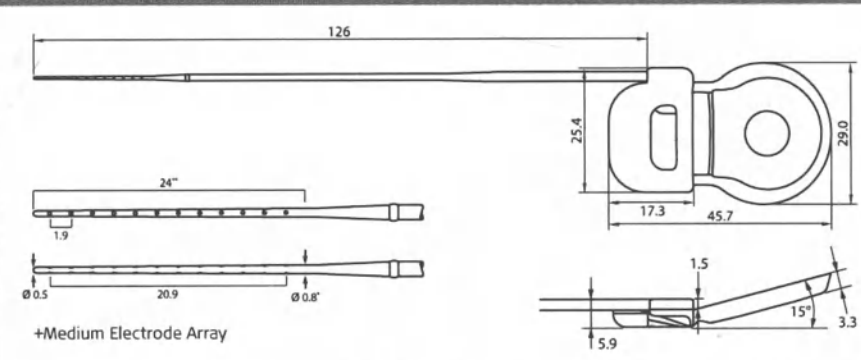
Opening instruction | Инструкция по открыванию



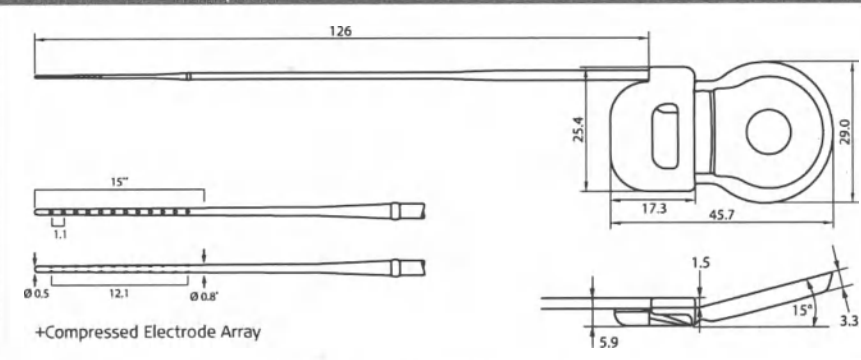
SYNCHRONY ST +Standard



SYNCHRONY ST +Medium



SYNCHRONY ST +Compressed



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

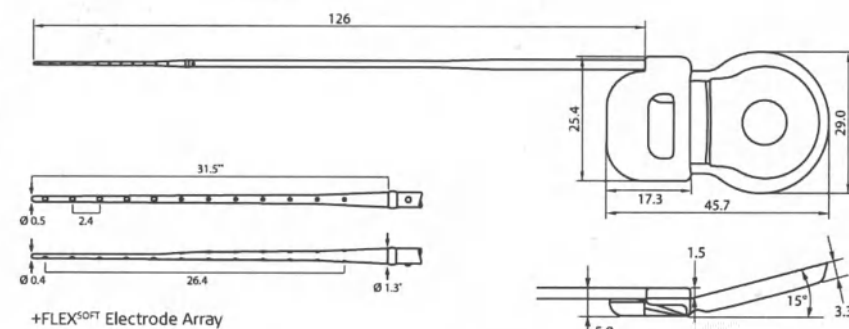
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

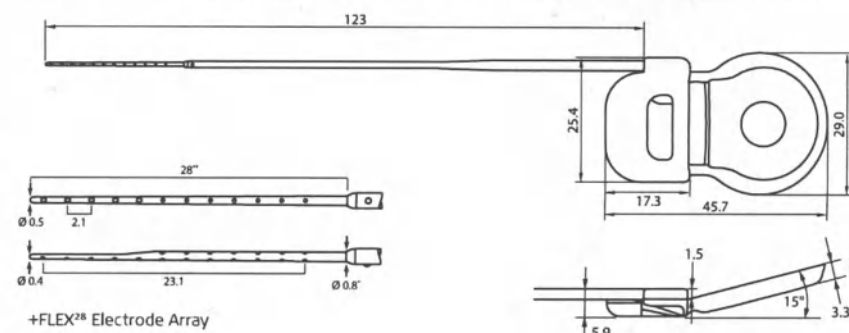
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода

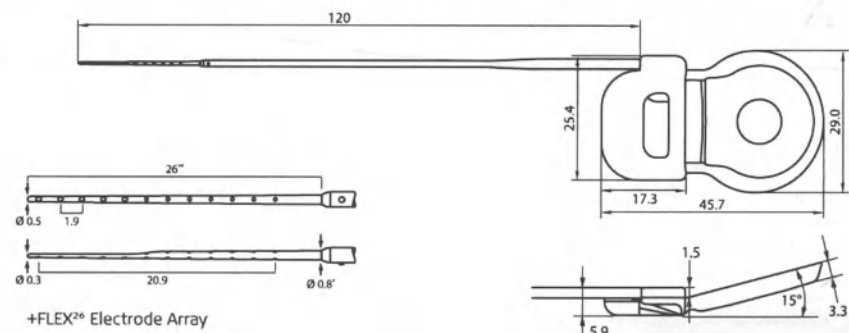
SYNCHRONY ST +FLEX^{SOFT}



SYNCHRONY ST +FLEX²⁸



SYNCHRONY ST +FLEX²⁶



Typical dimensions in mm

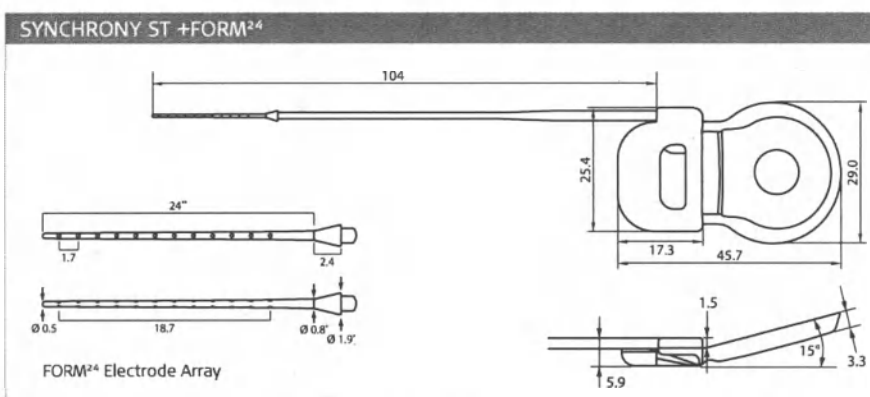
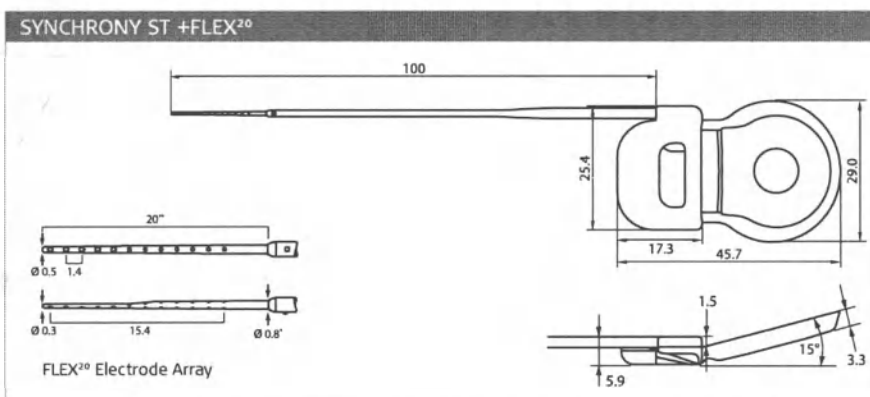
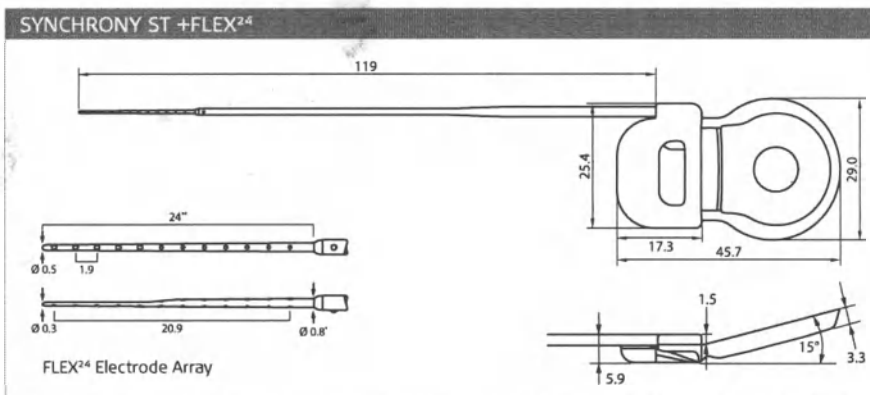
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

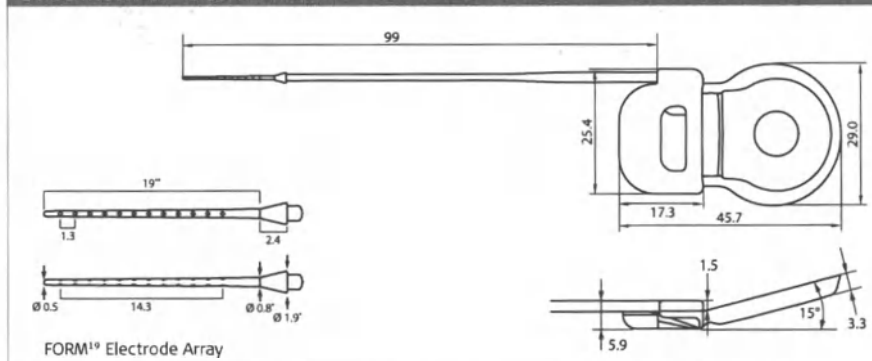
* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода



Typical dimensions in mm
 * Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
 ** Recommended insertion depth of electrode array
 Типичные размеры в мм
 * Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО
 ** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода

SYNCHRONY ST +FORM¹⁹



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения матрицы электрода

Instructions for use

Mi1210 SYNCHRONY ST cochlear implant

Device description

The Mi1210 SYNCHRONY ST cochlear implant (hereafter referred to as SYNCHRONY ST) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System (CONCERTO/SYNCHRONY) with accessories (hereafter referred as MED-EL Cochlear Implant System, implant system) and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a removable magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family SYNCHRONY ST). This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 8.6 g (typical weight).

For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.

The volume of the implant without electrode is 4.3 cm³.

Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium and parylene c.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5 %.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T, 1.5 T and 3.0 T.
For more information please refer to the Medical Procedures Manual.

- There are no default factory settings of the implant.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts) and platinum/iridium (90/10) wires and nitinol.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Geometric surface area of the stimulation reference electrode = 50 mm².
- Physical dimensions of the electrodes¹:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		at proximal end of array *	at distal end of array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
+Standard	126	1.3 × 1.3	0.5 × 0.5	0.14	0.14	2.4	26.4
+Medium	126	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.9	20.9
+Compressed	126	0.7 × 0.7	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.1	12.1
+FLEX ^{SOFT}	126	1.3 × 1.3	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.4	26.4
+FLEX ²⁸	123	0.8 × 0.8	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.1	23.1
+FLEX ²⁶	120	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
+FLEX ²⁴	119	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
+FLEX ²⁰	100	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.4	15.4
+FORM ²⁴	104	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.7	18.7
+FORM ¹⁹	99	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.3	14.3

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing-impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

¹ Some implant electrode types mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

The MED-EL Cochlear Implant System is also intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for individuals with single-sided deafness, which is defined as severe to profound hearing impairment in one ear and normal hearing or mild to moderate hearing impairment in the other ear.

Indications

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if an individual was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A preoperative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants SYNCHRONY ST +Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31 mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY ST +Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY ST +Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY ST +FLEX^{SOFT} are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31 mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY ST +FLEX²⁸ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 28 mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY ST +FLEX²⁶ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 26 mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY ST +FLEX²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY ST +FLEX²⁰ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 20 mm as per request of the surgeon.

- Cochlear implants SYNCHRONY ST +FORM²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) or in cochleae with malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm and/or when cerebrospinal fluid leakage is expected.
- Cochlear implants SYNCHRONY ST +FORM¹⁹ are intended to be used in cochleae with malformation, obliteration or ossification for an electrode insertion depth of about 19 mm and/or when cerebrospinal fluid leakage is expected.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (medical grade silicone, platinum, iridium and parylene c);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and/or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contraindications to surgery of the middle and inner ear and anesthesia as required;
- if an anatomic situation is present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing in the bone of the skull or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the individual is unstable or
- if the individual has unrealistic expectations.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized.

- Do not use if sterile packaging is damaged.
- The implant is for single use only.
- Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped² between -20 °C (-4 °F) and +55 °C (+131 °F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging³ should be disposed of in accordance with local legislation.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Explanted products are potentially biohazardous (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste - B) and shall be sent to the manufacturer for disposal.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.
- For important information regarding everyday use of the MED-EL Cochlear Implant System and the applicable audio processor please consult the audio processor user manual.

² For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).

³ The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Middle ear infection or a temporary loss of lymphatic fluid in cochlea can lead to temporarily elevated electrode impedances or impedance fluctuations. Such impedance fluctuations can cause variation in loudness which may in some cases resolve on its own over the course of a few weeks, other cases may require surgical intervention.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m (165 ft).

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis⁴ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage, and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that acute progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.
- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.

⁴ A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The implant must be securely anchored in the stimulator bed drilled in the temporal bone. The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact.
- The bed for the implant must be flat so that the implant is stable. The transition from the implant bed to the channel for the electrode has to be smooth, ramp-like, with no sharp edges in order to avoid possible damage to the electrode lead.
- The electrode can be inserted in the cochlea either through the round window (RW) or via a cochleostomy. When performing a cochleostomy, in order to minimize the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling.

Recommended diameter of the cochleostomy & RW opening:

Electrode type		Electrode type	
+Standard	1.3 mm	+FLEX ²⁶	0.8 mm
+Medium	0.8 mm	+FLEX ²⁴	0.8 mm
+Compressed	0.8 mm	+FLEX ²⁰	0.8 mm
+FLEX ^{SOFT}	1.3 mm	+FORM ²⁴	1.0 mm
+FLEX ²⁸	0.8 mm	+FORM ¹⁹	1.0 mm

- The small marker on the electrode lead indicates the contact orientation of the five single-sided contacts at the leading apical electrode end. For the +FLEX²⁶ electrode variant, the marker is colored.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without compressing the array or touching the electrode contacts. To minimize the risk of postoperative infection rinsed fascia or similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.
- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.

- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.
- Cochlear implantation in partially deaf individuals with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the individual by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of recipients even if residual hearing is lost. Etiology, duration of partial deafness and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.
- In case of a magnet exchange surgery MED-EL recommends the use of the following tools: The Magnet Removal Tool (Ms050206) or the Magnet Insertion Tool (Ms050205) can be used in combination with the Non-Magnetic Spacer (Ms010107) or the removable magnet insert (Replacement Magnet) (Ms010108).
- After removal of the Non-Magnetic Spacer, make sure that a fresh removable magnet insert (Replacement Magnet) is inserted to re-establish full functionality of the implant.
- Please refer to the applicable Instructions for Use of these devices for further surgical precautions and warnings.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.

If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.

If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation, showing electrode contact positions within the cochlea as they are in the implanted condition.

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW8352), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material at all times.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



CE marking, first applied in

0123

2016: +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEX^{SOFT}, +FLEX²⁸, +FLEX²⁴, +FLEX²⁰, +FORM²⁴, +FORM¹⁹

2018: +FLEX²⁶



Caution



Do not re-use



MR Conditional

-  Manufacturer
-  Date of manufacture
-  Use-by date
-  Catalog number
-  Serial number
-  Sterilized using ethylene oxide

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

Инструкция по применению

Кохлеарный имплантат Mi1210 SYNCHRONY ST

Описание устройства

Кохлеарный имплантат Mi1210 SYNCHRONY ST (далее именуемый SYNCHRONY ST) является имплантируемой частью "Системы кохлеарной имплантации MED-EL (CONCERTO/SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее – система кохлеарной имплантации MED-EL, система кохлеарной имплантации). Он может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, катушки со съемным магнитом в ее центре, референтного электрода, референтного электрода для измерения электрически вызванных потенциалов и активного электрода, постоянно подключенного к стимулятору. Активный электрод может быть представлен различными типами, что определяет различные варианты исполнения имплантатов (линия имплантатов SYNCHRONY ST). Имплантацию данного устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат имеет режим стимуляции и режим телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку импедансов электрода и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия слухового нерва.

Масса имплантата 8,6 г (стандартная масса).

См. основные размеры импланта на иллюстрациях, представленных на предыдущих страницах.

Объем имплантата с электродом — 4,3 см³.

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: силикон медицинского класса, платина, иридий и парилен С.

Назначение устройства

Устройство предназначено для обеспечения восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей к коммуникации.

Рабочие характеристики

Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики:

Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА

Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс

- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.
- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ, если сила магнитного поля МРТ составляет 0,2 Тесла, 1,0 Тесла, 1,5 Тесла и 3,0 Тесла. Дополнительные сведения приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.
- В имплантате нет заводских настроек, установленных по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и матриц электродов

- Имплантат имеет 24 независимых источника тока, стимулирующих 12 независимых электродных канала в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из силикона медицинского качества, платины (контакты электрода), проводов из платины/иридия (90/10) и нитинола.
- Все варианты электродов имеют прямую конструкцию. Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Площадь геометрической поверхности стимуляционного референтного электрода составляет 50 мм².
- Электроды имеют следующие размеры:

Тип электрода	Длина вывода электрода *	Поперечные размеры матрицы электродов		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		на проксимальном конце матрицы *	на дистальном конце матрицы *	для самого маленького стимулирующего контакта электрода **	для самого большого стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
+Standard	126	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
+Medium	126	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
+Compressed	126	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
+FLEX ^{SOFT}	126	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
+FLEX ²⁸	123	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
+FLEX ²⁶	120	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
+FLEX ²⁴	119	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
+FLEX ²⁰	100	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
+FORM ²⁴	104	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
+FORM ¹⁹	99	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* типичное значение, мм ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

† Некоторые типы электродов имплантата, указанные в этой инструкции по применению, могут отсутствовать в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Назначение

Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с выраженным или крайне выраженным ухудшением слуха, у которых наблюдается небольшой положительный эффект от акустического усиления с наилучшим

Система кохлеарной имплантации MED-EL служит также для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от выраженного до глубокого на одно ухо и нормальным слухом или нарушением слуха от легкого до умеренного на другое ухо.

Показания

- Кохлеарный имплантат индуцирует восприятие звука посредством электрической стимуляции слухового нерва. Таким образом, предпосылкой для успешной кохлеарной имплантации является функционирующий слуховой нерв.
- Перед принятием решения о предпочтительности кохлеарного имплантата компания MED-EL настоятельно рекомендует ношение оптимально подобранного слухового аппарата в течение минимум трех месяцев. Однако если потеря слуха была вызвана инфекционным заболеванием, которое может повлечь за собой оссификацию, и признаки кохлеарной оссификации присутствуют, вероятно, нет необходимости носить слуховой аппарат.
- Для оптимального эффекта от использования имплантата его потенциальные пользователи и их семьи должны быть высоко мотивированы, иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата, и понимать важность регулярного посещения центра по имплантации для программирования аудиопроцессора, обследования и обучения.
- Должно быть проведено предоперационное обследование в соответствии с локальными профессиональными стандартами.
-

- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY ST +Standard предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY ST +Medium предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с дефектом легкой степени тяжести, с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY ST +Compressed предназначены для применения на улитке с умеренной облитерацией, оссификацией или дефектом, с введением электрода на глубину приблизительно 15 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY ST +FLEX^{SOFT} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY ST +FLEX²⁸ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 28 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY ST +FLEX²⁶ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 26 мм.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY ST +FLEX²⁴ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY ST +FLEX²⁰ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 20 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY ST +FORM²⁴ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) или при аномалиях развития улитки, с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм и/или при ожидаемом выходе спинномозговой жидкости.
- Кохлеарные имплантаты SYNCHRONY ST +FORM¹⁹ предназначены для применения в улитке с аномалиями развития, облитерацией или оссификацией, с введением электрода на глубину приблизительно 19 мм и/или при ожидаемом выходе спинномозговой жидкости.

Русский

Противопоказания

Имплантация запрещена в следующих случаях:

- у пользователя имеется известная непереносимость материалов, используемых при изготовлении имплантата (включая силикон медицинского класса, платину, иридий и парилон C);
- отсутствие развитой улитки;
- глухота в связи с нарушением функции слухового нерва или верхней части слухового пути;
- наличие инфекций наружного или среднего уха либо перфорация барабанной перепонки в ухе, в котором планируется имплантация;
- медицинские противопоказания для операции на среднем и внутреннем ухе и необходимой анестезии;
- анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора в черепной кости или выбранной матрицы электрода в улитке; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- у пользователя наблюдается нестабильное психическое состояние;
- нереалистичные ожидания пользователя.

Нежелательные эффекты – Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: утрата остаточного слуха, головокружение, усиление вертиго, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звона в ушах, стимуляция лицевого нерва, временное появление во время стимуляции болезненных и причиняющих дискомфорт звуков.

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке. После вскрытия стерильной упаковки имплантат нельзя подвергать повторной стерилизации. Если стерильная упаковка повреждена, имплантат использовать нельзя. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Нельзя извлекать имплантат из стерильной упаковки до момента имплантации.

Хранение, транспортировка и утилизация

Транспортировать² стерилизованный имплантат можно только при температуре от -20 °C (-4 °F) до +55 °C (+131 °F), хранить — при комнатной температуре в его оригинальной коробке. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковку³ необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Извлеченные изделия представляют потенциальную биологическую опасность (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и должны быть отправлены производителю для утилизации.

Информация об использовании – Общие меры предосторожности и предупреждения

- Устройство нельзя видоизменять. Применять его следует только по назначению.
- Невозможно точно предсказать характер последующего функционирования кохлеарного имплантата. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистические представления о положительном эффекте, который стоит ожидать от имплантата.
- Во время применения кохлеарных имплантатов не наблюдалось долговременного повреждения нервной ткани вследствие продолжительной электрической стимуляции.
- Следует сохранять стерильность имплантата.
- Имплантат ни в коем случае нельзя ронять на твердую поверхность или удерживать только за электрод: повреждение имплантата или электродов в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например в результате удара по голове, либо неисправности электроники или другой технической поломки имплантата. В таких случаях необходима замена устройства.
- Для получения важной информации о повседневном использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL и соответствующего аудиопроцессора см. руководство пользователя аудиопроцессора.

- Особое внимание следует уделять педиатрическим пациентам с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку для них могут представлять повышенный риск удушья и/или повреждения гортани попытки проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Воспаление среднего уха или временная потеря лимфатической жидкости в улитке среднего уха может привести к временному повышению сопротивления электродов или колебаниям сопротивления. Такие колебания сопротивления могут вызвать изменения громкости, которые в одних случаях могут через несколько недель исчезнуть сами по себе, а в других случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если при этом снимаются внешние элементы системы имплантата. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м (165 футов).

Хирургические предупреждения и предостережения – Риски, связанные с операцией

- Операцию по установке кохлеарного имплантата можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекционное поражение, воспаление, отек, некроз, гематома, истечение спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боли, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит⁴. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, использования антибиотиков и использования правильных хирургических техник.
- По возможности рекомендуется проводить мониторинг состояния лицевого нерва, однако при его выполнении следует избегать нервно-мышечной блокады.
- Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Необходима четкая идентификация анатомических ориентиров. Просверливать отверстия следует осторожно, чтобы случайно не обнажить твердую мозговую оболочку. Если твердую мозговую оболочку необходимо обнажить в качестве ориентира, это следует делать в минимальной степени. Непомерно широкое раскрытие или травмирование твердой мозговой оболочки может ослабить

барьер для проникновения инфекции и в будущем увеличить вероятность развития менингита. Например, последующее нейрорадиологическое наблюдение за пользователями с переломами переднего отдела основания черепа показали, что даже годы спустя у них может развиваться менингит с фульминантным течением. Возможно существование сходных механизмов при проведении операций на ухе и сосцевидном отростке.

- Просверливание отверстий и ликвидацию всех острых краев костей следует завершить до вскрытия улитки, чтобы предотвратить попадание в нее костной пыли.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм. Стимулятор должен быть погружен на глубину не более 2 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Имплантат следует надежно закрепить в ложе для стимулятора, высверленном в височной кости, а вывод электрода следует поместить в костный канал в форме рампы без острых краев, чтобы защитить его от смещений после операции и чрезмерных механических воздействий.
- Ложе имплантата должно быть плоским, чтобы он был неподвижен. Переход от ложа имплантата к каналу для электродов должен быть гладким, с постепенным переходом и без острых углов, чтобы минимизировать риск повреждения электродов.
- Электрод можно вставить в улитку через круглое окно (КО) или кохлеостому. При создании кохлеостомы для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует проявить особую осторожность, чтобы во время просверливания не затронуть круглое окно и его мембрану.

Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО:

Тип электрода		Тип электрода	
SYNCHRONY ST +Standard	1,3 мм	SYNCHRONY ST +FLEX [®] 6	0,8 мм
SYNCHRONY ST +Medium	0,8 мм	SYNCHRONY ST +FLEX [®] 4	0,8 мм
SYNCHRONY ST +Compressed	0,8 мм	SYNCHRONY ST +FLEX [®] 20	0,8 мм
SYNCHRONY ST +FLEX [®] SOFT	1,3 мм	SYNCHRONY ST +FORM [®] 24	1 мм
SYNCHRONY ST +FLEX [®] 8	0,8 мм	SYNCHRONY ST +FORM [®] 22	1 мм

- Для обеспечения правильной электрической стимуляции важно установить матрицу электрода с апикальными единичными контактами так, чтобы она была обращена к стержню улитки среднего уха. Поиск правильной ориентации контакта может облегчить использование сильного увеличения с фокусировкой на кончике электрода.

- Маленький маркер на выводе электрода указывает ориентацию пяти односторонних контактов на переднем конце апикального электрода. У +FLEX²⁶ этот маркер цветной.
- Установка в улитке матрицы электрода может лишить пользователя остаточных слуховых ощущений, которые, возможно, присутствовали в затронутом ухе до операции.
- Для установки матрицы электрода должны использоваться только хирургические инструменты, утвержденные компанией MED-EL.
- Имплантат содержит сильный магнит. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Матрицу электрода следует устанавливать в улитке, не превышая рекомендованной глубины, не сдавливая матрицу и не касаясь контактов электрода. Для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует использовать отмытую фасцию или сходную ткань (мышечная ткань не рекомендуется). На входе в улитку для фиксации матрицы электрода и герметизации отверстия улитки следует создать изолирующий слой вокруг матрицы электрода.
- После установки следует зафиксировать вывод электрода таким образом, чтобы предотвратить послеоперационные перемещения. Остаток вывода электрода следует тщательно свернуть в петлю в ячейке сосцевидного отростка под поверхностью кости, прикрыв ее для фиксации кортикальным слоем, чтобы матрица электрода не вышла из улитки и не испытывала внешнего давления, способного привести к смещению и последующему повреждению электрических контактов.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение матрицы электрода может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение вывода электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя.
- Необходимым условием электрической стимуляции является качественный физический и, следовательно, электрический контакт референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного заглубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора на референтном электроде.
- Во избежание других послеоперационных проблем следуйте инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения, производимого MED-EL.
- При кохлеарной имплантации у частично тугоухих пользователей с низкочастотным слухом существует риск частичной или полной потери слуха. Хирург обязан проинформировать пользователя об этом риске перед имплантацией. Однако результаты исследований свидетельствуют о преимуществах электрической стимуляции именно для этой группы пользователей даже в случае потери остаточ-

ного слуха. Необходимо рассмотреть этиологию и продолжительность частичной глухоты, а также положительный эффект от слухового аппарата и применять хирургические техники, направленные на сохранение слуха.

- В случае проведения операции по замене магнита MED-EL рекомендует использовать следующие инструменты: инструмент для удаления Magnet Removal Tool (Ms050206) или инструмент для установки Magnet Insertion Tool (Ms050205) могут использоваться в сочетании с немагнитным вкладышем Non-Magnetic Spacer (Ms010107) или сменным магнитным блоком Replacement Magnet (Ms010108). Для получения подробной информации о мерах предосторожности и предупреждениях смотрите соответствующие инструкции по применению данных устройств.
- После извлечения немагнитного вкладыша Non-Magnetic Spacer Ms010107 убедитесь, что сменный магнитный блок Replacement Magnet Ms010108 введен для восстановления полной работоспособности имплантата.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.

Извлечение имплантата

Имплантат может перестать выполнять свои функции вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.

Если по каким-либо причинам устройство перестало использоваться, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить его функциональные проверки.

По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением имплантата, показывающей положения контактов имплантированного электрода в улитке.

Кроме того, желательно получить цифровую фотографию выявленного изделия перед его извлечением.

Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL «Device Explant Report Form» (AW8352), содержащейся в наборе MED-EL «Explant Kit» (PN04175).

Форма «Device Explant Report Form» должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства очистите и дезинфицируйте его согласно процедурам, принятым в клинике, стараясь не допустить повреждения имплантата. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым к набору инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак соответствия европейским директивам качества (CE). Впервые применен в
2016: +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEXSOFT, +FLEX²⁸, +FLEX²⁴,
+FLEX²⁰, +FORM²⁴, +FORM¹⁹
2018: +FLEX²⁶



Внимание!



Запрет на повторное применение



Условно безопасен для проведения МРТ (MR Conditional)



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Серийный номер



Стерилизация оксидом этилена

Русский

Контакты

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

- 2 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).
- 3 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.
- 4 В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

LEERSSEITE



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



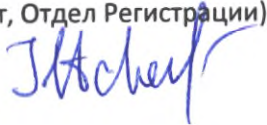
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LENS SITE

BRZl. 1285/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Кохлеарный имплантат Mi1210 SYNCHRONY ST»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1285/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна КС

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-424

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

18 (восемнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

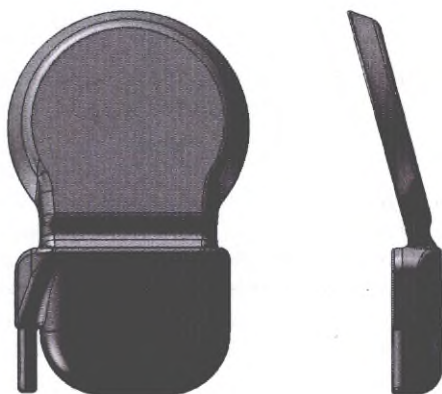
Cochlear Implants

MED^{EL}

Mi1210 Шаблон имплантата

REF 33056

English | Русский



AW41878.0.1 (Russian RUS)

hearLIFE

LEERSEITE

Instructions for use

Mi1210 Implant Template

Description of the device

The Mi1210 Implant Template, article number 33056, replicates the outline of the corresponding Mi1210 Hearing Implant. It is a single-use sterile device made of medical grade TPE-S thermoplastic elastomer.

Intended use

The Mi1210 Implant Template replicates the outline of the corresponding Mi1210 Hearing Implant. It is intended to be transiently used as an operative surgical tool which can aid surgeons in evaluating the optimal position of the implant on the skull and to estimate the fit of the implant in the implant bed or periosteum pocket. The template is delivered sterile and is intended for single use only.

Indication

The Mi1210 Implant Template is indicated to be used during implantation of the Mi1210 Hearing Implant only.

Contraindications

The Mi1210 Implant Template should not be used in patients known to be intolerant of medical grade thermoplastic elastomers (TPE-S, SEBS).

General information about use

The Mi1210 Implant Template can be used during the following steps of surgery:

- Prior to incision the template can be used to sketch the contour and position of the implant on the skull, while the Processor Template is held behind the ear.
- The position should be chosen in a way that no overlap between the Processor Template and the implant template can occur.
- After opening the skin flap the template can be used to check the proper position again and to verify that there is enough space for the implant under the periosteum.

Precautions and warnings

- The device is for single use only! Do not resterilize the device!
- The device is sterilized using irradiation and packaged for aseptic presentation. The sterile barrier pack should be opened directly prior to use.
- Devices from opened, damaged or unlabelled packages must not be used!

Risks and side effects

There are no known risks or side effects related to the Mi1210 Implant Template. For general risks related to hearing implant surgery refer to the Instructions for Use of the Mi1210 Hearing Implant.

Storage, shipping and disposal

Store the device in its sterile packaging at room temperature protected from moisture and direct heat. During shipping and handling of the packed device, a temperature range of -20°C (-4°F) and $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$) shall not be exceeded.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



This device is CE certified. CE marking, first applied in 2016.



Caution



Do not re-use



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Catalog number



Batch code



Sterilized using irradiation

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

LEERSEITE

Инструкция по применению

Mi1210 Шаблон имплантата

Описание изделия

Mi1210 Шаблон имплантата, номер по каталогу 33056, имитирует форму соответствующего слухового имплантата Mi1210. Это стерильное изделие одноразового использования из медицинского термопластического эластомера TPE-S.

Назначение

Mi1210 Шаблон имплантата имитирует форму соответствующего слухового имплантата Mi1210. Он предназначен для кратковременного использования во время операции в качестве хирургического приспособления, способного помочь хирургу оценить оптимальное положение имплантата в черепе и подобрать для него ложе или карман в надкостнице. Шаблон поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

Показания

Mi1210 Шаблон имплантата показан к применению только во время имплантации слуховых имплантатов Mi1210.

Противопоказания

Mi1210 Шаблон имплантата нельзя использовать у пациентов с известной непереносимостью термопластичных эластомеров медицинского качества (полистирольный ТПЭ, СЭБС).

Общая информация об использовании

Mi1210 Шаблон имплантата можно использовать на указанных ниже этапах операции.

- Перед выполнением разреза шаблон можно использовать для обрисовки на черепе контура и положения имплантата, при этом шаблон процессора размещается за ухом.
- Положение должно быть выбрано таким образом, чтобы не допустить наложения шаблона процессора и шаблона имплантата.
- После снятия кожного лоскута шаблон можно использовать для повторной проверки правильности положения, а также того, достаточно ли пространства для имплантата под надкостницей.

Меры предосторожности и предупреждения

- Изделие предназначено только для однократного применения! Повторная стерилизация изделия запрещена!
- Изделие стерилизовано облучением и упаковано в соответствующую упаковку для сохранения стерильности. Упаковку, создающую стерильный барьер, следует открывать непосредственно перед использованием.
- Изделия, упаковка которых открыта, повреждена или не имеет маркировки, использовать нельзя!

Риски и побочные эффекты

Риски или побочные эффекты, связанные с Mi1210 Шаблон имплантата не известны. Информацию об общих рисках, связанных с операцией слуховой имплантации, можно найти в инструкции по применению соответствующего слухового имплантата Mi1210.

Хранение, транспортировка и утилизация

Хранить изделие следует в стерильной упаковке, при комнатной температуре, в месте, защищенном от влаги и прямого воздействия тепла. Во время транспортировки и манипуляций с упакованным изделием необходимо соблюдать диапазон температур от -20 °C до +55 °C (от -4 °F до +131 °F).

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Данное изделие имеет сертификацию CE. Знак CE, впервые применен в 2016 г.



Внимание



Запрет на повторное применение



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Код партии



Радиационная стерилизация

Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

© 2016–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 0.1 (дата выпуска: 05/2021г.).
Все права защищены.

1 SEP 2017

LEAF SHEET



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

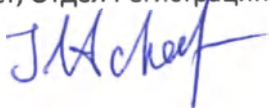
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1272/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Mi1210 Шаблон имплантата»

Шагпы: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 06 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Шагпы: Пустая страница

Номер в реестре 1272/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Шагпы: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.1

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-428

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

9 (девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED[®]EL

Набор для замены магнита

REF 09693

Ms010107 Немагнитный вкладыш (Non-Magnetic Spacer)

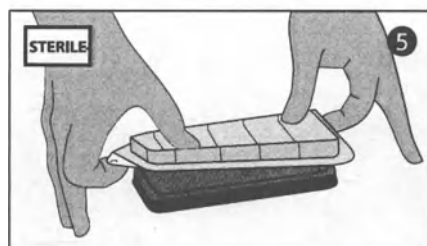
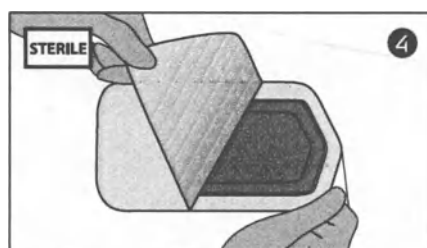
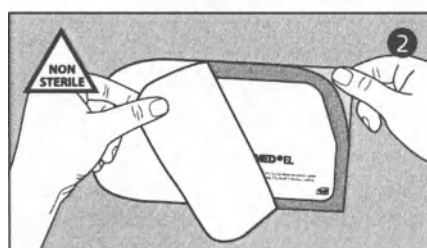
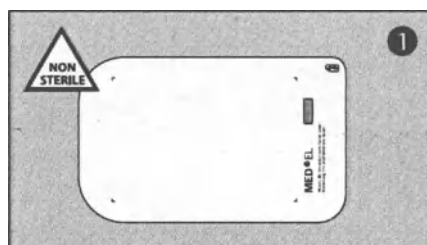
Ms010108 Сменный магнитный блок (Replacement Magnet)

English | Русский

AW41871_0.1 (Russian RU5)

hearLIFE

Opening instruction | Инструкция по открыванию



Instructions for use

Magnet Replacement Kit

Not all products in this document are currently approved or available in all countries. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Device description

The Magnet Replacement Kit consists of the Non-Magnetic Spacer (hereafter referred as Non-Magnetic Spacer) (Ms010107) and the removable magnet insert (hereafter referred as Replacement Magnet) (Ms010108) for the Mi1260, Mi1250, Mi1210 and Mi1200 hearing implants. The Non-Magnetic Spacer, article number 09690, is an empty magnet housing that replaces the implant magnet during MRI scans and reduces image artefacts in the vicinity of the implant. The Replacement Magnet, article number 09692, is inserted after finishing the MRI scans and re-establishes the full functionality of the implant.

Intended use

The Non-Magnetic Spacer is intended to be used as placeholder for the regular implant magnet of the Mi1260, Mi1250, Mi1210 and Mi1200 Hearing Implant during MRI procedures, when a reduced image artifact is desirable.

The Replacement Magnet is intended to be used after an MRI as replacement of the original implant magnet of the Mi1260, Mi1250, Mi1210 and Mi1200 Hearing Implant and to restore full functionality of the implant.

The Non-Magnetic Spacer and the Replacement Magnet are delivered sterile and are intended for single use only.

Indications

The Non-Magnetic Spacer is indicated to be used for MRI investigations, where the zone of interest lies in immediate proximity to the Mi1260, Mi1250, Mi1210 and Mi1200 Hearing Implant, so that image artifacts in the vicinity of the implant are reduced to a minimum.

The Replacement Magnet is indicated to replace the Non-Magnetic Spacer after its application in order to re-store the full magnetic functionality of the Mi1260, Mi1250, Mi1210 and Mi1200 Hearing Implant.

Contraindications

The Replacement Magnet and the Non-Magnetic Spacer must not be used with implants other than the Mi1260, Mi1250, Mi1210 and Mi1200 Hearing Implant.

Compatible MED-EL Hearing Implants

The Replacement Magnet and the Non-Magnetic Spacer can be used with the following MED-EL Implants:

- Mi1260 SONATA 2
- Mi1250 SYNCHRONY 2
- Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN
- Mi1210 SYNCHRONY ST
- Mi1200 SYNCHRONY
- Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI

General information about use

The Non-Magnetic Spacer and the Replacement Magnet shall only be used with specific surgical instruments from MED-EL, designed for insertion and removal of the Non-Magnetic Spacer and Replacement Magnet, the Magnet Removal Tool (Ms050206) and the Magnet Insertion Tool (Ms050205), for this procedure.

NOTE: MED-EL recommends replacing an implant magnet always with a magnet of the original type. Nevertheless, in case of a medical reason an alternative Replacement Magnet which offers a slightly increased magnetic retention force for the external audio processor is available in the S-Vector Magnet Replacement Kit (PN38234).

Precautions and warnings

- The device is for single use only! Do not re-sterilise the device!
- The device is sterilized using ethylene oxide and packaged for aseptic presentation. The sterile barrier pack should be opened directly prior to use.
- Devices from opened, damaged or unlabelled packages must not be used! Devices shall be handled very carefully. The devices shall only be used as intended.

Risks and side effects

There are no known risks or side effects related to the Replacement Magnet or the Non-Magnetic Spacer. For general risks related to hearing implant surgery refer to the Instructions for Use of the Mi1260, Mi1250, Mi1210 and Mi1200 Hearing Implant.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Storage, shipping and disposal

Store the device in its sterile packaging at room temperature protected from moisture and direct heat. During shipping and handling of the packed device, a temperature range of -29°C (-20.2°F) and $+60^{\circ}\text{C}$ ($+140^{\circ}\text{F}$) shall not be exceeded.

Disposal shall be carried out in accordance with the applicable regulations established by the national authority.

Unused products, expired products and products without contact with biological fluids are epidemiologically safe waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – A) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Used products and products in contact with biological fluids are potentially epidemiologically hazardous waste (in accordance with the regulatory acts of the Russian Federation: hazard class of medical waste – B) and shall be disposed of in accordance with local legislation.

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



CE marking. First applied in 2014



Caution



Do not re-use



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Catalog number



Serial number



Sterilised using ethylene oxide

Contact

Designer:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Manufacturer (constructor):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Place of production:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Authorized representative of the manufacturer (constructor):

Limited liability company «MedExpert»
194223, c. Saint-Petersburg
Kurchatova str. 6, bldg. 4, apt. 18
Russia
medexpertcorp@gmail.com
Phone: +7 (812) 321-62-37

© 2014–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Document revision 0.1 (issued 05/2021).
All rights reserved.

Инструкция по применению

Набор для замены магнита

Некоторые изделия, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны к продаже в некоторых странах. Для получения информации о наличии изделий в вашей стране обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

Описание изделия

Набор для замены магнита (Magnet Replacement Kit) состоит из немагнитного вкладыша (далее по тексту Non-Magnetic Spacer) (код изделия – Ms010107) и сменного магнитного блока (далее по тексту Replacement Magnet) (код изделия – Ms010108) для слуховых имплантатов Mi1260, Mi1250, Mi1210 и Mi1200. Non-Magnetic Spacer, номер по каталогу 09690, представляет собой пустой корпус для магнита, используемый для замены магнита имплантата на время проведения МРТ-исследований в целях снижения артефактов на снимке в области имплантата. Replacement Magnet, номер по каталогу 09692, вставляется после завершения МРТ-исследований и восстанавливает полную работоспособность имплантата.

Назначение

Non-Magnetic Spacer предназначен для использования в качестве временной вставки вместо обычного магнита слуховых имплантатов Mi1260, Mi1250, Mi1210 и Mi1200 во время МРТ-исследований, когда требуется снижение артефактов на снимке.

Replacement Magnet предназначен для использования после проведения МРТ-исследования с целью замены оригинального магнита слуховых имплантатов Mi1260, Mi1250, Mi1210 или Mi1200 и полного восстановления свойств имплантата.

Non-Magnetic Spacer и Replacement Magnet поставляются стерильными и предназначены только для однократного использования.

Показания

Non-Magnetic Spacer показан к применению при МРТ-исследованиях, если исследуемая зона расположена в непосредственной близости от слухового имплантата Mi1260, Mi1250, Mi1210 или Mi1200; изделие позволяет свести к минимуму артефакты на снимке в области имплантата.

Replacement Magnet предназначен для замены Non-Magnetic Spacer с целью полного восстановления свойств слуховых имплантатов Mi1260, Mi1250, Mi1210 или Mi1200.

Противопоказания

Replacement Magnet и Non-Magnetic Spacer не следует использовать для каких-либо слуховых имплантатов, кроме Mi1260, Mi1250, Mi1210 и Mi1200.

Совместимые слуховые имплантаты MED-EL

Replacement Magnet и Non-Magnetic Spacer могут использоваться со следующими имплантатами MED-EL:

- Mi1260 SONATA 2
- Mi1250 SYNCHRONY 2
- Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN
- Mi1210 SYNCHRONY ST
- Mi1200 SYNCHRONY
- Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI

Общая информация об использовании

Для работы с Non-Magnetic Spacer и Replacement Magnet следует использовать только специальные хирургические инструменты MED-EL, разработанные для установки и удаления Non-Magnetic Spacer и Replacement Magnet, — инструмент для удаления Magnet Removal Tool (Ms050206) и инструмент для установки Magnet Insertion Tool (Ms050205).

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания MED-EL рекомендует всегда заменять магнит имплантата магнитом исходного типа. Тем не менее, по медицинским показаниям может быть установлен альтернативный магнит Replacement Magnet из набора S-Vector Magnet Replacement Kit (PN38234) с несколько большей силой магнитного удержания внешнего аудиопроцессора.

Меры предосторожности и предупреждения

- Изделие предназначено только для однократного применения! Повторная стерилизация изделий запрещена!
- Изделия стерилизованы оксидом этилена и стерильно упакованы. Упаковку, создающую стерильный барьер, следует открывать непосредственно перед использованием.
- Изделия, упаковка которых открыта, повреждена или не имеет маркировки, использовать нельзя! С изделиями следует обращаться с предельной осторожностью. Изделия следует применять только по назначению.

Риски и побочные эффекты

Известные риски или побочные эффекты, связанные с Replacement Magnet или Non-Magnetic Spacer, отсутствуют. Информация об общих рисках, связанных с операцией слуховой имплантации, приведена в инструкции по применению соответствующего слухового имплантата Mi1260, Mi1250, Mi1210 или Mi1200.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.

Хранение, транспортировка и утилизация

Хранить изделие следует в стерильной упаковке, при комнатной температуре, в месте, защищенном от влаги и прямого воздействия тепла. Во время транспортировки и манипуляций с упакованными изделиями необходимо соблюдать диапазон температур от -29°C до $+60^{\circ}\text{C}$ (от $-20,2^{\circ}\text{F}$ до $+140^{\circ}\text{F}$).

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак CE. Впервые применен в 2014 году.



Внимание



Запрет на повторное применение



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Серийный номер



Стерилизация оксидом этилена

Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

© 2014–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Редакция документа 0.1 (дата выпуска: 05/2021г.).
Все права защищены.

LEERSHEET



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



ЛЕЕНСЕНТЕ

BRZl. 1276/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Набор для замены магнита»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1276/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестого мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-4/6

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

9 (девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED[®]EL

Аудиопроцессор OPUS 2

Руководство пользователя



AW41534_2.0 (Russian RUS)

hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	3
3. Назначение — показания — противопоказания	4
Назначение	4
Показания	4
Противопоказания	5
4. Начало работы	6
Компоненты системы	6
5. Аудиопроцессор OPUS 2	7
OPUS 2 Блок процессора	7
Пульт дистанционного управления FineTuner	8
OPUS 2 Блок элементов питания	12
Передатчик	14
Передатчик типа D	15
Кабель передатчика	18
Подключение вспомогательных слуховых устройств	20
Дополнительные варианты ношения	22
OPUS 2 Заушина/Крышка микрофона	28
Предохранительная защелка	30
6. Специальные устройства для маленьких детей	31
7. Общие меры предосторожности и предупреждения	32
Общие меры предосторожности в отношении системы кохлеарной имплантации MED-EL	33
Меры предосторожности при медицинских процедурах	40
8. Уход и обслуживание	41
Техническое обслуживание	41
Элементы питания	43
9. Поиск и устранение неисправностей	47
Тестер речевого процессора	48
Пульт дистанционного управления FineTuner	49
Красный индикатор аудиопроцессора	50
Частные предостережения	52
Световые индикаторы пульта дистанционного управления FineTuner	52

10. Технические данные	54
Аудиопроцессор.....	54
Пульт дистанционного управления FineTuner	56
Маркировка.....	58
Утилизация.....	59
Руководство и декларация производителя	60
11. Приложения	63
Гарантия.....	63
Адрес производителя	63
12. Контактная информация	64

2. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению "Системы кохlearной имплантации MED-EL(CONCERTO/SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее – система кохlearной имплантации MED-EL или система кохlearной имплантации), включающей аудиопроцессор MED-EL варианта исполнения OPUS 2 (далее по тексту - аудиопроцессор OPUS 2). Оно включает описание всех возможных частей, конфигурации ношения и принадлежности для аудиопроцессора, а также инструкции по разрешению возможных проблем и уходу за внешним оснащением системы кохlearной имплантации.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом

Важная информация

Поскольку именно вы должны ухаживать за своим аудиопроцессором или аудиопроцессором вашего ребенка, мы рекомендуем вам внимательно и полностью прочитать данное руководство. Не выполняйте никаких операций по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве. При выполнении данных операций по обслуживанию всегда снимайте аудиопроцессор с уха.

Регулировка и точная настройка системы кохlearной имплантации – постепенный процесс, занимающий определенное время. Важно помнить, что возможности слуха с помощью новой системы кохlearной имплантации MED-EL могут быть более полно реализованы со временем, когда вы привыкнете к новому методу восприятия звуков. Вы можете работать со специалистом по восстановлению слуха или другим врачом-консультантом, который поможет усовершенствовать ваши коммуникативные способности с помощью устройства.

После первой настройки вам придется возвращаться в свой центр кохlearной имплантации для перепрограммирования, особенно в первый год после операции. Это совершенно нормально и необходимо. Это означает, что вы все больше привыкаете и обучаетесь воспринимать звуки через имплантат. С течением времени дополнительная настройка будет необходима все реже. Но большинству пользователей время от времени требуется контрольная проверка настройки на протяжении всего срока службы имплантата.

Если после прочтения инструкции у вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в свой центр кохlearной имплантации или в компанию MED-EL.

3. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

Аудиопроцессор OPUS 2 – часть системы кохлеарной имплантации MED-EL. Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для восстановления слуха методом электрической стимуляции слухового нерва у людей со значительной потерей слуха или полной глухотой, которым обычные или вибротактильные слуховые аппараты, оптимально подобранные и настроенные, уже не помогают.

Система кохлеарной имплантации MED-EL служит также для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых проводящих нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от выраженного до глубокого на одно ухо и нормальным слухом или нарушением слуха от легкого до умеренного на другое ухо.

Слуховой стволомозговой имплантат (ABI) используется для электрической стимуляции кохлеарного ядра (CN) посредством имплантируемого стимулятора и специально сконструированной электродной решетки, вызывающей слуховые ощущения у пациентов с нефункционирующими слуховыми нервами.

Показания

Аудиопроцессор OPUS 2 – это внешний компонент системы кохлеарной имплантации MED-EL, который предназначен для пациентов с установленными кохлеарными имплантатами Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST или Mi1250 SYNCHRONY 2

(далее – SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (далее – CONCERTO), SONATAp¹⁰⁰ (далее – SONATA), PULSARci¹⁰⁰ (далее – PULSAR), C40+ или C40¹.

OPUS 2 предназначен для использования в обычных повседневных условиях (дома, на работе, на открытом воздухе и т. д.) и подходит пациентам любого возраста.

Так как аудиопроцессор OPUS 2 – часть системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все показания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

Для обеспечения наибольшего успеха от кохлеарной имплантации пациенты должны быть подготовлены и осознавать важность дальнейших посещений Центра кохлеарной имплантации для регулярной подстройки и обучения пользованию системой.

¹ Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию аудиопроцессора OPUS 2 является индивидуальная непереносимость одного или нескольких компонентов самого аудиопроцессора OPUS 2 или его деталей: OPUS 2 блока питания, OPUS 2 Заушины, OPUS 2 FM крышки блока элементов питания, передатчика либо пульта управления FineTuner. Подробнее см раздел 10, Технические данные.

Так как аудиопроцессор OPUS 2 – часть системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все противопоказания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

Пульт дистанционного управления FineTuner не должен быть использован в местах, где запрещено пользоваться радиопередающими устройствами.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Показания и противопоказания к кохлеарной имплантации MED-EL поставляются в Вашу клинику вместе с имплантатом. Если Вы хотите изучить этот документ, обратитесь, пожалуйста, в MED-EL.

4. Начало работы

Компоненты системы

Система кохлеарной имплантации компании MED-EL представляет собой активное медицинское изделие, имеющее внутренние (имплантированные) и внешние компоненты. Внутренняя (имплантируемая) часть, представленная кохлеарным имплантатом различного типа, хирургически вживляется в черепную кость за ухом, другая, наружная, носится за ухом или в кармане.

Внешние компоненты включают в себя аудиопроцессор OPUS 2 и вспомогательные принадлежности. В своей основной конфигурации аудиопроцессор OPUS 2 состоит из OPUS 2 блока процессора, OPUS 2 блока элементов питания, соединяющей детали, выбираемой из набора соединяющих деталей (в составе: предохранительная защелка – 2 шт., соединяющая деталь – 3 шт.), передатчика (в зависимости от модели, состоит из базовой части, магнита передатчика, кабеля передатчика, а также крышки передатчика), а также элементов питания воздушно-цинковых и пульта управления FineTuner, который обеспечивает доступ к различным функциям аудиопроцессора.

Передатчик удерживается на месте с помощью магнитного притяжения к имплантату.



Рис. 1 Ваш аудиопроцессор OPUS 2

5. Аудиопроцессор OPUS 2

OPUS 2 Блок процессора

Включение/Выключение аудиопроцессора

Защелка OPUS 2 блока элементов питания выполняет функцию ВКЛ/ВЫКЛ.

Переключатель имеет следующие положения:

Защелка открыта: ВЫКЛ.

Защелка закрыта: ВКЛ.

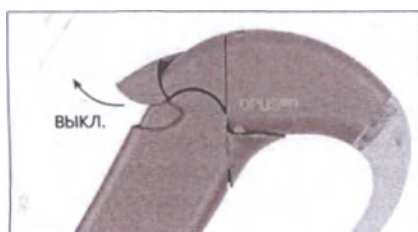


Рис. 2 Аудиопроцессор в положении ВЫКЛ

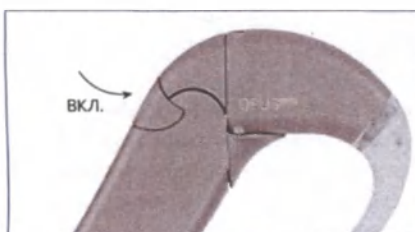


Рис. 3 Аудиопроцессор в положении ВКЛ

Важная информация

Если температура аудиопроцессора превышает диапазон рабочих температур (от 0°C до +50°C), например в результате хранения в холодном или жарком месте, поместите аудиопроцессор в помещение с комнатной температурой (как правило, от +20°C до +25°C) и подождите не менее 30 минут, перед тем как включить аудиопроцессор. Это необходимо для предотвращения работы аудиопроцессора вне диапазона указанных рабочих температур.

После включения аудиопроцессора красный индикатор мигнет 1–4 раза, указывая активированную программу. Если индикатор мигает, например, три раза, это означает, что в данный момент включена программа 3. Аудиопроцессор начинает работу, после того как включается и начинает мигать красный световой индикатор.

В положении ВЫКЛ аудиопроцессор выключен. В этом положении подача электрического тока отключена. Когда аудиопроцессор не используется, откройте защелку OPUS 2 блока элементов питания, чтобы продлить срок службы элементов питания (см. также раздел 8, «Уход и обслуживание»).

Аудиопроцессор OPUS 2 оснащен встроенной телефонной катушкой (телекатушкой). Телекатушка воспринимает электромагнитные сигналы трубки телефона или специальных электромагнитных систем, устанавливаемых в общественных зданиях, и преобразует их в электрические сигналы. При включении телекатушки перед работой микрофон, даже если Вы включили телекатушку перед тем, как выключить аудиопроцессор. При включенной телекатушке вы можете слышать посторонние звуки и шумы при нажатии кнопок пульта дистанционного управления FineTuner. Это нормально — эти звуки означают, что отправляется управляющая команда. Чтобы уменьшить влияние помех от различных электронных и электрических устройств во время работы с телекатушкой, рекомендуется уменьшить аудиочувствительность аудиопроцессора (см. раздел 5, «Аудиопроцессор OPUS 2», «Пульт дистанционного управления FineTuner»).

Пульт управления FineTuner

Пульт управления FineTuner (далее именуемый FineTuner) представляет собой небольшой дистанционный пульт управления аудиопроцессором. FineTuner — это дополнительное устройство, помогающее вам оптимально использовать ваш аудиопроцессор в повседневной жизни, при постоянно меняющейся акустической обстановке.

Сам аудиопроцессор оснащен только кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ. Доступ ко всем остальным функциям осуществляется с помощью FineTuner, который передает команды аудиопроцессору по радиочастотному (РЧ) каналу. Его эргономичный дизайн и кнопки большого размера облегчают изменение параметров аудиопроцессора, примерно так же, как дистанционный пульт управления позволяет переключать каналы телевизора.

Храните FineTuner в недоступном для детей месте, чтобы они не могли случайно изменить выбранные параметры аудиопроцессора.

Наличие FineTuner не обязательно для работы аудиопроцессора. При включении аудиопроцессор активирует те же программу, уровень громкости и аудиочувствительность, которые были установлены в момент его выключения.

FineTuner настроен для работы только с определенным аудиопроцессором, то есть при нажатии кнопки FineTuner только данный аудиопроцессор выполнит отправленную ему команду. Обычный максимальный радиус действия между FineTuner и аудиопроцессором — примерно 80 см. Этот радиус может уменьшаться при нахождении вблизи электрического или электронного оборудования, даже если это оборудование соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств.

Как настроить Ваш FineTuner

FineTuner настраивается только для конкретного аудиопроцессора и не может быть использован другим имплантированным пациентом. Ваш специалист настроит FineTuner, учитывая Ваши пожелания. Иногда Вам может потребоваться синхронизировать Ваш FineTuner и аудиопроцессор (например, при покупке запасного FineTuner).

Чтобы синхронизировать FineTuner, выполните следующие действия:

1. Выключите аудиопроцессор.
2. Поместите передатчик на клавиатуру FineTuner (примерно над клавишей (MT)).
3. Включите аудиопроцессор.

Аудиопроцессор и FineTuner автоматически синхронизируются. При успешной синхронизации на индикаторе FineTuner загорится прерывистый желтый световой сигнал.

Для пациентов с двумя имплантатами

Одно устройство FineTuner может быть настроено для использования с двумя аудиопроцессорами. Ваш аудиолог или инженер клиники получил Руководство к программному обеспечению компании MED-EL с подробной информацией по программированию системы, и если Вы хотите использовать FineTuner для работы с двумя аудиопроцессорами, он пропишет эти аудиопроцессоры в Вашу базу данных. При правильном программировании описанная выше процедура синхронизации должна быть выполнена для обоих аудиопроцессоров.

Клавиши FineTuner



Рис. 4 FineTuner

Каждый из элементов управления FineTuner может быть при желании отключен аудиологом или сотрудниками клиники путем отключения соответствующей команды на блоке управления (при помощи программного обеспечения MED-EL). Ваш FineTuner сможет по-прежнему передавать все команды, однако OPUS 2 блок процессора не будет выполнять отключенные команды.

Работа FineTuner

Автоматическая блокировка кнопок

Во избежание случайного нажатия кнопок, FineTuner имеет опцию автоблокировки кнопок. Эта функция блокирует клавиши, если они не используются более 10 секунд.

Чтобы включить автоблокировку клавиатуры, выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд. FineTuner переключится в режим программирования (красный и желтый световые индикаторы FineTuner начнут мигать попеременно).
2. Нажмите клавишу  для включения автоблокировки клавиатуры (успешное включение автоблокировки обозначается коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов).

Чтобы отключить автоблокировку клавиатуры, выполните следующие действия:

1. Дважды нажмите клавишу . Клавиатура разблокируется на 10 секунд.
2. Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд, чтобы перейти в режим программирования.
3. Нажмите клавишу , чтобы отключить блокировку клавиатуры. FineTuner также подтвердит успешное отключение автоблокировки коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов.

Если автоблокировка клавиатуры включена, дважды нажмите соответствующую клавишу. Первое нажатие временно разблокирует все кнопки, второе – передаст команду в аудиопроцессор. Если в течение 10 секунд после этого не произойдет нажатия кнопки, автоматически снова включится режим автоблокировки.

Сигнал разряда батареи

Если при нажатии кнопки на FineTuner загорается красный индикатор и мигает 3 раза, это означает, что уровень напряжения FineTuner слишком низкий (см. также раздел 8, Уход и обслуживание, Элементы питания, Замена элементов питания Вашего FineTuner).

Окончание передачи команды

Для сохранения энергии FineTuner не передает команды дольше 3 секунд, даже если кнопка удерживается нажатой.

FineTuner не оснащен переключателем ВКЛ/ВЫКЛ.

Три световых индикатора (2 желтых и 1 красный) отражают различные состояния FineTuner. Более подробное описание их функций см. в разделе 9, «Поиск и устранение неисправностей». FineTuner не оказывает воздействия на подключенные к аудиопроцессору вспомогательные слуховые устройства.

OPUS 2 Блок элементов питания

OPUS 2 Блок элементов питания состоит из корпуса, предназначенного для трех батареек, и крышки. Крышка блока элементов питания открывается при помощи сдвига, а фиксируется с помощью блокиратора, выполняющего также функцию ВКЛ/ВЫКЛ OPUS 2 блока процессора (см. Рис. 2+3). Такая конфигурация позволяет разместить весь аудиопроцессор за ухом и является стандартной конфигурацией для взрослых и детей старшего возраста.

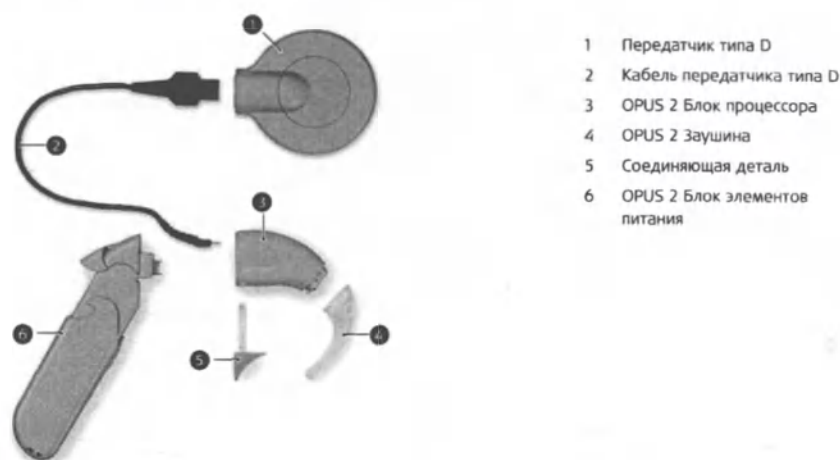


Рис. 5 Как соединить OPUS 2 блок процессора и OPUS 2 блок элементов питания

Как соединить OPUS 2 блок процессора и OPUS 2 блок элементов питания

1. Подключите кабель передатчика к передатчику. Обратите внимание, что на конце кабеля передатчика типа С находится направляющий штырь. Направляющий штырь толще двух остальных, поэтому существует только одна возможность подсоединить данный кабель к передатчику.
2. Подключите противоположный конец кабеля к OPUS 2 блоку процессора (см. Рис. 14).
3. Удерживайте блок элементов питания таким образом, чтобы углубление на его корпусе соответствовало разъему кабеля передатчика на OPUS 2 блоке процессора.

4. Соедините контакты OPUS 2 блока элементов питания с соответствующим разъемом внизу OPUS 2 блока процессора.

При использовании для детей в этой конфигурации:



Для маленьких детей обязательно использование предохранительной защелки, чтобы они не могли разобрать аудиопроцессор (см. раздел 5 «Аудиопроцессор OPUS 2», «Предохранительная защелка»).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Невозможно присоединить или отсоединить OPUS 2 блок элементов питания если его корпус закрыт крышкой.

5. Вставьте новые элементы питания.
6. Закройте блок питания крышкой и зафиксируйте блокиратор, чтобы включить аудиопроцессор.
7. Красный индикатор аудиопроцессора мигнет 1–4 раза, показывая включенную программу. Например, если в последний раз была выбрана программа 3, световой индикатор мигает 3 раза – это означает, что сейчас включена программа 3.
8. Разместите аудиопроцессор на ухе, а передатчик на имплантате.
9. Выберите программу, громкость и чувствительность при помощи FineTuner.



Разбирать систему для замены неисправных частей могут только родители или опекуны. Родители или опекуны должны проверять устройство не реже одного раза в неделю на предмет поврежденных или недостающих частей.

Дополнительные варианты ношения см. в разделе 5, «Аудиопроцессор OPUS 2», «Дополнительные варианты ношения».



Внутриушной вкладыш поможет удерживать аудиопроцессор за ухом. Обратитесь в Ваш центр или к Вашему специалисту.

Передатчик

Передатчик осуществляет связь между аудиопроцессором и имплантатом. Он посылает как закодированный сигнал, так и энергию, необходимую для работы имплантата. Небольшой магнит расположен в центре передатчика для удерживания его в нужном положении по отношению к имплантату. Сила притяжения подбирается индивидуально. Выбранная сила магнитного поля должна соответствовать индивидуальным особенностям пользователя. Это значит, что магниты с сильным полем не рекомендуется использовать для пользователей с тонкой кожей (например, маленьких детей), поскольку чрезмерное магнитное притяжение повышает риск раздражения кожи.

При обнаружении признаков раздражения кожи вокруг передатчика обратитесь в Ваш центр кохлеарной имплантации.

MED-EL предлагает передатчики различных типов. Аудиопроцессор может использоваться с передатчиком типа D или передатчиками типа C. Однако для пользователей с имплантатами SYNCHRONY может использоваться только передатчик типа D.



Рис. 6 Передатчик типа D



Рис. 7 Передатчик типа C

Передатчик типа D

Важная информация

Для передатчика типа D доступны два варианта магнитов в зависимости от типа имплантата. Разница между этими двумя вариантами заключается в поляризации магнитов. Тип имплантата указан в Идентификационной карте пациента.



У пользователей с имплантатом SYNCHRONY на магните должны находиться треугольники, как показано на рис. 9.



У пользователей с другим типом имплантата (CONCERTO, SONATA и т. д.) на магните должны находиться кружки, как показано на рис. 10.

Очень важно использовать правильный вариант магнита, исходя из типа имплантата! Если использовать неправильный тип магнита, передатчик, возможно, будет удерживаться в области имплантата. Однако вследствие разной поляризации магнитов может произойти небольшое смещение передатчика относительно имплантата, что может вызвать неполадки в связи между ними.

В передатчике типа D возможна замена магнита в центре передатчика с целью регулировки силы магнита под Ваши потребности. Чтобы вынуть магнит, поворачивайте его влево или вправо до тех пор, пока он не отсоединится.

Чтобы установить новый магнит, поместите его в выемку в передатчике, как показано на Рис. 8. Крышка в выемке должна поворачиваться свободно. Теперь поворачивайте крышку до защелкивания. При защелкивании Вы почувствуете небольшое сопротивление.



Рис. 8 Снятие и установка магнита

Магниты доступны в четырех вариантах мощности. Силу можно определить по количеству закрашенных треугольников или кружков на магните.



Рис. 9 Варианты силы магнита для имплантата SYNCHRONY



Рис. 10 Варианты силы магнита для всех остальных типов имплантатов

Серийный номер передатчика указан в отделении для размещения магнита.



Рис. 11 Серийный номер передатчика типа D

Важная информация

MED-EL настоятельно рекомендует не менять магниты самостоятельно. Это должен делать врач-сурдолог или другой квалифицированный специалист медицинского учреждения.

При обнаружении признаков раздражения кожи вокруг передатчика обратитесь в Ваш центр кохлеарной имплантации.

Передатчик оснащен сильным магнитом. Не приближайтесь к металлическим предметам, поскольку они могут попасть в поле притяжения магнита.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае имплантата SYNCHRONY существует вероятность того, что при размещении передатчика типа D на голове внешний и внутренние магниты совместятся не полностью. Эта вероятность обусловлена диаметрными формами магнитов. В результате неточного совмещения могут возникать слуховые помехи и/или передатчик может спадать с головы. Во избежание неточного совмещения магнитов осторожно поверните передатчик на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или иную сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата (рис. 12). Правильное расположение можно отличить по слуху без помех и/или более сильному притяжению магнитов.



Рис. 12 Совмещение передатчика типа D с магнитами имплантата

Кабель передатчика

OPUS 2 Блок процессора соединяется с передатчиком при помощи кабеля. Кабель может быть отсоединен от OPUS 2 блока процессора. Кабель следует отсоединять только для его замены или при сервисных работах. При замене элементов питания необходимости в отсоединении кабеля нет.

Хотя кабель предназначен для обеспечения максимальной долговечности и гибкости, тем не менее, этот компонент системы кохлеарной имплантации компании MED-EL больше остальных подвержен изнашиванию.

Если кабель передатчика неисправен, незамедлительно закажите новый.

Важная информация

Не используйте кабель с другими устройствами, кроме аудиопроцессора OPUS 2.

Кабели передатчиков доступны в различных вариантах: для соединения с передатчиками типа D и типа C. Все кабели передатчиков типа D обозначены красной стрелкой на кабельном штепсельном разъеме, который подключается к OPUS 2 блоку процессора. Кабели передатчиков типа C бывают как с красной стрелкой, так и без нее.

Как заменить кабель передатчика

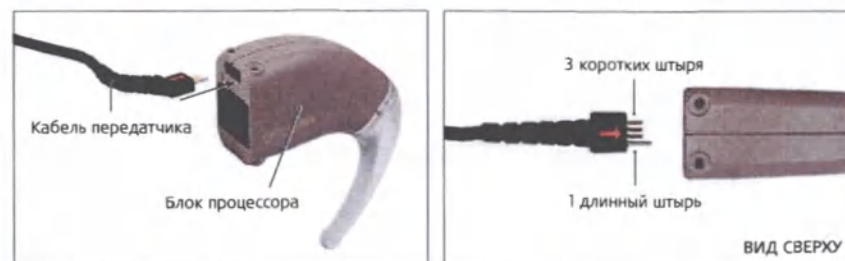


Рис. 14 Подключение кабеля передатчика

Кабель передатчика

OPUS 2 Блок процессора соединяется с передатчиком при помощи кабеля. Кабель может быть отсоединен от OPUS 2 блока процессора. Кабель следует отсоединять только для его замены или при сервисных работах. При замене элементов питания необходимости в отсоединении кабеля нет.

Хотя кабель предназначен для обеспечения максимальной долговечности и гибкости, тем не менее, этот компонент системы кохлеарной имплантации компании MED-EL больше остальных подвержен изнашиванию.

Если кабель передатчика неисправен, незамедлительно закажите новый.

Важная информация

Не используйте кабель с другими устройствами, кроме аудиопроцессора OPUS 2.

Кабели передатчиков доступны в различных вариантах: для соединения с передатчиками типа D и типа C. Все кабели передатчиков типа D обозначены красной стрелкой на кабельном штепсельном разъеме, который подключается к OPUS 2 блоку процессора. Кабели передатчиков типа C бывают как с красной стрелкой, так и без нее.

Как заменить кабель передатчика

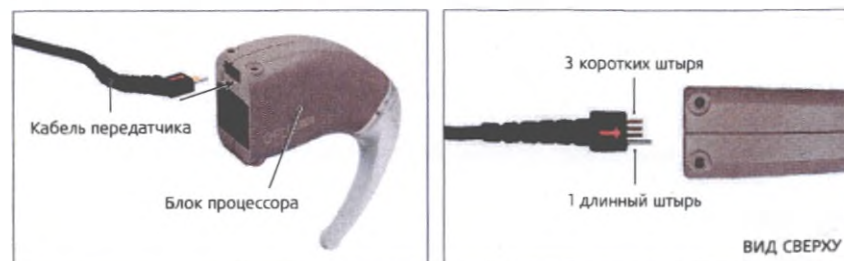


Рис. 14 Подключение кабеля передатчика

1. Откройте защелку OPUS 2 блока элементов питания и удалите крышку.
2. Потяните соединяющую деталь книзу до легкого механического щелчка. Соединяющую деталь удалять не обязательно, но Вы можете сделать это, если Вам так удобнее.
3. Отсоедините корпус блока элементов питания от блока процессора.
4. Отсоедините кабель от блока процессора и самого передатчика.
5. Подключите новый кабель к передатчику.
6. Подключите другой конец кабеля к OPUS 2 блоку процессора. Следите за правильным расположением вилки кабеля. Скошенный конец должен быть направлен вверх. Если на кабеле имеется красная стрелка, расположите кабель стороной со стрелкой вверх.
7. Соедините корпус блока элементов питания и OPUS 2 блок процессора. Штекер кабеля передатчика должен находиться в небольшом углублении в изогнутой части блока элементов питания.
8. Поставьте соединяющую деталь на место.
9. Задвиньте крышку блока элементов питания и закройте защелку блока питания. Аудиопроцессор включен. Красный индикатор аудиопроцессора мигнет 1–4 раза, показывая включенную программу. Например, если в последний раз была выбрана программа 3, световой индикатор мигает 3 раза – это означает, что сейчас включена программа 3.

Важная информация

Для увеличения срока службы кабеля мы рекомендуем следующее:

- Не сгибайте кабель.
 - При извлечении штекера кабеля держитесь за штекер, а не за сам кабель.
 - Не поднимайте аудиопроцессор за кабель.
 - Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабеля.
-

Подключение вспомогательных слуховых устройств

Для подключения вспомогательной аппаратуры требуются дополнительные компоненты (OPUS 2 FM крышка блока элементов питания и кабель адаптера).

OPUS 2 FM крышка блока элементов питания предназначена для соединения аудиопроцессора OPUS 2 с внешними аудиоустройствами, такими как CD-плееры, MP3-плееры, радиоприемники и др. OPUS 2 FM крышка блока элементов питания немного длиннее, чем стандартная крышка из-за встроенного FM-коннектора.

Чтобы подключить OPUS 2 FM крышку блока элементов питания, сделайте следующее:

- Откройте защелку блока элементов питания.
- Удалите крышку блока элементов питания.
- Наденьте OPUS 2 FM крышку блока элементов питания.
- Закройте защелку блока элементов питания.

Соедините трехштырьковый разъем соединительного кабеля адаптера (серого цвета) с отверстиями внизу OPUS 2 FM крышки блока элементов питания. Соблюдайте надлежащее направление трех контактов и не прилагайте чрезмерного усилия при подключении кабеля.

Соедините аудиоразъем кабеля (желтый или красный цвет) с аудиовыходом устройства, работающего от батареек.

Некоторые FM системы (например, Phonic Ear/Oticon Lexis) могут быть подключены к OPUS 2 FM крышке блока элементов питания без кабеля адаптера.

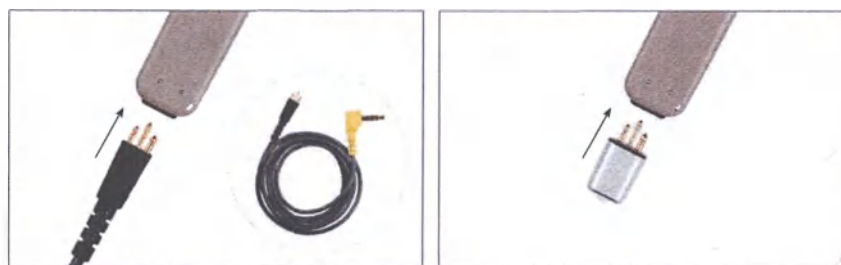


Рис. 15 Соединение FM кабеля и FM приемника

ПРИМЕЧАНИЕ:

В связи с увеличением потребления мощности современных вспомогательных слуховых устройств прямой связи рекомендуется использовать высокомошные воздушно-цинковые батарейки при подсоединении вспомогательных слуховых устройств прямой связи к аудиопроцессору.

Важная информация

Поставляемый кабель предназначен для соединения с внешними аудиоустройствами, такими как CD плееры, MP3 плееры, радиоприемники и др. Для соединения с FM или инфракрасными системами, используйте соответствующие адаптеры, поставляемые производителями систем.

Внимание

Не используйте кабели длиной более 1м, поскольку они могут создавать повышенное электромагнитное излучение или снизить устойчивость к электромагнитному излучению аудиопроцессора.

Компания MED-EL поставляет кабели как для моно-, так и для билатеральных пользователей имплантатов, а также для режимов Mix (смешанный) и Ext (внешний режим). Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство компании MED-EL.

Смешанный режим:

При подключении к внешнему устройству микрофон аудиопроцессора остается включенным. Благодаря этому можно слышать входной сигнал внешнего устройства и аудиопроцессора. Используйте этот режим, чтобы слышать одновременно внешнее устройство и окружающие звуки (например, музыку и своего собеседника). Кабели для смешанного подключения оснащены 3,5 мм штекером желтого цвета.

Внешний режим:

При подключении к внешнему устройству микрофон аудиопроцессора отключается. Вы будете слышать входной сигнал только от внешнего устройства. Кабели для внешнего режима оснащены 3,5 мм штекером красного цвета.

Дополнительные варианты ношения

Детская заушная конфигурация/ конфигурация ActiveWear

Вариант ношения, рекомендуемый MED-EL для младенцев и детей раннего возраста – детская заушная конфигурация (именуемая далее BabyBTE) с использованием прямого блока элементов питания. Такое ношение позволяет начать использование аудиопроцессора такого же типа, который ребенок будет носить впоследствии, но в варианте, более подходящем к маленькому уху и высокой подвижности ребенка. При этом варианте ношения весь заушный аудиопроцессор крепится к одежде и только передатчик размещается на имплантате.

Эта же конфигурация называется ActiveWear и применяется для спортсменов и пациентов, ведущих активный образ жизни, которым необходимо более безопасное размещение аудиопроцессора. Для видов активности, подразумевающих ношение защитного шлема, использование этой конфигурации позволяет разместить микрофон аудиопроцессора вне шлема и только передатчик и кабель – внутри.

При использовании BabyBTE/ActiveWear конфигурации, важное значение имеет расположение микрофона; он должен быть расположен таким образом, чтобы большинство звуков было направлено на отверстие микрофона (например, направлен вперед). Отверстие микрофона при этом не должно быть закрыто украшениями или одеждой.

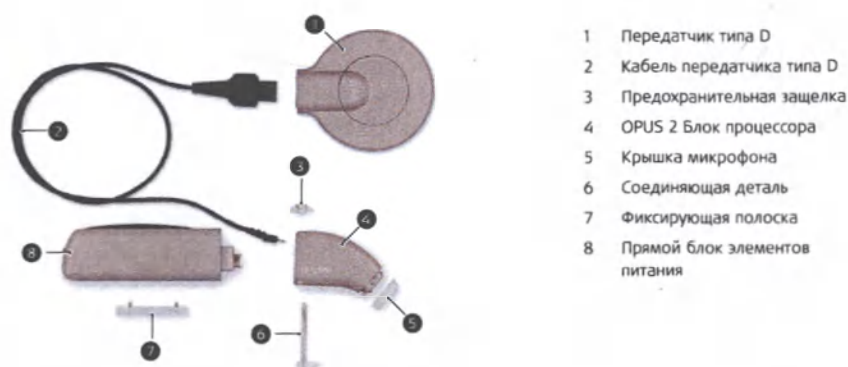


Рис. 16 Как собрать конфигурацию BabyBTE/ActiveWear

Как собрать конфигурацию BabyBTE/ActiveWear

Дополнительные компоненты, требуемые для конфигурации BabyBTE/ActiveWear (прямой блок элементов питания, передатчик типа D (28 см), крышка микрофона, соединяющая деталь, предохранительная защелка, фиксирующая полоска и фиксирующая клипса) можно приобрести отдельно.

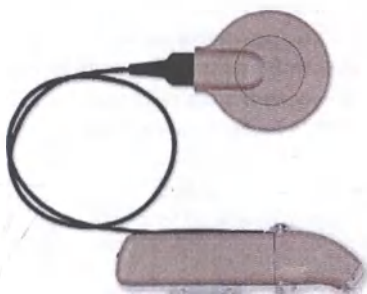


Рис. 17 OPUS 2 BabyBTE/ActiveWear

1. Замените OPUS 2 заушину на крышку микрофона: удалите фиксирующий штырь OPUS 2 заушины (если он был использован) и вытяните заушину как показано на Рис. 20+21.
2. Присоедините крышку микрофона к OPUS 2 блоку процессора, как показано на Рис. 21. При правильной установке Вы почувствуете или услышите тихий щелчок.
3. Присоедините фиксирующую полоску или клипсу к прямому блоку элементов питания.
4. Присоедините кабель передатчика типа D (28 см) к передатчику.
5. Соедините другой конец кабеля с блоком процессора.
6. Соедините прямой блок элементов питания с блоком процессора.
7. Вставьте штыри длинной соединяющей детали в маленькие отверстия внизу аудиопроцессора. Закрепите соединение при помощи предохранительной защелки как показано на Рис. 22.



Для маленьких детей обязательно использование предохранительной защелки, чтобы они не могли разобрать аудиопроцессор (см. раздел 5 «Аудиопроцессор OPUS 2», «Предохранительная защелка»).

8. Чтобы вставить элементы питания, откройте крышку прямого блока элементов питания, нажав рычажок на задней стороне устройства, как показано на Рис. 25 и удерживая его в этом положении. Затем сдвиньте примерно на 3 мм. назад крышку блока элементов питания и снимите её.

9. Вставьте новые элементы питания.
10. Чтобы закрыть OPUS 2 крышку блока элементов питания положите крышку так, чтобы ее конец выходил за пределы блока примерно на 3 мм. Осторожно задвиньте крышку в корпус. Если OPUS 2 крышка блока элементов питания установлена правильно, её легко сдвинуть вперед до щелчка. Закрывая, не кладите крышку на самое начало блока элементов питания. Это может вызвать ее повреждение. Не применяйте силу, закрывая крышку.
11. Включите аудиопроцессор переключателем на блоке элементов питания.
12. Красный индикатор под крышкой микрофона мигнет 1–4 раза, показывая включенную программу. Например, если в последний раз была выбрана программа 3, световой индикатор мигает 3 раза – это означает, что сейчас включена программа 3.
13. Разместите аудиопроцессор на одежде, а передатчик — на имплантате.
14. Выберите программу, громкость и чувствительность с помощью FineTuner.

Детский блок элементов питания

OPUS 2 Блок процессора обычно размещают на ухе, что обеспечивает оптимальное положение микрофона и легкую видимость красного индикатора. В этом случае детский блок элементов питания может быть прикреплен к одежде. При этом кабель встроен в детский блок элементов питания и не может быть отключен или заменен. При повреждении кабеля необходимо заменить весь детский блок элементов питания.

Дополнительные компоненты, требуемые для сборки детского блока элементов питания (детский блок элементов питания, соединяющая деталь длинная, предохранительная защелка, фиксирующая полоска и фиксирующая клипса) можно приобрести отдельно.

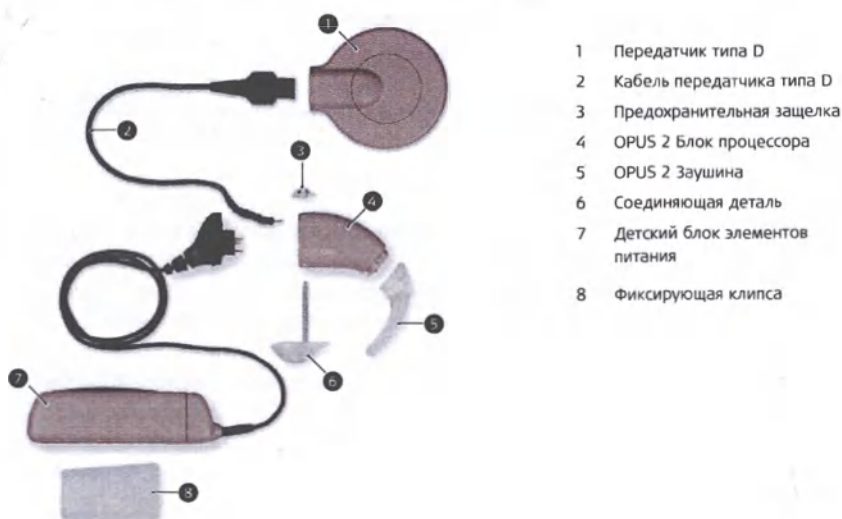


Рис. 18 Как собрать конфигурацию с детским блоком элементов питания

Как собрать конфигурацию с детским блоком элементов питания

1. Если вы до этого пользовались конфигурацией BabyBTE, замените крышку микрофона на OPUS 2 заушину. Осторожно снимите крышку микрофона и присоедините OPUS 2 заушину к OPUS 2 блоку процессора, как показано на Рис. 21. Вы почувствуете или услышите тихий щелчок, если OPUS 2 заушина установлена правильно. Рекомендуется также вставить штырь заушины. Этот штырь затрудняет ребенку самостоятельное удаление заушины.
2. Присоедините фиксирующую полосу или клипсу к детскому блоку элементов питания.
3. Присоедините кабель передатчика к передатчику.
4. Соедините другой конец кабеля с OPUS 2 блоком процессора.
5. Соедините детский блок элементов питания с OPUS 2 блоком процессора.
6. Вставьте штыри длинной соединяющей детали в маленькие отверстия внизу аудиопроцессора. Закрепите соединение при помощи предохранительной защелки (см. Рис. 22).



Для маленьких детей обязательно использование предохранительной защелки, чтобы они не могли разобрать аудиопроцессор (см. раздел 5 «Аудиопроцессор OPUS 2», «Предохранительная защелка»).

7. Чтобы вставить элементы питания, откройте крышку блока элементов питания, нажав рычажок на задней стороне устройства, как показано на Рис. 25 и удерживая его в этом положении. Затем сдвиньте примерно на 3 мм. назад крышку блока элементов питания и снимите её.
8. Вставьте новые элементы питания.
9. Чтобы закрыть крышку блока элементов питания положите крышку так, чтобы ее конец выходил за пределы блока примерно на 3 мм. Осторожно задвиньте крышку в корпус. Если крышка блока элементов питания установлена правильно, её легко сдвинуть вперед до щелчка. Закрывая, не кладите крышку на самое начало блока элементов питания. Это может вызвать ее повреждение. Не применяйте силу, закрывая крышку.
10. Включите аудиопроцессор переключателем на детском блоке элементов питания.
11. Красный индикатор процессора мигнет 1–4 раза, показывая включенную программу. Например, если в последний раз была выбрана программа 3, световой индикатор мигает 3 раза – это означает, что сейчас включена программа 3.
12. Разместите блок элементов питания на одежде, блок процессора на ухе, а передатчик – на имплантате.
13. Выберите программу, громкость и чувствительность с помощью FineTuner.



Внутриушной вкладыш поможет удерживать аудиопроцессор за ухом. Обратитесь в Ваш центр или к Вашему специалисту.



Рис. 19 Конфигурация с детским блоком элементов питания OPUS 2

Специальная защелка

Детский блок элементов питания, в отличие от других версий блоков питания, оснащен специальной защелкой. С этой защелкой блок элементов питания можно открыть только с помощью шариковой авторучки или аналогичного предмета. Таким образом, ребенок не сможет самостоятельно открыть блок и проглотить батареи.

OPUS 2 Заушина/Крышка микрофона

Как удалить штырь заушины

OPUS 2 Аудиопроцессор оснащен штырем, крепящим OPUS 2 заушину к блоку процессора. Эта конфигурация рекомендуется для использования с маленькими детьми.

Для того, чтобы удалить штырь заушины, вытолкните его через отверстия (см. Рис. 20), используя инструмент универсальный, затем захватите и полностью удалите.



Рис. 20 Как удалить штырь заушины

Как удалить OPUS 2 заушину или крышку микрофона

Чтобы заменить OPUS 2 заушину или установить крышку микрофона осторожно потяните OPUS 2 заушину вниз (a,b), чтобы отделить ее от блока процессора. Присоедините OPUS 2 заушину или крышку микрофона к выступам в нижней части блока процессора и надавите вверх (c,d), пока не почувствуете щелчок (см. Рис. 21). Чтобы удалить крышку микрофона с блока процессора нажмите напротив верхнего выступа крышки (e,f).

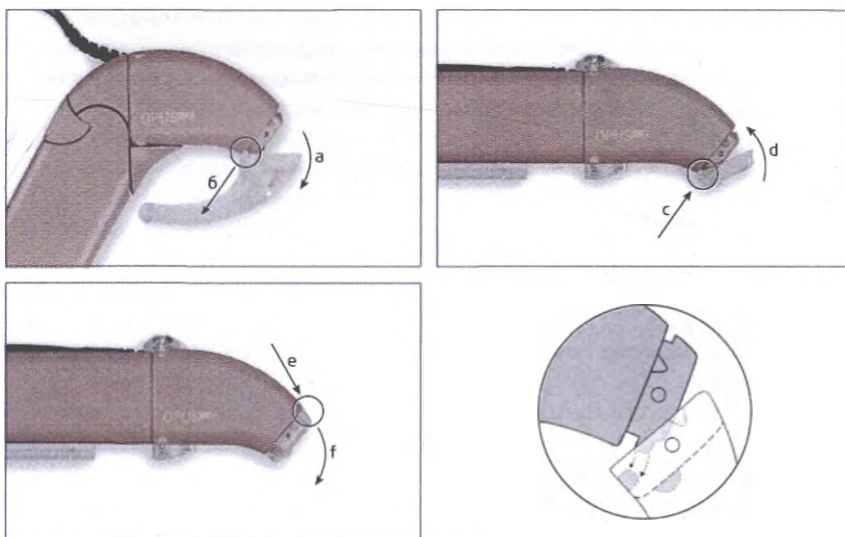


Рис. 21 Как удалить OPUS 2 заушину или крышку микрофона



При креплении заушины не забывайте устанавливать на место ее штырь. Это не позволит ребенку отсоединить заушину. Храните вспомогательное устройство для удаления штыря вне досягаемости детей.

Предохранительная защелка



Предохранительная защелка не позволяет ребенку разобрать аудиопроцессор, поэтому ее необходимо использовать для детей. После установки предохранительной защелки, проверьте, что предохранительная защелка работает правильно.

Вставьте соединяющую деталь (с длинными штырями) и поместите предохранительную защелку на выступающие штыри. Разъем кабеля передатчика остается в месте углубления на корпусе. Сдвиньте черный рычажок в указанном направлении используя острый предмет (например, шариковую ручку) чтобы запереть предохранительную защелку. Чтобы открыть предохранительную защелку, сдвиньте черный рычажок в противоположном направлении.

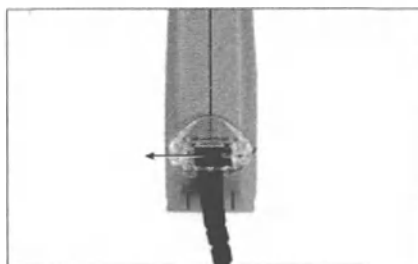


Рис. 22 Предохранительная защелка

6. Специальные устройства для маленьких детей

Аудиопроцессор оснащен несколькими функциями, специально разработанными для маленьких детей. Среди них:

- Блокировка заушины: OPUS 2 Заушина крепится к OPUS 2 блоку процессора с помощью маленького штыря.
- Предохранительная защелка, не позволяющая маленькому ребенку разобрать аудиопроцессор. Настоятельно рекомендуется использовать для детей.
- Варианты ношения для маленьких детей, позволяющие снять аудиопроцессор с головы и более надежно закрепить его на одежде.
- Отключение определенных клавиш FineTuner: С целью предотвращения случайного переключения программы, изменения уровня громкости или чувствительности возможно отключение этих клавиш FineTuner. Обратитесь за помощью в центр кохлеарной имплантации.



Разбирать систему для замены неисправных частей могут только родители или опекуны. Родители или опекуны должны проверять наружные части системы не реже одного раза в неделю на предмет поврежденных или недостающих частей.



Если вашему ребенку установлен имплантат SYNCHRONY, проверьте правильность установки передатчика типа D и имплантата, затем осторожно поверните передатчик на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или иную сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата. Правильное расположение можно отличить по более сильному притяжению магнитов.

7. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при пользовании системой кохлеарной имплантации MED-EL. Прочитайте эту информацию внимательно. Специалисты из вашего центра кохлеарной имплантации или компании MED-EL ответят на возникшие вопросы.

Перед прохождением лечения предупреждайте врача о том, что вы пользуетесь кохлеарным имплантатом.

Результаты использования кохлеарного имплантата трудно точно предсказать. Однако опыт использования кохлеарных имплантатов компании MED-EL дает возможность в общем оценить его. Конечный результат зависит от продолжительности глухоты, возраста, в котором проведена имплантация, основного режима общения, навыков общения, слухового окружения пользователя, а также многих других факторов, некоторые из которых могут быть неизвестными.

Систему кохлеарной имплантации MED-EL можно использовать только с устройствами, перечисленными в настоящем руководстве или разрешенными компанией MED-EL. При возникновении проблем с каким либо компонентом системы см. раздел 9, «Поиск и устранение неисправностей».

Важная информация

Если вы почувствовали некомфортное звучание, настоятельно рекомендуется прекратить ношение внешних компонентов системы. Пожалуйста, обратитесь в Вашу клинику или центр КИ.



Если Ваш ребенок отказывается носить систему или обнаруживает некомфортное звучание, немедленно удалите наружные части системы и обратитесь в клинику или центр КИ для проверки.

Общие меры предосторожности в отношении системы кохлеарной имплантации MED-EL

Аудиопроцессор содержит сложнейшие электронные компоненты, которые нуждаются в мерах предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении аудиопроцессора всегда следуйте этим рекомендациям или рекомендациям в разделе 10, «Технические данные», «Руководство и декларация производителя».

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

- Никогда не вскрывайте корпус аудиопроцессора. Самостоятельное вскрытие корпуса аннулирует гарантию. Для замены элементов питания и очистки контактов достаточно открыть только крышку блока элементов питания (см. раздел 8, «Уход и техническое обслуживание»).
- Перед включением аудиопроцессора убедитесь в отсутствии механических повреждений внешних компонентов системы кохлеарной имплантации компании MED-EL. В случае обнаружения каких-либо проблем аудиопроцессор включать нельзя. Обратитесь к разделу 9, «Поиск и устранение неисправностей», или свяжитесь с центром кохлеарной имплантации либо компанией MED-EL.

Важная информация

Если в скором времени Вам нужно будет находиться в условиях, которые могут неблагоприятно сказаться на работе системы кохлеарной имплантации MED-EL (например, в месте с запретительным знаком для пациентов с электрокардиостимуляторами), рекомендуем сначала обратиться в свое медицинское учреждение или MED-EL за консультацией.

Повседневная жизнь

Сам имплантат и электроды расположены непосредственно под кожей. Во избежание повреждения имплантата вам или вашему ребенку не следует без необходимости тереть, тянуть или чесать кожу в области, где установлен имплантат, также следует избегать механического давления на данный участок. Причесываясь и укладывая волосы, будьте осторожны, чтобы не повредить кожу (имплантат может образовывать небольшой выступ).

В отношении внешних компонентов системы обратите внимание на следующее:

- Аудиопроцессор, передатчик и FineTuner не требуют постоянного наблюдения специалиста.
- Температурный режим работы аудиопроцессора и FineTuner от +10 °C до +45 °C. При ношении аудиопроцессора этот температурный режим поддерживается теплом тела.
- Не оставляйте аудиопроцессор или FineTuner на солнце, особенно в автомобиле. Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить аудиопроцессор или FineTuner.
- Если Вы вдруг ощутили слишком громкие или неприятные звуки, немедленно снимите передатчик, это остановит стимуляцию.
- Чрезмерно интенсивное сморкание может привести к (временным) колебаниям громкости. Это связано с попаданием воздуха на референтный электрод имплантата.
- Не пробуйте использовать аудиопроцессор или FineTuner других пациентов. Аудиопроцессор и FineTuner настраиваются строго индивидуально. Чужой аудиопроцессор может вызвать неприятные или болезненные ощущения. При использовании другого устройства FineTuner изменить настройки аудиопроцессора (уровень громкости и т. д.) невозможно.
- Оберегайте аудиопроцессор и FineTuner от влаги. Всегда снимайте и отключайте внешние элементы системы кохlearной имплантации MED-EL и помещайте их в сухое место перед купанием, принятием душа и другими водными процедурами.
- Если на внешние компоненты попала вода, как можно скорее отключите аудиопроцессор, вытащите батарейки из блока элементов питания, отсоедините блок элементов питания от блока процессора и аккуратно насухо вытрите все внешние компоненты с использованием мягкой, хорошо впитывающей влагу ткани. Затем просушите аудиопроцессор с помощью устройства для просушивания процессора и принадлежностей или набора для сушки (поставляются отдельно) (предпочтительно в течение ночи). Батарейки могут оставаться в блоке элементов питания. В случае сомнения повторите процесс сушки. Если на FineTuner попала вода, вытрите его сухой тканью.

Важная информация

Не помещайте аккумуляторы в набор для сушки.

- Заботьтесь о внешних компонентах вашей системы кохлеарной имплантации компании MED-EL или системы вашего ребенка. Берегите их от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.
- Не используйте аудиопроцессор и FineTuner в среде, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.
- Не пытайтесь изменить форму OPUS 2 заушины при помощи горячего воздуха.
- Не используйте аудиопроцессор вблизи сильных источников ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты) или электромагнитных полей (магнитно-резонансные установки).
- никоим образом не модифицируйте корпус, электронику или другие части аудиопроцессора.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать аудиопроцессор в непосредственной близости с техническим оборудованием или класть его на техническое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за аудиопроцессором и техническим оборудованием и проверять их исправную работу.
- Запрещено использовать принадлежности, приемники и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости к электромагнитному излучению аудиопроцессора и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора.



Дети должны быть проинструктированы о недопустимости проглатывания или помещения в рот любых компонентов их системы кохлеарной имплантации MED-EL, а также игр с любым компонентом. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. Для маленьких детей обязательно использование предохранительной защелки, чтобы они не могли разобрать аудиопроцессор (см. раздел 5 «Аудиопроцессор OPUS 2», «Предохранительная защелка»).

Техника в повседневной жизни

Металлодетекторы и другие радиопередатчики

Детекторы металлов в аэропортах, а также системы безопасности в магазинах могут вызывать слабые слуховые ощущения, которые исчезнут при выключении аудиопроцессора. Выключайте аудиопроцессор перед прохождением металлических детекторов или находясь поблизости от радиопередатчиков.

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

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

Самолеты, аэропорт

В соответствии с правилами безопасности Европейского агентства по авиационной безопасности (EASA) и Федерального управления гражданской авиации США (FAA) авиакомпаниям рекомендуется разрешать использование кохлеарных имплантатов на всех этапах полета, т. е. аудиопроцессор может оставаться включенным во время руления, взлета и посадки. Тем не менее, рекомендуется отдельно выяснить о возможных особых требованиях конкретной авиакомпании. Если вы захотите снять или выключить аудиопроцессор во время полета, объясните стюардессе, что вы используете кохлеарный имплантат и как нужно к вам обращаться, когда аудиопроцессор выключен.

Влияние на телевизионный прием

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

Мобильные телефоны

Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование может вступать во взаимодействие с внешними компонентами системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт других пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Если вы решили приобрести один из них, сначала попробуйте его на предмет наводок.

Телевизор, радио, FM-системы и др.

При необходимости подключения к аудиопроцессору внешнего аудиоустройства, питание которого осуществляется от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, чтобы это питаемое от сети внешнее аудиоустройство отвечало всем требованиям безопасности согласно стандартам EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 и/или соответствующим национальным стандартам. Если на питаемом от сети устройстве нет знака CE (СЕ), обычно присутствующего на этикетках устройств, это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности, а следовательно, его нельзя подключать к аудиопроцессору. Подключение к аудиопроцессору устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током. Вы можете без какого бы то ни было риска подключать к своему аудиопроцессору питаемые от батареек внешние аудиоустройства. Могут потребоваться специальные кабели (например, для подключения к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

Электростатический разряд (ЭСР)

Все электронные устройства подвержены действию электростатических разрядов. Система кохлеарной имплантации MED-EL имеет внутреннюю защиту от повреждения электростатическим разрядом. Несмотря на это, существует небольшая вероятность повреждения имплантата через наружные части системы. Выключение аудиопроцессора не может предотвратить повреждения. В редких случаях пользователь может испытывать неприятно громкие слуховые ощущения, однако наиболее частыми явлениями являются перерывы в стимуляции или выключение аудиопроцессора в результате электростатического разряда.

Выполняя следующие меры предосторожности, можно значительно уменьшить вероятность повреждений:

- Если у вас возникло подозрение в возникновении электростатического заряда, вы можете разрядиться, дотронувшись до металлического заземленного объекта, такого как водопроводный кран или батарея отопления.
- Не позволяйте другому человеку дотрагиваться до внешних частей системы кохлеарной имплантации MED-EL, если вы оба не разряжены.
- Вы всегда должны разряжать заряд перед тем, как снять или одеть аудиопроцессор. Для этого последовательно выполните указанные два шага:
(А) Снимая чей-либо аудиопроцессор:
Шаг 1: Дотроньтесь до тела этого человека
Шаг 2: Дотроньтесь до аудиопроцессора

(В) Когда берете аудиопроцессор со стола или с другой поверхности:

Шаг 1: Дотроньтесь до стола

Шаг 2: Возьмите аудиопроцессор

- Вы или ваш ребенок не должны быть «наэлектризованы» при выходе из автомобиля. Снять заряд можно, дотронувшись до двери автомобиля. Следите за тем, чтобы аудиопроцессор или кабели не касались двери или металлических частей автомобиля.
- Для снижения образования статического заряда используйте антистатический спрей для мебельной обивки, экранов телевизора или компьютера. В продаже есть также спреи для ковров или одежды.
- Перед тем как одеться или раздеться, всегда снимайте аудиопроцессор, особенно если одежда содержит синтетические нити. Как правило, хлопковые и другие натуральные волокна в меньшей степени приводят к ЭСР. Кондиционеры для ткани также могут помочь снизить уровень статического электричества. Одеваясь, надевайте аудиопроцессор в последнюю очередь и, соответственно, раздеваясь, в первую очередь снимите аудиопроцессор.
- Всегда снимайте аудиопроцессор и передатчик, прежде чем дотронуться до игрового оборудования из пластика (например, детских горок). Для предотвращения риска повреждения от ЭСР выключения аудиопроцессора может оказаться недостаточно. Полностью снимите аудиопроцессор с тела. После этого не дотрагивайтесь до области, где находится имплантат. Убедитесь, что вы или ваш ребенок «разрядились», прежде чем дотронуться до аудиопроцессора. Если у вас возникли сомнения в отношении какого-либо материала, лучше всего принять меры предосторожности, сняв аудиопроцессор.
- Снимите аудиопроцессор при экспериментах со статическим электричеством и высоким напряжением. Эксперименты с генераторами Ван Граафа в школьных лабораториях никогда нельзя проводить с участием пользователей кохлеарных имплантатов.
- Работая на компьютере, убедитесь, что он заземлен. Используйте антистатический коврик на рабочей поверхности для снижения вероятности накопления заряда статического электричества. Никогда не дотрагивайтесь до экрана компьютера или телевизора. Риск возникновения неисправностей системы от экранов компьютеров очень невелик, однако он может быть еще больше снижен при использовании антистатического защитного экрана для компьютера.
- Если ваш аудиопроцессор перестал работать, и вы подозреваете, что причиной является ЭСР, выключите аудиопроцессор, подождите несколько минут и снова включите его. Если он по-прежнему не включается, свяжитесь с центром кохлеарной имплантации.

Спорт и игры

Очень важно защитить имплантат от прямых ударов. Имплантат может повредиться, к примеру, при падении ребенка с кресла или ударе головой о мебель. Как и с любым ребенком, родители должны принимать меры, чтобы избежать подобных инцидентов, используя детские сиденья и другие устройства, а также присматривать за ребенком во время игр.

Избегайте контактных видов спорта, при которых возможны удары по голове или продолжительное давление на область имплантата, так как это может вызвать его механическое повреждение. Другие виды физической активности в целом разрешены. Убедитесь, что аудиопроцессор надежно закреплен для ношения (см. раздел 5, «Аудиопроцессор OPUS 2», «Дополнительные варианты ношения»). Виды спорта, при занятиях которыми необходимо носить шлем, разрешены, если только они не превышают возможностей пользователя имплантата. Используйте шлем при необходимости защитить имплантированную сторону от любых ударов. Ваш шлем/шлем вашего ребенка должен быть высокого качества и легко подгоняться по размеру. Возможно, потребуется модифицировать его под ваши потребности. Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно контактных видов спорта, свяжитесь с Вашим центром кохлеарной имплантации.

Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если внешние элементы системы кохлеарной имплантации MED-EL сняты или надежно защищены. Используйте только изделия, специально предлагаемые и/или рекомендованные компанией MED-EL для защиты внешних частей от попадания воды. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В любом случае проконсультируйтесь с опытным врачом о возможностях и личных ограничениях для занятия водными видами спорта, особенно дайвингом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м.

Если у вас возникли какие-либо вопросы или сомнения по поводу занятий спортом и ограничений по состоянию вашего здоровья или здоровья вашего ребенка, обратитесь за консультацией к врачу.

Меры предосторожности при медицинских процедурах

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Ушные инфекции

Инфекции в ухе на стороне имплантации необходимо лечить незамедлительно. Обратитесь к врачу, который при необходимости пропишет вам антибиотики. Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков. Врач подберет необходимую дозу, исходя из вашего состояния. Проинформируйте ваш центр кохлеарной имплантации о случае подобной инфекции.

Электрическая гребенка

Такие устройства не должны применяться у пользователей кохлеарных имплантатов.

Вакцина от менингита и его профилактика

Бактериальный менингит встречается редко, но он может быть серьезным. Опасность заразиться менингитом после операции по кохлеарной имплантации можно уменьшить вакцинацией от менингита, принимая антибиотики до и после операции и используя хирургические методы, рекомендованные MED-EL. Для всех пациентов, которым проводится операция по установке кохлеарного имплантата и у которых нет медицинских противопоказаний, рекомендуется профилактическое использование антибиотиков. Проконсультируйтесь по этому вопросу с хирургом. Ваш хирург назначит адекватную для вас или вашего ребенка дозу антибиотика, а также проверит статус вакцинации вашего ребенка перед проведением операции по имплантации.

8. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

Аудиопроцессор отличается долговечным и надежным исполнением. При правильном использовании он будет служить долго. Блоки элементов питания, в особенности крышки, могут выйти из строя раньше в связи с манипуляциями по замене элементов питания. В этом случае его надо будет заменить.

Не погружайте внешние детали в воду и не подносите под струю воды. Аккуратно протирайте аудиопроцессор слегка влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства. Не допускайте попадания воды внутрь аудиопроцессора через разъемы, регуляторы или блок элементов питания.

Предохраняйте аудиопроцессор от попадания воды (см. также раздел 7 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Не пытайтесь самостоятельно починить электронные детали аудиопроцессора. Не вскрывайте его, так как это приведет к аннулированию гарантии производителя.

Не касайтесь контактов аккумулятора. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.

Если Вы не планируете использовать свой аудиопроцессор в течение длительного периода времени, Вам следует извлечь элементы питания и хранить их отдельно. Закройте вентиляционные отверстия сверху изолянтной при хранении элементов питания, чтобы избежать их разряда.

Обращайтесь с FineTuner аккуратно. Избегайте попадания на FineTuner воды. Не мойте FineTuner водой. Используйте слегка влажную ткань для очистки FineTuner. Не используйте агрессивные чистящие средства.

Не реже раза в неделю тщательно протирайте тканью наружные части аудиопроцессора и дайте им полностью высохнуть.

Просушивание аудиопроцессора

Сушку аудиопроцессора возможно проводить с использованием устройства для просушивания процессора и принадлежностей или набора для сушки, в который входит сушильная кассета и капсулы. Подробную информацию Вы найдете в руководстве пользователя к набору для сушки слуховых аппаратов.

Полностью разбирать аудиопроцессор не нужно. Батареи могут оставаться в блоке элементов питания, однако крышку блока необходимо снять с аудиопроцессора.

Важная информация

Не помещайте аккумуляторы в набор для сушки.

Мы рекомендуем сушить аудиопроцессор раз в сутки (желательно ночью), однако насколько часто Вам придется его просушивать на практике зависит от влажности среды. При повышенном потоотделении или высокой влажности воздуха аудиопроцессор придется просушивать чаще.

Ни в коем случае не глотайте капсулы, входящие в набор для сушки слуховых аппаратов!

Элементы питания

В стандартной комплектации для работы аудиопроцессора необходимо три элемента питания воздушно-цинковых (батареи типа 675). Эти элементы питания (далее по тексту – батареи) обеспечивают энергообеспечение наружных и внутренних компонентов. Для получения дополнительной информации о батареях обратитесь в местное представительство компании MED-EL или в центр кохлеарной имплантации.

На обоих концах основания крышки OPUS 2 блока элементов питания расположены два воздушных отверстия. Не закрывайте их, поскольку это может сократить срок действия батарей. В случае загрязнения отверстий, снимите крышку блока элементов питания и аккуратно очистите их с помощью прилагаемой щетки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В связи с увеличением потребления мощности современных вспомогательных слуховых устройств прямой связи рекомендуется использовать высокомошные воздушно-цинковые батарейки при подсоединении вспомогательных слуховых устройств прямой связи к аудиопроцессору.

Важная информация

Использованные батареи необходимо немедленно извлечь из устройства во избежание утечки и возможных повреждений. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.

Утилизируйте использованные батареи в соответствии с требованиями местного законодательства. Игнорирование этих предписаний приводит к загрязнению окружающей среды. Как правило, батареи должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.



Для предотвращения попадания батарей в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные батареи в недоступном для детей месте. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. Для маленьких детей обязательно использование предохранительной защелки, чтобы они не могли разобрать аудиопроцессор (см. раздел 5 «Аудиопроцессор OPUS 2», «Предохранительная защелка»).

Замена элементов питания аудиопроцессора

Батареи должны быть заменены в случае загорания и постоянного мигания красного индикатора (—●—●—●—), см. также раздел 9, «Поиск и устранение неисправностей».

Для замены батарей соблюдайте следующую последовательность:

1. Снимите передатчик с головы и выключите аудиопроцессор перед заменой батарей.
2. Отключите аудиопроцессор с помощью выключателя (a) и отсоедините блок питания и снимите крышку блока питания (b).
3. Извлеките использованный комплект батарей (c) посредством магнита передатчика или с помощью аккуратного вытряхивания их в Вашу руку. Постарайтесь не касаться контактов батарей.
4. Перед установкой нового комплекта батарей убедитесь, что их контакты чистые и сухие. Перед использованием удалите фольгу с новых воздушно-цинковых батарей. Установите батареи в соответствии с полярностью. Батареи должны располагаться положительным полюсом (+) наружу, т. е. после установки батарей знак (+) должен оставаться видимым.
5. Задвиньте крышку блока элементов питания (d) и закройте блок элементов питания.



Рис. 23 Извлечение батарей аудиопроцессора

Замена батареи FineTuner

Когда FineTuner генерирует видимый слабый предупредительный сигнал батарей (см. также раздел 5, «Аудиопроцессор OPUS 2», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Работа FineTuner»), рекомендуется заменить батарейки FineTuner.

Для замены батареи соблюдайте следующую последовательность:

1. Откройте крышку на задней поверхности FineTuner с помощью небольшой отвертки.
2. Извлеките использованную батарею (тип CR2025), вынув ее при помощи магнита передатчика или аккуратно вытряхнув в руку. Постарайтесь не касаться контактов батареи.
3. Установите новую батарею знаком $\oplus$ кверху.
4. Закройте крышку: аккуратно установите правую ее сторону на соответствующее место, слегка надвиньте на нее, задвигая, и прикрутите отверткой.

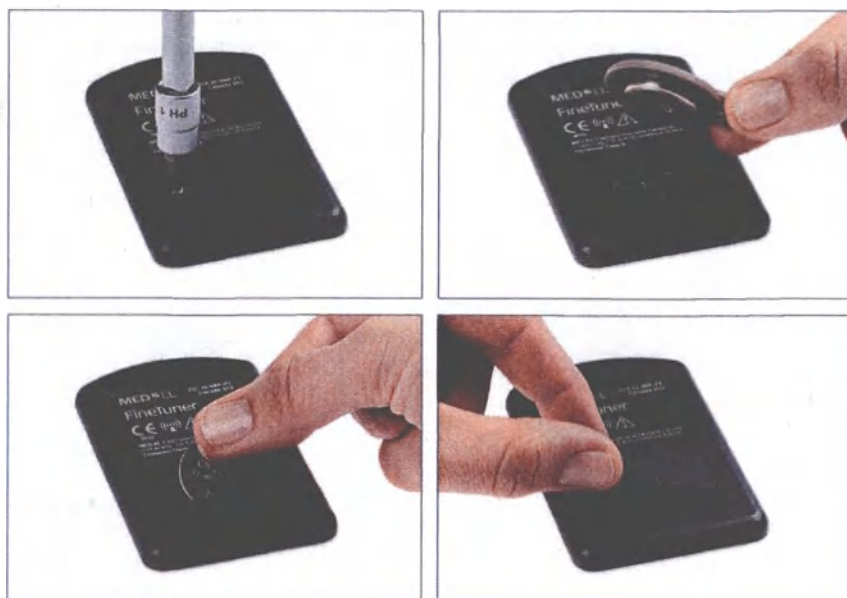


Рис. 24 Замена батареи в пульте дистанционного управления FineTuner

Замена батарей прямого блока элементов питания и детского блока элементов питания

При замене батарей для прямого блока элементов питания и детского блока элементов питания, соблюдайте последовательность, описанную для аудиопроцессора OPUS 2. Единственное отличие встретится при отсоединении и присоединении крышки блока питания:

1. Чтобы открыть прямой блок элементов питания нажмите рычаг на задней поверхности блока и удержите его в этом положении (а). Чтобы открыть детский блок элементов питания используйте кончик шариковой ручки для открытия запирающего рычага на задней поверхности блока. Сместите крышку блока питания сдвинув ее назад на 3 мм (b) и снимите её, смещая вперед (с).
2. Чтобы закрыть крышку блока питания, положите крышку так, чтобы ее конец выходил за пределы задней части аудиопроцессора примерно на 3 мм (d). Аккуратно прижмите крышку к корпусу. Когда крышка установлена в верное положение, она может быть смещена вперед (e), где она легко защёлкивается. Никогда не помещайте крышку очень близко к заднему краю корпуса и не смещайте её вперед с усилием. Это может повредить блок питания. Не применяйте силу, закрывая крышку.

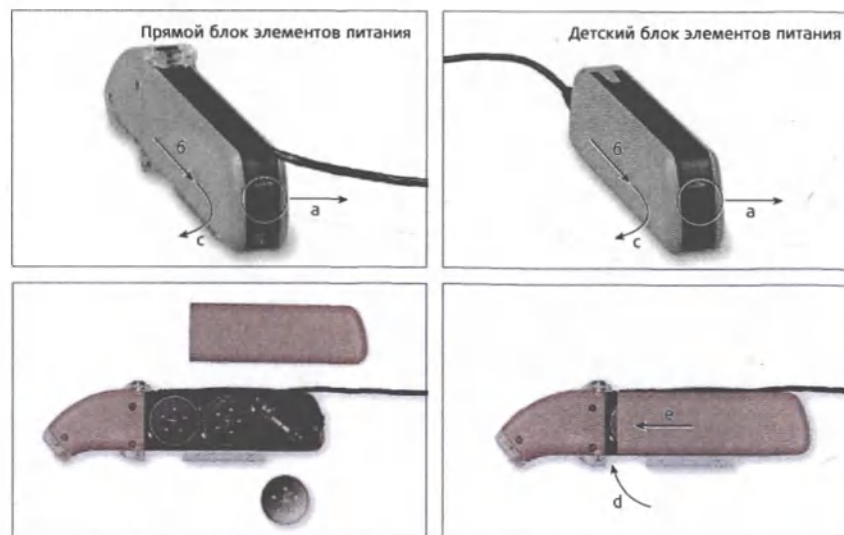


Рис. 25 Замена батарей в прямом и детском блоках элементов питания

9. Поиск и устранение неисправностей

После знакомства с системой кохлеарной имплантации MED-EL вам не составит труда устранить незначительные технические проблемы, схожие с таковыми для остальных электронных устройств. Наиболее часто функциональные проблемы связаны с источником питания или кабелями.

Использование кабелей или разъёмов, не рекомендуемых или не поставляемых MED-EL, может повредить Вашу систему кохлеарной имплантации MED-EL или вызвать неприятную стимуляцию, а также потерю гарантии. В случае возникновения любых вопросов или проблем, пожалуйста свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации или ближайшим представителем MED-EL.

Включение и выключение аудиопроцессора может сопровождаться появлением тихого звука. Вы можете снимать передатчик до процедуры выключения, если это приносит Вам неудобства.

Важная информация

Если попытки устранить неисправность не решают проблему, и вы ничего не слышите при использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL, незамедлительно свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации.

Тестер речевого процессора

Для вашего удобства в комплекте поставляется небольшой тестер речевого процессора серого цвета.



Рис. 26 Тестер речевого процессора

Тестер речевого процессора — это простое вспомогательное устройство для диагностики состояния аудиопроцессоров MED-EL, предназначенное для пользователей кохлеарных имплантатов или других лиц, взаимодействующих с пользователями (родителей, аудиологов, учителей и т. д.).

Наличие тестера речевого процессора не является обязательным для работы аудиопроцессора. Он является вспомогательным инструментом для обнаружения наиболее типичных проблем, связанных с работой аудиопроцессора, таких как дефект кабеля передатчика, неисправность микрофона аудиопроцессора, разряженные элементы питания и другие незначительные неполадки, которые могут привести к сбоям в работе аудиопроцессора.

При подозрении на ненадлежащую работу аудиопроцессора свяжитесь с центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL, или попробуйте следующее: Включите аудиопроцессор и убедитесь, что он снабжён батарейками. Поместите передатчик под тестер речевого процессора (смотри Рис. 26). Передатчик займёт правильное положение в связи с магнитным притяжением.

Произносите слова в микрофон, красный индикатор тестового устройства для речевого процессора должен мигать в ритм вашего голоса. Если красный индикатор не мигает или светится постоянно, попробуйте следующие шаги:

- Отрегулируйте громкость звука. При использовании соответствующей настройки громкости мигание красного светового индикатора должно явно соответствовать ритму вашего голоса.
- Замените элементы питания.
- Замените существующий кабель запасным.

Мы рекомендуем попробовать эти шаги вне зависимости от того, пользуетесь вы тестером речевого процессора или нет. Если эти меры безрезультатны, незамедлительно свяжитесь с центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL. Не пытайтесь самостоятельно вскрывать аудиопроцессор или разбирать передатчик, поскольку это может привести к повреждению устройства и влечет за собой немедленную потерю гарантии.

Тестер речевого процессора следует использовать с аккуратностью для достижения максимального срока службы и обеспечения его правильного функционирования. Не используйте тестер речевого процессора в условиях, отличающихся от условий, пригодных для использования аудиопроцессора (см. также раздел 7, «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Пульт дистанционного управления FineTuner

Задача пульта дистанционного управления FineTuner (далее FineTuner) – передавать команды аудиопроцессору через радиочастотный (РЧ) канал. Если аудиопроцессор не реагирует на команды FineTuner, потенциальными причинами и способами решения данной проблемы может быть следующее:

- Аудиопроцессор находится вне зоны рабочего диапазона FineTuner. Для решения данной проблемы вы должны переместить FineTuner ближе к аудиопроцессору.
- Включена блокировка кнопок FineTuner. В этом случае следуйте инструкциям по разблокировке, описанным в разделе 5, «Аудиопроцессор OPUS 2», «Пульт дистанционного управления FineTuner».
- Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования. Для устранения подобных помех вам необходимо переместить FineTuner ближе к аудиопроцессору и/или перейти в другое место.
- Аудиопроцессор и FineTuner не синхронизируются. В этом случае необходимо обратиться к разделу 5, «Аудиопроцессор OPUS 2», «Пульт управления FineTuner», «Как настроить FineTuner».
- Если вы подозреваете, что FineTuner неисправен, необходимо извлечь батарею и через несколько минут снова установить ее на место, как описано в разделе 8, «Уход и техническое обслуживание», «Элементы питания», «Замена батареи FineTuner».
- Низкий заряд батареи FineTuner. В этом случае необходимо заменить батарею, как описано в разделе 8, «Уход и техническое обслуживание», «Элементы питания», «Замена батареи FineTuner».
- Необходимая вам команда аудиопроцессора была отключена вашим специалистом во время настройки устройства. Для активации данной команды вам необходимо будет связаться с вашей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.

- Красный индикатор аудиопроцессора был отключен вашим аудиологом во время настройки устройства. Для включения индикатора Вам необходимо будет связаться с Вашей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.

Дополнительная информация по устранению неисправностей:

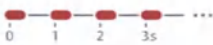
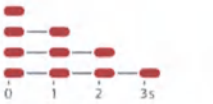
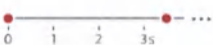
- Если вы или ваш ребенок пользовались параметрами настройки **(T)** (телекатушка) или **(MT)** (микрофон и телекатушка), и не можете вернуться в исходное положение регулятора FineTuner, когда звук поступает через микрофон – **(M)** (с микрофона), необходимо выключить аудиопроцессор и повторно его включить. Когда аудиопроцессор включается снова, он автоматически запускается с активированной установкой **(M)** (микрофон).
- Если вы или ваш ребенок потеряли FineTuner, немедленно свяжитесь со своей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL и попросите замену.

Красный индикатор аудиопроцессора

Красный индикатор аудиопроцессора мигает по-разному, указывая на различные состояния. Если индикатор начал мигать, используйте следующую таблицу для выявления причины.

Ваш аудиолог может отключить мигающие сигналы (за исключением случаев ошибки и изменения программы) в случае Вашего предпочтения.

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигналы об ошибках			
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе аудиопроцессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть заменён.
	Выбранная позиция не запрограммирована или ошибка в программе.	Выберите другую позицию.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован в клинике.
	Проблемы с электроникой или ошибка в программе	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован.

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе аудиопроцессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	
Сигналы предосторожности			
	Разряженные элементы питания	Выключите аудиопроцессор. Замените элементы питания. Вновь включите аудиопроцессор.	Если аудиопроцессор не выключен, красный индикатор будет продолжать мигать.
	Достигнут максимальный или минимальный уровень громкости или слуховой чувствительности	Прекратите нажимать кнопку(-ки) на FineTuner.	
Сигналы подтверждения			
• Быстрое мигание красного светоиндикатора	Команда FineTuner получена и принята	Ничего	Важная информация Нажатие кнопки по умолчанию  на FineTuner влияет лишь на громкость и чувствительность. Положение программы не изменяется.
Сигнал изменения программы			
	Выбрана программа 1-4	Ничего	Красный индикатор будет мигать в зависимости от позиции выбранной программы. Важная информация Начало этого мигающего сигнала схоже с сигналом разряженного аккумулятора.
Сигнал состояния			
	Аудиопроцессор включен и находится в рабочем состоянии	Ничего	Звук включения может быть воспринят телекатушкой, если она будет активна, каждый раз при мигании индикатора.

Частные предостережения

Функция частных предостережений позволяет добавлять акустические предостерегающие сигналы к обычным аудиосигналам. Этот добавленный сигнал слышен только для пользователя аудиопроцессора и может быть установлен на 8 уровнях громкости. Ваш аудиолог установит нужную вам громкость.

Предупредительный сигнал разряда аккумулятора

Если заряд аккумулятора снижается ниже определенного уровня, примерно каждые 14 секунд будут раздаваться четыре коротких предупредительных сигнала. Вы будете продолжать слышать, но батарейки аудиопроцессора должны быть заменены при первой возможности.

Предупредительный сигнал достижения порога

При достижении максимального или минимального значения громкости или аудиочувствительности продолжительный сигнал слышен для пользователя в течение всего времени нажатия кнопки FineTuner.

Сигнал подтверждения

Если команда от FineTuner успешно принята аудиопроцессором, пользователь слышит подтверждающий сигнал.

По вашему желанию аудиолог может окончательно отключить эти три сигнала.

Световые индикаторы пульта дистанционного управления FineTuner

Три индикатора разного цвета (левый и правый – желтые; центральный – красный [предупредительный]) указывают различные состояния FineTuner.

Схема мигания	Значение	Замечания
	Кнопки заблокированы	При нажатии кнопки во время блокировки клавиатуры загорается красный световой индикатор. В целях экономии энергии красный индикатор выключается через 5 секунд, даже если клавиша все еще нажата.

Схема мигания	Значение	Замечания
	Передача	Желтые световые индикаторы мигают синхронно с сигналами, которые FineTuner передает на аудиопроцессор. Левый индикатор мигает, если выбран левый аудиопроцессор. Правый индикатор мигает, если выбран правый аудиопроцессор. Если выбраны оба аудиопроцессора (у пользователей с двумя имплантатами), мигают оба индикатора. В целях экономии энергии FineTuner прекращает передавать сигналы (а световые индикаторы перестают мигать) по прошествии 3 секунд, даже если клавиша все еще нажата.
	Выберите процессор	Нажмите (L), чтобы выбрать левый аудиопроцессор. Нажмите (R), чтобы выбрать правый аудиопроцессор. Загорится соответствующий желтый световой индикатор. Нажмите (B), чтобы выбрать оба аудиопроцессора. Загорятся оба желтых световых индикатора. В целях экономии энергии световые индикаторы выключаются через 5 секунд, даже если клавиша все еще нажата. ПРИМЕЧАНИЕ: Процессор можно выбрать только тогда, когда пульт управления FineTuner настроен для использования двух разных аудиопроцессоров (для пользователей с двумя имплантатами).
	Режим программирования	Нажмите и удерживайте клавишу (B) более 5 секунд, чтобы активировать режим программирования. Три световых индикатора начнут поочередно мигать. Мигание прекратится и режим программирования завершится через 5 секунд или ранее, если будет нажата правильная клавиша. ПРИМЕЧАНИЕ: Для переключения в режим программирования клавиатура должна быть разблокирована.
	Низкий заряд батареи	FineTuner проверяет состояние батареи после каждой передачи команды в аудиопроцессор. При обнаружении низкого заряда батареи центральный красный световой индикатор мигнет 3 раза в обычной последовательности.
	Настройка выполнена успешно	Если настройка FineTuner выполнена успешно или успешно включена/отключена автоблокировка клавиатуры, оба желтых световых индикатора однократно загорятся приблизительно на одну секунду.

10. Технические данные

Аудиопроцессор

Размеры¹



Масса¹

12,4 г (вместе с батарейками)

Источник питания

3 батареи для слуховых аппаратов типа 675 воздушно-цинковые (1,4 В)

Аппаратная часть

- Полностью цифровая обработка сигналов
- Программирование всех параметров
- Возможность выбора 4-х программ
- До 12 полосовых фильтров; программируемые характеристики фильтров
- Программируемые параметры нелинейного усиления
- Частотный диапазон: до 10.000 Гц
- Самодиагностика аудиопроцессора: контрольная сумма программ, постоянный контроль четности
- Настраиваемая Автоматическая Регулировка Усиления (APU)
- Селективная блокировка команд FineTuner

¹ Типичные значения

Аудиовход

- Через OPUS 2 FM крышку OPUS 2 блока элементов питания
- Обычный для слуховых аппаратов трехштырьковый разъем (Евро – Аудио) соотв. IEC 60118-12
- Чувствительность: $-61,4 \text{ дБВ}^1$ (при 70 дБ УЗД на 1 кГц)
- Импеданс: $2.9 \text{ к}\Omega^1$

Органы управления/световые индикаторы

- Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ
- Индикаторный световой сигнал: 1 красный светодиод для сигнализации режимов работы и неисправностей

Материалы

- Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (PC/ABS): аудиопроцессор, блоки элементов питания, все цвета
- Полиамид (PA): OPUS 2 заушина, крышка микрофона

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочих температур: от $+10^\circ\text{C}$ до $+45^\circ\text{C}$

Диапазон температуры хранения: от -20°C до $+60^\circ\text{C}$

Диапазон относительной влажности: от 10 % до 90 % (при температуре от $+31^\circ\text{C}$ и выше)

от 10 % до 93 % (при температуре ниже $+31^\circ\text{C}$)

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик процессора OPUS 2 (включая все принадлежности) не является основной функциональной характеристикой, как это определено в IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы процессора OPUS 2 (включая все дополнительные принадлежности) в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Радиочастотный канал [PЧ] (FineTuner)

Частотный диапазон приема: 9,07 кГц ($\pm 3\%$)

¹ Типичные значения

Пульт дистанционного управления FineTuner

Размеры¹

Длина: 85,5 мм

Ширина: 54,0 мм

Высота: 6,3 мм

Масса: 33,0 г (с батарей)

Органы управления/световые индикаторы

- Кнопка выбора установок по умолчанию
- Кнопки громкости
- Кнопки чувствительности
- Кнопки выбора программ
- Кнопки выбора источника сигнала
- Кнопки выбора аудиопроцессора
- Световые индикаторы: 1 красный светодиод, 2 желтых светодиода

Источник питания

- 1 батарея типа CR2025 литий-диоксид марганца
- Средний срок службы батареи составляет более 6 месяцев.

Классификация

- Устройство короткого радиуса действия соответствует ERC/REC 70-03 Прил 9 (диапазон A1) и Прил 12 (диапазон A)
- Сертификат США 47 CFR Часть 15 Передатчик малой мощности, менее 1705 кГц

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (PC/ABS)

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочих температур: от +10 °C до +45 °C

Диапазон температуры хранения: от -20 °C до +60 °C

Диапазон относительной влажности: от 10 % до 90 % (при температуре от +31 °C и выше)

от 10 % до 93 % (при температуре ниже +31 °C)

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

¹ Типичные значения

Технические данные

Радиочастотная связь (РЧ)

Несущая частота: 9,07 кГц ($\pm 0,7\%$)

Тип модуляции: кодирование со смещением фазы

Максимальная выходная мощность радиоканала: 11,7 дБмА/м @ 10 м

Максимальное рабочее расстояние: ~1,15 м

Маркировка

Используются следующие символы:



Аудиопроцессор OPUS 2 и пульт дистанционного управления FineTuner разработаны в соответствии с директивой 90/385/EEC (Активные Имплантируемые Медицинские Устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2006 г.

Настоящим MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что радиооборудование OPUS 2 (аудиопроцессор) и FineTuner (пульт дистанционного управления) соответствуют Директиве 2014/53/EC. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance



Внимание



Небезопасен для проведения МРТ



Хрупкое, обращаться осторожно



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Тип BF
(IEC 60601-1/EN 60601-1)



Неионизирующее излучение (ПДУ FineTuner)

IP22 Степень защиты (код IP) процессора OPUS 2

Защита от влаги и защита от внешних твердых предметов в соответствии со стандартом IEC 60529, степень защиты IP22.

Эта степень защиты означает, что аудиопроцессор OPUS 2 безопасно выдерживает вертикально падающие капли воды, а внешние твердые предметы диаметром более 12,5 мм неспособны проникнуть в корпус собранного и исправного изделия.

Тестер речевого процессора



Тестер речевого процессора соответствует требованиям Директивы 2014/30/ЕС (Электромагнитная совместимость/ЭМС) и Директивы 2011/65/ЕС (Ограничение содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании/RoHS).

Знак CE получен в 2005 г.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Руководство и декларация производителя

Таблицы в соответствии IEC 60601-1-2 для аудиопроцессора OPUS 2

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитные излучения для всего оборудования и систем

Аудиопроцессор OPUS 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь аудиопроцессора OPUS 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Аудиопроцессор OPUS 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Аудиопроцессор OPUS 2 может использоваться во всех зданиях, включая и жилые помещения, электропитание которых обеспечивается публичной низковольтной сетью.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

Аудиопроцессор OPUS 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь аудиопроцессора OPUS 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт	±8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	±15 кВ воздух	±15 кВ воздух	
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±1 кВ для линий ввода/вывода		
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±2 кВ линия к земле		
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	0 % U_T для 1 цикла		
	70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц)		
	0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)		
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Аудиопроцессор OPUS 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях.

Пользователь аудиопроцессора OPUS 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Портативное радиочастотное оборудование связи следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора OPUS 2, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы OPUS 2.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м 3 В/м от 2,7 ГГц до 6 ГГц	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 МГц до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 МГц до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 МГц до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м от 800 МГц до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 1700 МГц до 1990 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 2400 МГц до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 5100 МГц до 5800 МГц	9 В/м	

Приложения

11. Приложения

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Контактная информация

12. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

**Уполномоченный представитель производителя
(изготовителя):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37





MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1286/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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

Seite 12



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Аудиопроцессор OPUS2. Руководство пользователя»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1286/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.А.

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *8-429*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

37 (тридцать семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

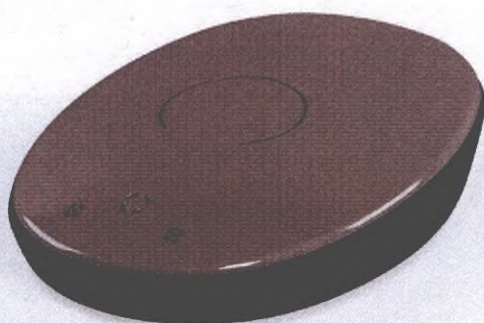
А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED[®]EL

Аудиопроцессор RONDO 2

Руководство пользователя



W41959710_ (Russian RUS)

hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	3
3. Назначение — показания — противопоказания	4
Назначение	4
Показания	4
Противопоказания	5
4. Аудиопроцессор RONDO 2	6
Компоненты системы	6
Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	8
RONDO 2 крышка	10
Световые индикаторы	10
Пульт дистанционного управления FineTuner	12
Батарея	16
Магнит	19
Варианты крепления	23
Подключение вспомогательных слуховых устройств	24
Альтернативный источник питания	25
5. Специальные устройства для маленьких детей	27
6. Общие меры предосторожности и предупреждения	29
Общие меры предосторожности в отношении системы кохлеарной имплантации MED-EL	30
Меры предосторожности при медицинских процедурах	36
7. Уход и обслуживание	37
Техническое обслуживание	37
Батарея	38
8. Поиск и устранение неисправностей	41
Тестер речевого процессора	41
Пульт дистанционного управления FineTuner	43
Синий световой индикатор аудиопроцессора	44
Мониторинг соединения	46
Частные предостережения	48
Световые индикаторы пульта дистанционного управления FineTuner	49

9. Технические данные	50
Аудиопроцессор RONDO 2	50
Пульт дистанционного управления FineTuner	52
Маркировка	53
Утилизация	55
Руководство и декларация производителя	56
10. Приложения	60
Гарантийные обязательства	60
Адрес производителя	60
11. Контактная информация	61

2. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по использованию "Системы кохlearной имплантации MED-EL (CONCERTO/SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее – система кохlearной имплантации MED-EL или система кохlearной имплантации) включающей аудиопроцессор MED-EL варианта исполнения RONDO 2 (Me1150) (далее – аудиопроцессор RONDO 2, RONDO 2 или аудиопроцессор). Оно включает описание всех возможных частей, варианты ношения и принадлежности для аудиопроцессора, а также инструкции по разрешению возможных проблем и уходу за наружной частью системы кохlearной имплантации.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом

Важная информация

Поскольку именно вы должны ухаживать за своим аудиопроцессором или аудиопроцессором вашего ребенка, мы рекомендуем вам внимательно и полностью прочитать данное руководство. Не выполняйте никаких действий по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве (таких как замена RONDO 2 крышки). При выполнении данных действий по обслуживанию всегда снимайте аудиопроцессор с головы.

Регулировка и точная настройка системы кохlearной имплантации – постепенный процесс, занимающий определенное время. Важно помнить, что возможности слуха с помощью новой системы кохlearной имплантации MED-EL могут быть более полно реализованы со временем, когда вы привыкнете к новому методу восприятия звуков. Вы можете работать со специалистом по реабилитации слуха или другим врачом-консультантом, который поможет усовершенствовать ваши коммуникативные способности с помощью устройства.

После первой настройки вам придется возвращаться в свой центр кохlearной имплантации для перепрограммирования, особенно в первый год после операции. Это совершенно нормально и необходимо. Это означает, что вы все больше привыкаете и обучаетесь воспринимать звуки через имплантат. С течением времени дополнительная настройка будет необходима все реже. Большинству пользователей время от времени требуются проверки настройки на протяжении всего срока службы системы кохlearной имплантации MED-EL.

Если после прочтения инструкции у вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в свой центр кохlearной имплантации или в компанию MED-EL.

3. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

RONDO 2 – аудиопроцессор и наружная часть системы кохлеарной имплантации MED-EL. Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для восстановления слуха методом электрической стимуляции слухового нерва у людей со значительной потерей слуха или полной глухотой, которым обычные или вибротактильные слуховые аппараты, оптимально подобранные и настроенные, уже не помогают.

Система кохлеарной имплантации MED-EL служит также для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых проводящих нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от выраженного до глубокого на одно ухо и нормальным слухом или нарушением слуха от легкого до умеренного на другое ухо.

Слуховой стволомозговой имплантат (ABI) используется для электрической стимуляции кохлеарного ядра посредством имплантируемого стимулятора и специально сконструированной электродной решетки, вызывающей слуховые ощущения у пациентов с нефункционирующими слуховыми нервами.

Показания

Аудиопроцессор RONDO 2 — это внешний компонент системы кохлеарной имплантации MED-EL, который предназначен для пациентов с установленными кохлеарными имплантатами Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST (далее — SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (далее — CONCERTO), SONATAt¹⁰⁰ (далее — SONATA), PULSARci¹⁰⁰ (далее — PULSAR), C40+ или C40¹.

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для использования в обычных повседневных условиях (дома, на работе, на улице и т. д.) и подходит пациентам любого возраста.

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для ежедневного использования в часы бодрствования пациента.

¹ Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Пользователю аудиопроцессора RONDO 2 не требуются особые навыки или специальное образование; тем не менее, пользователь (или опекун, если пользователем является ребенок или инвалид, неспособный выполнять перечисленные ниже действия) должен иметь возможность выполнять как минимум следующее:

- Включение/выключение устройства
- Зарядка аккумулятора, питающего устройство
- Установка аудиопроцессора RONDO 2 на имплантат и снятие с него.

Поскольку аудиопроцессор RONDO 2 — часть системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все показания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию аудиопроцессора RONDO 2 является индивидуальная непереносимость одного или нескольких материалов, из которых изготовлены аудиопроцессор RONDO 2 или пульт дистанционного управления FineTuner (далее – FineTuner). Подробнее см. раздел 9, Технические данные.

Аудиопроцессор RONDO 2 и любое внешнее беспроводное устройство (например, FineTuner) не предназначены для использования в местах, где запрещена передача радиосигналов (например, в операционной).

Поскольку аудиопроцессор RONDO 2 — часть системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все противопоказания к применению системы кохлеарной имплантации MED-EL.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная информация, касающаяся показаний, противопоказаний, предупреждений и рисков в отношении кохлеарного имплантата приведена в отдельном документе (Инструкции по применению кохлеарного имплантата) и поставляется в Вашу клинику вместе с кохлеарным имплантатом. Если Вы хотите изучить этот документ, обратитесь в свою клинику или к представителю компании MED-EL.

4. Аудиопроцессор RONDO 2

Компоненты системы

Система кохлеарной имплантации MED-EL представляет собой активное медицинское изделие с внутренней и наружной частями. Внутренняя (имплантируемая) часть хирургически вживляется в кость черепа за ухом, а наружная часть носится поверх области имплантата.

Внешние компоненты включают в себя аудиопроцессор RONDO 2 и вспомогательные принадлежности. В своей основной конфигурации аудиопроцессор RONDO 2 состоит из герметичного RONDO 2 блока процессора, содержащего электронные компоненты и аккумулятор, RONDO 2 крышки, магнита и пульта управления FineTuner, который обеспечивает доступ к различным функциям аудиопроцессора.

Аудиопроцессор поставляется с RONDO 2 крышкой, надетой на блок процессора. RONDO 2 удерживается в положении над имплантатом за счет магнитного притяжения.

Аккумулятор, запаянный в корпус блока процессора, обеспечивает необходимой энергией электронные компоненты внешней и внутренней частей системы кохлеарной имплантации MED-EL. Замена аккумулятора пользователем не предусмотрена. Имплантированная часть не содержит элементов питания.

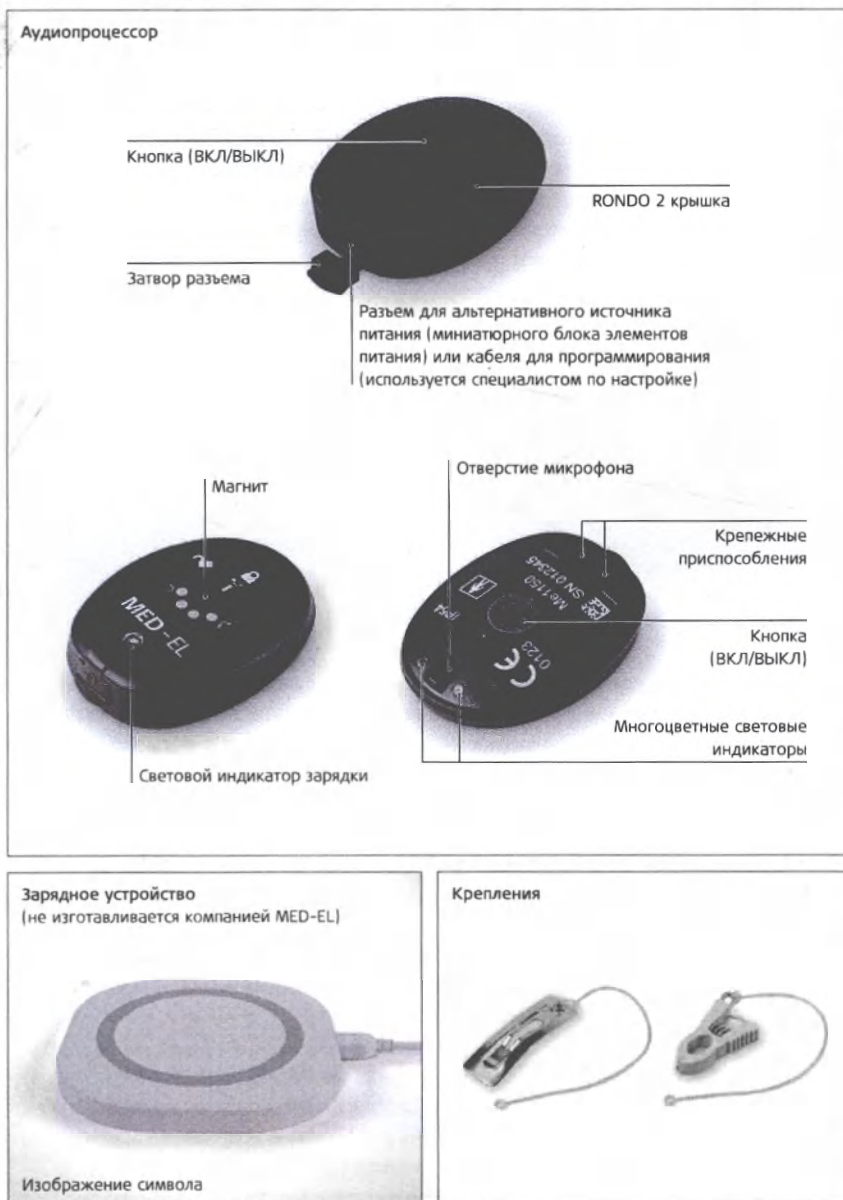


Рис. 1. Аудиопроцессор и его компоненты

Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

Аудиопроцессор оснащен встроенной кнопкой включения и выключения.

Для включения аудиопроцессора надавите посередине его верхней части (см. рис. 2), чтобы нажать кнопку.

Для выключения аудиопроцессора нажмите и удерживайте кнопку до тех пор, пока не погаснет желтый световой индикатор. Это означает, что аудиопроцессор выключен.



Рис. 2. Включение и выключение аудиопроцессора

После включения аудиопроцессора синий световой индикатор мигнет максимум четыре раза, обозначая номер активированной программы. Например, три мигания индикатора означают, что в данный момент активна программа 3. Аудиопроцессор начинает работу после того, как включается и начинает мигать синий световой индикатор.

Обратите внимание, что мигание красного индикатора мониторинга соединения (см. подраздел «Мониторинг соединения» раздела 8 «Поиск и устранение неисправностей») означает, что между имплантатом и аудиопроцессором нет соединения. Это происходит, когда при включении аудиопроцессор не находится на вашей голове. По вашему желанию аудиолог может отключить этот световой индикатор.

Чтобы активировать систему кохлеарной имплантации MED-EL, разместите аудиопроцессор с логотипом MED-EL таким образом, чтобы плоская поверхность была обращена к голове, а узкая сторона (микрофон) была направлена вверх над областью имплантата (см. рис. 3). Как только аудиопроцессор окажется приблизительно над имплантатом, он автоматически установится в правильное положение благодаря притяжению магнита имплантата.

Важная информация

Всегда используйте соответствующий магнит (см. подраздел «Магнит» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2»).

Если температура аудиопроцессора превышает диапазон рабочих температур (от 0 до +50 °C), например в результате хранения в холодном или жарком месте, поместите аудиопроцессор в помещение с комнатной температурой (как правило, от +20 до +25 °C) и подождите не менее 30 минут, перед тем как включить аудиопроцессор. Это необходимо для предотвращения работы аудиопроцессора вне диапазона указанных рабочих температур.



Рис. 3. Аудиопроцессор над областью имплантата Обратите внимание, что микрофон направлен вверх.

В выключенном состоянии аудиопроцессор не потребляет энергию. Всегда выключайте аудиопроцессор, когда не пользуетесь им, чтобы продлить срок службы аккумулятора (см. также раздел 7 «Уход и обслуживание»).

Если необходимо хранить аудиопроцессор в течение длительного времени и ранее вы им не пользовались, дополнительные действия не требуются.

Если требуется хранить аудиопроцессор в течение длительного времени после использования, выполните следующие действия:

- Выключите устройство.
- Полностью зарядите устройство.

Хранить аудиопроцессор без использования более 6 месяцев не рекомендуется.

RONDO 2 крышка

RONDO 2 крышка оснащена изнутри мембраной, защищающей микрофон. RONDO 2 крышку следует заменять в случае повреждения или каждые 3 месяца. Если ее не заменить, накапливающиеся загрязнения могут ухудшить ваш слух.

RONDO 2 крышка предлагается в нескольких цветовых вариантах, позволяющих разнообразить внешний вид аудиопроцессора.

Для замены RONDO 2 крышки выполните следующие действия:
Вставьте ноготь в паз между RONDO 2 крышкой и аудиопроцессором с широкой стороны аудиопроцессора и потяните вверх (см. рис. 4).



Рис. 4. Замена RONDO 2 крышки

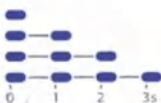
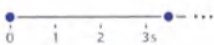
Чтобы установить RONDO 2 крышку, поместите ее на аудиопроцессор и слегка надавите. Не прикладывайте чрезмерное усилие при установке RONDO 2 крышки.

Световые индикаторы

Световые индикаторы, расположенные под RONDO 2 крышкой, мигают с разным ритмом и разными цветами, обозначая различные состояния аудиопроцессора.

Световой индикатор аудиопроцессора (синий, слева)

Синий световой индикатор обозначает смену программы и состояния, подтверждает получение команды от пульта дистанционного управления FineTuner, и сигнализирует об ошибках. Подробнее об индикации ошибок см. в разделе 8 «Поиск и устранение неисправностей».

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигналы подтверждения			
 Быстрое мигание синего светового индикатора	Команда FineTuner получена и принята	Нет	Важная информация Нажатие кнопки по умолчанию ☺ на FineTuner влияет лишь на громкость и чувствительность. Положение программы не изменяется.
Сигнал изменения программы			
 0 1 2 3s	Выбрана программа 1–4	Нет	Синий световой индикатор мигает в зависимости от номера выбранной программы. Важная информация Начало этого мигающего сигнала схоже с сигналом разряженного аккумулятора.
Сигнал состояния			
 0 1 2 3s ...	Процессор включен и находится в рабочем состоянии	Нет	Звук включения может быть воспринят телекатушкой, если она будет активна, каждый раз при мигании индикатора.

Световой индикатор ВКЛ/ВЫКЛ (желтый, слева)

Если надавить на центр аудиопроцессора, нажметя кнопка включения и загорится желтый световой индикатор. Нажмите и удерживайте кнопку до тех пор, пока желтый световой индикатор не погаснет. Это означает, что аудиопроцессор выключен.

Мониторинг соединения (зеленый и красный, справа)

Постоянное свечение зеленого светового индикатора означает, что аудиопроцессор работает исправно и обнаружен соответствующий имплантат. Красный световой сигнал означает отсутствие связи между имплантатом и аудиопроцессором. Подробнее об индикации ошибок см. в разделе 8 «Поиск и устранение неисправностей».

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Зеленый			
	При включении аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом предыдущего поколения (например, C40+, C40): означает исправную работу аудиопроцессора.	Нет	Относится только к имплантатам предыдущего поколения с серийными номерами без приставки I ⁰⁰ .
	При расположении поверх имплантата включенного аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом нового поколения: обнаружен правильный имплантат. Означает исправную работу аудиопроцессора и имплантата.	Нет	Относится только к имплантатам с серийным номером I ⁰⁰ , сохраненным в блоке памяти аудиопроцессора

Световой индикатор зарядки

Световой индикатор зарядки расположен на нижней (плоской) стороне аудиопроцессора. Он горит, пока аккумулятор аудиопроцессора аудиопроцессор заряжается и гаснет после полной зарядки аккумулятора. Подробный порядок действий при зарядке см. в подразделе «Зарядка аккумулятора аудиопроцессора» подраздела «Батарея» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».

Пульт дистанционного управления FineTuner

Пульт дистанционного управления FineTuner представляет собой небольшой дистанционный пульт управления аудиопроцессором. FineTuner — это дополнительное устройство, помогающее вам оптимально использовать ваш аудиопроцессор в повседневной жизни, при постоянно меняющейся акустической обстановке.

Сам аудиопроцессор оснащен только кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ. Доступ ко всем остальным функциям осуществляется с помощью FineTuner, который передает команды аудиопроцессору по радиочастотному (РЧ) каналу. Его эргономичный дизайн и кнопки большого размера облегчают изменение параметров аудиопроцессора, примерно так же, как дистанционный пульт управления позволяет переключать каналы телевизора.

Храните FineTuner в недоступном для детей месте, чтобы они не могли случайно изменить выбранные параметры аудиопроцессора.

Наличие FineTuner не обязательно для работы аудиопроцессора. При включении аудиопроцессор активирует ту же программу, уровень громкости и аудиочувствительность, которые были установлены в момент его выключения.

FineTuner настроен для работы только с определенным аудиопроцессором, то есть при нажатии кнопки FineTuner только данный аудиопроцессор выполнит отправленную ему команду. Обычный максимальный радиус действия между FineTuner и аудиопроцессором — примерно 80 см. Этот радиус может уменьшаться при нахождении вблизи электрического или электронного оборудования, даже если это оборудование соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств.

Как настроить FineTuner

FineTuner настраивается только для конкретного аудиопроцессора и не может быть использован другим имплантированным пациентом. Специалист настроит FineTuner, учитывая ваши пожелания. Иногда Вам может потребоваться синхронизировать Ваш FineTuner и аудиопроцессор (например, при покупке запасного FineTuner).

Чтобы синхронизировать FineTuner, выполните следующие действия:

1. Выключите аудиопроцессор.
2. Поместите аудиопроцессор на клавиатуру FineTuner (примерно над клавишей (MT)).
3. Включите аудиопроцессор.

Аудиопроцессор и FineTuner автоматически синхронизируются. При успешной синхронизации на индикаторе FineTuner загорится прерывистый желтый световой сигнал.

Для пациентов с двумя имплантатами

Одно устройство FineTuner может быть настроено для использования с двумя аудиопроцессорами. У вашего специалиста по настройке или инженера клиники есть руководство к программному обеспечению MAESTRO с подробной информацией по программированию системы. Если вы хотите использовать FineTuner для работы с двумя аудиопроцессорами, он занесет их в ваш набор данных. При правильном программировании описанная выше процедура синхронизации должна быть выполнена для обоих аудиопроцессоров.

Клавиши FineTuner



Рис. 5 Пульт дистанционного управления FineTuner

Любые элементы управления FineTuner могут быть при желании отключены вашим специалистом по настройке или сотрудниками клиники путем отключения соответствующей команды в аудиопроцессоре. FineTuner сможет по-прежнему передавать все команды, однако аудиопроцессор не будет выполнять отключенные команды.

Работа FineTuner

Автоматическая блокировка кнопок

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

Чтобы включить автоблокировку клавиатуры, выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд. FineTuner переключится в режим программирования (красный и желтый световые индикаторы FineTuner начнут мигать попеременно).
2. Нажмите клавишу  для включения автоблокировки клавиатуры (успешное включение автоблокировки обозначается коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов).

Чтобы отключить автоблокировку клавиатуры, выполните следующие действия:

1. Дважды нажмите клавишу . Клавиатура разблокируется на 10 секунд.
2. Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд, чтобы перейти в режим программирования.
3. Нажмите клавишу , чтобы отключить блокировку клавиатуры. FineTuner также подтвердит успешное отключение автоблокировки коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов.

Если автоблокировка клавиатуры включена, дважды нажмите соответствующую клавишу. Первое нажатие временно разблокирует все кнопки, второе – передаст команду в процессор. Если в течение 10 секунд после этого не произойдет нажатия кнопки, автоматически снова включится режим автоблокировки.

Сигнал разряда батареи

Если при нажатии кнопки на FineTuner загорается красный индикатор и мигает 3 раза, это означает, что уровень напряжения FineTuner слишком низкий (см. также подраздел «Замена батареи FineTuner» в подразделе «Батарея» раздела 7 «Уход и обслуживание»).

Окончание передачи команды

Для сохранения энергии FineTuner не передает команды дольше 3 секунд, даже если кнопка удерживается нажатой.

FineTuner не оснащен переключателем ВКЛ/ВЫКЛ.

Три световых индикатора (2 желтых и 1 красный) отражают различные состояния FineTuner. Для получения более подробной информации об их функциях см. раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей». FineTuner не оказывает воздействия на подключенные к аудиопроцессору вспомогательные слуховые устройства.

Батарея

Аудиопроцессор оснащен одним литий-ионным аккумулятором, который запаян в корпусе и не подлежит замене. Аккумулятор питает внешние и внутренние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL. Аккумулятор встроен в RONDO 2 блок процессора и не требует замены.

Аккумулятор необходимо полностью заряжать один раз в сутки. Рекомендуется заряжать аккумулятор во время сна.

Важная информация

Перед первым использованием обязательно зарядите аккумулятор аудиопроцессора.

Если дата (ГГГГ-ММ), указанная рядом с символом , истекла еще до первой зарядки аудиопроцессора, обратитесь к представителю компании MED-EL.

Зарядка аккумулятора аудиопроцессора

Заряда аккумулятора аудиопроцессора хватает на 18 часов работы без подзарядки, то есть на целый день использования. Зарядка аккумулятора занимает примерно 4 часа.

Компания MED-EL рекомендует использовать только поставляемые с аудиопроцессором зарядные устройства.

Для зарядки аккумулятора выполните следующие действия:

1. Снимите аудиопроцессор с головы и выключите его, для чего нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения до тех пор, пока не погаснет желтый световой индикатор.
2. Вставьте USB-кабель в зарядное устройство. Вставьте второй его конец в USB-порт или, при помощи дополнительного адаптера, в сеть электропитания. После того как на зарядном устройстве загорится световой индикатор, оно готово к использованию (см. рис. 6).
3. Поместите аудиопроцессор по центру зарядного устройства, так чтобы логотип MED-EL был обращен вверх (см. рис. 7.1).

Важная информация

Не помещайте аудиопроцессор плоской стороной на зарядное устройство, как показано на рис. 7.2. В этом положении аудиопроцессор не заряжается, но при этом могут нагреваться его определенные компоненты. Это может привести к ожогам кожи, если аудиопроцессор надеть на голову сразу после снятия с зарядного устройства.

4. Оранжевый световой индикатор аудиопроцессора непрерывно горит все время, пока аккумулятор заряжается. Когда аккумулятор полностью заряжен, световой индикатор гаснет, и передача энергии прекращается.
5. После того как световой индикатор зарядки погас, аудиопроцессор готов к использованию.



Рис. 6. Зарядное устройство

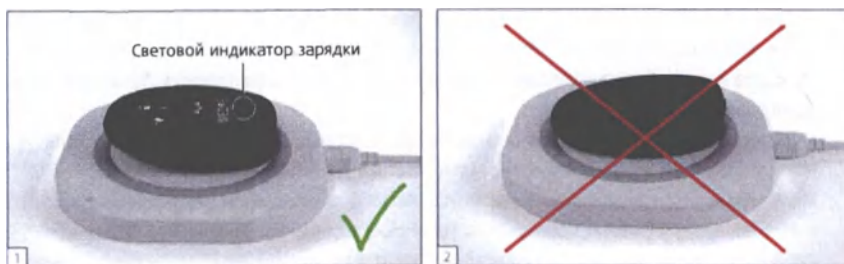


Рис. 7. Правильное (1) и неправильное (2) положения аудиопроцессора

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Аудиопроцессор следует помещать примерно по центру (± 5 мм) зарядного устройства. Если аудиопроцессор помещен не по центру, зарядка аккумулятора может прерываться или не происходить совсем. В результате аккумулятор может быть заряжен неполностью, и время его работы при следующем использовании аудиопроцессора может быть сокращено.
- Во время работы устройство нагревается. Это нормально и не указывает на какие-либо неполадки.
- Не располагайте зарядное устройство на голове. Оно нагревается во время работы и может вызвать термическое повреждение кожи.
- Всегда соблюдайте предписанную температуру окружающей среды при зарядке ($+10^{\circ}\text{C}$ – $+30^{\circ}\text{C}$). При высокой температуре окружающей среды зарядка аккумулятора может прерываться, и время его работы при следующем использовании аудиопроцессора может быть сокращено.
- Не подвергайте зарядное устройство с аудиопроцессором воздействию прямых солнечных лучей. В этом случае зарядка аккумулятора может прерываться, и время его работы при следующем использовании аудиопроцессора может быть сокращено. Более того, устройство может существенно перегреться и вызвать термическое повреждение кожи, если поместить аудиопроцессор на голову сразу после зарядки.
- Не рекомендуется прерывать зарядку аккумулятора, поскольку в этом случае время его работы при следующем использовании аудиопроцессора может быть сокращено.
- Если зарядку необходимо прервать, снимите аудиопроцессор с зарядного устройства и подождите, пока поверхность аудиопроцессора, касающаяся головы, не охладится до комфортной температуры. В ином случае может возникнуть непродолжительное, но неприятное ощущение тепла на коже.
- Если аккумулятор полностью заряжен, при размещении аудиопроцессора на зарядном устройстве зарядка не начинается. Оранжевый световой индикатор зарядки не загорается.
- Со временем время работы аккумулятора сокращается. Это нормально для всех типов аккумуляторов.
- Не рекомендуется хранить аудиопроцессор без использования более 6 месяцев. Подробнее о хранении аудиопроцессора см. подраздел «Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».

Магнит

Важная информация

Аудиопроцессор оснащен сильным магнитом. Не приближайтесь к металлическим предметам, поскольку они могут попасть в поле притяжения магнита.

В отсеке в нижней части (с плоской стороны) аудиопроцессора находится небольшой магнит, позволяющий удерживать аудиопроцессор на голове поверх имплантата. Вы можете заменить имеющийся магнит на магнит нужной Вам силы притяжения.

Важная информация

Для аудиопроцессора предусмотрены два варианта магнитов в зависимости от типа используемого имплантата. Разница между этими двумя вариантами заключается в поляризации магнитов. Тип имплантата указан в Идентификационной карте пациента.



У пользователей с имплантатом SYNCHRONY на магните должны находиться треугольники, как показано на рис. 8.



У пользователей с другим типом имплантата (CONCERTO, SONATA и т. д.) на магните должны быть нанесены кружки, как показано на рис. 9.

Очень важно использовать правильный вариант магнита, исходя из типа имплантата! Если использовать неправильный вариант магнита, аудиопроцессор, возможно, будет удерживаться над областью имплантата. Однако вследствие разной поляризации магнитов может произойти небольшое смещение аудиопроцессора относительно имплантата, что может привести к некорректной связи между ними.

Магниты доступны в различных вариантах силы притяжения. Силу магнитного притяжения можно определить по количеству закрашенных треугольников или кружков на магните (1 — самый слабый). Выбранная сила магнитного притяжения должна соответствовать индивидуальным особенностям пользователя. Это значит, что магниты с высокой силой притяжения не рекомендуется использовать для пользователей с тонкой кожей (например, маленьких детей), поскольку чрезмерное магнитное притяжение повышает риск раздражения кожи.



Рис. 8. Варианты силы притяжения магнитов для имплантата SYNCHRONY (RONDO 2 магнит S)



Рис. 9. Варианты силы притяжения магнитов для всех остальных типов имплантатов (RONDO 2 магнит)



Чтобы определить, достаточно ли сила притяжения аудиопроцессора к имплантату, наблюдайте за ребенком во время игры или в повседневных ситуациях. Если аудиопроцессор слишком легко спадает, у ребенка может возникнуть неприязнь к ношению аудиопроцессора. В первые месяцы после операции регулярно проверяйте, чтобы на коже под аудиопроцессором не было раздражения. С возрастом кожа ребенка становится толще, поэтому силу магнитного притяжения нужно будет увеличивать, подбирая магниты большей силы.

Важная информация

MED-EL настоятельно рекомендует не менять магниты самостоятельно. Это должен делать врач-сурдолог или другой квалифицированный специалист медицинского учреждения. При обнаружении признаков раздражения кожи возле аудиопроцессора обратитесь в вашу клинику или центр кохлеарной имплантации.

Если магнит вставлен неправильно, это может повредить устройство.

Неполная фиксация магнита может отрицательно повлиять на работу аудиопроцессора и повысить вероятность отсоединения магнита от устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вам установлен имплантат SYNCHRONY, существует вероятность того, при что размещении аудиопроцессора на голове внешний и внутренний магниты совместятся не полностью. Эта вероятность обусловлена диаметральной формой магнитов. В результате неточного совмещения могут возникать акустические помехи, аудиопроцессор может спадать с головы. Во избежание неточного совмещения магнитов поверните аудиопроцессор на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или другую сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата (см. рис. 10). Правильное расположение можно отличить по слуху без помех и/или более сильному притяжению магнитов.



Рис. 10. Совмещение магнитов аудиопроцессора и имплантата. Обратите внимание, что микрофон направлен вверх.

Замена магнита

1. Поместите инструмент для замены магнита (поставляется отдельно) на магнит так, чтобы стрелка на инструменте совпала с чертой на поверхности магнита (см. рис. 11.1).
2. Поверните инструмент против часовой стрелки в направлении значка открытого замка (🔓). Магнит отсоединится, после чего его можно будет извлечь из корпуса (рис. 11.2–11.4).
3. Извлеките магнит из инструмента.
4. Возьмите новый магнит. Убедитесь, что новый магнит оснащен белым резиновым кольцом, надежно удерживающим магнит в корпусе. Совместите стрелку на инструменте для замены магнита с чертой на поверхности магнита (см. рис. 11.1).
5. Совместите стрелку на инструменте для замены магнита со значком открытого замка (🔓) на корпусе (см. рис. 11.3). В правильном положении магнит вставляется без усилий.
6. Поверните инструмент для замены магнита по часовой стрелке так, чтобы стрелка на инструменте совпала со значком закрытого замка (🔒) на корпусе аудиопроцессора (см. рис. 11.2). Магнит вставлен правильно, если черта на поверхности магнита совпадает со значком закрытого замка (🔒) на корпусе. Не прикладывайте чрезмерное усилие.



рис. 11. Замена магнита

Варианты крепления

Крепления служат для фиксации аудиопроцессора к одежде или волосам с целью уменьшения опасности повреждения аудиопроцессора, если он вдруг отсоединится и упадет на пол или другую твердую поверхность.

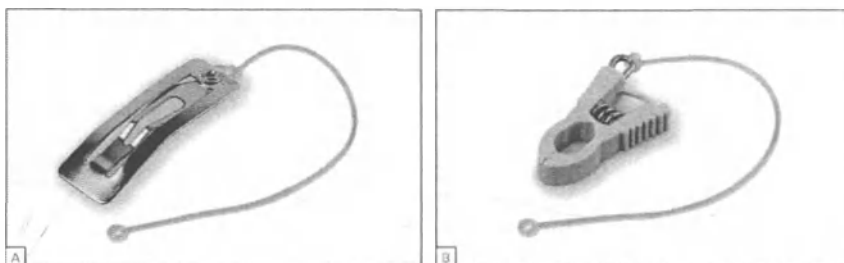


Рис. 12 Крепление для фиксации к волосам (А) и крепление для фиксации к одежде (В)

В комплект аудиопроцессора для пациента входят крепления двух типов: крепление для фиксации к волосам и крепление для фиксации к одежде. Эти крепления при желании можно использовать для дополнительной фиксации аудиопроцессора. Но MED-EL настоятельно рекомендует всегда использовать одно крепление.

Для фиксации крепления:

1. Снимите RONDO 2 крышку с аудиопроцессора.
2. Вставьте кольцевой конец шнура крепления в соответствующий паз на нижней стороне аудиопроцессора (см. рис. 13).
3. Наденьте крышку, зафиксируйте кабель.
4. Прикрепите аудиопроцессор к волосам или одежде.



Рис. 13. Фиксация крепления к корпусу аудиопроцессора

Подключение вспомогательных слуховых устройств

Прямой аудиовход

Вспомогательные слуховые устройства (например, FM-системы) или другие внешние аудиоустройства, такие как CD-плееры, MP3-плееры, AM-FM-радиостанции и т. д., можно подключить к аудиопроцессору с помощью миниатюрного блока элементов питания. Дальнейшие инструкции см. в Руководстве пользователя миниатюрного блока элементов питания.

Телефонная катушка

Аудиопроцессор оснащен встроенной телефонной катушкой (телекатушкой). Телекатушка воспринимает электромагнитные сигналы трубки телефона или специальных электромагнитных систем, устанавливаемых в общественных зданиях, и преобразует их в электрические сигналы.

Для использования телефонной катушки выполните указанные ниже действия:

- Активируйте телефонную катушку, нажав кнопку **(T)** (при этом будут слышны только сигналы, улавливаемые телефонной катушкой) или **(MT)** (будут слышны сигналы, улавливаемые микрофоном и телефонной катушкой) на FineTuner, как описано в подразделе «Клавиши FineTuner» подраздела «FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».
- При телефонном разговоре размещайте телефон таким образом, чтобы его динамик был расположен по центру над аудиопроцессором. Для оптимизации качества звука при необходимости слегка поднимите или опустите телефон.
- Если Вы находитесь в помещении, где используется специальная электромагнитная система, постарайтесь найти место с наилучшим качеством сигнала.
- Чтобы выключить телефонную катушку, если вы в ней больше не нуждаетесь, нажмите кнопку **(M)** на FineTuner, как описано в подразделе «Клавиши FineTuner» подраздела «FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».

При включении аудиопроцессора всегда работает микрофон, даже если Вы включали телекатушку перед тем, как выключить аудиопроцессор. При включенной телекатушке вы можете слышать посторонние звуки и шумы при нажатии кнопок FineTuner. Это нормально — эти звуки означают, что отправляется управляющая

команда. Чтобы уменьшить влияние помех от различных электронных и электрических устройств во время работы с телекатушкой, рекомендуется уменьшить аудиочувствительность процессора (см. подраздел «Клавиши FineTuner» подраздела «FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2»).

Альтернативный источник питания

Миниатюрный блок элементов питания

Миниатюрный блок элементов питания представляет собой внешний источник питания для аудиопроцессора. Он подключается к аудиопроцессору с помощью соединительного кабеля. Для миниатюрного блока элементов питания аудиопроцессора необходима одна первичная батарея или один аккумулятор типоразмера AAA напряжением от 1,2 до 1,6 В. Как вариант, можно использовать аккумулятор DaSapo. Миниатюрный блок элементов питания оснащен гнездом EA (аудиоразъемом «Евро») для подключения внешних аудиоустройств к аудиопроцессору. Разъем CS44 на миниатюрном блоке элементов питания можно использовать для подключения тестера для микрофона, чтобы прослушать смешанный сигнал внешнего аудиоисточника, подключенного к разъему EA, и сигнал микрофона аудиопроцессора. Для использования этой опции необходим специальный кабель, который поставляется отдельно.

Миниатюрный блок элементов питания подходит для случаев, когда встроенный аккумулятор аудиопроцессора разряжен и вам неудобно его перезаряжать, но вам необходимо продолжать использовать аудиопроцессор.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании миниатюрного блока элементов питания в качестве альтернативного источника питания необходимо выключить аудиопроцессор. Для включения и выключения аудиопроцессора используется переключатель ВКЛ/ВЫКЛ миниатюрного блока элементов питания.

Перед использованием миниатюрного блока элементов питания ознакомьтесь с соответствующим руководством пользователя или обратитесь в центр кохлеарной имплантации, либо в компанию MED-EL.

Аудиопроцессор RONDO 2



Рис. 14. Миниатюрный блок элементов питания, подсоединенный к аудиопроцессору RONDO 2

Важная информация

У миниатюрного блока элементов питания нет функции зарядки через аудиопроцессор. Он является альтернативным источником питания для аудиопроцессора.

Разъем для альтернативного источника питания защищен затвором, прикрепленным к RONDO 2 блоку процессора. В случае самопроизвольного отсоединения затвора вставьте три его штырька в три отверстия на блоке и слегка надавите на них шариковой ручкой.



Рис. 15. Повторное крепление затвора разъема

5. Специальные устройства для маленьких детей

Аудиопроцессор оснащен несколькими опциями и принадлежностями, специально разработанными для маленьких детей. Среди них:

- Отключение определенных клавиш FineTuner: С целью предотвращения случайного переключения программы, изменения уровня громкости или чувствительности возможно отключение этих клавиш FineTuner. Обратитесь за помощью в центр кохлеарной имплантации.
- Крепления для предотвращения падения аудиопроцессора на пол при отсоединении от имплантата.
- Головная повязка для надежной фиксации аудиопроцессора на голове. Головная повязка поставляется отдельно.
- Желтый световой индикатор, позволяющий родителям или лицам, осуществляющим уход, проверять, работает ли аудиопроцессор. Желтый световой индикатор загорается при коротком нажатии на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, тем самым показывая, что аудиопроцессор работает.
- Функция мониторинга соединения подтверждает, что связь между аудиопроцессором и имплантатом установлена корректно.
- Световой индикатор состояния, мигающий примерно один раз в 3,5 секунды, показывает, что аудиопроцессор инициализирован и работает исправно. Специалист по настройке может включить или отключить этот индикатор.

Компания MED-EL настоятельно рекомендует, чтобы взрослые пользователи также использовали крепление и головную повязку для фиксации аудиопроцессора во время занятий спортом.

Важная информация

Заменять какие-либо части аудиопроцессора (магниты, крышки и т. д.) разрешается только родителям или лицам, осуществляющим уход. Родители или опекуны должны проверять наружные части системы не реже одного раза в неделю на предмет поврежденных или недостающих частей.



Если вашему ребенку установлен имплантат SYNCHRONY, во избежание неточного совмещения магнитов поверните аудиопроцессор на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в одну и другую сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата (см. также подраздел «Магнит» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2» и рис. 10). Правильное расположение можно отличить по более сильному притяжению магнитов.

6. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при использовании системой кохлеарной имплантации MED-EL. Прочитайте эту информацию внимательно. Специалисты из вашего центра кохлеарной имплантации или компании MED-EL ответят на возникшие вопросы.

Перед прохождением лечения предупреждайте врача о том, что вы пользуетесь кохлеарным имплантатом.

Результаты использования кохлеарного имплантата трудно точно предсказать. Однако опыт использования кохлеарных имплантатов компании MED-EL дает возможность в общем оценить его. Конечный результат зависит от продолжительности глухоты, возраста, в котором проведена имплантация, основного режима общения, навыков общения, слухового окружения пользователя, а также многих других факторов, некоторые из которых могут быть неизвестными.

Систему кохлеарной имплантации MED-EL можно использовать только с устройствами, перечисленными в настоящем руководстве или разрешенными компанией MED-EL. При возникновении проблем с каким-либо компонентом системы, прочитайте раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».

Важная информация

Если вы почувствовали некомфортное звучание, настоятельно рекомендуется прекратить ношение внешних компонентов системы. Пожалуйста, обратитесь в Вашу клинику или центр кохлеарной имплантации.



Если ваш ребенок отказывается носить систему или жалуется на некомфортные слуховые ощущения, немедленно снимите с головы ребенка наружную часть системы и обратитесь в свою клинику или центр кохлеарной имплантации для проверки.

Общие меры предосторожности в отношении системы кохlearной имплантации MED-EL

Аудиопроцессор содержит сложнейшие электронные компоненты, которые нуждаются в мерах предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении аудиопроцессора всегда следуйте этим рекомендациям или рекомендациям подраздела «Руководство и декларация производителя» раздела 9 «Технические данные».

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

- Никогда не вскрывайте RONDO 2 блок процессора. Его вскрытие без соответствующего разрешения аннулирует гарантию.
- Перед включением аудиопроцессора убедитесь в отсутствии механических повреждений внешних компонентов системы кохlearной имплантации MED-EL. В случае обнаружения каких-либо проблем аудиопроцессор включать нельзя. Обратитесь к разделу 8 «Поиск и устранение неисправностей» или свяжитесь с вашим центром кохlearной имплантации или компанией MED-EL.

Важная информация

Если в скором времени вам нужно будет находиться в условиях, которые могут неблагоприятно сказаться на работе системы кохlearной имплантации MED-EL (например, в месте с запретительным знаком для пациентов с электрокардиостимуляторами), рекомендуем сначала обратиться в свое медицинское учреждение или MED-EL за консультацией.

Повседневная жизнь

Сам имплантат и электроды расположены непосредственно под кожей. Во избежание повреждения имплантата вам или вашему ребенку не следует без необходимости тереть, тянуть или чесать кожу в области, где установлен имплантат, также следует избегать механического давления на данный участок. Причесываясь и укладывая волосы, будьте осторожны, чтобы не повредить кожу (имплантат может образовывать небольшой выступ).

В отношении внешних компонентов системы обратите внимание на следующее:

- Ваш аудиопроцессор и FineTuner не требуют постоянного наблюдения специалиста.
- Температурный режим работы аудиопроцессора и FineTuner от 0 °C до +50 °C. При ношении аудиопроцессора этот температурный режим поддерживается теплом тела.
- Диапазон рабочих температур для зарядки аудиопроцессора составляет от +10 °C до +30 °C.
- Не оставляйте аудиопроцессор, FineTuner или зарядное устройство на солнце (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить аудиопроцессор или FineTuner.
- Если вы вдруг ощутили слишком громкие или неприятные звуки, незамедлительно снимите аудиопроцессор. Стимуляция при этом сразу же прекратится.
- Чрезмерно интенсивное сморкание может привести к (временным) колебаниям громкости. Это связано с попаданием воздуха на референтный электрод имплантата.
- Не пробуйте использовать аудиопроцессор или FineTuner других пациентов. Аудиопроцессор и FineTuner настраиваются строго индивидуально. Чужой аудиопроцессор может вызвать неприятные или болезненные ощущения. При использовании другого устройства FineTuner изменить настройки аудиопроцессора (уровень громкости и т. д.) невозможно.
- Оберегайте аудиопроцессор, FineTuner и зарядное устройство от влажности. Всегда снимайте и отключайте внешние элементы системы кохlearной имплантации MED-EL и помещайте их в сухое место перед купанием, принятием душа и другими водными процедурами.
- Если на наружные компоненты попала влага, как можно скорее выключите аудиопроцессор, снимите крышку и аккуратно вытрите насухо все наружные детали мягкой, хорошо впитывающей влагу тканью. Если на FineTuner попала вода, вытрите его сухой тканью.
- Не используйте устройство для просушивания процессора и принадлежностей, так как это может повредить устройства.
- Заботьтесь о внешних компонентах вашей системы кохlearной имплантации MED-EL или системы вашего ребенка. Берегите их от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.
- Не используйте аудиопроцессор и FineTuner в среде, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.
- Не используйте аудиопроцессор вблизи сильных источников ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты) или электромагнитных полей (магнитно-резонансные установки). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохlearной имплантации MED-EL.

- никоим образом не модифицируйте корпус, электронные компоненты или другие части аудиопроцессора, FineTuner или зарядного устройства.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать аудиопроцессор в непосредственной близости с техническим оборудованием или класть его на техническое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за аудиопроцессором и техническим оборудованием и проверять их исправную работу.
- Запрещено использовать принадлежности, приемники и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости к электромагнитному излучению аудиопроцессора и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора.



Дети должны быть проинструктированы о недопустимости проглатывания или помещения в рот любых компонентов их системы кохлеарной имплантации MED-EL, а также игр с любым компонентом. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов.

Техника в повседневной жизни

Металлодетекторы и другие радиопередатчики

Детекторы металлов в аэропортах, а также системы безопасности в магазинах могут вызывать слабые слуховые ощущения, которые исчезнут при выключении процессора. Выключайте аудиопроцессор перед прохождением металлических детекторов или находясь поблизости от радиопередатчиков.

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

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

Самолеты, аэропорт

В соответствии с правилами безопасности Европейского агентства по авиационной безопасности (EASA) и Федерального управления гражданской авиации США (FAA) авиакомпаниям рекомендуется разрешать использование кохлеарных имплантатов на всех этапах полета, т. е. аудиопроцессор может оставаться включенным во время руления, взлета и посадки. Тем не менее, рекомендуется отдельно выяснить о возможных особых требованиях конкретной авиакомпании. Если вы захотите снять или выключить аудиопроцессор во время полета, объясните стюардессе, что вы используете кохлеарный имплантат и как нужно к вам обращаться, когда аудиопроцессор выключен.

Влияние на телевизионный прием

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

Мобильные телефоны

Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование может вступать во взаимодействие с внешними компонентами системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт других пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Если вы решили приобрести один из них, сначала попробуйте его на предмет наводок.

Телевизор, радио, FM-системы и др.

При необходимости подключения к аудиопроцессору внешнего аудиоустройства, питание которого осуществляется от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, чтобы это питаемое от сети внешнее аудиоустройство отвечало всем требованиям безопасности согласно стандартам EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 и/или соответствующим национальным стандартам. Если на питаемом от сети устройстве нет знака CE (CЕ), обычно присутствующего на этикетках устройств, это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности, а следовательно, его нельзя подключать к аудиопроцессору. Подключение к аудиопроцессору устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током. Вы можете без какого бы то ни было риска подключать к своему аудиопроцессору питаемые от батареек внешние аудиоустройства. Могут потребоваться специальные кабели (например, для подключения к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

Электростатический разряд (ЭСР)

Все электронные устройства подвержены действию электростатических разрядов. Система кохлеарной имплантации MED-EL имеет внутреннюю защиту от повреждения электростатическим разрядом. Несмотря на это, существует небольшая вероятность повреждения имплантата через наружные части системы. Выключение аудиопроцессора не может предотвратить повреждения. В редких случаях пользователь может испытывать неприятно громкие слуховые ощущения, однако наиболее частыми явлениями являются перерывы в стимуляции или выключение аудиопроцессора в результате электростатического разряда.

Для снижения вероятности электростатического разряда необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Если у вас возникло подозрение в возникновении электростатического заряда, вы можете разрядиться, дотронувшись до металлического заземленного объекта, такого как водопроводный кран или батарея отопления.
- Не позволяйте другому человеку дотрагиваться до внешних частей системы кохлеарной имплантации MED-EL, если вы оба не разряжены.
- Вы всегда должны разряжать заряд перед тем, как снять или одеть аудиопроцессор. Для этого последовательно выполните указанные два шага:
 - (А) Снимая чей-либо аудиопроцессор:
 - Шаг 1: Дотроньтесь до тела этого человека
 - Шаг 2: Дотроньтесь до аудиопроцессора
 - (В) Когда берете аудиопроцессор со стола или с другой поверхности:
 - Шаг 1: Дотроньтесь до стола
 - Шаг 2: Возьмите аудиопроцессор
- Вы или ваш ребенок не должны быть «наэлектризованы» при выходе из автомобиля. Снять заряд можно, дотронувшись до двери автомобиля. Следите за тем, чтобы аудиопроцессор или кабели не касались двери или металлических частей автомобиля.
- Для снижения образования статического заряда используйте антистатический спрей для мебельной обивки, экранов телевизора или компьютера. В продаже есть также спреи для ковров или одежды.
- Перед тем как одеться или раздеться, всегда снимайте аудиопроцессор, особенно если одежда содержит синтетические нити. Как правило, хлопковые и другие натуральные волокна в меньшей степени приводят к ЭСР. Кондиционеры для ткани также могут помочь снизить уровень статического электричества. Одеваясь, надевайте аудиопроцессор в последнюю очередь и, соответственно, раздеваясь, в первую очередь снимите аудиопроцессор.
- Всегда снимайте аудиопроцессор, прежде чем прикасаться к пластиковому оборудованию игровых площадок (например, к детским горкам). Для предотвращения риска повреждения от ЭСР выключения аудиопроцессора может оказаться недостаточно. Полностью снимите аудиопроцессор с тела. После этого

не дотрагивайтесь до области, где находится имплантат. Убедитесь, что вы или ваш ребенок «разрядились», прежде чем дотронуться до аудиопроцессора. Если у вас возникли сомнения в отношении какого-либо материала, лучше всего принять меры предосторожности, сняв аудиопроцессор.

- Снимайте аудиопроцессор при экспериментах со статическим электричеством и высоким напряжением. Эксперименты с генераторами Ван Граафа в школьных лабораториях никогда нельзя проводить с участием пользователей кохлеарных имплантатов.
- Работая на компьютере, убедитесь, что он заземлен. Используйте антистатический коврик на рабочей поверхности для снижения вероятности накопления заряда статического электричества. Никогда не дотрагивайтесь до экрана компьютера или телевизора. Риск возникновения неисправностей системы от экранов компьютеров очень невелик, однако он может быть еще больше снижен при использовании антистатического защитного экрана для компьютера.
- Если ваш аудиопроцессор перестал работать, и вы подозреваете, что причиной является ЭСР, выключите аудиопроцессор, подождите несколько минут и снова включите его. Если он по-прежнему не включается, свяжитесь с центром кохлеарной имплантации.

Спорт и игры

Очень важно защитить имплантат от прямых ударов. Имплантат может повредиться, к примеру, при падении ребенка с кресла или ударе головой о мебель. Как и с любым ребенком, родители должны принимать меры, чтобы избежать подобных инцидентов, используя детские сиденья и другие устройства, а также присматривать за ребенком во время игр.

Избегайте контактных видов спорта, при которых возможны удары по голове или продолжительное давление на область имплантата, так как это может вызвать его механическое повреждение. Другие виды физической активности в целом разрешены. Убедитесь, что аудиопроцессор надежно защищен от физических повреждений. Виды спорта, при занятиях которыми необходимо носить шлем, разрешены, если только они не превышают возможностей пользователя имплантата. Используйте шлем при необходимости защитить имплантированную сторону от любых ударов. Ваш шлем/шлем вашего ребенка должен быть высокого качества и легко подгоняться по размеру. Возможно, потребуются модифицировать его под ваши потребности. Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно контактных видов спорта, свяжитесь с Вашим центром кохлеарной имплантации.

Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если внешние элементы системы кохлеарной имплантации MED-EL сняты или

надежно защищены. Используйте только изделия, специально предлагаемые и/или рекомендованные компанией MED-EL для защиты внешних частей от попадания воды. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В любом случае проконсультируйтесь с опытным врачом о возможностях и личных ограничениях для занятия водными видами спорта, особенно дайвингом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м.

Если у вас возникли какие-либо вопросы или сомнения по поводу занятий спортом и ограничений по состоянию вашего здоровья или здоровья вашего ребенка, обратитесь за консультацией к врачу.

Меры предосторожности при медицинских процедурах

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Ушные инфекции

Инфекции в ухе на стороне имплантации необходимо лечить незамедлительно. Обратитесь к врачу, который при необходимости пропишет вам антибиотики. Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков. Врач подберет необходимую дозу, исходя из вашего состояния. Проинформируйте ваш центр кохлеарной имплантации о случае подобной инфекции.

Электрическая гребенка

Такие устройства не должны применяться у пользователей кохлеарных имплантатов.

Вакцина от менингита и его профилактика

Бактериальный менингит встречается редко, но он может быть серьезным. Опасность заразиться менингитом после операции по кохлеарной имплантации можно уменьшить вакцинацией от менингита, принимая антибиотики до и после операции и используя хирургические методы, рекомендованные MED-EL. Для всех пациентов, которым проводится операция по установке кохлеарного имплантата и у которых нет медицинских противопоказаний, рекомендуется профилактическое использование антибиотиков. Проконсультируйтесь по этому вопросу с хирургом. Ваш хирург назначит адекватную для вас или вашего ребенка дозу антибиотика, а также проверит статус вакцинации вашего ребенка перед проведением операции по имплантации.

7. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

Аудиопроцессор отличается долговечным и надежным исполнением. При правильном использовании он будет служить долго.

RONDO 2 крышку следует заменять в случае повреждения или каждые 3 месяца. Если ее не заменить, накапливающиеся загрязнения могут ухудшить ваш слух.

Не погружайте внешние детали в воду и не подносите под струю воды. Аккуратно протирайте аудиопроцессор слегка влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства. Не допускайте попадания воды внутрь аудиопроцессора через разъемы.

Предохраняйте аудиопроцессор от попадания воды (см. также раздел 6 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Не используйте какие-либо комплекты для сушки, так как это может повредить внешние компоненты.

Не пытайтесь самостоятельно починить электронные детали аудиопроцессора или вскрыть его, так как это приведет к аннулированию гарантии производителя.

Не трогайте контакты разъемов. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.

Обращайтесь с FineTuner аккуратно. Избегайте попадания на FineTuner воды. Не мойте FineTuner водой. Используйте слегка влажную ткань для очистки FineTuner. Не используйте агрессивные чистящие средства.

Обращайтесь с зарядным устройством аккуратно. Избегайте попадания воды на зарядное устройство. Не погружайте зарядное устройство в воду, не мойте его под струей воды. Используйте слегка влажную ткань для очистки зарядного устройства. Не используйте агрессивные чистящие средства.

Не реже раза в неделю тщательно протирайте тканью наружные части аудиопроцессора и дайте им полностью высохнуть.

Важная информация

Не сушите аудиопроцессор или какие-либо части системы в с использованием устройства для просушивания процессора и принадлежностей!

Батарея

Аудиопроцессор оснащен одним литий-ионным аккумулятором, который запаян в корпусе. Аккумулятор питает внешние и внутренние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL. Аккумулятор встроен в устройство и не требует замены.

Подробный порядок действий при зарядке см. в подразделе «Зарядка аккумулятора аудиопроцессора» подраздела «Батарея» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».

Важная информация

Со временем время работы аккумулятора сокращается. Если после полной зарядки аккумулятора аудиопроцессор работает менее 10 часов, обратитесь в клинику, центр кохлеарной имплантации или компанию MED-EL.

Замена батареи FineTuner

Когда FineTuner генерирует видимый предупредительный сигнал о низком заряде батареи (см. также подраздел «Работа FineTuner» подраздела «Пульт дистанционного управления FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2»), рекомендуется заменить батарею FineTuner.

Для замены батареи соблюдайте следующую последовательность:

1. Откройте крышку на задней поверхности FineTuner с помощью небольшой отвертки.
2. Извлеките использованную батарею (тип CR2025) с помощью магнита аудиопроцессора или аккуратно вытряхнув его в руку. Постарайтесь не касаться контактов батареи.
3. Установите новую батарею знаком $\oplus$ кверху.
4. Закройте крышку: аккуратно установите правую ее сторону на соответствующее место, слегка надвиньте на нее, задвигая, и прикрутите отверткой.

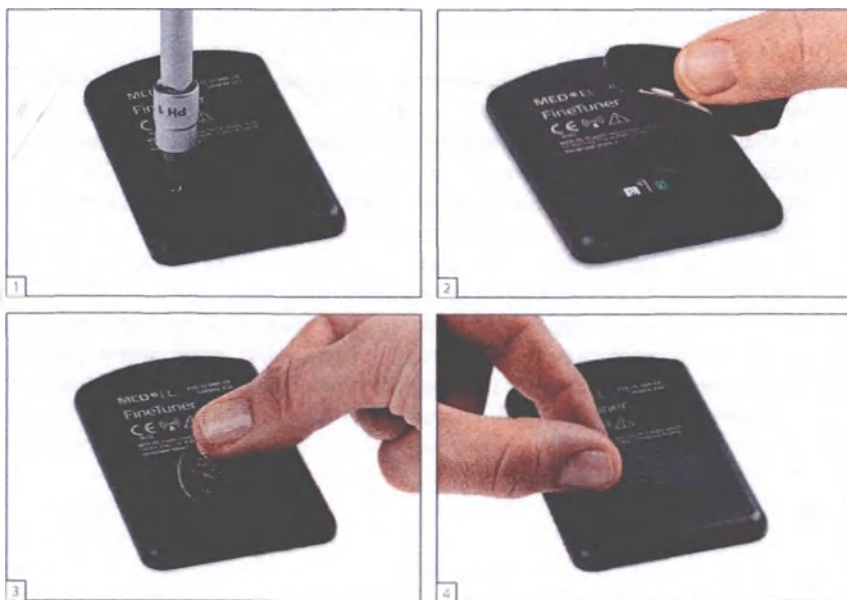


Рис. 16. Замена батареи FineTuner

Важная информация

- Вымойте руки после утилизации отработанной батареи.
- Не пытайтесь повторно заряжать одноразовые батареи.
- Запрещается разбирать, деформировать, погружать в воду или сжигать батареи.
- Нельзя смешивать старые и новые батареи или батареи разных марок.
- Нельзя закорачивать батареи, например, давая клеммам батарей соприкасаться друг с другом, переносить батареи в свободном виде в кармане, кошельке или сумочке, или давая клеммам батарей соприкасаться с металлом (монетами, проводами, ключами и т.п.).
- Храните неиспользованные батареи в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте.
- Не подвергайте батареи воздействию тепла (например, никогда не оставляйте батареи под прямым солнечным светом, на окне или в автомобиле).
- Не используйте поврежденные, деформированные или протекающие батареи. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.
- Разряженные батареи необходимо немедленно удалять из устройства во избежание утечек и возможных повреждений устройства.
- Утилизируйте старые батареи в соответствии с местным законодательством. Игнорирование этих предписаний приводит к загрязнению окружающей среды. Как правило, элементы питания должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.



Для предотвращения попадания элементов питания в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные элементы питания в недоступном для детей месте. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов.

8. Поиск и устранение неисправностей

После знакомства с системой кохлеарной имплантации MED-EL вам не составит труда устранить незначительные технические проблемы, схожие с таковыми для остальных электронных устройств. Наиболее часто функциональные проблемы связаны с источником питания или кабелями.

Использование кабелей или разъемов, не рекомендуемых или не поставляемых компанией MED-EL, может повредить систему кохлеарной имплантации MED-EL или вызвать неприятную стимуляцию, а также потерю гарантии. В случае возникновения любых вопросов или проблем, пожалуйста свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации или ближайшим представителем MED-EL.

Включение и выключение аудиопроцессора может сопровождаться появлением тихого звука. Если этот звук приносит вам неудобства, можно снять аудиопроцессор до того, как вы нажмете кнопку выключения/выключения.

Важная информация

Если попытки устранить неисправность не решают проблему, и вы ничего не слышите при использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL, незамедлительно свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации.

Тестер речевого процессора



Рис. 17. Тестер речевого процессора

Для вашего удобства в комплекте поставляется тестер речевого процессора.

Тестер речевого процессора — это простое вспомогательное устройство для диагностики состояния аудиопроцессоров MED-EL, предназначенное для пользователей кохлеарных имплантатов или других лиц, взаимодействующих с пользователями кохлеарных имплантатов (родителей, аудиологов, учителей и т. д.).

Наличие тестера речевого процессора не является обязательным для работы аудиопроцессора. Он является вспомогательным инструментом для обнаружения наиболее типичных проблем, связанных с работой аудиопроцессора, таких как дефект кабеля, неисправность микрофона аудиопроцессора, разряженные батареи и другие незначительные неполадки, которые могут привести к сбоям в работе аудиопроцессора.

При подозрении на ненадлежащую работу аудиопроцессора свяжитесь с центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL, или попробуйте следующее:

Включите аудиопроцессор и убедитесь, что аккумулятор заряжен. Поместите аудиопроцессор плоской стороной под тестер речевого процессора (см. рис. 17). Аудиопроцессор займет правильное положение вследствие магнитного притяжения.

Произносите слова в микрофон, красный индикатор тестера речевого процессора должен мигать в ритм вашего голоса. Если красный индикатор не мигает или светится постоянно, попробуйте следующие шаги:

- Отрегулируйте громкость звука. При использовании соответствующей настройки громкости мигание красного светового индикатора должно явно соответствовать ритму вашего голоса.
- Подсоедините миниатюрный блок элементов питания к аудиопроцессору. Убедитесь, что он снабжен новыми батареями.
- Замените батареи в миниатюрном блоке элементов питания.

Мы рекомендуем попробовать предпринять эти шаги отдельно от использования тестера речевого процессора. Если эти меры безрезультатны, незамедлительно свяжитесь с центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL. Не пытайтесь вскрыть аудиопроцессор, поскольку это вызовет повреждение его частей и прекратит действие гарантии.

Тестер речевого процессора следует использовать с аккуратностью для достижения максимального срока службы и обеспечения его правильного функционирования. Не используйте тестер речевого процессора в условиях, отличающихся от таковых для аудиопроцессора. (см. также раздел 6 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Пульт дистанционного управления FineTuner

Задача FineTuner – передавать команды аудиопроцессору через радиочастотный (РЧ) канал. Если аудиопроцессор не реагирует на команды FineTuner, потенциальными причинами и способами решения данной проблемы может быть следующее:

- Аудиопроцессор находится вне зоны рабочего диапазона FineTuner. Для решения данной проблемы вы должны переместить FineTuner ближе к аудиопроцессору.
- Включена блокировка кнопок FineTuner. В этом случае следуйте инструкциям по разблокировке, описанным в подразделе «Функции FineTuner» подраздела «Пульт дистанционного управления FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».
- Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования. Для устранения подобных помех вам необходимо переместить FineTuner ближе к аудиопроцессору и/или перейти в другое место.
- Аудиопроцессор и FineTuner не синхронизируются. В этом случае вам необходимо обратиться к подразделу «Как настроить FineTuner» подраздела «Пульт дистанционного управления FineTuner» раздела 4 «Аудиопроцессор RONDO 2».
- Если вы подозреваете, что FineTuner неисправен, необходимо извлечь батарею и снова установить ее на место по прошествии нескольких минут, как описано в подразделе «Замена батареи FineTuner» подраздела «Батарея» раздела 7 «Уход и обслуживание».
- Низкий заряд батареи FineTuner. В этом случае необходимо заменить батарею, как описано в подразделе «Замена батареи FineTuner» подраздела «Батарея» раздела 7 «Уход и обслуживание».
- Необходимая вам команда аудиопроцессора была отключена вашим специалистом во время настройки устройства. Для активации данной команды вам необходимо будет связаться с вашей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.
- Красные световые индикаторы аудиопроцессора были отключены вашим специалистом во время настройки устройства. Для включения индикаторов вам необходимо будет связаться с вашей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.

Дополнительная информация по устранению неисправностей:

- Если вы или ваш ребенок пользовались параметрами настройки **(T)** (телекатушка) или **(MT)** (микрофон и телекатушка), и не можете вернуться в исходное положение регулятора FineTuner, когда звук поступает через микрофон – **(M)** (с микрофона), необходимо выключить аудиопроцессор и повторно его включить. Когда аудиопроцессор включается снова, он автоматически запускается с активированной установкой **(M)** (микрофон).

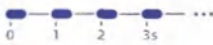
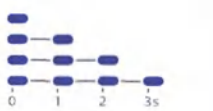
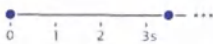
- Если вы или ваш ребенок потеряли FineTuner, немедленно свяжитесь со своей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL и попросите замену.

Синий световой индикатор аудиопроцессора

Синий световой индикатор аудиопроцессора мигает по-разному, указывая на различные состояния. Если индикатор начал мигать, используйте следующую таблицу для выявления причины.

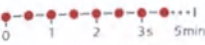
Ваш аудиолог может отключить мигающие сигналы (за исключением случаев ошибки и изменения программы) в случае Вашего предпочтения.

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигналы об ошибках			
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе процессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть заменён.
	Выбранное положение не запрограммировано, или произошла ошибка в программе	Выберите другую позицию.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован в клинике.
	Ошибка в электронике или в программе	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован.
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе процессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигналы предосторожности			
	Аккумулятор разряжен	Выключите аудиопроцессор. Зарядите аккумулятор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если аудиопроцессор не выключен, синий световой индикатор будет продолжать мигать.
	Достигнут максимальный или минимальный уровень громкости или слуховой чувствительности	Прекратите нажимать кнопку(-ки) на FineTuner.	
Сигналы подтверждения			
 Быстрое мигание синего светового индикатора	Команда FineTuner получена и принята	Нет	Важная информация Нажатие кнопки по умолчанию (Ⓢ) на FineTuner влияет лишь на громкость и чувствительность. Положение программы не изменяется.
Сигнал изменения программы			
	Выбрана программа 1-4	Нет	Синий световой индикатор мигает в зависимости от номера выбранной программы. Важная информация Начало этого мигающего сигнала схоже с сигналом разряженного аккумулятора.
Сигнал состояния			
	Аудиопроцессор включен и находится в рабочем состоянии	Нет	Звук включения может быть воспринят телекатушкой, если она будет активна, каждый раз при мигании индикатора.

Мониторинг соединения

Правый многоцветный световой индикатор, расположенный под RONDO 2 крышкой, мигает с разным ритмом и разными цветами, обозначая различные состояния аудиопроцессора. Если световой индикатор начинает мигать, воспользуйтесь следующими таблицами для выявления возможной причины. По желанию пользователя аудиолог может отключить световой индикатор или функцию автоматического выключения питания.

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Зеленый			
	При включении аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом предыдущего поколения (например, C40+, C40): означает исправную работу аудиопроцессора.	Нет	Относится только к имплантатам предыдущего поколения с серийными номерами без приставки J ¹⁰⁰
	При расположении поверх имплантата включенного аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом нового поколения: обнаружен правильный имплантат. Означает исправную работу аудиопроцессора и имплантата.	Нет	Относится только к имплантатам с серийным номером J ¹⁰⁰ , сохраненным в блоке памяти аудиопроцессора
Красный			
 2 раза в секунду в течение не более 5 минут	Отсутствует соединение между аудиопроцессором и имплантатом	Расположите аудиопроцессор поверх области имплантата. Убедитесь, что вы используете правильный магнит	Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL
	Аудиопроцессор расположен над несоответствующим ему имплантатом (для пациентов с двумя имплантатами)	Расположите аудиопроцессор поверх соответствующему ему имплантата	

Поиск и устранение неисправностей

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Аудиопроцессор выключился при подключении к миниатюрному блоку элементов питания	Выключите и снова включите миниатюрный блок элементов питания, затем расположите аудиопроцессор заново поверх имплантата, чтобы возобновить стимуляцию (процессор не выключается автоматически)	Важная информация Применимо только при использовании миниатюрного блока элементов питания как источника питания аудиопроцессора; в ином случае сигнал не появится. Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL.
Отсутствует сигнал или произвольное мигание красным и зеленым светом			
○ Отсутствует световой сигнал при включении процессора	Аудиопроцессор не работает (например, разряжен аккумулятор)	Зарядите аккумулятор	Если проблема сохраняется, обратитесь в ваш центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.
	Установка: на время установки световой индикатор отключается	После настройки выключите и снова включите аудиопроцессор, чтобы повторно активировать световой индикатор	Нет

Частные предостережения

Функция частных предостережений позволяет добавлять акустические предостерегающие сигналы к обычным аудиосигналам. Этот добавленный сигнал слышен только для пользователя аудиопроцессора и может быть установлен на 8 уровнях громкости. Ваш аудиолог установит нужную вам громкость.

Предупредительный сигнал разряда аккумулятора

Если заряд аккумулятора снижается ниже определенного уровня, примерно каждые 14 секунд будут раздаваться четыре коротких предупредительных сигнала. Вы будете продолжать слышать, но аккумулятор аудиопроцессора следует зарядить при первой же возможности.

Предупредительный сигнал достижения порога

При достижении максимального или минимального значения громкости или аудиочувствительности продолжительный сигнал слышен для пользователя в течение всего времени нажатия кнопки FineTuner.

Сигнал подтверждения

Если команда от FineTuner успешно принята аудиопроцессором, пользователь слышит подтверждающий сигнал.

По вашему желанию аудиолог может отключить эти три сигнала.

Световые индикаторы пульта дистанционного управления FineTuner

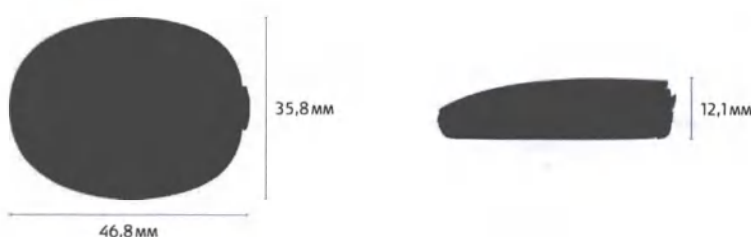
Три индикатора разного цвета (левый и правый – желтые; центральный – красный [предупредительный]) указывают различные состояния FineTuner.

Схема мигания	Значение	Замечания
	Кнопки заблокированы	При нажатии кнопки во время блокировки клавиатуры загорается красный световой индикатор. В целях экономии энергии красный индикатор выключается через 5 секунд, даже если клавиша все еще нажата.
	Передача	Желтые световые индикаторы мигают синхронно с сигналами, которые FineTuner передает на аудиопроцессор. Левый индикатор мигает, если выбран левый процессор. Правый индикатор мигает, если выбран правый процессор. Если выбраны оба процессора (у пользователей с двумя имплантатами), мигают оба индикатора. В целях экономии энергии FineTuner прекращает передавать сигналы (а световые индикаторы перестают мигать) по прошествии 3 секунд, даже если клавиша все еще нажата.
	Выберите процессор	Нажмите , чтобы выбрать левый процессор. Нажмите , чтобы выбрать правый процессор. Загорится соответствующий желтый световой индикатор. Нажмите , чтобы выбрать оба процессора. Загорятся оба желтых световых индикатора. В целях экономии энергии световые индикаторы выключаются через 5 секунд, даже если клавиша все еще нажата. ПРИМЕЧАНИЕ: Процессор можно выбрать только тогда, когда пульт управления FineTuner настроен для использования двух разных аудиопроцессоров (для пользователей с двумя имплантатами).
	Режим программирования	Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд, чтобы активировать режим программирования. Три световых индикатора начнут поочередно мигать. Мигание прекратится и режим программирования завершится через 5 секунд или ранее, если будет нажата правильная клавиша. ПРИМЕЧАНИЕ: Для переключения в режим программирования клавиатура должна быть разблокирована.
	Низкий заряд батареи	FineTuner проверяет состояние батареи после каждой передачи команды в аудиопроцессор. При обнаружении низкого заряда батареи центральный красный световой индикатор мигнет 3 раза в обычной последовательности.
	Настройка выполнена успешно	Если настройка FineTuner выполнена успешно или успешно включена/отключена автоблокировка клавиатуры, оба желтых световых индикатора однократно загорятся приблизительно на одну секунду.

9. Технические данные

Аудиопроцессор RONDO 2

Размеры¹



Длина: 46,8 мм
Ширина: 35,8 мм
Высота: 12,1 мм

Масса¹

14,9 г (с RONDO 2 крышкой и RONDO 2 магнитом силы притяжения 1)

Источник питания

1 литий-ионный аккумулятор, номинальное напряжение 3,7 В
Срок службы аккумулятора, как правило, превышает 5 лет

Аппаратная часть

- Полностью цифровая обработка сигналов
- Программирование всех параметров
- Возможность выбора 4-х программ
- До 12 полосовых фильтров; программируемые характеристики фильтров
- Программируемые параметры нелинейного усиления
- Полный диапазон частот: 70–10 000 Гц
- Самодиагностика аудиопроцессора: контрольная сумма программ, постоянный контроль четности
- Настраиваемая Автоматическая Регулировка Усиления (APU)
- Селективная блокировка команд FineTuner

¹ Типичные значения

Аудиовход

- Через миниатюрный блок элементов питания
- Обычный для слуховых аппаратов трехштырьковый разъем (Евро – Аудио) соотв. IEC 60118-12 на миниатюрном блоке элементов питания
- Чувствительность: $-57,5 \text{ дБ}^1$ (при 70 дБ УЗД на 1 кГц)
- Импеданс: 4,5 кОм¹

Органы управления/световые индикаторы

- Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- Световые индикаторы: 2 многоцветных светодиода для индикации режимов работы и неисправностей, 1 светодиод с нижней стороны для индикации зарядки

Материалы

- Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (ПК/АБС): RONDO 2 блок процессора, RONDO 2 крышка (все цвета)
- Полиамид (РА): окна светодиодных индикаторов
- Титан марки 5: основание магнита
- Силикон: затвор разъема
- Тампра® Pur TPU 980, черный: цвет тампонной печати

Диапазон температуры и влажности

Диапазон температур при зарядке: от +10 °С до +30 °С

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +50 °С

Диапазон температуры хранения: от -20 °С до +60 °С

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик RONDO 2 (включая все принадлежности) не является основной функциональной характеристикой, как это определено в IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы аудиопроцессора RONDO 2 (включая все дополнительные принадлежности) в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Радиочастотный канал [P4] (FineTuner)

Частотный диапазон приема: 9,07 кГц ($\pm 3 \%$)

¹ Типичные значения

Пульт дистанционного управления FineTuner

Размеры¹

Длина: 85,5 мм

Ширина: 54,0 мм

Высота: 6,3 мм

Масса: 33,0 г (с батареей)

Органы управления/световые индикаторы

- Кнопка выбора установок по умолчанию
- Кнопки громкости
- Кнопки чувствительности
- Кнопки выбора программ
- Кнопки выбора источника сигнала
- Кнопки выбора аудиопроцессора
- Световые индикаторы: 1 красный светодиод для индикации неполадок и 2 желтых светодиода для индикации режимов работы

Источник питания

- 1 литий-диоксид марганца батарея типа CR2025 литий-диоксид марганца (3 В)
- Средний срок службы батареи составляет более 6 месяцев.

Классификация

- Устройство короткого радиуса действия соответствует положениям ERC/REC 70-03 Приложение 9 (диапазон AA) и Приложение 12 (диапазон B)
- Сертификат США 47 CFR Часть 15 Передатчик малой мощности, менее 1705 кГц

Материалы

- Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (PC/ABS): корпус
- Полиэфирная пленка: кнопки

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +50 °C

Диапазон температуры хранения: от -20 °C до +60 °C

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

¹ Типичные значения

Технические данные

Радиочастотная связь (РЧ)

Несущая частота: 9,07 кГц ($\pm 0,7\%$)

Тип модуляции: кодирование со смещением фазы

Максимальная выходная мощность радиоканала: 11,7 дБмА/м @ 10 м

Максимальное рабочее расстояние: 0,65 м

Маркировка

Используются следующие символы:



Аудиопроцессор RONDO 2 и пульт дистанционного управления FineTuner соответствуют директиве 90/385/ЕЕС (Активные Имплантируемые Медицинские Устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2017 г.

Настоящим MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что аудиопроцессор RONDO 2 и пульт дистанционного управления FineTuner соответствуют Директиве 2014/53/ЕС. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance



Внимание!



Обратиться к инструкции по применению



Небезопасен для проведения МРТ



Не предназначено для детей до 3 лет



Изготовитель

Технические данные



Номер по каталогу



Серийный номер



Хрупкое, обращаться осторожно



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Тип BF
(IEC 60601-1/EN 60601-1)



Неионизирующее излучение (пульт дистанционного управления FineTuner)

IP54

IP54

Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Данная классификация означает, что аудиопроцессор защищен от проникновения пыли и водных брызг, когда находится в полностью собранном виде, то есть когда

- RONDO 2 крышка надета на RONDO 2 блок процессора и защелкнута;
- затвор, закрывающий разъем с широкой стороны аудиопроцессора, защелкнут.



Выполните первую зарядку не позднее ГГГГ-ММ (годен до ГГГГ-ММ)



Зарядите перед первым использованием.

Тестер речевого процессора

CE Тестер речевого процессора соответствует требованиям Директивы 2014/30/ЕС (Электромагнитная совместимость/ЭМС) и Директивы 2011/65/ЕС (Ограничение содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании/RoHS).

Знак CE получен в 2005 г.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством."

Руководство и декларация производителя

Таблицы в соответствии с IEC 60601-1-2 для RONDO 2

ПРИМЕЧАНИЕ: Аудиопроцессор RONDO 2 состоит из герметично запаянного RONDO 2 блока процессора, содержащего электронные компоненты и аккумулятор, а также отдельной RONDO 2 крышки. К аудиопроцессору RONDO 2 допускается подключать только кабель для программирования RONDO 2 и миниатюрный блок элементов питания, предоставляемые компанией MED-EL.

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитные излучения для всего оборудования и систем

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	RONDO 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт	±8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	±15 кВ воздух	±15 кВ воздух	
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ	
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±2 кВ линия к земле		
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	0 % U_T для 1 цикла		
	70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц)		
	0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)		
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь RONDO 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф	Портативное радиочастотное оборудование связи следует размещать не ближе чем в 30 см (12 дюймов) от любых частей аудиопроцессора RONDO 2, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы этого оборудования.
	6 Вэфф Промышленный, научный и медицинский диапазон/ радилюбительский диапазон	6 Вэфф	
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	

Устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям ближней зоны, излучаемым оборудованием беспроводной связи

Аудиопроцессор RONDO 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Испытания согласно стандарту IEC 61000-4-3.

Тестовая частота (МГц)	Полоса частот (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц синусоидальный сигнал 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

10. Приложения

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

11. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

Blank lined area for text entry.





MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



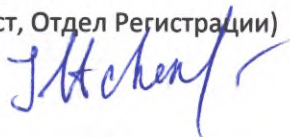
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



BRZl. 1293/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Аудиопроцессор RONDO2. Руководство пользователя»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Номер в реестре 1293/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Исупрова Васильса Андреевна В.С

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

Cochlear Implants

MED^{EL}

Руководство пользователя

Аудиопроцессор SONNET



W41957_1.0 (Russian RU5)

hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	3
3. Назначение – показания – противопоказания	4
Назначение	4
Показания	5
Противопоказания	6
4. Аудиопроцессор SONNET	7
Компоненты системы	7
Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ./ВЫКЛ.)	8
Пульт дистанционного управления FineTuner	12
SONNET блок элементов питания	17
Передатчик	19
Передатчик типа DL	20
Передатчик типа D	29
SONNET кабели передатчиков	33
SONNET заушина	36
SONNET крышка микрофона	37
Подключение вспомогательных слуховых устройств	39
Функции беспроводной связи	41
5. Специальные устройства для маленьких детей	42
6. Общие меры предосторожности и предупреждения	43
Общие меры предосторожности в отношении системы кохлеарной имплантации MED-EL	44
Меры предосторожности при медицинских процедурах	51
7. Уход и обслуживание	52
Техническое обслуживание	52
Элементы питания	54
8. Поиск и устранение неисправностей	58
Тестер речевого процессора	59
Пульт дистанционного управления FineTuner	60
Световой индикатор аудиопроцессора	62

Частные предостережения	64
Световой индикатор передатчика типа DL (контроль соединения)	65
Световые индикаторы пульта управления FineTuner	68
9. Технические данные	69
Аудиопроцессор	69
Передатчики	72
Пульт дистанционного управления FineTuner	73
Маркировка	74
Утилизация	77
Руководство и декларация производителя	78
10. Приложения	81
Гарантийные обязательства	81
Адрес производителя	81
11. Контактная информация	82

2. Введение

Это руководство содержит информацию и инструкции по применению " Системы кохlearной имплантации MED-EL (CONCERTO/SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее – система кохlearной имплантации MED-EL или система кохlearной имплантации), включающей аудиопроцессор MED-EL варианта исполнения SONNET модели SONNET (Me1310) (далее именуемый Аудиопроцессор SONNET). Оно включает описание возможных частей, варианты ношения и принадлежности для аудиопроцессора SONNET, а также инструкции по разрешению возможных проблем и уходу за наружной частью системы кохlearной имплантации.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом.

Важная информация

Поскольку именно вы должны ухаживать за своим аудиопроцессором или аудиопроцессором вашего ребенка, мы рекомендуем вам внимательно и полностью прочитать данное руководство. Не выполняйте никаких операций по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве. При выполнении данных операций по обслуживанию всегда снимайте аудиопроцессор с уха.

Регулировка и точная настройка системы кохlearной имплантации – постепенный процесс, занимающий определенное время. Важно помнить, что возможности слуха с помощью новой системы кохlearной имплантации MED-EL могут быть более полно реализованы со временем, когда вы привыкнете к новому методу восприятия звуков. Вы можете работать со специалистом по восстановлению слуха или другим врачом-консультантом, который поможет усовершенствовать ваши коммуникативные способности с помощью устройства.

После первой настройки вам придется возвращаться в свой центр кохlearной имплантации для перепрограммирования, особенно в первый год после операции. Это совершенно нормально и необходимо. Это означает, что вы все больше привыкаете и обучаетесь воспринимать звуки через имплантат. С течением времени дополнительная настройка будет необходима все реже. Но большинству пользователей время от времени требуется контрольная проверка настройки на протяжении всего срока службы имплантата.

Если после прочтения инструкции у вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в свой центр кохlearной имплантации или в компанию MED-EL.

3. Назначение – показания – противопоказания

Назначение

Аудиопроцессор SONNET является наружной (внешней) частью системы кохлеарной имплантации MED-EL. Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для восстановления слуха методом электрической стимуляции слухового нерва у людей со значительной потерей слуха или полной глухотой, которым обычные или вибротактильные слуховые аппараты, оптимально подобранные и настроенные, уже не помогают.

Система кохлеарной имплантации MED-EL служит также для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых проводящих нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от выраженного до глубокого на одно ухо и нормальным слухом или нарушением слуха от легкого до умеренного на другое ухо.

Слуховой стволомозговой имплант (ABI) используется для электрической стимуляции кохлеарного ядра посредством имплантируемого стимулятора и специально сконструированной электродной решетки, вызывающей слуховые ощущения у пациентов с нефункционирующими слуховыми нервами.

Показания

Аудиопроцессор SONNET — это внешний компонент системы кохлеарной имплантации MED-EL, который предназначен для пациентов с установленными кохлеарными имплантатами Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST или Mi1250 SYNCHRONY 2 (далее — SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (далее — CONCERTO), SONATAti¹⁰⁰ (далее — SONATA), PULSARci¹⁰⁰ (далее — PULSAR), C40+ или C40¹.

Аудиопроцессор SONNET предназначен для использования в обычных повседневных условиях (дома, на работе, на открытом воздухе и т. д.) и подходит пациентам любого возраста.

Аудиопроцессор SONNET предназначен для повседневного использования в часы бодрствования пациента.

Использование аудиопроцессора SONNET не требует владения дополнительными навыками или определенного высокого уровня образования, тем не менее пользователь (или опекун, если пользователем является ребенок или инвалид, не способный самостоятельно выполнять перечисленные ниже действия) должен, по меньшей мере, быть способен выполнить следующие манипуляции:

- Включение/выключение устройства
- Замена элементов питания
- Размещение SONNET за ухом/снятие его с уха
- Размещение передатчика на область имплантата/снятие его с данной области

Поскольку аудиопроцессор SONNET является компонентом системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все показания, установленные к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

Для обеспечения наибольшего успеха от кохлеарной имплантации пациенты должны быть подготовлены и осознавать важность дальнейших посещений центра кохлеарной имплантации для регулярной подстройки и обучения пользованию системой.

¹ Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию аудиопроцессора SONNET является индивидуальная непереносимость материалов, использованных в производстве SONNET. Подробнее см. раздел 9, Технические данные.

Аудиопроцессор SONNET и любое внешнее беспроводное устройство (например, пульт дистанционного управления FineTuner) не предназначены для использования в местах, где запрещена передача радиосигналов (например, в операционной).

Поскольку аудиопроцессор SONNET является компонентом системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все противопоказания, установленные к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная информация, касающаяся показаний, противопоказаний, предупреждений и рисков в отношении кохлеарного имплантата приведена в отдельном документе (Инструкции по применению кохлеарного имплантата) и поставляется в Вашу клинику вместе с кохлеарным имплантатом. Если Вы хотите изучить этот документ, обратитесь в свою клинику или к представителю компании MED-EL.

4. Аудиопроцессор SONNET

Компоненты системы

Система кохлеарной имплантации MED-EL представляет собой активное медицинское изделие, имеющее внутренние (имплантированные) и внешние компоненты. Внутренняя (имплантируемая) часть хирургически вживляется в черепную кость за ухом, другая, наружная, носится за ухом или в кармане.

Внешние компоненты включают в себя аудиопроцессор SONNET и вспомогательные принадлежности. В своей основной конфигурации аудиопроцессор SONNET состоит из SONNET блока процессора, SONNET адаптера аккумулятора, SONNET аккумулятора, SONNET крышки блока элементов питания, SONNET зарядного устройства с кабелем, кабеля передатчика, передатчика (в зависимости от модели, состоит из базовой части, магнита передатчика, а также крышки передатчика) и пульта управления FineTuner, который обеспечивает доступ к различным функциям аудиопроцессора.

Передатчик удерживается в положении над имплантатом за счет магнитного притяжения.

SONNET аккумулятор обеспечивает необходимой энергией электронные компоненты внешней и внутренней частей системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Для зарядки SONNET аккумулятора используется SONNET зарядное устройство.

Описание и порядок использования SONNET аккумуляторов и SONNET зарядного устройства приведены в Руководстве пользователя «Комплект для зарядки аккумуляторов аудиопроцессора типа SONNET», поставляемом вместе с Вашим аудиопроцессором SONNET.

В качестве альтернативного источника питания аудиопроцессора SONNET можно использовать элементы питания воздушно-цинковые, помещенные в SONNET блок элементов питания. Описание и порядок использования SONNET блока элементов питания с элементами питания воздушно-цинковыми приведены в настоящем Руководстве пользователя.

Описание и порядок использования пульта управления FineTuner приведены в настоящем Руководстве пользователя. В качестве альтернативного устройства для управления аудиопроцессором SONNET можно использовать пульт управления FineTuner Echo. В случае использования пульта управления FineTuner Echo обратитесь к руководству пользователя пульта дистанционного управления FineTuner Echo

Имплантированная часть не содержит элементов питания.

Аудиопроцессор SONNET (код изделия Me1310) – это аудиопроцессор, поддерживающий электрическую стимуляцию.

Аудиопроцессор SONNET

Аудиопроцессор SONNET

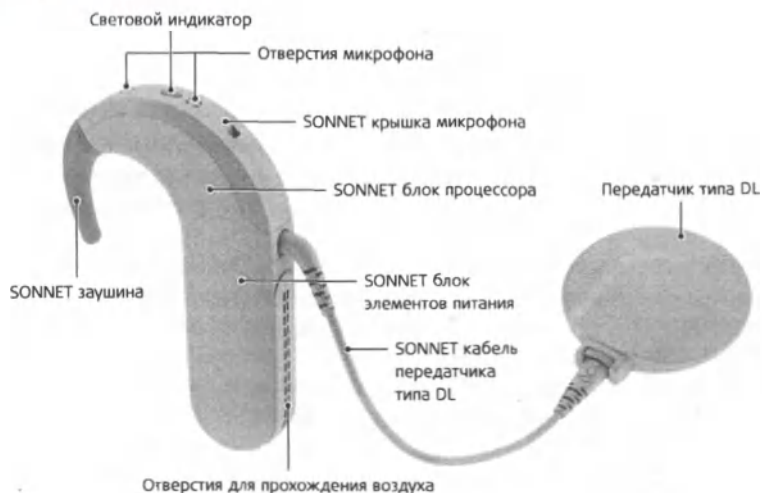


Рис. 1 Ваш аудиопроцессор SONNET

Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ./ВЫКЛ.)

SONNET крышка блока элементов питания выполняет функцию переключателя ВКЛ./ВЫКЛ.

Переключатель имеет следующие положения:

SONNET крышка блока элементов питания сдвинута вниз (открыта): ВЫКЛ.

SONNET крышка блока элементов питания полностью надвинута на корпус (закрыта): ВКЛ.

Важная информация

Прежде чем сдвигать вниз SONNET крышку блока элементов питания, убедитесь, что замок SONNET крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.

Для выключения аудиопроцессора SONNET (далее – аудиопроцессор) нет необходимости полностью снимать SONNET крышку блока элементов питания. Достаточно сдвинуть ее в положение, при котором Вы сможете видеть всю этикетку на SONNET блоке процессора (см. Рис. 2).

Если температура аудиопроцессора находится вне диапазона рабочих температур (от 0 до +50 °C), например, в результате хранения в холодном или жарком месте, поместите аудиопроцессор в помещение с комнатной температурой (как правило, от +20 °C до +25 °C) и подождите не менее 30 минут, перед тем как включить аудиопроцессор. Это необходимо для предотвращения работы аудиопроцессора вне диапазона указанных рабочих температур.

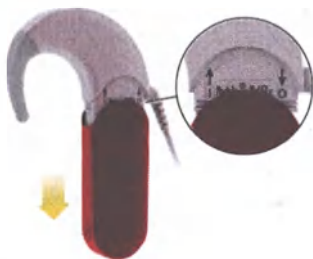


Рис. 2 Аудиопроцессор SONNET в положении ВЫКЛ



Рис. 3 Аудиопроцессор SONNET в положении ВКЛ

После включения аудиопроцессора световой индикатор мигнет зеленым цветом максимум четыре раза, что обозначает номер активированной программы. Если индикатор мигает, например, три раза, это означает, что в данный момент включена программа 3. Аудиопроцессор начинает работу после того, как включается и начинает мигать зеленый световой индикатор.



У маленьких детей замок SONNET крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 7), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

Чтобы активировать систему кохлеарной имплантации MED-EL, включите аудиопроцессор, разместите SONNET блок процессора вместе с SONNET блоком элементов питания за ухом, а передатчик — плоской стороной на голове над областью имплантата (см. рис. 4). Как только передатчик окажется над имплантатом, он автоматически займет правильное положение за счет притяжения к магниту имплантата.



Внутриушной вкладыш поможет удерживать аудиопроцессор за ухом. Обратитесь в ваш центр кохлеарной имплантации или к вашему специалисту.



Рис. 4 Аудиопроцессор находится за ухом, передатчик — над областью имплантата

В положении ВЫКЛ аудиопроцессор выключен. В этом положении подача электрического тока отключена. Убедитесь, что аудиопроцессор выключен, когда вы им не пользуетесь, это продлит срок службы элементов питания (см. также раздел 7 «Уход и обслуживание»).



Если Вы не носите аудиопроцессор, и он выключен, т.е. SONNET крышка блока элементов питания открыта, следите за тем, чтобы маленькие дети не имели доступа к аудиопроцессору и не разобрали его.

Аудиопроцессор оснащен встроенной телефонной катушкой (телекатушкой). Телекатушка воспринимает электромагнитные сигналы трубки телефона или специальных электромагнитных систем, устанавливаемых в общественных зданиях, и преобразует их в электрические сигналы.

Для использования телефонной катушки выполните указанные ниже действия:

- Активируйте телекатушку, нажав на клавишу **(T)** (в этом случае будут восприниматься только сигналы, полученные телекатушкой) или **(MT)** (в этом случае будут восприниматься сигналы, полученные микрофоном и телекатушкой) на пульте дистанционного управления FineTuner (далее – FineTuner), как описано в разделе 4 «Аудиопроцессор SONNET», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Клавиши FineTuner».
- При использовании телефона расположите его таким образом, чтобы прикладываемая к уху часть находилась по центру SONNET блока процессора. Для оптимизации качества звука при необходимости слегка поднимите или опустите телефон.
- Если Вы находитесь в помещении, где используется специальная электромагнитная система, постарайтесь найти место с наилучшим качеством сигнала.
- Для отключения телекатушки, если она вам больше не нужна, нажмите клавишу **(M)** на пульте управления FineTuner, как описано в разделе 4 «Аудиопроцессор SONNET», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Клавиши FineTuner».

При включении аудиопроцессора всегда работает микрофон, даже если Вы включали телекатушку перед тем, как выключить аудиопроцессор. При включении телекатушки Вы можете услышать посторонние звуки, шумы при нажатии кнопок пульта дистанционного управления FineTuner. Это нормально — эти звуки означают, что отправляется управляющая команда. Чтобы уменьшить влияние помех от различных электронных и электрических устройств во время работы с телекатушкой, рекомендуется уменьшить аудиочувствительность процессора (см. раздел 4, «Аудиопроцессор SONNET», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Клавиши FineTuner»).

Пульт дистанционного управления FineTuner

Пульт дистанционного управления FineTuner — это дополнительное устройство, помогающее вам оптимально использовать ваш аудиопроцессор в повседневной жизни, при постоянно меняющейся акустической обстановке.

В случае использования пульта дистанционного управления FineTuner Echo обратитесь к руководству пользователя пульта дистанционного управления FineTuner Echo.

Сам аудиопроцессор оснащен только кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ. Доступ ко всем остальным функциям осуществляется с помощью пульта дистанционного управления FineTuner (далее - FineTuner), который передает команды аудиопроцессору по радиочастотному (РЧ) каналу. Его эргономичный дизайн и кнопки большого размера облегчают изменение параметров аудиопроцессора, примерно так же, как пульт дистанционного управления позволяет переключать каналы телевизора.

Храните FineTuner в недоступном для детей месте, чтобы они не могли случайно изменить выбранные параметры аудиопроцессора.

Наличие FineTuner не обязательно для работы аудиопроцессора. При включении аудиопроцессор активирует те же программу, уровень громкости и аудиочувствительность, которые были установлены в момент его выключения.

FineTuner настроен для работы только с определенным аудиопроцессором, то есть при нажатии кнопки FineTuner только данный аудиопроцессор выполнит отправленную ему команду. Обычный максимальный радиус действия между FineTuner и аудиопроцессором – примерно 8см. Этот радиус может уменьшаться при нахождении вблизи электрического или электронного оборудования, даже если это оборудование соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств.



Как настроить FineTuner

FineTuner настраивается только для конкретного аудиопроцессора и не может быть использован другим имплантированным пациентом. Специалист настроит FineTuner, учитывая ваши пожелания. Иногда Вам может потребоваться синхронизировать Ваш FineTuner и аудиопроцессор (например, при покупке запасного FineTuner).

Чтобы синхронизировать FineTuner, выполните следующие действия:

1. Выключите аудиопроцессор.
2. Поместите передатчик на клавиатуру FineTuner (примерно над клавишей (MT)).
3. Включите аудиопроцессор.

Аудиопроцессор и FineTuner автоматически синхронизируются. При успешной синхронизации на индикаторе FineTuner загорится прерывистый желтый световой сигнал.

Для пациентов с двумя имплантатами

Одно устройство FineTuner может быть настроено для использования с двумя аудиопроцессорами. Ваш аудиолог или инженер клиники получил руководство к программному обеспечению компании MED-EL с подробной информацией по программированию системы, и если Вы хотите использовать FineTuner для работы с двумя аудиопроцессорами, он пропишет эти аудиопроцессоры в Вашу базу данных. При правильном программировании описанная выше процедура синхронизации должна быть выполнена для обоих аудиопроцессоров.

Клавиши FineTuner



Рис. 5 Пульт дистанционного управления FineTuner

Каждый из элементов управления FineTuner может быть при желании отключен аудиологом или сотрудниками клиники путем отключения соответствующей команды на SONNET блоке процессора (при помощи программного обеспечения MED-EL). Ваш FineTuner сможет по-прежнему передавать все команды, однако SONNET блок процессора не будет выполнять отключенные команды.

Работа FineTuner

Автоматическая блокировка кнопок

Во избежание случайного нажатия кнопок, FineTuner имеет опцию автоблокировки кнопок. Эта функция блокирует клавиши, если они не используются более 10 секунд.

Чтобы включить автоблокировку клавиатуры, выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд. FineTuner переключится в режим программирования (красный и желтый световые индикаторы FineTuner начнут мигать попеременно).
2. Нажмите клавишу  для включения автоблокировки клавиатуры (успешное включение автоблокировки обозначается коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов).

Чтобы отключить автоблокировку клавиатуры, выполните следующие действия:

1. Дважды нажмите клавишу . Клавиатура разблокируется на 10 секунд.
2. Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд, чтобы перейти в режим программирования.
3. Нажмите клавишу , чтобы отключить блокировку клавиатуры. FineTuner также подтвердит успешное отключение автоблокировки коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов.

Если автоблокировка клавиатуры включена, дважды нажмите соответствующую клавишу. Первое нажатие временно разблокирует все кнопки, второе – передаст команду в процессор. Если в течение 10 секунд после этого не произойдет нажатия кнопки, автоматически снова включится режим автоблокировки.

Сигнал разряда батареи

Если при нажатии кнопки на FineTuner загорается красный световой индикатор и мигает 3 раза, это означает, что уровень заряда батареи FineTuner слишком низкий (см. также подраздел «Замена батареи FineTuner» подраздела «Элементы питания» раздела 7 «Уход и обслуживание»).

Аудиопроцессор SONNET

Окончание передачи команды

Для сохранения энергии FineTuner не передает команды дольше 3 секунд, даже если кнопка удерживается нажатой.

FineTuner не оснащен переключателем ВКЛ/ВЫКЛ.

Три световых индикатора (2 желтых и 1 красный) отражают различные состояния FineTuner. Для получения более подробной информации об их функциях см. раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей». FineTuner не оказывает воздействия на подключенные к аудиопроцессору вспомогательные слуховые устройства.

SONNET блок элементов питания

SONNET блок элементов питания (код изделия Ма060106) (далее – блок элементов питания) состоит из SONNET корпуса блока элементов питания, предназначенного для двух батареек, и SONNET крышки блока элементов питания (далее – крышка блока элементов питания). Крышка блока элементов питания, которая также служит переключателем ВКЛ/ВЫКЛ аудиопроцессора (см. рис. 2 и 3), надвигается на SONNET корпус блока элементов питания. Такая конфигурация обеспечивает возможность размещения за ухом всего аудиопроцессора. Процедура замены батарей описана в разделе 7 «Уход и обслуживание», «Элементы питания», «Замена батарей аудиопроцессора».

Для отсоединения блока элементов питания от SONNET блока процессора (например, для подключения вместо него MAX кабеля для программирования SONNET/SONNET 2) выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
2. Сдвиньте и полностью снимите крышку блока элементов питания.
3. Нажмите на фиксирующий рычаг (Рис. 8.1) на корпусе блока элементов питания и разъедините корпус блока элементов питания и SONNET блок процессора (Рис. 8.2).

Для присоединения блока элементов питания к SONNET блоку процессора выполните следующие действия:

1. Вставьте ребро на SONNET блоке процессора в ответный паз корпуса блока элементов питания (Рис. 8.3).
2. Подтолкните противоположный конец корпуса блока элементов питания в направлении SONNET блока процессора (Рис. 8.4), пока фиксирующий рычаг не защелкнется.
3. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
4. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку блока элементов питания на корпус блока элементов питания (см. рис. 3). Помните о правильной ориентации крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия (Рис. 8.5) на крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на блоке процессора.



У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 7), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

Аудиопроцессор SONNET



Рис. 6 Замок крышки блока элементов питания в открытом положении



Рис. 7 Замок крышки блока элементов питания в закрытом положении

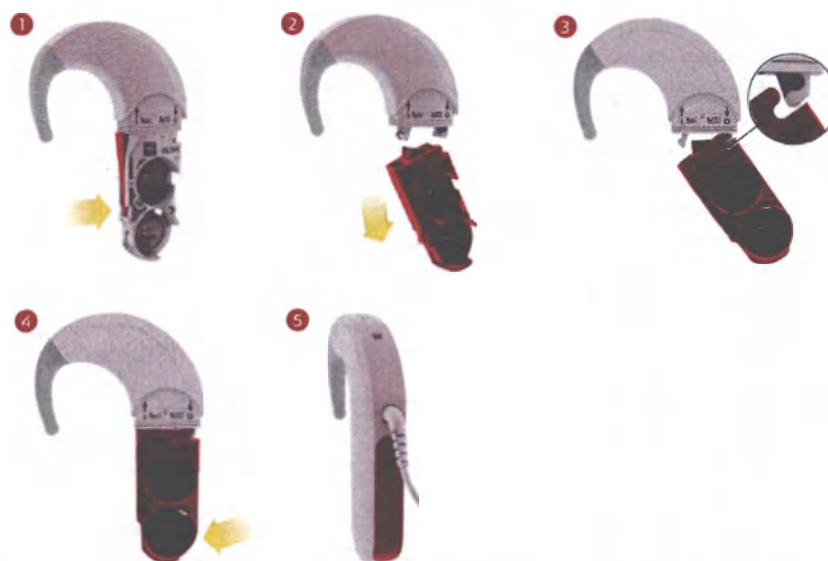


Рис. 8 Как отсоединить блок элементов питания от SONNET блока процессора и как подсоединить его к SONNET блоку процессора

Крышка блока элементов питания имеет несколько вариантов цветового оформления, что позволяет персонализировать аудиопроцессор.



Разбирать систему для замены неисправных частей могут только родители или опекуны. Родители или опекуны должны проверять устройство не реже одного раза в неделю на предмет повреждений или недостающих частей.

Передатчик

Передатчик осуществляет связь между аудиопроцессором и имплантатом. Он служит для передачи энергии и закодированного аудиосигнала на имплантат через кожу. Небольшой магнит расположен в центре передатчика для удерживания его в нужном положении по отношению к имплантату. Вы можете заменить имеющийся магнит на магнит нужной Вам силы притяжения. Выбранная сила магнитного поля должна соответствовать индивидуальным особенностям пользователя. Это значит, что магниты с сильным полем не рекомендуется использовать людям с тонкой кожей (например, маленьким детям), поскольку чрезмерное магнитное притяжение может повысить риск раздражения кожи или вызвать неприятные ощущения тепла под передатчиком.

Аудиопроцессор может использоваться вместе с передатчиком типа DL или D. Его нельзя использовать с передатчиками COMT+/COMT+ P предыдущего поколения.

Передатчик типа DL



Рис. 9 Передатчик типа DL

Передатчик типа DL оснащен несколькими функциями:

Световой индикатор связи

Многоцветный световой индикатор в разъеме кабеля передатчика типа DL сигнализирует цветом и миганием о различных условиях. Зеленый световой индикатор обозначает исправную работу аудиопроцессора и имплантата. Подробнее об индикации ошибок см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	После помещения передатчика поверх имплантата и включения процессора, запрограммированного для работы с имплантатом предыдущего поколения (например, C40+, C40): Указывает на исправность передатчика, кабеля передатчика и аудиопроцессора. Функциональность имплантата не проверяется.	Ничего	Относится только к имплантатам предыдущего поколения (например, C40, C40+)
	После помещения передатчика поверх имплантата и включения процессора, запрограммированного для работы с имплантатом нового поколения: обнаружен правильный имплантат. Указывает на исправность передатчика, кабеля передатчика, аудиопроцессора и имплантата.	Ничего	Относится к имплантатам PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY и более новым поколениям
	Дополнительный визуальный сигнал о включенном мониторинге соединения	Ничего	Может быть включен аудиологом.

Мониторинг соединения

Функция мониторинга соединения активируется при включении аудиопроцессора и позволяет следить за исправностью связи между аудиопроцессором и имплантатом. Эта функция регулярно проверяет передачу аудиопроцессором данных на имплантат. Она также проверяет, получает ли имплантат достаточное питание и корректную информацию о стимуляции. Эта проверка повторяется только в том случае, если передатчик типа DL был перемещен относительно имплантата. Данная функция особенно полезна пользователям, которые неспособны прокомментировать исправность своей системы кохлеарной имплантации MED-EL.

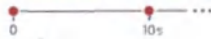
После включения аудиопроцессора или помещения передатчика поверх имплантата проверяется соединение между передатчиком и имплантатом. Об этой проверке свидетельствуют три коротких звуковых сигнала.

Автоматическое выключение питания передатчика

Благодаря функции автоматического выключения питания передатчик типа DL отключается, если в течение 5 минут отсутствует соединение с имплантатом (например, если передатчик не надет). Эта функция передатчика типа DL позволяет экономить энергию всей системы кохлеарной имплантации MED-EL, если аудиопроцессор не надет, но не отключен вручную.

Важная информация

Выключается питание только передатчика типа DL, но не аудиопроцессора. Если мигает только световой индикатор аудиопроцессора, нельзя предположить, что пользователь слышит акустические сигналы.

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Питание передатчика выключено	Выключите и снова включите аудиопроцессор, чтобы возобновить стимуляцию (аудиопроцессор не выключается автоматически), после чего снова поместите передатчик поверх имплантата	Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL

Чтобы повторно активировать передатчик типа DL, выключите и включите аудиопроцессор.

Функция автоматического выключения отсутствует в имплантатах предыдущего поколения (например, C40, C40+).

По желанию пользователя аудиолог может включить или отключить световой индикатор соединения и функцию автоматического выключения питания передатчика типа DL.

Фиксатор кабеля

Крышка передатчика типа DL бывает двух типов: с фиксатором кабеля и без него. Если крышка оснащена фиксатором кабеля, подсоединить и отсоединить кабель передатчика можно только при снятой крышке.



Рис. 10 Крышка передатчика типа DL с фиксатором кабеля



Если устройством пользуется маленький ребенок, следует всегда использовать крышку передатчика типа DL с фиксатором кабеля, чтобы ребенок не мог отсоединить кабель передатчика.

Крышка передатчика типа DL

Крышка передатчика типа DL поставляется в нескольких цветовых исполнениях и вариантах оформления, что позволяет придать передатчику типа DL индивидуальный внешний вид. Для получения дополнительной информации обратитесь в ваш центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Настройка магнита передатчика типа DL

Для магнитов передатчика типа DL возможно осуществить тонкую настройку силы притяжения.

Настройка силы притяжения возможна для магнитов с силой притяжения от 1 до 4 (т.е. для всех магнитов, кроме магнитов с силой притяжения 5).

Тонкая настройка силы притяжения осуществляется при помощи изменения положения магнита внутри базовой части передатчика типа DL. Порядок настройки описан ниже в данном разделе, в подразделе «Компоненты передатчика типа DL».

Компоненты передатчика типа DL

Передатчик типа DL состоит из базовой части передатчика типа DL, магнита передатчика типа DL, крышки передатчика типа DL и кабеля передатчика типа DL.



Рис. 11 Компоненты передатчика типа DL

Базовая часть передатчика типа DL

В базовой части передатчика типа DL находятся электронные компоненты устройства. Все остальные компоненты передатчика типа DL прикрепляются к базовой части. Базовая часть передатчика типа DL доступна в различных цветовых исполнениях.

Магнит передатчика типа DL

Важная информация

Для передатчика типа DL предусмотрены два варианта магнита в зависимости от типа используемого имплантата: магнит передатчика типа DL и магнит S передатчика типа DL. Разница между этими двумя вариантами заключается в поляризации магнитов. Тип имплантата указан в Идентификационной карте пациента.



У пользователей с имплантатом SYNCHRONY на магните (магнит S передатчика типа DL) должны находиться треугольники, как показано на рис. 13. Держатель магнита черного цвета.



У пользователей с имплантатами всех остальных типов (CONCERTO, SONATA и т. д.) на магните (магнит передатчика типа DL) должна быть маркировка в виде кружков, как показано на рис. 14. Держатель магнита серого цвета.

Очень важно использовать правильный вариант магнита, исходя из типа имплантата! Если использовать неправильный тип магнита, передатчик, возможно, будет удерживаться в области имплантата. Однако вследствие разной поляризации магнитов может произойти небольшое смещение передатчика относительно имплантата, что может вызвать неполадки в связи между ними.

Передачик типа DL позволяет заменять магнит для индивидуального подбора силы магнитного притяжения.

Чтобы заменить магнит, выполните следующие действия:

1. Откройте крышку, как описано в подразделе «Крышка передатчика типа DL» в этом разделе.
2. Поверните магнит в среднее положение и поднимите (магнит выпадет при переворачивании передатчика).
3. Чтобы вставить новый магнит, установите его по центру базовой части передатчика типа DL так, чтобы кружки или треугольники оказались сверху, как показано на рис. 12.1. Крышка в выемке должна поворачиваться свободно.
4. После вставки магнита зафиксируйте его, повернув выступ в направлении символа $\oplus$ или $\ominus$ на базовой части передатчика типа DL до защелкивания, как показано на рис. 12.2. Для поворота магнита в любом направлении можно воспользоваться шариковой ручкой. Поворот выступа вправо $\oplus$ слегка увеличивает силу магнитного притяжения. Поворот выступа влево $\ominus$ слегка уменьшает силу магнитного притяжения.

Важная информация

Обязательно фиксируйте магнит, повернув его в сторону символа $\oplus$ или $\ominus$, во избежание повреждения крышки передатчика типа DL. Не допускается оставлять магнит в среднем положении, поскольку это может повредить надетую крышку передатчика. Магниты с силой притяжения 5 должны быть повернуты в сторону $\oplus$ в противном случае крышку надеть не получится.



Рис. 12 Снятие и установка магнита передатчика типа DL

Выпускаются магниты пяти уровней силы притяжения. Силу магнитного притяжения можно определить по количеству закрашенных треугольников или кружков на магните (1 — самый слабый, 5 — самый сильный). Крышки передатчика типа DL бывают разной высоты в зависимости от силы притяжения и, соответственно, толщины магнита.



Рис. 13 Варианты силы притяжения магнита S передатчика типа DL (для имплантата SYNCHRONY)



Рис. 14 Варианты силы притяжения магнита передатчика типа DL (для всех остальных типов имплантатов)

Серийный номер и код изделия (Ma020301) передатчика типа DL указаны на базовой части передатчика типа DL.



Рис. 15 Серийный номер и код изделия передатчика типа DL

Важная информация

MED-EL настоятельно рекомендует не менять магниты самостоятельно. Это должен делать врач-сурдолог или другой квалифицированный специалист медицинского учреждения. При обнаружении признаков раздражения кожи вокруг передатчика обратитесь в Ваш центр кохлеарной имплантации.

Передатчик типа DL оснащен сильным магнитом. Не приближайтесь к металлическим предметам, поскольку они могут попасть в поле притяжения магнита. Не помещайте передатчик типа DL на металлическую поверхность. Поскольку магнит сделан из металла, не помещайте два передатчика типа DL друг на друга, пока аудиопроцессор (или аудиопроцессоры, в случае пациента с двумя имплантатами) включен. Контакт с металлической поверхностью может привести к повышенному разряду аккумулятора, а также вызвать срабатывание световых индикаторов ошибок.

Не помещайте передатчик типа DL или магнит передатчика типа DL на SONNET блок процессора.



Для того чтобы определить, правильно ли передатчик установлен над имплантатом, наблюдайте за ребенком во время игры или в повседневной обстановке. Если передатчик часто падает, у Вашего ребенка может появиться неприятие к ношению передатчика. Регулярно проверяйте кожу под передатчиком, особенно в первые месяцы после операции. С возрастом кожа ребенка становится толще, поэтому силу магнитного притяжения нужно будет увеличивать, подбирая магниты более высокой мощности.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае имплантата SYNCHRONY существует вероятность того, при что размещении передатчика типа DL на голове внешний и внутренние магниты совместятся не полностью. Эта вероятность обусловлена диаметрными формами магнитов. В результате неточного совмещения могут возникать слуховые помехи и/или передатчик может спадать с головы. Во избежание неточного совмещения магнитов осторожно поверните передатчик на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или иную сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата (рис. 16). Правильное расположение можно отличить по слуху без помех и/или более сильному притяжению магнитов.



❌ Не по центру

✅ Правильное положение

Рис. 16 Совмещение передатчика типа DL и магнитов имплантатов

Крышка передатчика типа DL

Доступны четыре конфигурации крышек в различных цветовых исполнениях и оформлениях. Крышка передатчика L (низкая) предназначена для магнитов и магнитов S силы притяжения 1, 2 и 3. Крышка передатчика H (высокая) предназначена для магнитов и магнитов S силы притяжения 4 и 5.



Рис. 17 Крышка передатчика типа DL: L (низкая) (слева) и H (высокая) (справа)

Крышки передатчика типа DL могут быть двух типов: с фиксатором кабеля (рис. 10) и без него. Если крышка оснащена фиксатором кабеля, подсоединить и отсоединить кабель передатчика типа DL можно только при снятой крышке.



Если устройством пользуется маленький ребенок, следует всегда использовать крышку передатчика типа DL с фиксатором кабеля, чтобы ребенок не мог отсоединить кабель передатчика.

Важная информация

При использовании магнита силы притяжения S, он должен быть повернут в сторону символа +, в противном случае крышку передатчика H надеть не получится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вне зависимости от типа крышки передатчика необходимо всегда снимать крышку перед подсоединением и отсоединением кабеля передатчика. Снятие крышки передатчика помогает защитить кабель передатчика от повреждений.

Чтобы снять крышку передатчика типа DL, выполните следующие действия: Удерживая разъем большим и указательным пальцами, вставьте ноготь или поставляемую MED-EL отвертку в небольшую выемку на противоположной стороне передатчика (рис. 18.1). Перемещайте ноготь или отвертку от передней стороны вдоль боковой (рис. 18.2), пока крышка не откроется. При правильном открывании крышки раздастся щелчок. Снимите крышку движением вбок (рис. 18.3).

Всегда открывайте крышку передатчика описанным образом, чтобы не сломать ее.



Рис. 18 Снятие крышки передатчика типа DL

Чтобы установить крышку передатчика типа DL, выполните следующие действия:

Наденьте крышку передатчика, начиная со стороны разъема (рис. 19.1), затем несильно нажмите на край крышки (рис. 19.2). Убедитесь, что крышка полностью закрыта, чтобы не допустить попадания в передатчик пыли и влаги и связанных с ними повреждений.



Рис. 19 Порядок установки крышки передатчика типа DL

Важная информация

Обязательно фиксируйте магнит, повернув его в сторону символа $\oplus$ или $\ominus$, во избежание повреждения крышки передатчика типа DL. Не допускается оставлять магнит в среднем положении. Магниты с силой притяжения 5 должны быть повернуты в сторону $\oplus$, в противном случае крышку надеть не получится.

Передатчик типа D



Рис. 20 Передатчик типа D

Важная информация

Для передатчика типа D доступны два варианта магнитов в зависимости от типа используемого имплантата. Разница между этими двумя вариантами заключается в поляризации магнитов. Тип имплантата указан в Идентификационной карте пациента.



У пользователей с имплантатом SYNCHRONY на магните (магнит S передатчика типа D) должны находиться треугольники, как показано на рис. 22.



У пользователей с другим типом имплантата (CONCERTO, SONATA и т. д.) на магните (магнит передатчика типа D) должны находиться кружки, как показано на рис. 23.

Очень важно использовать правильный вариант магнита, исходя из типа имплантата! Если использовать неправильный тип магнита, передатчик, возможно, будет удерживаться в области имплантата. Однако вследствие разной поляризации магнитов может произойти небольшое смещение передатчика относительно имплантата, что может вызвать неполадки в связи между ними.

В передатчике типа D возможна замена магнита, расположенного в центре передатчика с целью регулировки силы магнита под Ваши потребности. Чтобы вынуть магнит, поворачивайте его влево или вправо до тех пор, пока он не отсоединится.

Чтобы установить новый магнит, поместите его в выемку в передатчике, как показано на Рис. 21. Крышка в выемке должна поворачиваться свободно. Теперь поворачивайте крышку до защелкивания. При защелкивании Вы почувствуете небольшое сопротивление.

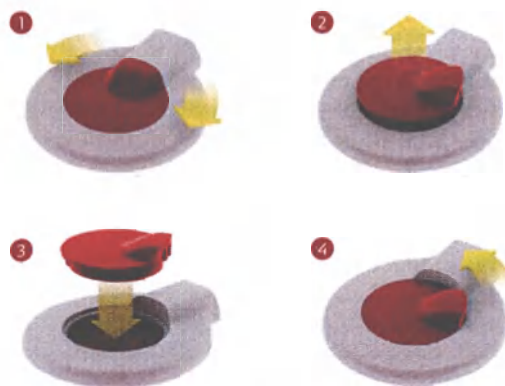


Рис. 21 Снятие и установка магнита передатчика типа D

Магниты доступны в четырех вариантах притяжения. Силу можно определить по количеству закрашенных треугольников или кружков на магните.



Рис. 22 Варианты силы притяжения магнита передатчика типа D (для имплантата SYNCHRONY)

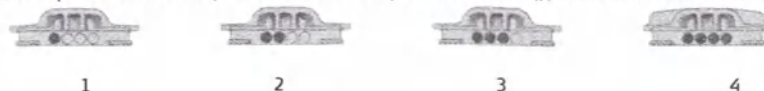


Рис. 23 Варианты силы притяжения магнита передатчика типа D (для всех остальных типов имплантатов)

Серийный номер передатчика типа D указан в отделении для размещения магнита.



Рис. 24 Серийный номер передатчика типа D

Важная информация

MED-EL настоятельно рекомендует не менять магниты передатчика типа D самостоятельно. Это должен делать врач-сурдолог или другой квалифицированный специалист медицинского учреждения. При обнаружении признаков раздражения кожи вокруг передатчика обратитесь в Ваш центр кохлеарной имплантации.

Передатчик оснащен сильным магнитом. Не приближайтесь к металлическим предметам, поскольку они могут попасть в поле притяжения магнита.

Не помещайте передатчик типа D или магнит передатчика типа D на SONNET блок процессора.



Для того чтобы определить, правильно ли передатчик типа D установлен над имплантатом, наблюдайте за ребенком во время игры или в повседневной обстановке.

Если передатчик часто падает, у Вашего ребенка может появиться неприятие к ношению передатчика. Регулярно проверяйте кожу под передатчиком, особенно в первые месяцы после операции. С возрастом кожа ребенка становится толще, поэтому силу магнитного притяжения нужно будет увеличивать, подбирая магниты более высокой мощности.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае имплантата SYNCHRONY существует вероятность того, что при размещении передатчика типа D на голове магнит передатчика типа D и магнит имплантата совместятся не полностью. Эта вероятность обусловлена диаметрными формами магнитов. В результате неточного совмещения могут возникать слуховые помехи и/или передатчик может спадать с головы. Во избежание неточного совмещения магнитов осторожно поверните передатчик на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или иную сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата (рис. 25). Правильное расположение можно отличить по слуху без помех и/или более сильному притяжению магнитов.

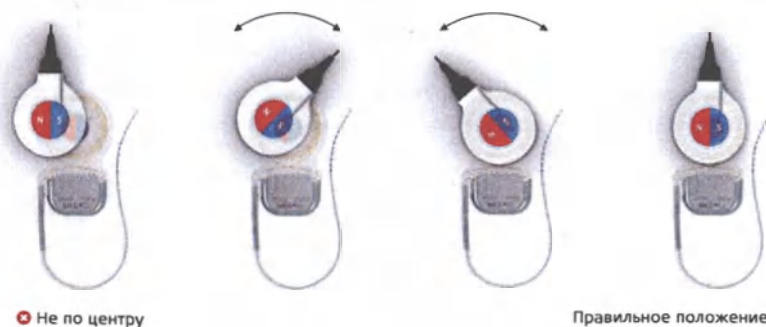


Рис. 25 Совмещение передатчика типа D и магнита имплантата

SONNET кабели передатчиков

Передатчик связан с SONNET блоком процессора кабелем. Кабель передатчика может быть отсоединен от SONNET блока процессора. Кабель следует отсоединять только для его замены или при сервисных работах. При замене элементов питания необходимости в отсоединении кабеля нет. Хотя кабель предназначен для обеспечения максимальной долговечности и гибкости, тем не менее, этот компонент системы кохлеарной имплантации компании MED-EL больше остальных подвержен изнашиванию. Если кабель неисправен, незамедлительно закажите новый.

Важная информация

Не используйте SONNET кабели передатчика ни с какими другими устройствами, кроме аудиопроцессора SONNET.

Замена SONNET кабеля передатчика типа DL выполняется следующим образом:

1. Снимите крышку передатчика, как описано выше (см. рис. 18).
2. Возьмитесь за вилку кабеля со стороны передатчика и осторожно извлеките вилку из разъема передатчика типа DL.
3. Вставьте новый кабель в передатчик типа DL. Следите за правильной ориентацией разъема кабеля передатчика (см. рис. 26).
4. Наденьте крышку передатчика типа DL, начиная со стороны разъема (см. Рис. 19).



Если устройством пользуется маленький ребенок, следует всегда использовать крышку передатчика с фиксатором кабеля, чтобы ребенок не мог отсоединить кабель передатчика.



Рис. 26 Подключение SONNET кабеля передатчика типа DL к передатчику типа DL

SONNET кабели передатчиков

Передатчик связан с SONNET блоком процессора кабелем. Кабель передатчика может быть отсоединен от SONNET блока процессора. Кабель следует отсоединять только для его замены или при сервисных работах. При замене элементов питания необходимости в отсоединении кабеля нет. Хотя кабель предназначен для обеспечения максимальной долговечности и гибкости, тем не менее, этот компонент системы кохлеарной имплантации компании MED-EL больше остальных подвержен изнашиванию. Если кабель неисправен, незамедлительно закажите новый.

Важная информация

Не используйте SONNET кабели передатчика ни с какими другими устройствами, кроме аудиопроцессора SONNET.

Замена SONNET кабеля передатчика типа DL выполняется следующим образом:

1. Снимите крышку передатчика, как описано выше (см. рис. 18).
2. Возьмитесь за вилку кабеля со стороны передатчика и осторожно извлеките вилку из разъема передатчика типа DL.
3. Вставьте новый кабель в передатчик типа DL. Следите за правильной ориентацией разъема кабеля передатчика (см. рис. 26).
4. Наденьте крышку передатчика типа DL, начиная со стороны разъема (см. Рис. 19).



Если устройством пользуется маленький ребенок, следует всегда использовать крышку передатчика с фиксатором кабеля, чтобы ребенок не мог отсоединить кабель передатчика.



Рис. 26 Подключение SONNET кабеля передатчика типа DL к передатчику типа DL

Замена SONNET кабеля передатчика типа D выполняется следующим образом:

1. Убедитесь, что замок крышки SONNET блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
2. Сдвиньте крышку SONNET блока элементов питания настолько, чтобы можно было увидеть всю этикетку SONNET блока процессора (см. Рис. 2).
3. Возьмитесь за вилку кабеля на SONNET блоке процессора и легким движением вытащите вилку (Рис. 27.1) из гнезда на SONNET блоке процессора.
4. Возьмитесь за вилку кабеля со стороны передатчика типа D и легким движением вытащите вилку (Рис. 27.2) из гнезда на передатчика типа D.
5. Вставьте новый SONNET кабель передатчика в передатчик типа D.
6. Другой конец SONNET кабеля передатчика вставьте в SONNET блок процессора, как показано на Рис. 28. Следите за правильным расположением вилки кабеля. Скошенный конец должен смотреть вниз.
7. Убедитесь, что замок крышки SONNET блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
8. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку SONNET блока элементов питания на корпус блока элементов питания (см. рис. 3). Помните о правильной ориентации крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия на крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на SONNET блоке процессора.



У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 7), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.



Рис. 27 Отсоединение SONNET кабеля передатчика типа D

Аудиопроцессор SONNET



Рис. 28 Подключение SONNET кабеля передатчика к SONNET блоку процессора

Важная информация

Для увеличения срока службы кабеля мы рекомендуем следующее:

- Не сгибайте кабель.
 - При извлечении штекера кабеля держитесь за штекер, а не за сам кабель.
 - Не поднимайте аудиопроцессор за кабель.
 - Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабеля.
-

SONNET заушина

Для фиксации аудиопроцессора SONNET за ухом используется SONNET заушина.



Рис. 29 SONNET заушина

SONNET заушина крепится к SONNET блоку процессора с помощью штыря для фиксации заушины.

1. Чтобы заменить SONNET заушину, выполните следующие действия: Для извлечения штыря, фиксирующего SONNET заушину, вытолкните его через отверстия (см. рис. 30) с помощью инструмента универсального, поставляемого MED-EL, затем захватите и полностью извлеките MED-EL, затем захватите и полностью извлеките.
2. Для отсоединения SONNET заушины осторожно надавите на нее вниз (рис. 31.1), отделяя от SONNET блока процессора.
3. Заведите новую SONNET заушину за выступ в нижней части SONNET блока процессора (рис. 31.2) и аккуратно подтолкните ее вверх (рис. 31.3), пока она не встанет на место.
4. Установите на место штырь для фиксации заушины.

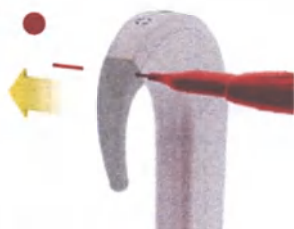


Рис.30 Как удалить штырь для фиксации заушины

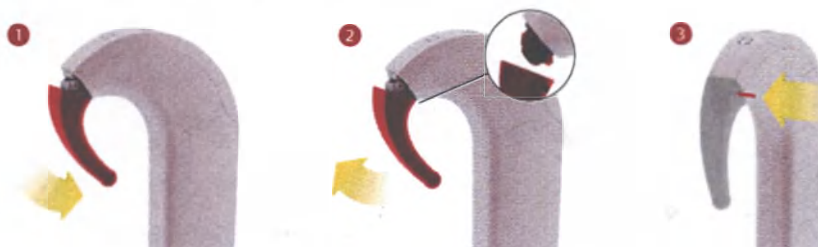


Рис. 31 Отсоединение и присоединение SONNET заушины



При креплении SONNET заушины не забывайте устанавливать на место штырь для фиксации заушины. Это не позволит ребенку отсоединить заушину. Храните инструмент универсальный в недоступном для детей месте.

Компания MED-EL поставляет также SONNET заушину в несколько удлиненном варианте исполнения. Если Вы и Ваш аудиолог или другой клинический специалист посчитаете, что Вам необходим удлиненная заушина, закажите такую конфигурацию SONNET заушины в MED-EL. Две отметки на внутренней стороне SONNET заушины указывают на конфигурацию в удлиненном варианте исполнения (см. Рис. 32).



Рис. 32 Отметки на SONNET заушине удлиненной конфигурации

SONNET крышка микрофона

SONNET крышка микрофона защищает два микрофона аудиопроцессора от попадания влаги и пыли. Рекомендуется менять SONNET крышку микрофона раз в три месяца, если отверстия микрофона выглядят загрязненными, или если ухудшилось качество звука.

Если отверстия микрофона намокли, SONNET крышку микрофона необходимо высушить или заменить, поскольку влага в отверстиях микрофона может ухудшать качество звука.

Существует два типа крышек микрофона.



Рис. 33 Крышка микрофона с пазом



Рис. 34 Крышка микрофона без паза

Для замены крышки микрофона с пазом выполните следующие действия:

1. Вставьте отвертку в паз внизу крышки микрофона.
2. Используя отвертку как рычаг, легким движением снимите крышку с блока процессора.
3. Наденьте новую крышку на блок процессора.
4. Начиная с конца, обращенного к заушине, надавите на крышку, пока она не встанет на место со щелчком.



Рис. 35 Снятие крышки микрофона



Рис. 36 Установка крышки микрофона

Для замены крышки микрофона без паза выполните следующие действия:

1. Отсоедините заушину, как описано в предыдущем разделе.
2. Отсоедините крышку микрофона (Рис. 37) от блока процессора.
3. Вставьте два выступа новой крышки микрофона в два углубления блока процессора и осторожно надавите на крышку в направлении блока процессора (Рис. 38), пока она не встанет на место со щелчком.
4. Установите заушину и вставьте штырь для фиксации заушины, как описано в предыдущем разделе.



Рис. 37 Снятие крышки микрофона

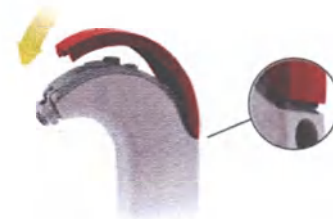


Рис. 38 Установка крышки микрофона



При креплении заушины не забывайте устанавливать на место штырь для фиксации заушины. Это не позволит ребенку отсоединить заушину. Храните инструмент универсальный в недоступном для детей месте.

SONNET крышка микрофона имеет несколько вариантов цветового оформления, что позволяет персонализировать аудиопроцессор.

Подключение вспомогательных слуховых устройств

Для подключения к аудиопроцессору вспомогательных слуховых устройств (например, FM-систем) или внешних аудиоустройств, таких как портативные CD-плееры, MP3-плееры, радиоприемники AM-FM и т. д. используется SONNET FM крышка блока элементов питания (код изделия Ma070103). SONNET FM крышка блока элементов питания несколько длиннее, чем стандартная крышка, поскольку на ней имеется специальный встроенный разъем EA (Евро Аудио).

Для замены SONNET крышки блока элементов питания на SONNET FM крышку блока элементов питания выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что замок SONNET крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
2. Сдвиньте и полностью снимите SONNET крышку блока элементов питания.
3. Убедитесь, что замок SONNET FM крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
4. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте SONNET FM крышку блока элементов питания на SONNET корпус блока элементов питания (см. рис. 3). Помните о правильной ориентации SONNET FM крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия на SONNET FM крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на SONNET блоке процессора.



У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 7), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

Для замены SONNET FM крышки блока элементов питания на SONNET крышку блока элементов питания выполните описанные выше действия.

С помощью кабеля адаптера к аудиопроцессору можно подключить внешнее аудиоустройство. Для этого сначала вставьте трехштырьковую вилку кабеля адаптера (кончик серого цвета) в отверстия в нижней части SONNET FM крышки блока элементов питания (следите за правильной ориентацией трех штырей и не

используйте чрезмерную силу при подключении кабеля). Затем вставьте желтую или красную вилку кабеля в аудиовыход (гнездо для наушников) аудиоустройства.

FM-системы прямого подключения могут подключаться к SONNET FM крышке блока элементов питания без кабеля адаптера.



Рис.39 Подключение кабеля адаптера и FM-приемника системы прямого подключения

Важная информация

Кабель адаптера предназначен для соединения с внешними аудиоустройствами, такими как CD плееры, MP3 плееры, радиоприемники и др. Для подключения FM или инфракрасных систем используйте адаптеры, поставляемые производителями соответствующих систем.

Внимание

Не используйте кабели длиной более 1 м, поскольку они могут создавать повышенное электромагнитное излучение или снизить устойчивость к электромагнитному излучению аудиопроцессора. Компания MED-EL предоставляет кабели как для моно-, так и для билатеральных пользователей имплантатов, а также для режимов Mix (смешанный) и Ext (внешний режим). Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство компании MED-EL.

Смешанный режим:

При подключении к внешнему устройству микрофон аудиопроцессора остается включенным. Благодаря этому можно слышать входной сигнал внешнего устройства и аудиопроцессора. Используйте этот режим, чтобы слышать одновременно внешнее устройство и окружающие звуки (например, музыку и своего собеседника). Кабели адаптера для смешанного подключения оснащены 3,5 мм штекером желтого цвета.

Внешний режим:

При подключении к внешнему устройству микрофон аудиопроцессора отключается. Вы будете слышать входной сигнал только от внешнего устройства. Кабели адаптера для внешнего режима оснащены 3,5 мм штекером красного цвета.



Функции беспроводной связи

Аудиопроцессор оснащен функциями беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц. Это позволяют подключать аудиопроцессор к различным внешним устройствам, таким как пульт дистанционного управления FineTuner Echo и беспроводное устройство AudioLink (устройство потоковой передачи аудио), а также, при помощи беспроводного устройства AudioLink, к имеющимся в продаже электронным устройствам, в том числе смартфонам, планшетным компьютерам и т. п., способным запускать мобильное приложение MED-EL AudioKey.

Для получения дополнительной информации, описания функций и информации по поиску и устранению неисправностей применительно к устройствам MED-EL: пульту дистанционного управления FineTuner Echo, беспроводному устройству AudioLink и мобильному приложению AudioKey обратитесь к руководствам пользователя соответствующих продуктов.

Внимание

Качество беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц может ухудшаться вследствие помех от находящегося поблизости электрического или электронного оборудования, даже если оно соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств. В случае возникновения подобных помех пользователю следует увеличить расстояние до электронного или электрического оборудования.

5. Специальные устройства для маленьких детей

Аудиопроцессор оснащен несколькими функциями, специально разработанными для маленьких детей. Среди них:

- Фиксация SONNET заушины: SONNET заушина фиксируется на SONNET блоке процессора с помощью штыря для фиксации заушины.
- Замок SONNET крышки блока элементов питания, не позволяющий маленьким детям разобрать аудиопроцессор и получить доступ к элементам питания.
- Отключение определенных клавиш FineTuner: С целью предотвращения случайного переключения программы, изменения уровня громкости или чувствительности возможно отключение этих клавиш FineTuner. Обратитесь за помощью в центр кохлеарной имплантации.
- В конструкции передатчика типа DL предусмотрена крышка передатчика с фиксатором кабеля для надежного крепления кабеля передатчика к передатчику. Если используется крышка передатчика с фиксатором кабеля, то кабель невозможно отсоединить от передатчика без снятия крышки передатчика. Фиксатор кабеля предотвращает непреднамеренное отсоединение кабеля от передатчика.



Разбирать систему для замены неисправных частей могут только родители или опекуны. Родители или опекуны должны проверять наружные части системы не реже одного раза в неделю на предмет поврежденных или недостающих частей.



Если вашему ребенку установлен имплантат SYNCHRONY, во избежание неточного совмещения магнитов поверните передатчик на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или иную сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата. Правильное расположение можно отличить по более сильному притяжению магнитов.

6. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при пользовании системой кохлеарной имплантации MED-EL. Прочитайте эту информацию внимательно. Специалисты из вашего центра кохлеарной имплантации или компании MED-EL ответят на возникшие вопросы.

Перед прохождением лечения предупреждайте врача о том, что вы пользуетесь кохлеарным имплантатом.

Результаты использования кохлеарного имплантата трудно точно предсказать. Однако опыт использования кохлеарных имплантатов компании MED-EL дает возможность в общем оценить его. Конечный результат зависит от продолжительности глухоты, возраста, в котором проведена имплантация, основного режима общения, навыков общения, слухового окружения пользователя, а также многих других факторов, некоторые из которых могут быть неизвестными.

Систему кохлеарной имплантации MED-EL можно использовать только с устройствами, перечисленными в настоящем руководстве или разрешенными компанией MED-EL. При возникновении проблем с каким-либо компонентом системы, прочитайте раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».

Важная информация

Если вы почувствовали некомфортное звучание, настоятельно рекомендуется прекратить ношение внешних компонентов системы. Пожалуйста, обратитесь в Вашу клинику или центр кохлеарной имплантации.



Если Ваш ребенок отказывается носить систему или обнаруживает некомфортное звучание, немедленно удалите наружные части системы и обратитесь в клинику или центр кохлеарной имплантации для проверки.

Общие меры предосторожности в отношении системы кохлеарной имплантации MED-EL

Аудиопроцессор содержит сложнейшие электронные компоненты, которые нуждаются в мерах предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении аудиопроцессора всегда следуйте этим рекомендациям или рекомендациям подраздела «Руководство и декларация производителя» раздела 9 «Технические данные».

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

- Никогда не вскрывайте корпус аудиопроцессора. Самостоятельное вскрытие корпуса аннулирует гарантию. Для замены элементов питания и очистки их контактов выполните шаги, описанные в разделе 7, «Уход и обслуживание».
- Перед включением аудиопроцессора убедитесь в отсутствии механических повреждений внешних компонентов системы кохлеарной имплантации MED-EL. В случае обнаружения каких-либо проблем аудиопроцессор включать нельзя. Обратитесь к разделу 8 «Поиск и устранение неисправностей» или свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.

Важная информация

Если в скором времени Вам нужно будет находиться в условиях, которые могут неблагоприятно сказаться на работе системы кохлеарной имплантации MED-EL (например, в месте с запретительным знаком для пациентов с электрокардиостимуляторами), рекомендуем сначала обратиться в свое медицинское учреждение или MED-EL за консультацией.

Повседневная жизнь

Сам имплантат и электроды расположены непосредственно под кожей. Во избежание повреждения имплантата вам или вашему ребенку не следует без необходимости тереть, тянуть или чесать кожу в области, где установлен имплантат, также следует избегать механического давления на данный участок. Причесываясь и укладывая волосы, будьте осторожны, чтобы не повредить кожу (имплантат может образовывать небольшой выступ).

В отношении внешних компонентов системы обратите внимание на следующее:

- Ваш аудиопроцессор (включая FineTuner и передатчик) не требует регулярного обслуживания со стороны сотрудников клиники или других специалистов.
- Диапазон рабочей температуры аудиопроцессора составляет от 0°C до +50°C (включая FineTuner и передатчик). При ношении аудиопроцессора этот температурный режим поддерживается теплом тела.
- Не оставляйте аудиопроцессор или FineTuner на солнце, особенно в автомобиле. Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить аудиопроцессор или FineTuner.
- Если Вы вдруг ощутили слишком громкие или неприятные звуки, незамедлительно снимите передатчик и аудиопроцессор. Стимуляция при этом сразу же прекратится.
- Чрезмерно интенсивное сморкание может привести к (временным) колебаниям громкости. Это связано с попаданием воздуха на референтный электрод имплантата.
- Не пробуйте использовать аудиопроцессор или FineTuner других пациентов. Аудиопроцессор и FineTuner настраиваются строго индивидуально. Чужой аудиопроцессор может вызвать неприятные или болезненные ощущения. При использовании другого устройства FineTuner изменить настройки аудиопроцессора (уровень громкости и т. д.) невозможно.
- Оберегайте аудиопроцессор и FineTuner от влаги. Всегда снимайте и выключайте внешние компоненты системы кохлеарной имплантации и оставляйте их в сухом месте перед купанием, принятием душа или занятиями, связанными с использованием воды.
- Если на внешние компоненты попала вода, как можно скорее отключите аудиопроцессор, вытащите элементы питания из SONNET блока элементов питания, отсоедините SONNET блок элементов питания от SONNET блока процессора и аккуратно насухо вытрите все внешние компоненты с использованием мягкой, хорошо впитывающей влагу ткани. Затем поместите аудиопроцессор в устройство для просушивания процессора и принадлежностей, чтобы дать аудиопроцессору высохнуть (предпочтительно в течение ночи). Элементы питания могут оставаться в SONNET блоке элементов питания. В случае сомнения повторите процесс сушки. Если на FineTuner попала вода, вытрите его сухой тканью.

Важная информация

Не помещайте аккумуляторы в устройство для просушивания процессора и принадлежностей.

Общие меры предосторожности и предупреждения

- Позаботьтесь о внешних компонентах системы кохлеарной имплантации MED-EL, которой пользуетесь вы или ваш ребенок. Берегите их от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.
- Не используйте аудиопроцессор и FineTuner в среде, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.
- Не пытайтесь изменить форму SONNET заушины при помощи горячего воздуха.
- Не используйте аудиопроцессор вблизи сильных источников ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты) или электромагнитных полей (магнитно-резонансные установки).
- никоим образом не модифицируйте корпус, электронику или другие части аудиопроцессора.
- Никогда не располагайте передатчик или магнит передатчика над SONNET блоком процессора.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать аудиопроцессор в непосредственной близости с техническим оборудованием или класть его на техническое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за аудиопроцессором и техническим оборудованием и проверять их исправную работу.
- Запрещено использовать принадлежности, приемники и кабели, кроме указанных или одобренных компаниями MED-EL, поскольку это может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости к электромагнитному излучению аудиопроцессора и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора, включая кабели, указанные компаниями MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора.



Дети должны быть проинструктированы о недопустимости проглатывания или помещения в рот любых компонентов их системы кохлеарной имплантации MED-EL, а также игр с любым компонентом. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 7), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

Техника в повседневной жизни

Металлодетекторы и другие радиопередатчики

Детекторы металлов в аэропортах, а также системы безопасности в магазинах могут вызывать слабые слуховые ощущения, которые исчезнут при выключении аудио-процессора. Выключайте аудиопроцессор перед прохождением металлических детекторов или находясь поблизости от радиопередатчиков.

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

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

Самолеты, аэропорт

В соответствии с правилами безопасности Европейского агентства по авиационной безопасности (EASA) и Федерального управления гражданской авиации США (FAA) авиакомпаниям рекомендуется разрешать использование кохлеарных имплантов на всех этапах полета, т. е. аудиопроцессор может оставаться включенным во время руления, взлета и посадки. Тем не менее, рекомендуется отдельно выяснить о возможных особых требованиях конкретной авиакомпании. Если вы захотите снять или выключить аудиопроцессор во время полета, объясните стюардессе, что вы используете кохлеарный имплантат и как нужно к вам обращаться, когда аудиопроцессор выключен.

Влияние на телевизионный прием

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

Мобильные телефоны

Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование может вступать во взаимодействие с внешними компонентами системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Если вы решили приобрести один из них, сначала попробуйте его на предмет наводок.

Телевизор, радио, FM-системы и др.

При необходимости подключения к аудиопроцессору внешнего аудиоустройства, питание которого осуществляется от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, чтобы это питаемое от сети внешнее аудиоустройство отвечало всем требованиям безопасности

согласно стандартам EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 и/или соответствующим национальным стандартам. Если на питаемом от сети устройстве нет знака CE (CE) обычно присутствующего на этикетках устройств, это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности, а следовательно, его нельзя подключать к аудиопроцессору. Подключение к аудиопроцессору устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током. Вы можете без какого бы то ни было риска подключать к своему аудиопроцессору питаемые от батареек внешние аудиоустройства. Могут потребоваться специальные кабели (например, для подключения к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

Электростатический разряд (ЭСР)

Все электронные устройства подвержены действию электростатических разрядов. Система кохлеарной имплантации MED-EL имеет внутреннюю защиту от повреждения электростатическим разрядом. Несмотря на это, существует небольшая вероятность повреждения имплантата через наружные части системы. Выключение аудиопроцессора не может предотвратить повреждения. В редких случаях пользователь может испытывать неприятно громкие слуховые ощущения, однако наиболее частыми явлениями являются перерывы в стимуляции или выключение аудиопроцессора в результате электростатического разряда.

Выполняя следующие меры предосторожности, можно значительно уменьшить вероятность повреждений:

- Если у вас возникло подозрение в возникновении электростатического заряда, вы можете разрядиться, дотронувшись до металлического заземленного объекта, такого как водопроводный кран или батарея отопления.
- Не позволяйте другим дотрагиваться до вашего аудиопроцессора, если вы не разряжены.
- Вы всегда должны разряжать заряд перед тем, как снять или одеть аудиопроцессор. Для этого последовательно выполните указанные два шага:
 - (А) Снимая чей-либо аудиопроцессор:
 - Шаг 1: Дотроньтесь до тела этого человека
 - Шаг 2: Дотроньтесь до аудиопроцессора
 - (В) Когда берете аудиопроцессор со стола или с другой поверхности:
 - Шаг 1: Дотроньтесь до стола
 - Шаг 2: Возьмите аудиопроцессор
- Вы или ваш ребенок не должны быть «наэлектризованы» при выходе из автомобиля. Снять заряд можно, дотронувшись до двери автомобиля. Следите за тем, чтобы аудиопроцессор или кабели не касались двери или металлических частей автомобиля.

- Для снижения образования статического заряда используйте антистатический спрей для мебельной обивки, экранов телевизора или компьютера. В продаже есть также спреи для ковров или одежды.
- Перед тем как одеться или раздеться, всегда снимайте аудиопроцессор, особенно если одежда содержит синтетические нити. Как правило, хлопковые и другие натуральные волокна в меньшей степени приводят к ЭСР. Кондиционеры для ткани также могут помочь снизить уровень статического электричества. Одеваясь, надевайте аудиопроцессор в последнюю очередь и, соответственно, раздеваясь, в первую очередь снимите аудиопроцессор.
- Всегда снимайте аудиопроцессор и передатчик, прежде чем дотронуться до игрового оборудования из пластика (например, детских горок). Для предотвращения риска повреждения от ЭСР выключения аудиопроцессора может оказаться недостаточно. Полностью снимите аудиопроцессор с тела. После этого не дотрагивайтесь до области, где находится имплантат. Убедитесь, что вы или ваш ребенок «разрядились», прежде чем дотронуться до аудиопроцессора. Если у вас возникли сомнения в отношении какого-либо материала, лучше всего принять меры предосторожности, сняв аудиопроцессор.
- Снимите аудиопроцессор при экспериментах со статическим электричеством и высоким напряжением. Эксперименты с генераторами Ван Граафа в школьных лабораториях никогда нельзя проводить с участием пользователей кохлеарных имплантатов.
- Работая на компьютере, убедитесь, что он заземлен. Используйте антистатический коврик на рабочей поверхности для снижения вероятности накопления заряда статического электричества. Никогда не дотрагивайтесь до экрана компьютера или телевизора. Риск возникновения неисправностей системы от экранов компьютеров очень невелик, однако он может быть еще больше снижен при использовании антистатического защитного экрана для компьютера.
- Если ваш аудиопроцессор перестал работать, и вы подозреваете, что причиной является ЭСР, выключите аудиопроцессор, подождите несколько минут и снова включите его. Если он по-прежнему не включается, свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации.

Спорт и игры

Очень важно защитить имплантат от прямых ударов. Имплантат может повредиться, к примеру, при падении ребенка с кресла или ударе головой о мебель. Как и с любым ребенком, родители должны принимать меры, чтобы избежать подобных инцидентов, используя детские сиденья и другие устройства, а также присматривать за ребенком во время игр.

Избегайте контактных видов спорта, при которых возможны удары по голове или продолжительное давление на область имплантата, так как это может вызвать его механическое повреждение. Другие виды физической активности в целом разрешены. Убедитесь, что аудиопроцессор надежно защищен от физических повреждений. Виды спорта, при занятиях которыми необходимо носить шлем, разрешены, если только они не превышают возможностей пользователя имплантата. Используйте шлем при необходимости защитить имплантированную сторону от любых ударов. Ваш шлем/шлем вашего ребенка должен быть высокого качества и легко подгоняться по размеру. Возможно, потребуется модифицировать его под ваши потребности. Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно контактных видов спорта, свяжитесь с Вашим центром кохлеарной имплантации.

Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если внешние элементы системы имплантации сняты или надежно защищены. Используйте только изделия, специально предлагаемые и/или рекомендованные компанией MED-EL для защиты внешних частей от попадания воды. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на области расположения имплантата. В любом случае проконсультируйтесь с опытным врачом о возможностях и личных ограничениях для занятия водными видами спорта, особенно дайвингом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м.

Если у вас возникли какие-либо вопросы или сомнения по поводу занятий спортом и ограничений по состоянию вашего здоровья или здоровья вашего ребенка, обратитесь за консультацией к врачу.

Меры предосторожности при медицинских процедурах

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.

Ушные инфекции

Инфекции в ухе на стороне имплантации необходимо лечить незамедлительно. Обратитесь к врачу, который при необходимости пропишет вам антибиотики. Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков. Врач подберет необходимую дозу, исходя из вашего состояния. Проинформируйте ваш центр кохлеарной имплантации о случае подобной инфекции.

Электрическая гребенка

Такие устройства не должны применяться у пользователей кохлеарных имплантатов.

Вакцина от менингита и его профилактика

Бактериальный менингит встречается редко, но он может быть серьезным. Опасность заразиться менингитом после операции по кохлеарной имплантации можно уменьшить вакцинацией от менингита, принимая антибиотики до и после операции и используя хирургические методы, рекомендованные MED-EL. Для всех пациентов, которым проводится операция по установке кохлеарного имплантата и у которых нет медицинских противопоказаний, рекомендуется профилактическое использование антибиотиков. Проконсультируйтесь по этому вопросу с хирургом. Ваш хирург назначит адекватную для вас или вашего ребенка дозу антибиотика, а также проверит статус вакцинации вашего ребенка перед проведением операции по имплантации.

7. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

Аудиопроцессор отличается долговечным и надежным исполнением. При правильном использовании он будет служить долго. Хотя SONNET кабели передатчика предназначены для обеспечения максимальной долговечности и гибкости, тем не менее, эти компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL больше остальных подвержены изнашиванию. Блоки элементов питания, в особенности крышки, могут выйти из строя раньше в связи с манипуляциями по замене элементов питания. В этом случае их надо будет заменить.

Не погружайте внешние детали в воду и не подносите под струю воды. Аккуратно протирайте аудиопроцессор слегка влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства.

Предохраняйте аудиопроцессор от попадания воды (см. также раздел 6 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Не пытайтесь самостоятельно починить электронные компоненты аудиопроцессора и не вскрывайте SONNET блок процессора или любую другую часть аудиопроцессора, поскольку это приведет к аннулированию гарантии производителя.

Рекомендуется менять SONNET крышку микрофона один раз в три месяца, если отверстия микрофона выглядят загрязненными или если ухудшилось качество звука (см. также раздел 4 «Аудиопроцессор SONNET», «SONNET крышка микрофона»).

Не касайтесь контактов элементов питания или аккумуляторов. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.

Обращайтесь с FineTuner аккуратно. Избегайте попадания на FineTuner воды. Не мойте FineTuner водой. Используйте слегка влажную ткань для очистки FineTuner. Не используйте агрессивные чистящие средства.

Еженедельное обслуживание вашего аудиопроцессора

Не реже раза в неделю тщательно протирайте тканью наружные части аудиопроцессора и дайте им полностью высохнуть.

Просушивание аудиопроцессора

Сушку аудиопроцессора возможно проводить с использованием устройства для просушивания процессора и принадлежностей или набора для сушки, в который входит сушильная кассета и капсулы. Подробную информацию Вы найдете в руководстве пользователя к набору для сушки слуховых аппаратов.

Полностью разбирать аудиопроцессор не нужно. Элементы питания могут оставаться в SONNET блоке элементов питания, однако крышку блока необходимо снять с аудиопроцессора.

Важная информация

Не помещайте аккумуляторы в устройство для просушивания процессора и принадлежностей.

Мы рекомендуем сушить аудиопроцессор раз в сутки (желательно ночью), однако насколько часто Вам придется его просушивать на практике зависит от влажности среды. При повышенном потоотделении или высокой влажности воздуха аудиопроцессор придется просушивать чаще.

Ни в коем случае не глотайте капсулы, входящие в набор для сушки слуховых аппаратов!

Элементы питания

Для питания аудиопроцессора необходимы две воздушно-цинковые батареи типоразмера 675. Эти батареи питают внешние и внутренние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL. Для получения дополнительной информации о батареях обратитесь в местное представительство компании MED-EL или в центр кохлеарной имплантации.

С внешней стороны крышки блока элементов питания расположены вентиляционные отверстия. Не закрывайте эти отверстия, поскольку это может сократить срок службы батарей. Если отверстия засорились, снимите крышку блока элементов питания и осторожно очистите их прилагаемой щеточкой для сухой чистки аудиопроцессора и принадлежностей, поставляемой MED-EL. Если загрязнение невозможно удалить при помощи щеточки, замените SONNET крышку блока элементов питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для питания аудиопроцессора рекомендуется использовать только высокомоощные воздушно-цинковые батареи.

Важная информация

- Вымойте руки после утилизации отработанной батареи.
- Не пытайтесь повторно заряжать одноразовые батареи.
- Запрещается разбирать, деформировать, погружать в воду или сжигать батареи.
- Нельзя смешивать старые и новые батареи или батареи разных марок.
- Нельзя закорачивать батареи, например, давая клеммам батарей соприкоснуться друг с другом, переносить батареи в свободном виде в кармане, кошельке или сумочке, или давая клеммам батарей соприкоснуться с металлом (монетами, проводами, ключами и т.п.).

- Храните неиспользованные батареи в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте.
- Не подвергайте батареи воздействию тепла (например, никогда не оставляйте батареи под прямым солнечным светом, на окне или в автомобиле).
- Не используйте поврежденные, деформированные или протекающие батареи. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.
- Если Вы не планируете использовать свой аудиопроцессор в течение длительного периода времени, Вам следует извлечь батареи и утилизировать их или хранить отдельно.
- Разряженные батареи необходимо немедленно удалять из устройства во избежание утечек и возможных повреждений устройства.
- Утилизируйте старые батареи в соответствии с местным законодательством. Игнорирование этих предписаний приводит к загрязнению окружающей среды. Как правило, батареи должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.



Для предотвращения попадания батарей в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные батареи в недоступном для детей месте. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 7), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.



Не позволяйте детям менять батареи без присмотра взрослых.

Замена батарей аудиопроцессора

Если на SONNET блоке процессора индикатор постоянно мигает красным цветом (■ ■ ■ ■ ■), это указывает на необходимость замены комплекта батарей (см. также раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей»).

Для замены батарей соблюдайте следующую последовательность:

1. Снимите с головы аудиопроцессор и передатчик.
2. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
3. Сдвиньте и полностью снимите крышку блока элементов питания.
4. Извлеките комплект отработанных батарей при помощи магнита передатчика. Для этого поднесите центр передатчика его нижней стороной отдельно к каждой батарее. Старайтесь не касаться контактов батарей (см. рис.40).

Важная информация

Следите за тем, чтобы не размещать передатчик над SONNET блоком процессора.

5. Перед установкой нового комплекта батарей убедитесь, что контакты в гнезде для батарей чистые и сухие. С воздушно-цинковых батарей перед использованием необходимо удалить полоски из фольги. Установите батареи в соответствии с полярностью. Батареи должны располагаться положительным полюсом + наружу, т. е. после установки батарей знак + должен оставаться видимым.
6. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
7. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку блока элементов питания на SONNET корпус блока элементов питания (см. рис. 3). Помните о правильной ориентации крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия на крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на SONNET блоке процессора.



У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 7), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

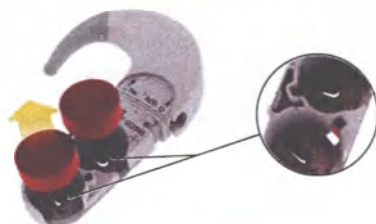


Рис. 40 Извлечение батарей аудиопроцессора

Замена батареи FineTuner

Когда FineTuner генерирует видимый слабый предупредительный сигнал батареи (см. также раздел 4, «Аудиопроцессор SONNET», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Работа FineTuner»), рекомендуется заменить батарею FineTuner.

Для замены батареи соблюдайте следующую последовательность:

1. Откройте крышку на задней поверхности FineTuner с помощью небольшой отвертки.
2. Извлеките использованную батарею (тип CR2025), вынув ее при помощи магнита передатчика или аккуратно вытряхнув в руку. Постарайтесь не касаться контактов батареи.
3. Установите новую батарею знаком (+) кверху.
4. Закройте крышку: аккуратно установите правую ее сторону на соответствующее место, слегка надвиньте на нее, задвигая, и прикрутите отверткой.



рис. 41 Замена батареи FineTuner

8. Поиск и устранение неисправностей

После знакомства с системой кохлеарной имплантации MED-EL вам не составит труда устранить незначительные технические проблемы, схожие с таковыми для остальных электронных устройств. Наиболее часто функциональные проблемы связаны с источником питания или кабелями.

Использование кабелей или разъемов, не рекомендуемых или поставляемых MED-EL, может повредить Вашу систему кохлеарной имплантации MED-EL или вызвать неприятную стимуляцию, а также потерю гарантии. В случае возникновения любых вопросов или проблем, пожалуйста свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации или ближайшим представителем MED-EL.

Включение и выключение аудиопроцессора может сопровождаться появлением тихого звука. Если этот звук причиняет Вам неудобство, Вы можете снимать передатчик с области имплантата перед включением/выключением аудиопроцессора.

Важная информация

Если попытки устранить неисправность не решают проблему, и вы ничего не слышите при использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL, незамедлительно свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации.

Тестер речевого процессора

Для вашего удобства в комплекте поставляется тестер речевого процессора.



Свечение красного индикатора

Рис. 42 Тестер речевого процессора

Тестер речевого процессора — это простое вспомогательное устройство для диагностики состояния аудиопроцессоров MED-EL, предназначенное для пользователей кохлеарных имплантатов или других лиц, взаимодействующих с пользователями кохлеарных имплантатов (родителей, аудиологов, учителей и т. д.).

Наличие тестера речевого процессора не является обязательным для работы аудиопроцессора. Он является вспомогательным инструментом для обнаружения наиболее типичных проблем, связанных с работой аудиопроцессора, таких как дефект кабеля передатчика, неисправность микрофона аудиопроцессора, разряженные батареи и другие незначительные неполадки, которые могут привести к сбоям в работе аудиопроцессора.

Если Вы полагаете, что Ваш аудиопроцессор неисправен, свяжитесь с центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL, или попробуйте выполнить следующие действия:

Включите аудиопроцессор и убедитесь, что он снабжён элементами питания. Поместите передатчик под тестер речевого процессора (смотри Рис. 42).

Передатчик займёт правильное положение в связи с магнитным притяжением.

Произносите слова в микрофон, красный индикатор тестера речевого процессора должен мигать в ритм вашего голоса. Если красный индикатор не мигает или светится постоянно, попробуйте следующие шаги:

- Отрегулируйте громкость звука. При использовании соответствующей настройки громкости мигание красного светового индикатора должно явно соответствовать ритму вашего голоса.
- Замените элементы питания.
- Замените установленный кабель передатчика новым кабелем.

Мы рекомендуем попробовать эти шаги вне зависимости от того, пользуетесь вы тестером речевого процессора или нет. Если эти меры безрезультатны, незамедлительно свяжитесь с центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL. Не пытайтесь самостоятельно вскрывать аудиопроцессор или разбирать передатчик, поскольку это может привести к повреждению устройства и влечет за собой немедленную потерю гарантии.

Тестер речевого процессора следует использовать с аккуратностью для достижения максимального срока службы и обеспечения его правильного функционирования. Не используйте тестер речевого процессора в условиях, отличающихся от таковых для аудиопроцессора (см. также раздел 6 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Пульт дистанционного управления FineTuner

Задача FineTuner – передавать команды аудиопроцессору через радиочастотный (РЧ) канал. Если аудиопроцессор не реагирует на команды FineTuner, потенциальными причинами и способами решения данной проблемы может быть следующее:

- Аудиопроцессор находится вне зоны рабочего диапазона FineTuner. Для решения данной проблемы вы должны переместить FineTuner ближе к аудиопроцессору.
- Включена блокировка кнопок FineTuner. В этом случае следуйте инструкциям по разблокированию клавиатуры, описанным в разделе 4 «Аудиопроцессор SONNET», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Функции FineTuner».
- Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования. Для устранения подобных помех вам необходимо переместить FineTuner ближе к аудиопроцессору и/или перейти в другое место.
- Аудиопроцессор и FineTuner не синхронизируются. В этом случае см. раздел 4 «Аудиопроцессор SONNET», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Как настроить FineTuner».
- Если вы подозреваете, что FineTuner неисправен, необходимо извлечь батарею и снова установить ее на место по прошествии нескольких минут, как это описано в подразделе «Замена батареи FineTuner» подраздела «Элементы питания» раздела 7 «Уход и обслуживание».
- Низкий заряд батареи FineTuner. В этом случае вам необходимо заменить батарею, как это описано в подразделе «Замена батареи FineTuner» подраздела «Элементы питания» раздела 7 «Уход и обслуживание».
- Необходимая вам команда аудиопроцессора была отключена вашим аудиологом во время настройки устройства. Для активации данной команды вам необходимо будет связаться с вашей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.

- Световой индикатор аудиопроцессора был отключен Вашим аудиологом во время настройки устройства. Для включения индикатора Вам необходимо будет связаться с Вашей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.

Дополнительная информация по устранению неисправностей:

- Если вы или ваш ребенок пользовались параметрами настройки **(T)** (телекатушка) или **(MT)** (микрофон и телекатушка), и не можете вернуться в исходное положение регулятора FineTuner, когда звук поступает через микрофон – **(M)** (с микрофона), необходимо выключить аудиопроцессор и повторно его включить. Когда аудиопроцессор включается снова, он автоматически запускается с активированной установкой **(M)** (микрофон).
- Если вы или ваш ребенок потеряли FineTuner, немедленно свяжитесь со своей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL и попросите замену.

Световой индикатор аудиопроцессора

Многоцветный световой индикатор, расположенный в верхней части аудиопроцессора, мигает с разным ритмом и разными цветами, что является показателем различных состояний аудиопроцессора. Если индикатор начал мигать, используйте следующую таблицу для выявления причины. Если Вы захотите, Ваш аудиолог может отключить мигающие сигналы (за исключением, сигналов об ошибках).

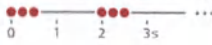
Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигналы об ошибках			
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе аудиопроцессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть заменён.
	Выбранная позиция не запрограммирована или ошибка в программе.	Выберите другую позицию.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован в клинике.
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе аудиопроцессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, процессор должен быть перепрограммирован в клинике; если после этого мигание продолжается, аудиопроцессор необходимо заменить.
	Проблемы с электроникой или ошибка в программе	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован.
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе аудиопроцессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигналы предосторожности			
	Разряженные элементы питания	Выключите аудио-процессор. Замените элементы питания. Вновь включите аудиопроцессор.	Если аудио-процессор не отключен, индикатор будет продолжать мигать.
	Достигнут максимальный или минимальный уровень громкости или слуховой чувствительности	Прекратите нажимать кнопку(-ки) на FineTuner.	
Сигналы подтверждения			
 Быстрое мигание светового индикатора	Команда FineTuner получена и принята	Ничего	Важная информация Нажатие кнопки по умолчанию (☺) на FineTuner влияет лишь на громкость и чувствительность. Положение программы не изменяется.
Сигнал изменения программы			
	Выбрана программа 1-4	Ничего	Индикатор будет мигать в зависимости от номера выбранной программы
Сигнал состояния			
	Аудиопроцессор включен и находится в рабочем состоянии	Ничего	

Частные предостережения

Функция частных предостережений позволяет добавлять акустические предостерегающие сигналы к обычным аудиосигналам. Этот добавленный сигнал слышен только для пользователя аудиопроцессора и может быть установлен на 8 уровнях громкости. Ваш аудиолог установит нужную вам громкость.

Предупредительный сигнал разряда элементов питания

Если заряд аккумулятора снижается ниже определенного уровня, примерно каждые 14 секунд будут раздаваться четыре коротких предупредительных сигнала. Вы будете продолжать слышать, но элементы питания аудиопроцессора должны быть заменены при первой возможности.

Предупредительный сигнал достижения порога

При достижении максимального или минимального значения громкости или аудиочувствительности продолжительный сигнал слышен для пользователя в течение всего времени нажатия кнопки FineTuner.

Сигнал подтверждения

Если команда от FineTuner успешно принята аудиопроцессором, пользователь слышит подтверждающий сигнал.

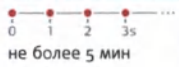
По вашему желанию аудиолог может отключить эти три сигнала.

Световой индикатор передатчика типа DL (контроль соединения)

Многоцветный световой индикатор в разъеме кабеля передатчика типа DL сигнализирует цветом и миганием о различных условиях. Если световой индикатор начинает мигать, воспользуйтесь следующими таблицами для выявления возможной причины. По желанию пользователя аудиолог может отключить световой индикатор или функцию автоматического выключения питания.

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Зеленый			
•	После помещения передатчика поверх имплантата и включения аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом предыдущего поколения (например, C40+, C40): Указывает на исправность передатчика, кабеля передатчика и аудиопроцессора. Функциональность имплантата не проверяется.	Ничего	Относится только к имплантатам предыдущего поколения (например, C40, C40+)
•••	После помещения передатчика поверх имплантата и включения аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом нового поколения: обнаружен правильный имплантат. Указывает на исправность передатчика, кабеля передатчика, аудиопроцессора и имплантата.	Ничего	Относится к имплантатам PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY и более новым поколениям
• 0 1 2 3s	Дополнительный визуальный сигнал о включенном мониторинге соединения. Эта проверка повторяется только в том случае, если передатчик был перемещен относительно имплантата.	Ничего	Может быть включен аудиологом.

Поиск и устранение неисправностей

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Красный			
 не более 5 мин	Отсутствует соединение между передатчиком и имплантатом	Расположите над областью имплантата	Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL. Питание передатчика типа DL автоматически отключается через 5 минут (отсутствует стимуляция). Аудиолог может отключить функцию автоматического выключения питания
	Передатчик расположен над несоответствующим ему имплантатом (для пациентов с двумя имплантатами)	Расположите передатчик над правильным имплантатом	
	Неисправный кабель передатчика	Замените кабель передатчика.	
	Аудиопроцессор выключился вследствие низкого заряда элементов питания (если его все еще достаточно для питания передатчика)		
	Аудиопроцессор работает в режиме мониторинга микрофона.	Выключите и снова включите аудиопроцессор.	
 10s	Питание передатчика выключено	Выключите и снова включите аудиопроцессор, чтобы возобновить стимуляцию (аудиопроцессор не выключается автоматически), после чего снова поместите передатчик поверх имплантата	Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL

Световые индикаторы пульта управления FineTuner

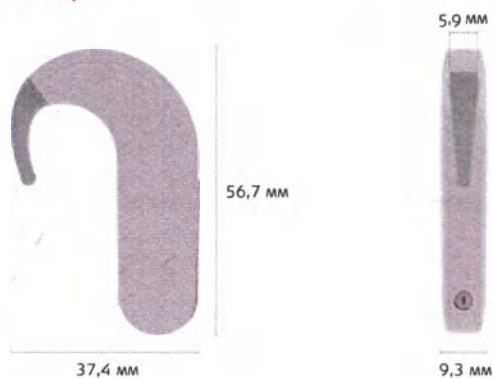
Три индикатора разного цвета (левый и правый – желтые; центральный – красный [предупредительный]) указывают различные состояния FineTuner.

Схема мигания	Значение	Замечания
	Кнопки заблокированы	При нажатии кнопки во время блокировки клавиатуры загорается красный световой индикатор. В целях экономии энергии красный индикатор выключается через 5 секунд, даже если клавиша все еще нажата.
	Передача	Желтые световые индикаторы мигают синхронно с сигналами, которые FineTuner передает на аудиопроцессор. Левый индикатор мигает, если выбран левый аудиопроцессор. Правый индикатор мигает, если выбран правый аудиопроцессор. Если выбраны оба аудиопроцессора (у пользователей с двумя имплантатами), мигают оба индикатора. В целях экономии энергии FineTuner прекращает передавать сигналы (а световые индикаторы перестают мигать) по прошествии 3 секунд, даже если клавиша все еще нажата.
	Выберите аудиопроцессор	Нажмите , чтобы выбрать левый аудиопроцессор. Нажмите , чтобы выбрать правый аудиопроцессор. Загорится соответствующий желтый световой индикатор. Нажмите , чтобы выбрать оба аудиопроцессора. Загорятся оба желтых световых индикатора. В целях экономии энергии световые индикаторы выключаются через 5 секунд, даже если клавиша все еще нажата. ПРИМЕЧАНИЕ: Аудиопроцессор можно выбрать только тогда, когда FineTuner настроен для использования двух разных аудиопроцессоров (для пользователей с двумя имплантатами).
	Режим программирования	Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд, чтобы активировать режим программирования. Три световых индикатора начнут поочередно мигать. Мигание прекратится и режим программирования завершится через 5 секунд или ранее, если будет нажата правильная клавиша. ПРИМЕЧАНИЕ: Для переключения в режим программирования клавиатура должна быть разблокирована.
	Низкий заряд батареи	FineTuner проверяет состояние батареи после каждой передачи команды в аудиопроцессор. При обнаружении низкого заряда батареи центральный красный световой индикатор мигнет 3 раза в обычной последовательности.
	Настройка выполнена успешно	Если настройка FineTuner выполнена успешно или успешно включена/отключена автоблокировка клавиатуры, оба желтых световых индикатора однократно загорятся приблизительно на одну секунду.

9. Технические данные

Аудиопроцессор

Размеры⁵



Масса⁵

10,6 г (с батареями)

Источник питания

2 батареи для слуховых аппаратов типа 675 воздушно-цинковые (1,4 В)

Аппаратная часть

- Полностью цифровая обработка сигналов
- Программирование всех параметров
- Возможность выбора 4-х программ
- До 12 полосовых фильтров; программируемые характеристики фильтров
- Программируемые параметры нелинейного усиления
- 2 всенаправленных микрофона
- Встроенная телекатушка
- Самодиагностика аудиопроцессора: контрольная сумма программ, постоянный контроль четности
- Настраиваемая Автоматическая Регулировка Усиления (APU)
- Селективная блокировка команд FineTuner

⁵ Типичные значения

Технические данные

Аудиовход

- Через SONNET FM крышку блока элементов питания
- Стандартный для слуховых аппаратов трехштырьковый разъем (Евро Аудио) в соответствии с IEC 60118-12
- Чувствительность: $-57,5 \text{ дБВ}^5$ (при 70 дБ УЗД на 1 кГц)
- Импеданс: $4,5 \text{ кОм}^5$

Органы управления/световые индикаторы

- Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ
- Индикаторный световой сигнал: 1 многоцветный светодиод

Материалы

- Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (ПК/АБС): аудиопроцессор, все цвета
- Полиамид (ПА): SONNET заушина

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0°C до $+50^\circ\text{C}$

Диапазон температуры хранения: от -20°C до $+60^\circ\text{C}$

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик SONNET (включая все принадлежности) не является основной функциональной характеристикой, как это определено в IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы аудиопроцессора SONNET (включая все дополнительные принадлежности) в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Радиочастотный канал [PЧ] (FineTuner)

Частотный диапазон приема: 9,07 кГц ($\pm 3\%$)

5 Типичные значения

70

Технические данные

Радиочастотная связь (беспроводная связь на частоте 2,4 ГГц)

Частотный диапазон приема/передачи: 2400 – 2483,5 МГц

Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии со стандартом ERC/REC 70-03, приложение 1 (полоса I) и приложение 3 (полоса B)

Тип модуляции: Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK)

Максимальная эффективная мощность излучения (ERP): 106 мкВт (-9,75 дБм)

Полоса пропускания пропускания канала: 2 МГц

Передатчики

Передатчик типа DL

Размеры (мм)⁵

Диаметр: 32,8

Высота: 5,8

(с магнитом силы притяжения 2 и крышкой передатчика конфигурации L)

Масса⁵

4,6 г

(с магнитом силы притяжения 2 и крышкой передатчика конфигурации L)

Индикаторы

Световой индикатор: 1 многоцветный светодиод

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС): базовая часть передатчика и крышка передатчика, все цвета

Кабель передатчика

Размеры (см)⁵

6,5; 9 и 28

Материалы

Поливинилхлорид (ПВХ) и термопластичный эластомер (ТПЭ) эвопрен, все цвета

Передатчик типа D

Размеры (мм)⁵

Диаметр: 31,6

Высота: 6,0

Масса⁵

4,4 г

(с магнитом силы притяжения 2)

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС): основа и магнит передатчика, все цвета

Кабель передатчика

Размеры (см)⁵

8,5; 11 и 28

Материалы

Поливинилхлорид (ПВХ) и термопластичный эластомер (ТПЭ) эвопрен, все цвета

⁵ Типичные значения

Пульт дистанционного управления FineTuner

Размеры⁵

Длина: 85,5 мм

Ширина: 54,0 мм

Высота: 6,3 мм

Масса: 33,0 г (с батареей)

Органы управления/световые индикаторы

- Кнопка выбора установок по умолчанию
- Кнопки громкости
- Кнопки чувствительности
- Кнопки выбора программ
- Кнопки выбора источника сигнала
- Кнопки выбора аудиопроцессора
- Световые индикаторы: 1 красный светодиод, 2 желтых светодиода

Источник питания

- 1 батарея типа CR2025 (3 В) литий-диоксид марганца
- Средний срок службы батареи составляет более 6 месяцев.

Классификация

- Устройство короткого радиуса действия соответствует ERC/REC 70-03 Прил 9 (диапазон A1) и Прил 12 (диапазон A)
- Сертификат США 47 CFR Часть 15 Передатчик малой мощности, менее 1705 кГц

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (ПК/АБС)

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 °C до +50 °C

Диапазон температуры хранения: от -20 °C до +60 °C

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Радиочастотная связь (РЧ)

Несущая частота: 9,07 кГц ($\pm 0,7$ %)

Тип модуляции: кодирование со смещением фазы

Максимальная выходная мощность радиоканала: 11,7 дБмк/м @ 10 м

Максимальное рабочее расстояние: ~1,15 м

⁵ Типичные значения

Маркировка

Используются следующие символы:



Аудиопроцессор SONNET и пульт дистанционного управления FineTuner соответствуют директиве 90/385/ЕЕС (Активные Имплантируемые Медицинские Устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2014 г.

Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что аудиопроцессор SONNET и пульт дистанционного управления FineTuner соответствуют требованиям Директивы 2014/53/ЕС. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance



Внимание!



Обратиться к инструкции по применению



Небезопасен для проведения МРТ



Серийный номер



Номер по каталогу



Хрупкое, обращаться осторожно



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Тип BF
(IEC 60601-1)



Неионизирующее излучение

IP54

Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Данная классификация означает, что ваш аудиопроцессор в полностью собранном виде и включенном состоянии защищен от проникновения пыли и водяных брызг, т. е., когда

- SONNET крышка микрофона и SONNET заушина зафиксированы на SONNET блоке процессора;
- SONNET кабель передатчика и передатчик подсоединены к SONNET блоку процессора;
- SONNET корпус блока элементов питания подсоединен к SONNET блоку процессора;
- крышка блока элементов питания полностью закрывает (надвинута на) SONNET корпус блока элементов питания (положение ВКЛ).

Тестер речевого процессора



Тестер речевого процессора соответствует требованиям Директивы 2014/30/EC (Электромагнитная совместимость/ЭМС) и Директивы 2011/65/EC (Ограничение содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании/RoHS).

Знак CE получен в 2005 г.

Информация о радиочастоте/телекоммуникациям

Страна	Символ/регистрационный номер
Австралия/Новая Зеландия	SONNET (Me1310), SONNET EAS (Me1320) 
Бразилия	SONNET (Me1310), SONNET EAS (Me1320)   Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.
Канада	SONNET (Me1310), SONNET EAS (Me1320) IC: 11986A-ME1300 FineTuner Canada 310
Япония	SONNET (Me1310) 
Иордания	SONNET (Me1310), SONNET EAS (Me1320) TRC/LPD/2015/1
Южная Африка	SONNET (Me1310), SONNET EAS (Me1320)  TA-2014-2291 APPROVED
США	SONNET (Me1310), SONNET EAS (Me1320) FCC ID: VNP-ME1300 FineTuner FCC ID: VNP-FT

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Руководство и декларация производителя

Таблицы в соответствии IEC 60601-1-2 для SONNET

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

Аудиопроцессор SONNET предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь SONNET должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Аудиопроцессор SONNET использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Аудиопроцессор SONNET может использоваться во всех зданиях, включая и жилые помещения, электропитание которых обеспечивается публичной низковольтной сетью.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

Аудиопроцессор SONNET предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь SONNET должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт	±8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	±15 кВ воздух	±15 кВ воздух	
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ	
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±2 кВ линия к земле		
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	0 % U_T для 1 цикла		
	70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц)		
	0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)		
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Аудиопроцессор SONNET предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь SONNET должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф	Портативное радиочастотное оборудование связи следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора SONNET, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора SONNET.
	6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	6 Вэфф	
Излучение радиочастоты IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
		3 В/м от 2,7 ГГц до 6 ГГц	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 МГц до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 МГц до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 МГц до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м от 800 МГц до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 1700 МГц до 1990 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 2400 МГц до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 5100 МГц до 5800 МГц	9 В/м	

10. Приложения

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

11. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Gerte GmbH
Frstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Gerte GmbH
Frstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Gerte GmbH
Frstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

**Уполномоченный представитель производителя
(изготовителя):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37



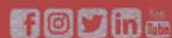
LEERSEITE



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



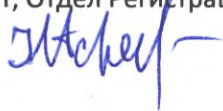
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERCETTE

BRZl. 1296/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Руководство пользователя. Аудиопроцессор SONNET»

Штамп: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1296/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-422

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

47 (сорок семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED[®]EL

Руководство пользователя

Аудиопроцессор SONNET 2



AW41958_1.0 (Russian RU5)



hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	3
3. Назначение – показания – противопоказания	4
Назначение	4
Показания	5
Противопоказания	6
4. Аудиопроцессор SONNET 2	7
Компоненты системы	7
Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ./ВЫКЛ.)	8
Телефонная катушка	11
Пульт дистанционного управления FineTuner	12
SONNET блок элементов питания	16
Передатчик	18
Передатчик типа DL	19
Передатчик типа D	28
SONNET кабели передатчиков	30
SONNET заушина	32
SONNET крышка микрофона	34
Подключение вспомогательных слуховых устройств	36
Функции беспроводной связи	38
Режим «Полет»	39
5. Специальные устройства для маленьких детей	40
6. Общие меры предосторожности и предупреждения	41
Общие меры предосторожности в отношении системы кохлеарной имплантации MED-EL	42
Меры предосторожности при медицинских процедурах	49
7. Уход и обслуживание	50
Техническое обслуживание	50
Элементы питания	53
8. Поиск и устранение неисправностей	57
Тестер речевого процессора	58
Пульт дистанционного управления FineTuner	59
Световой индикатор аудиопроцессора	60

Частные предостережения.....	62
Световой индикатор передатчика типа DL (контроль соединения).....	63
Световые индикаторы пульта управления FineTuner	66
9. Технические данные	67
Аудиопроцессор.....	67
Передатчики.....	70
Пульт дистанционного управления FineTuner	71
Маркировка.....	72
Утилизация.....	74
Руководство и декларация производителя	75
10. Приложения	78
Гарантийные обязательства	78
Адрес производителя	78
11. Контактная информация	79

2. Введение

Это руководство содержит информацию и инструкции по применению "Системы кохlearной имплантации MED-EL (CONCERTO/SYNCHRONY) с принадлежностями" (далее – система кохlearной имплантации MED-EL или система кохlearной имплантации), включающей аудиопроцессор MED-EL варианта исполнения SONNET модели SONNET 2 (Me151x)¹ (далее именуемый Аудиопроцессор SONNET 2). Оно включает описание возможных частей, варианты ношения и принадлежности для аудиопроцессора SONNET 2, а также инструкции по разрешению возможных проблем и уходу за наружной частью системы кохlearной имплантации.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом

Важная информация

Поскольку именно вы должны ухаживать за своим аудиопроцессором или аудиопроцессором вашего ребенка, мы рекомендуем вам внимательно и полностью прочитать данное руководство. Не выполняйте никаких операций по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве. При выполнении данных операций по обслуживанию всегда снимайте аудиопроцессор с уха.

Регулировка и точная настройка системы кохlearной имплантации – постепенный процесс, занимающий определенное время. Важно помнить, что возможности слуха с помощью новой системы кохlearной имплантации MED-EL могут быть более полно реализованы со временем, когда вы привыкнете к новому методу восприятия звуков. Вы можете работать со специалистом по восстановлению слуха или другим врачом-консультантом, который поможет усовершенствовать ваши коммуникативные способности с помощью устройства.

После первой настройки вам придется возвращаться в свой центр кохlearной имплантации для перепрограммирования, особенно в первый год после операции. Это совершенно нормально и необходимо. Это означает, что вы все больше привыкаете и обучаетесь воспринимать звуки через имплантат. С течением времени дополнительная настройка будет необходима все реже. Но большинству пользователей время от времени требуется контрольная проверка настройки на протяжении всего срока службы имплантата.

Если после прочтения инструкции у вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в свой центр кохlearной имплантации или в компанию MED-EL.

¹ x = 0, 1, 2 or 3

3. Назначение – показания – противопоказания

Назначение

Аудиопроцессор SONNET 2 является наружной (внешней) частью системы кохлеарной имплантации MED-EL. Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для восстановления слуха методом электрической стимуляции слухового нерва у людей со значительной потерей слуха или полной глухотой, которым обычные или вибротактильные слуховые аппараты, оптимально подобранные и настроенные, уже не помогают.

Система кохлеарной имплантации MED-EL служит также для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых проводящих нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от выраженного до глубокого на одно ухо и нормальным слухом или нарушением слуха от легкого до умеренного на другое ухо.

Слуховой стволомозговой имплант (ABI) используется для электрической стимуляции кохлеарного ядра посредством имплантируемого стимулятора и специально сконструированной электродной решетки, вызывающей слуховые ощущения у пациентов с нефункционирующими слуховыми нервами.

Показания

Аудиопроцессор SONNET 2 — это внешний компонент системы кохлеарной имплантации MED-EL, который предназначен для пациентов с установленными кохлеарными имплантатами Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST или Mi1250 SYNCHRONY 2 (далее — SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (далее — CONCERTO), SONATA¹⁰⁰ (далее — SONATA), PULSAR¹⁰⁰ (далее — PULSAR), C40+ или C40².

Аудиопроцессор SONNET 2 предназначен для использования в обычных повседневных условиях (дома, на работе, на открытом воздухе и т. д.) и подходит пациентам любого возраста.

SONNET 2 предназначен для повседневного использования в часы бодрствования пациента.

Использование аудиопроцессора SONNET 2 не требует владения дополнительными навыками или определенного высокого уровня образования, тем не менее пользователь (или опекун, если пользователем является ребенок или инвалид, не способный самостоятельно выполнять перечисленные ниже действия) должен, по меньшей мере, быть способен выполнить следующие манипуляции:

- Включение/выключение устройства
- Замена элементов питания
- Размещение SONNET 2 за ухом/снятие его с уха
- Размещение передатчика на область имплантата/снятие его с данной области

Поскольку аудиопроцессор SONNET 2 является компонентом системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все показания, установленные к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

² Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию аудиопроцессора SONNET 2 является индивидуальная непереносимость материалов, использованных в производстве SONNET 2. Подробнее см. раздел 9, Технические данные.

Аудиопроцессор SONNET 2 и любое внешнее беспроводное устройство (например, пульт дистанционного управления FineTuner) не предназначены для использования в местах, где запрещена передача радиосигналов (например, в операционной).

Поскольку аудиопроцессор SONNET 2 является компонентом системы кохlearной имплантации MED-EL, к нему относятся все противопоказания, установленные к применению систем кохlearной имплантации MED-EL.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная информация, касающаяся показаний, противопоказаний, предупреждений и рисков в отношении кохlearного имплантата приведена в отдельном документе (Инструкции по применению кохlearного имплантата) и поставляется в Вашу клинику вместе с кохlearным имплантатом. Если Вы хотите изучить этот документ, обратитесь в свою клинику или к представителю компании MED-EL.

4. Аудиопроцессор SONNET 2

Компоненты системы

Система кохлеарной имплантации MED-EL представляет собой активное медицинское изделие, имеющее внутренние (имплантированные) и внешние компоненты. Внутренняя (имплантируемая) часть хирургически вживляется в черепную кость за ухом, другая, наружная, носится за ухом или в кармане.

Внешние компоненты включают в себя аудиопроцессор SONNET 2 и вспомогательные принадлежности. В своей основной конфигурации аудиопроцессор SONNET 2 состоит из SONNET 2 блока процессора, SONNET адаптера аккумулятора, SONNET аккумулятора, SONNET крышки блока элементов питания), SONNET зарядного устройства с кабелем, кабеля передатчика, передатчика (в зависимости от модели, состоит из базовой части, магнита передатчика, а также крышки передатчика) и пульта управления FineTuner Echo, который обеспечивает доступ к различным функциям аудиопроцессора.

Передатчик удерживается в положении над имплантатом за счет магнитного притяжения.

SONNET аккумулятор обеспечивает необходимой энергией электронные компоненты внешней и внутренней частей системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Для зарядки SONNET аккумулятора используется SONNET зарядное устройство.

Описание и порядок использования SONNET аккумуляторов и SONNET зарядного устройства приведены в Руководстве пользователя «Комплект для зарядки аккумуляторов аудиопроцессора типа SONNET», поставляемом вместе с Вашим аудиопроцессором SONNET 2.

Описание и порядок использования пульта управления FineTuner Echo приведены в Руководстве пользователя «Пульт дистанционного управления FineTuner Echo», поставляемом вместе с Вашим аудиопроцессором SONNET 2.

В качестве альтернативного источника питания аудиопроцессора SONNET 2 можно использовать элементы питания воздушно-цинковые, помещенные в SONNET блок элементов питания. Описание и порядок использования SONNET блока элементов питания с элементами питания воздушно-цинковыми приведены в настоящем Руководстве пользователя.

В качестве альтернативного устройства для управления аудиопроцессором SONNET 2 можно использовать пульт управления FineTuner. Описание и порядок использования пульта управления FineTuner приведены в настоящем Руководстве пользователя.

Имплантированная часть не содержит элементов питания.

Аудиопроцессор SONNET 2 (код изделия Me151x) – это аудиопроцессор, поддерживающий электрическую стимуляцию.

Аудиопроцессор SONNET 2



Рис. 1 Ваш аудиопроцессор SONNET 2

Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ./ВЫКЛ.)

SONNET крышка блока элементов питания выполняет функцию переключателя ВКЛ/ВЫКЛ.

Переключатель имеет следующие положения:

SONNET крышка блока элементов питания сдвинута вниз (открыта): ВЫКЛ.

SONNET крышка блока элементов питания полностью надвинута на корпус (закрыта): ВКЛ.

Важная информация

Прежде чем сдвигать вниз SONNET крышку блока элементов питания, убедитесь, что замок SONNET крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.

Для выключения аудиопроцессора SONNET 2 (далее – аудиопроцессор) нет необходимости полностью снимать SONNET крышку блока элементов питания. Достаточно сдвинуть ее в положение, при котором Вы сможете видеть всю этикетку на SONNET 2 блоке процессора (см. Рис. 2).

Если температура аудиопроцессора находится вне диапазона рабочих температур (от 0 до +50 °C), например, в результате хранения в холодном или жарком месте, поместите аудиопроцессор в помещение с комнатной температурой (как правило, от +20 °C до +25 °C) и подождите не менее 30 минут, перед тем как включить аудиопроцессор. Это необходимо для предотвращения работы аудиопроцессора вне диапазона указанных рабочих температур.

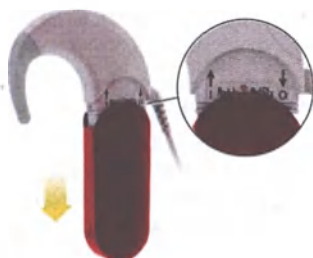


Рис. 2 Аудиопроцессор SONNET 2 в положении ВЫКЛ



Рис. 3 Аудиопроцессор SONNET 2 в положении ВКЛ

После включения аудиопроцессора световой индикатор мигнет зеленым цветом максимум четыре раза, что обозначает номер активированной программы. Если индикатор мигает, например, три раза, это означает, что в данный момент включена программа 3. Аудиопроцессор начинает работу после того, как включается и начинает мигать зеленый световой индикатор.



У маленьких детей замок SONNET крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 6), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

Чтобы активировать систему кохлеарной имплантации MED-EL, включите аудиопроцессор, разместите SONNET 2 блок процессора вместе с SONNET блоком элементов питания за ухом, а передатчик — плоской стороной на голове над областью имплантата (см. рис. 4). Как только передатчик окажется над имплантатом, он автоматически займет правильное положение за счет притяжения к магниту имплантата.



Внутриушной вкладыш поможет удерживать аудиопроцессор за ухом. Обратитесь в ваш центр кохлеарной имплантации или к вашему специалисту.



Рис. 4 Аудиопроцессор находится за ухом, передатчик — над областью имплантата

В положении ВЫКЛ аудиопроцессор выключен. В этом положении подача электрического тока отключена. Убедитесь, что аудиопроцессор выключен, когда вы им не пользуетесь, это продлит срок службы элементов питания (см. также раздел 7 «Уход и обслуживание»).



Если Вы не носите аудиопроцессор, и он выключен, т.е. SONNET крышка блока элементов питания открыта, следите за тем, чтобы маленькие дети не имели доступа к аудиопроцессору и не разобрали его.

Телефонная катушка

Аудиопроцессор оснащен встроенной телефонной катушкой (телекатушкой). Телекатушка воспринимает электромагнитные сигналы трубки телефона или специальных электромагнитных систем, устанавливаемых в общественных зданиях, и преобразует их в электрические сигналы.

Для использования телефонной катушки выполните указанные ниже действия:

- Активируйте телекатушку, нажав на клавишу **(T)** (в этом случае будут восприниматься только сигналы, полученные телекатушкой) или **(MT)** (в этом случае будут восприниматься сигналы, полученные микрофоном и телекатушкой) на пульте дистанционного управления FineTuner (далее – FineTuner), как описано в разделе 4 «Аудиопроцессор SONNET 2», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Клавиши FineTuner».
- При использовании телефона расположите его таким образом, чтобы прикладываемая к уху часть находилась по центру SONNET 2 блока процессора. Для оптимизации качества звука при необходимости слегка поднимите или опустите телефон.
- Если Вы находитесь в помещении, где используется специальная электромагнитная система, постарайтесь найти место с наилучшим качеством сигнала.
- Для отключения телекатушки, если она вам больше не нужна, нажмите клавишу **(M)** на пульте управления FineTuner, как описано в разделе 4 «Аудиопроцессор SONNET 2», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Клавиши FineTuner».

При включении аудиопроцессора всегда работает микрофон, даже если Вы включали телекатушку перед тем, как выключить аудиопроцессор. При включении телекатушки Вы можете услышать посторонние звуки, шумы при нажатии кнопок пульта дистанционного управления FineTuner. Это нормально — эти звуки означают, что отправляется управляющая команда. Чтобы уменьшить влияние помех от различных электронных и электрических устройств во время работы с телекатушкой, рекомендуется уменьшить аудиочувствительность процессора (см. раздел 4, «Аудиопроцессор SONNET 2», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Клавиши FineTuner»).

Пульт дистанционного управления FineTuner

Пульт дистанционного управления FineTuner — это дополнительное устройство, помогающее вам оптимально использовать ваш аудиопроцессор в повседневной жизни, при постоянно меняющейся акустической обстановке.

В случае использования пульта дистанционного управления FineTuner Echo обратитесь к руководству пользователя пульта дистанционного управления FineTuner Echo.

Сам аудиопроцессор оснащен только кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ. Доступ ко всем остальным функциям осуществляется с помощью пульта дистанционного управления FineTuner (далее - FineTuner), который передает команды аудиопроцессору по радиочастотному (РЧ) каналу. Его эргономичный дизайн и кнопки большого размера облегчают изменение параметров аудиопроцессора, примерно так же, как пульт дистанционного управления позволяет переключать каналы телевизора.

Храните FineTuner в недоступном для детей месте, чтобы они не могли случайно изменить выбранные параметры аудиопроцессора.

Наличие FineTuner не обязательно для работы аудиопроцессора. При включении аудиопроцессор активирует те же программу, уровень громкости и аудиочувствительность, которые были установлены в момент его выключения.

FineTuner настроен для работы только с определенным аудиопроцессором, то есть при нажатии кнопки FineTuner только данный аудиопроцессор выполнит отправленную ему команду. Обычный максимальный радиус действия между FineTuner и аудиопроцессором – примерно 80 см. Этот радиус может уменьшаться при нахождении вблизи электрического или электронного оборудования, даже если это оборудование соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств.

Как настроить FineTuner

FineTuner настраивается только для конкретного аудиопроцессора и не может быть использован другим имплантированным пациентом. Специалист настроит FineTuner, учитывая ваши пожелания. Иногда Вам может потребоваться синхронизировать Ваш FineTuner и аудиопроцессор (например, при покупке запасного FineTuner).

Чтобы синхронизировать FineTuner, выполните следующие действия:

1. Выключите аудиопроцессор.
2. Поместите передатчик на клавиатуру FineTuner (примерно над клавишей (MT)).
3. Включите аудиопроцессор.

Аудиопроцессор и FineTuner автоматически синхронизируются. При успешной синхронизации на индикаторе FineTuner загорится прерывистый желтый световой сигнал.

Для пациентов с двумя имплантатами

Одно устройство FineTuner может быть настроено для использования с двумя аудиопроцессорами. Ваш аудиолог или инженер клиники получил руководство к программному обеспечению компании MED-EL с подробной информацией по программированию системы, и если Вы хотите использовать FineTuner для работы с двумя аудиопроцессорами, он пропишет эти аудиопроцессоры в Вашу базу данных. При правильном программировании описанная выше процедура синхронизации должна быть выполнена для обоих процессоров.

Клавиши FineTuner



Рис. 5 Пульт дистанционного управления FineTuner

Кнопки громкости

(+) повышает общую громкость, (-) снижает общую громкость

Кнопки выбор программ

Четыре кнопки для доступа к различным программам

Клавиша выбора установок по умолчанию

Эта кнопка возвращает настройки громкости и аудиочувствительности к значениям, установленным специалистом. Нажатие кнопки по умолчанию на вашем FineTuner влияет лишь на громкость и чувствительность. Положение программы не изменяется.

Кнопки чувствительности

⦿ повышает степень аудиочувствительности, ⦿ снижает степень аудиочувствительности

Кнопки выбора источника сигнала

Ⓜ выбирает микрофон, Ⓜт выбирает микрофон + телекатушку, Ⓣ выбирает телекатушку

Кнопки выбора аудиопроцессора (только для пользователей с двумя имплантатами)

⬅ выбирает левый аудиопроцессор, ➡ выбирает оба аудиопроцессора, ➤ выбирает правый аудиопроцессор

Каждый из элементов управления FineTuner может быть при желании отключен аудиологом или сотрудниками клиники путем отключения соответствующей команды на SONNET 2 блоке процессора (при помощи программного обеспечения MED-EL). Ваш FineTuner сможет по-прежнему передавать все команды, однако SONNET 2 блок процессора не будет выполнять отключенные команды.

Работа FineTuner

Автоматическая блокировка кнопок

Во избежание случайного нажатия кнопок, FineTuner имеет опцию автоблокировки кнопок. Эта функция блокирует клавиши, если они не используются более 10 секунд.

Чтобы включить автоблокировку клавиатуры, выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте клавишу ➡ более 5 секунд. FineTuner переключится в режим программирования (красный и желтый световые индикаторы FineTuner начнут мигать попеременно).
2. Нажмите клавишу ➤ для включения автоблокировки клавиатуры (успешное включение автоблокировки обозначается коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов).



Чтобы отключить автоблокировку клавиатуры, выполните следующие действия:

1. Дважды нажмите клавишу . Клавиатура разблокируется на 10 секунд.
2. Нажмите и удерживайте клавишу более 5 секунд, чтобы перейти в режим программирования.
3. Нажмите клавишу , чтобы отключить блокировку клавиатуры. FineTuner также подтвердит успешное отключение автоблокировки коротким прерывистым сигналом обоих желтых световых индикаторов.

Если автоблокировка клавиатуры включена, дважды нажмите соответствующую клавишу. Первое нажатие временно разблокирует все кнопки, второе – передаст команду в процессор. Если в течение 10 секунд после этого не произойдет нажатия кнопки, автоматически снова включится режим автоблокировки.

Сигнал разряда батареи

Если при нажатии кнопки на FineTuner загорается красный световой индикатор и мигает 3 раза, это означает, что уровень заряда батареи FineTuner слишком низкий (см. также подраздел «Замена батареи FineTuner» подраздела «Элементы питания» раздела 7 «Уход и обслуживание»).

Окончание передачи команды

Для сохранения энергии FineTuner не передает команды дольше 3 секунд, даже если кнопка удерживается нажатой.

FineTuner не оснащен переключателем ВКЛ/ВЫКЛ.

Три световых индикатора (2 желтых и 1 красный) отражают различные состояния FineTuner. Для получения более подробной информации об их функциях см. раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей». FineTuner не оказывает воздействия на подключенные к аудиопроцессору вспомогательные слуховые устройства.

SONNET блок элементов питания

SONNET блок элементов питания (код изделия Ма060106) (далее – блок элементов питания) состоит из SONNET корпуса блока элементов питания, предназначенного для двух батареек, и SONNET крышки блока элементов питания (далее – крышка блока элементов питания). Крышка блока элементов питания, которая также служит переключателем ВКЛ/ВЫКЛ аудиопроцессора (см. рис. 2 и 3), надвигается на SONNET корпус блока элементов питания. Такая конфигурация обеспечивает возможность размещения за ухом всего аудиопроцессора. Процедура замены батарей описана в разделе 7 «Уход и обслуживание», «Элементы питания», «Замена батарей аудиопроцессора».

Для отсоединения блока элементов питания от SONNET 2 блока процессора (например, для подключения вместо него MAX кабеля для программирования SONNET/SONNET 2) выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
2. Сдвиньте и полностью снимите крышку блока элементов питания.
3. Нажмите на фиксирующий рычаг (Рис. 7.1) на SONNET корпусе блока элементов питания и разъедините SONNET корпус блока элементов питания и SONNET 2 блок процессора (Рис. 7.2).

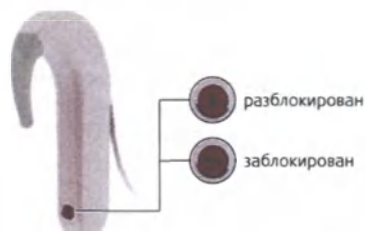


Рис. 6 Замок крышки блока элементов питания в открытом/закрытом положении

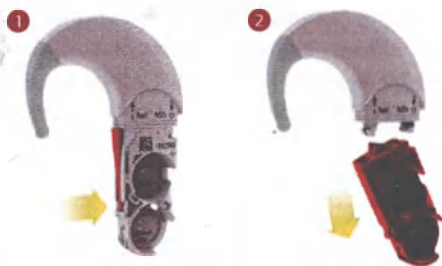


Рис. 7 Как отсоединить блок элементов питания от SONNET 2 блока процессора

Для присоединения блока элементов питания к SONNET 2 блоку процессора выполните следующие действия:

1. Вставьте ребро на SONNET 2 блоку процессора в ответный паз SONNET корпуса блока элементов питания (Рис. 8.1).
2. Подтолкните противоположный конец корпуса блока элементов питания в направлении SONNET 2 блока процессора (Рис. 8.2), пока фиксирующий рычажок не защелкнется.
3. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
4. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку блока элементов питания на SONNET корпус блока элементов питания (см. рис. 3). Помните о правильной ориентации крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия (Рис. 8.3) на крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на SONNET 2 блоку процессора.

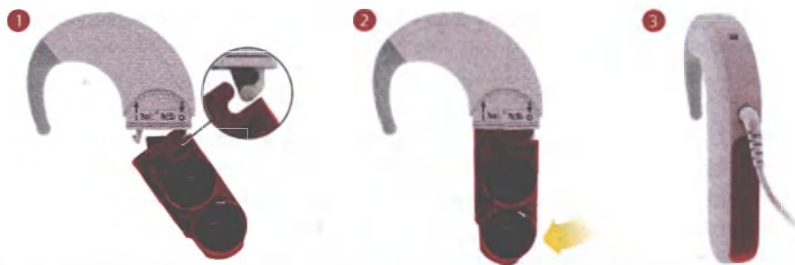


Рис. 8 Как присоединить блок элементов питания к SONNET 2 блоку процессора



У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 6), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

Крышка блока элементов питания имеет несколько вариантов цветового оформления, что позволяет персонализировать аудиопроцессор.



Разбирать систему для замены неисправных частей могут только родители или опекуны. Родители или опекуны должны проверять устройство не реже одного раза в неделю на предмет поврежденных или недостающих частей.

Передатчик

Передатчик осуществляет связь между аудиопроцессором и имплантатом. Он служит для передачи энергии и закодированного аудиосигнала на имплантат через кожу. Небольшой магнит расположен в центре передатчика для удерживания его в нужном положении по отношению к имплантату. Вы можете заменить имеющийся магнит на магнит нужной Вам силы. Выбранная сила магнитного поля должна соответствовать индивидуальным особенностям пользователя. Это значит, что магниты с сильным полем не рекомендуется использовать людям с тонкой кожей (например, маленьким детям), поскольку чрезмерное магнитное притяжение может повысить риск раздражения кожи или вызвать неприятные ощущения тепла под передатчиком.



Для того чтобы определить, правильно ли передатчик установлен над имплантатом, наблюдайте за ребенком во время игры или в повседневной обстановке. Если передатчик часто падает, у Вашего ребенка может появиться неприятие к ношению передатчика. Регулярно проверяйте кожу под передатчиком, особенно в первые месяцы после операции. С возрастом кожа ребенка становится толще, поэтому силу магнитного притяжения нужно будет увеличивать, подбирая магниты более высокой силы притяжения.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае имплантата SYNCHRONY существует вероятность того, при что размещении передатчика на голове внешний и внутренний магниты совместятся не полностью. Эта вероятность обусловлена диаметрными формами магнитов. В результате неточного совмещения могут возникать слуховые помехи и/или передатчик может спадать с головы. Во избежание

неточного совмещения магнитов осторожно поверните передатчик на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или иную сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата (рис. 9). Правильное расположение можно отличить по слуху без помех и/или более сильному притяжению магнитов.

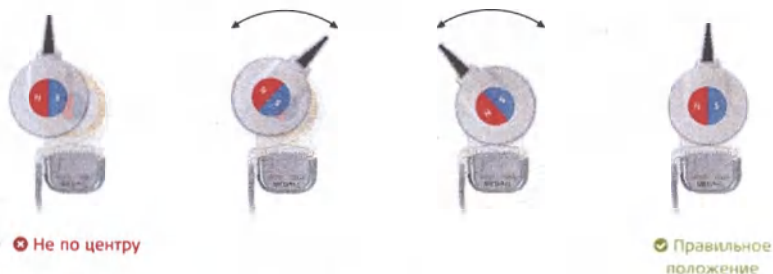


Рис. 9 Совмещение магнитов передатчика и имплантата

Аудиопроцессор может использоваться вместе с передатчиком типа DL или D. Его нельзя использовать с передатчиками COMT+/COMT+ P предыдущего поколения.

Передатчик типа DL

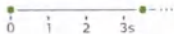


Рис. 10 Передатчик типа DL

Передатчик типа DL оснащен несколькими функциями:

Световой индикатор связи

Многоцветный световой индикатор в разьеме кабеля передатчика типа DL сигнализирует цветом и миганием о различных условиях. Зеленый световой индикатор обозначает исправную работу аудиопроцессора и имплантата. Подробнее об индикации ошибок см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
•	После помещения передатчика поверх имплантата и включения аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом предыдущего поколения (например, C40+, C40): Указывает на исправность передатчика, кабеля передатчика и аудиопроцессора. Функциональность имплантата не проверяется.	Ничего	Относится только к имплантатам предыдущего поколения (например, C40, C40+)
•••	После помещения передатчика поверх имплантата и включения аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом нового поколения: обнаружен правильный имплантат. Указывает на исправность передатчика, кабеля передатчика, аудиопроцессора и имплантата.	Ничего	Относится к имплантатам PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY и более новым поколениям
 0 1 2 3s	Дополнительный визуальный сигнал о включенном мониторинге соединения	Ничего	Может быть включен аудиологом.

Мониторинг соединения

Функция мониторинга соединения активируется при включении аудиопроцессора и позволяет следить за исправностью связи между аудиопроцессором и имплантатом. Эта функция регулярно проверяет передачу аудиопроцессором данных на имплантат. Она также проверяет, получает ли имплантат достаточное питание и корректную информацию о стимуляции. Эта проверка повторяется только в том случае, если передатчик типа DL был перемещен относительно имплантата. Данная функция особенно полезна пользователям, которые неспособны прокомментировать исправность своей системы кохlearной имплантации MED-EL.

После включения аудиопроцессора или помещения передатчика поверх имплантата проверяется соединение между передатчиком и имплантатом. Об этой проверке свидетельствуют три коротких звуковых сигнала.

Автоматическое выключение питания передатчика

Благодаря функции автоматического выключения питания передатчик типа DL отключается, если в течение 5 минут отсутствует соединение с имплантатом (например, если передатчик не надет). Эта функция передатчика типа DL позволяет экономить энергию всей системы аудиопроцессора, если аудиопроцессор не надет, но не отключен вручную.

Важная информация

Выключается питание только передатчика типа DL, но не аудиопроцессора. Если мигает только световой индикатор аудиопроцессора, нельзя предположить, что пользователь слышит акустические сигналы.

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Питание передатчика выключено	Выключите и снова включите аудиопроцессор, чтобы возобновить стимуляцию (аудиопроцессор не выключается автоматически), после чего снова поместите передатчик поверх имплантата	Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL

Чтобы повторно активировать передатчик типа DL, выключите и включите аудиопроцессор.

Функция автоматического выключения отсутствует в имплантатах предыдущего поколения (например, C40, C40+).

По желанию пользователя аудиолог может включить или отключить световой индикатор соединения и функцию автоматического выключения питания передатчика типа DL.

Фиксатор кабеля

Крышка передатчика типа DL бывает двух конфигураций: с фиксатором кабеля и без него. Если крышка оснащена фиксатором кабеля, подсоединить и отсоединить кабель передатчика можно только при снятой крышке.



Рис. 11 Крышка передатчика типа DL с фиксатором кабеля



Если устройством пользуется маленький ребенок, следует всегда использовать крышку передатчика с фиксатором кабеля, чтобы ребенок не мог отсоединить кабель передатчика.

Крышка передатчика типа DL

Крышка передатчика типа DL поставляется в нескольких цветовых исполнениях и вариантах оформления, что позволяет придать передатчику типа DL индивидуальный внешний вид. Для получения дополнительной информации обратитесь в ваш центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Настройка магнита передатчика типа DL

Для магнитов передатчика типа DL возможно осуществить тонкую настройку силы притяжения. Настройка силы притяжения возможна для магнитов с силой притяжения от 1 до 4 (т.е. для всех магнитов, кроме магнитов с силой притяжения 5). Тонкая настройка силы притяжения осуществляется при помощи изменения положения магнита внутри базовой части передатчика типа DL. Порядок настройки описан ниже в данном разделе, в подразделе «Компоненты передатчика типа DL».

Компоненты передатчика типа DL

Передатчик типа DL состоит из базовой части передатчика типа DL, магнита передатчика типа DL, крышки передатчика типа DL и кабеля передатчика типа DL.



Рис. 12 Компоненты передатчика типа DL

Крышка передатчика типа DL

Доступны четыре конфигурации крышек, представленных в различных цветовых исполнениях и оформлениях.

Крышка передатчика L (низкая) предназначена для магнитов и магнитов S силы притяжения 1, 2 и 3.

Крышка передатчика H (высокая) предназначена для магнитов и магнитов S силы притяжения 4 и 5.



Рис. 13 Крышки передатчика типа DL L (низкая) (слева) и крышка передатчика H (высокая) (справа)

Крышки передатчика типа DL бывают двух типов: с фиксатором кабеля (рис. 11) и без него. Если крышка оснащена фиксатором кабеля, подсоединить и отсоединить кабель передатчика типа DL можно только при снятой крышке.



Если устройством пользуется маленький ребенок, следует всегда использовать крышку передатчика типа DL с фиксатором кабеля, чтобы ребенок не мог отсоединить кабель передатчика.

Важная информация

При использовании магнита силы притяжения 5 он должен быть повернут в сторону символа $\oplus$, в противном случае крышку передатчика H надеть не получится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вне зависимости от типа крышки передатчика необходимо всегда снимать крышку перед подсоединением и отсоединением кабеля передатчика. Снятие крышки передатчика помогает защитить кабель передатчика от повреждений.

Чтобы снять крышку передатчика типа DL, выполните следующие действия:

1. Удерживая разъем большим и указательным пальцами, вставьте ноготь или поставляемую MED-EL отвертку в небольшую выемку на противоположной стороне передатчика (рис. 14.1).
2. Перемещайте ноготь или отвертку от передней стороны вдоль боковой (рис. 14.2), пока крышка не откроется. При правильном открывании крышки раздается щелчок.
3. Снимите крышку движением вбок (рис. 14.3).

Всегда открывайте крышку передатчика описанным образом, чтобы не сломать ее.



Рис. 14 Снятие крышки передатчика типа DL

Чтобы установить крышку передатчика типа DL, выполните следующие действия:

1. Наденьте крышку передатчика, начиная со стороны разъема (рис. 15.1).
2. С небольшим усилием проведите пальцем вдоль края крышки (рис. 15.2).
Убедитесь, что крышка полностью закрыта, чтобы не допустить попадания в передатчик пыли и влаги и связанных с ними повреждений.



Рис. 15 Порядок установки крышки передатчика типа DL

Важная информация

Обязательно фиксируйте магнит, повернув его в сторону символа $\oplus$ или $\ominus$, во избежание повреждения крышки передатчика типа DL. Не допускается оставлять магнит в среднем положении. Магниты с силой притяжения 5 должны быть повернуты в сторону $\oplus$, в противном случае крышку надеть не получится.

Базовая часть передатчика типа DL

В базовой части передатчика типа DL находятся электронные компоненты устройства. Все остальные компоненты передатчика типа DL прикрепляются к базовой части. Базовая часть передатчика типа DL доступна в различных цветовых исполнениях.

Магнит передатчика типа DL

Важная информация

Для передатчика типа DL предусмотрены два варианта магнита в зависимости от типа используемого имплантата: магнит передатчика типа DL и магнит S передатчика типа DL. Разница между этими двумя вариантами заключается в поляризации магнитов. Тип имплантата указан в Идентификационной карте пациента.



У пользователей с имплантатом SYNCHRONY на магните (магнит S передатчика типа DL) должны находиться треугольники, как показано на рис. 18. Держатель магнита черного цвета.



У пользователей с имплантатами всех остальных типов (CONCERTO, SONATA и т. д.) на магните (магнит передатчика типа DL) должна быть маркировка в виде кружков, как показано на рис. 19. Держатель магнита серого цвета.

Очень важно использовать правильный вариант магнита, исходя из типа имплантата! Если использовать неправильный тип магнита, передатчик, возможно, будет удерживаться в области имплантата. Однако вследствие разной поляризации магнитов может произойти небольшое смещение передатчика относительно имплантата, что может вызвать неполадки в связи между ними.

Передатчик типа DL позволяет заменять магнит для индивидуального подбора силы магнитного притяжения.

Чтобы заменить магнит, выполните следующие действия:

1. Откройте крышку, как описано в подразделе «Крышка передатчика типа DL» в этом разделе.
2. Поверните магнит в среднее положение и поднимите (магнит выпадет при переворачивании передатчика).
3. Чтобы вставить новый магнит, установите его по центру базовой части передатчика типа DL так, чтобы кружки или треугольники оказались сверху, как показано на рис. 17.1. Магнит в выемке должна поворачиваться свободно.
4. После вставки магнита зафиксируйте его, повернув выступ в направлении символа $\oplus$ или $\ominus$ на базовой части передатчика типа DL до защелкивания, как показано на рис. 17.2. Для поворота магнита в любом направлении можно воспользоваться шариковой ручкой. Поворот выступа вправо $\oplus$ слегка увеличивает силу магнитного притяжения. Поворот выступа влево $\ominus$ слегка уменьшает силу магнитного притяжения.

Важная информация

Обязательно фиксируйте магнит, повернув его в сторону символа $\oplus$ или $\ominus$, во избежание повреждения крышки передатчика типа DL. Не допускается оставлять магнит в среднем положении, поскольку это может повредить надетую крышку передатчика типа DL.

Магниты с силой притяжения 5 должны быть повернуты в сторону $\oplus$, в противном случае крышку надеть не получится.

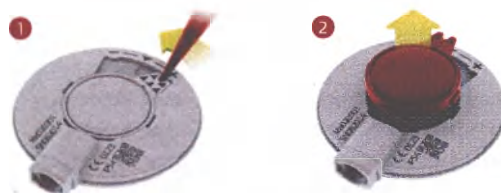


Рис. 16 Извлечение магнита передатчика типа DL



Рис. 17 Установка магнита передатчика типа DL

Выпускаются магниты пяти уровней силы притяжения. Силу магнитного притяжения можно определить по количеству покрашенных треугольников или кружков на магните (1 — самый слабый, 5 — самый сильный). Крышки передатчика типа DL бывают двух типов разной высоты в зависимости от силы притяжения и, соответственно, толщины магнита.



Рис. 18 Варианты силы магнита притяжения S передатчика типа DL (для имплантата SYNCHRONY)



Рис. 19 Варианты силы притяжения магнита передатчика типа DL (для всех остальных типов имплантатов)

Важная информация

MED-EL настоятельно рекомендует не менять магниты самостоятельно. Это должен делать врач-сурдолог или другой квалифицированный специалист медицинского учреждения. При обнаружении признаков раздражения кожи вокруг передатчика обратитесь в Ваш центр кохлеарной имплантации.

Передатчик оснащен сильным магнитом. Не приближайтесь к металлическим предметам, поскольку они могут попасть в поле притяжения магнита. Не помещайте передатчик типа DL на металлическую поверхность. Поскольку магнит сделан из металла, не помещайте два передатчика друг на друга, пока аудиопроцессор (или аудиопроцессоры, в случае пациента с двумя имплантатами) включен. Контакт с металлической поверхностью может привести к повышенному разряду аккумулятора, а также вызвать срабатывание световых индикаторов ошибок.

Не помещайте передатчик типа DL или магнит передатчика типа DL на SONNET 2 блок процессора.

Передатчик типа D



Рис. 20 Передатчик типа D

Важная информация

Для передатчика типа D доступны два варианта магнитов в зависимости от типа используемого имплантата. Разница между этими двумя вариантами заключается в поляризации магнитов. Тип имплантата указан в Идентификационной карте пациента.



У пользователей с имплантатом SYNCHRONY на магните (магнит S передатчика типа D) должны находиться треугольники, как показано на рис. 23.



У пользователей с другим типом имплантата (CONCERTO, SONATA и т. д.) на магните (магнит передатчика типа D) должны находиться кружки, как показано на рис. 24.

Очень важно использовать правильный вариант магнита, исходя из типа имплантата! Если использовать неправильный тип магнита, передатчик, возможно, будет удерживаться в области имплантата. Однако вследствие разной поляризации магнитов может произойти небольшое смещение передатчика относительно имплантата, что может вызвать неполадки в связи между ними.

В передатчике типа D возможна замена магнитна, расположенного в центре передатчика с целью регулировки силы притяжения магнита под Ваши потребности.

Чтобы заменить магнит, выполните следующие действия:

1. Чтобы извлечь магнит, поверните его влево или вправо, пока он не отсоединится, затем снимите его (рис. 21).
2. Чтобы установить новый магнит, поместите его в выемку в передатчике (рис. 22.1). Магнит в выемке должен поворачиваться свободно.
3. Поверните магнит до защелкивания (рис. 22.2). При защелкивании Вы почувствуете небольшое сопротивление.

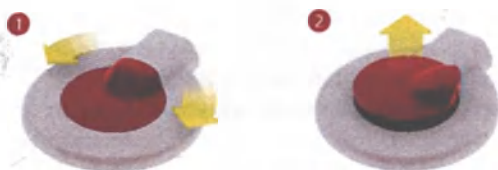


Рис. 21 Извлечение магнита передатчика типа D



Рис. 22 Установка магнита передатчика типа D

Магниты доступны в четырех вариантах силы притяжения. Силу можно определить по количеству закрашенных треугольников или кружков на магните.



Рис. 23 Варианты силы притяжения магнита передатчика типа D (для имплантата SYNCHRONY)



Рис. 24 Варианты силы притяжения магнита передатчика типа D (для всех остальных типов имплантатов)

Важная информация

MED-EL настоятельно рекомендует не менять магниты самостоятельно. Это должен делать врач-сурдолог или другой квалифицированный специалист медицинского учреждения. При обнаружении признаков раздражения кожи вокруг передатчика обратитесь в Ваш центр кохлеарной имплантации.

Передатчик оснащен сильным магнитом. Не приближайтесь к металлическим предметам, поскольку они могут попасть в поле притяжения магнита. Не размещайте передатчик или магнит над SONNET 2 блоком процессора.

SONNET кабели передатчиков

Передатчик связан с SONNET 2 блоком процессора кабелем. SONNET кабель передатчика может быть отсоединен от SONNET 2 блока процессора. Кабель следует отсоединять только для его замены или при сервисных работах. При замене элементов питания необходимости в отсоединении кабеля нет.

Хотя SONNET кабель передатчика предназначен для обеспечения максимальной долговечности и гибкости, тем не менее, этот компонент системы кохлеарной имплантации MED-EL больше остальных подвержен изнашиванию.

Если кабель неисправен, незамедлительно закажите новый.

Важная информация

Не используйте SONNET кабели передатчика ни с какими другими устройствами, кроме аудиопроцессоров SONNET или SONNET 2.

Важная информация

Для увеличения срока службы SONNET кабелей передатчика мы рекомендуем следующее:

- Не сгибайте кабель.
 - При извлечении штекера кабеля держитесь за штекер, а не за сам кабель.
 - Не поднимайте аудиопроцессор за кабель.
 - Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабеля.
-

Замена SONNET кабеля передатчика на стороне SONNET 2 блока процессора выполняется следующим образом:

1. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
2. Сдвиньте крышку блока элементов питания настолько, чтобы можно было увидеть всю этикетку SONNET 2 блока процессора (см. Рис. 2).
3. Возьмитесь за вилку кабеля на SONNET 2 блоке процессора и легким движением вытащите вилку из гнезда на SONNET 2 блоке процессора.

4. Вставьте конец нового кабеля передатчика в SONNET 2 блок процессора, как показано на рис. 25. Следите за правильным расположением вилки кабеля. Скошенный конец должен смотреть вниз.
5. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
6. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку блока элементов питания на корпус блока элементов питания (см. рис. 3). Помните о правильной ориентации крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия на крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на блоке процессора.

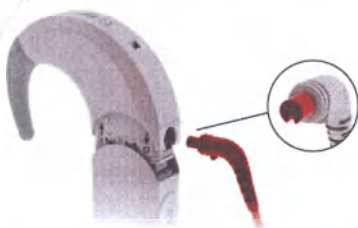


Рис. 25 Подключение SONNET кабеля передатчика к SONNET 2 блоку процессора



У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 6), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

Замена SONNET кабеля передатчика типа DL на стороне передатчика типа DL (если используется передатчик типа DL) выполняется следующим образом:

1. Снимите крышку передатчика типа DL (см. рис. 14).
2. Возьмитесь за штекер кабеля со стороны передатчика типа DL и осторожно извлеките штекер из гнезда передатчика типа DL.
3. Вставьте новый кабель передатчика типа DL в передатчик типа DL. Следите за правильной ориентацией штекера (см. рис. 26).
4. Наденьте крышку передатчика типа DL, начиная со стороны разъема (см. Рис. 15).



Если устройством пользуется маленький ребенок, следует всегда использовать крышку передатчика с фиксатором кабеля, чтобы ребенок не мог отсоединить кабель передатчика.



Рис. 26 Подключение SONNET кабеля передатчика типа DL к передатчику типа DL

Замена SONNET кабеля передатчика на стороне передатчика типа D (если используется передатчик типа D) выполняется следующим образом:

1. Возьмитесь за штекер кабеля со стороны передатчика типа D и легким движением извлеките штекер из гнезда передатчика типа D.
2. Вставьте новый кабель передатчика типа D в передатчик типа D (рис. 27).



Рис. 27 Подключение SONNET кабеля передатчика типа D к передатчику типа D

SONNET заушина

Для фиксации аудиопроцессора SONNET 2 за ухом используется SONNET заушина



Рис. 28 SONNET заушина

SONNET заушина крепится к SONNET 2 блоку процессора с помощью штыря для фиксации заушины

Чтобы заменить SONNET заушину, выполните следующие действия:

1. Для удаления штыря для фиксации заушины вытолкните его через отверстия (см. рис. 29.1), с помощью инструмента универсального, поставляемого MED-EL, затем возьмитесь за штырь и полностью извлеките.
2. Для отсоединения SONNET заушины осторожно надавите на нее вниз (рис. 29.2), отделяя от SONNET 2 блока процессора.
3. Заведите новую SONNET заушину за выступ в нижней части SONNET 2 блока процессора (рис. 30.1) и аккуратно подтолкните ее вверх (рис. 30.2), пока она не встанет на место.
4. Установите на место штырь для фиксации заушины.

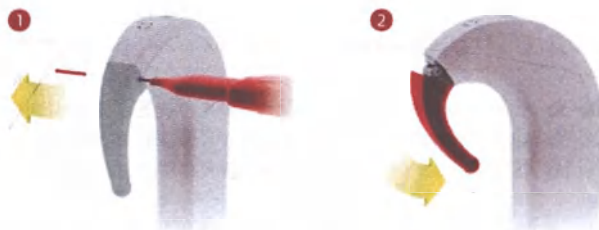


Рис. 29 Отсоединение SONNET заушины

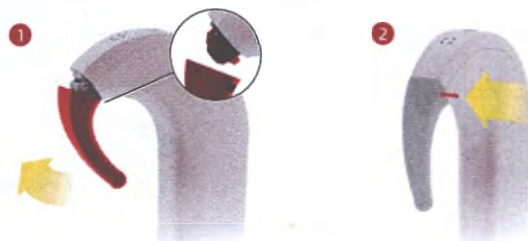


Рис. 30 Присоединение SONNET заушины



При креплении SONNET заушины не забывайте устанавливать на место штырь для фиксации заушины. Это не позволит ребенку отсоединить SONNET заушину. Храните инструмент универсальный для удаления штыря заушины в недоступном для детей месте.

Компания MED-EL поставляет также SONNET заушину в несколько удлиненном варианте исполнения. Если Вы и Ваш аудиолог или другой клинический специалист посчитаете, что Вам необходим удлиненная заушина, закажите такую конфигурацию

SONNET заушины в MED-EL. Две отметки на внутренней стороне SONNET заушины указывают на конфигурацию в удлиненном варианте исполнения (см. Рис. 31).



Рис. 31 Отметки на SONNET заушине удлиненной конфигурации

SONNET крышка микрофона

SONNET крышка микрофона защищает два микрофона аудиопроцессора от попадания влаги и пыли. Рекомендуется менять SONNET крышку микрофона раз в три месяца, если отверстия микрофона выглядят загрязненными, или если ухудшилось качество звука.

Если отверстия микрофона намокли, SONNET крышку микрофона необходимо высушить или заменить, поскольку влага в отверстиях микрофона может ухудшать качество звука.

Существует два типа SONNET крышек микрофона.



Рис. 32 Крышка микрофона с пазом



Рис. 33 Крышка микрофона без паза

Для замены SONNET крышки микрофона с пазом выполните следующие действия:

1. Вставьте отвертку в паз внизу крышки микрофона.
2. Используя отвертку как рычаг, легким движением снимите крышку с SONNET 2 блока процессора.
3. Наденьте новую крышку на SONNET 2 блок процессора.
4. Начиная с конца, обращенного к SONNET заушине, надавите на крышку, пока она не встанет на место со щелчком.



Рис. 34 Снятие крышки микрофона



Рис. 35 Установка крышки микрофона

Для замены крышки микрофона без паза выполните следующие действия:

1. Отсоедините SONNET заушину, как описано в предыдущем разделе.
2. Отсоедините крышку микрофона (Рис. 36) от SONNET 2 блока процессора.
3. Вставьте два выступа новой SONNET крышки микрофона в два углубления SONNET 2 блока процессора и осторожно надавите на крышку в направлении SONNET 2 блока процессора (Рис. 37), пока она не встанет на место со щелчком.
4. Установите SONNET заушину и вставьте штырь для фиксации заушины, как описано в предыдущем разделе.



Рис. 36 Снятие крышки микрофона

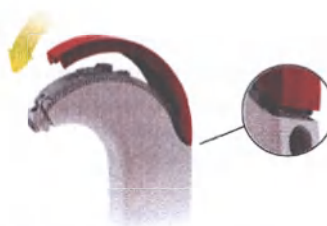


Рис. 37 Установка крышки микрофона



При креплении заушины не забывайте устанавливать на место штырь для фиксации заушины. Это не позволит ребенку отсоединить заушину. Храните инструмент универсальный в недоступном для детей месте.

SONNET крышка микрофона имеет несколько вариантов цветового оформления, что позволяет персонализировать аудиопроцессор.

Подключение вспомогательных слуховых устройств

Для подключения к аудиопроцессору вспомогательных слуховых устройств (например, FM-систем) или внешних аудиоустройств, таких как портативные CD-плееры, MP3-плееры, радиоприемники AM-FM и т. д. используется SONNET FM крышка блока элементов питания (код изделия Ma070103). SONNET FM крышка блока элементов питания несколько длиннее, чем стандартная крышка, поскольку на ней имеется специальный встроенный разъем EA (Евро Аудио).

Для замены SONNET крышки блока элементов питания на SONNET FM крышку блока элементов питания выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что замок SONNET крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
2. Сдвиньте и полностью снимите SONNET крышку блока элементов питания.
3. Убедитесь, что замок SONNET FM крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
4. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте SONNET FM крышку блока элементов питания на SONNET корпус блока элементов питания (см. рис. 3). Помните о правильной ориентации SONNET FM крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия на SONNET FM крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на SONNET 2 блоке процессора.



У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 6), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

Для замены SONNET FM крышки блока элементов питания на SONNET крышку блока элементов питания выполните описанные выше действия.

С помощью кабеля адаптера к аудиопроцессору можно подключить внешнее аудиоустройство. Для этого сначала вставьте трехштырьковую вилку кабеля адаптера (кончик серого цвета) в отверстия в нижней части SONNET FM крышки блока элементов питания (следите за правильной ориентацией трех штырей и не

используйте чрезмерную силу при подключении кабеля). Затем вставьте желтую или красную вилку кабеля в аудиовыход (гнездо для наушников) аудиоустройства.

FM-системы прямого подключения могут подключаться к SONNET FM крышке блока элементов питания без кабеля адаптера.



Рис. 38 Подключение кабеля адаптера и FM-приемника системы прямого подключения

Важная информация

Кабель адаптера предназначен для соединения с внешними аудиоустройствами, такими как CD плееры, MP3 плееры, радиоприемники и др. Для подключения FM или инфракрасных систем используйте адаптеры, поставляемые производителями соответствующих систем.

Осторожно

Не используйте кабели длиной более 1 м, поскольку они могут создавать повышенное электромагнитное излучение или снизить устойчивость к электромагнитному излучению аудиопроцессора. Компания MED-EL поставляет кабели как для моно-, так и для билатеральных пользователей имплантатов, а также для режимов Mix (смешанный) и Ext (внешний режим). Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство компании MED-EL.

Смешанный режим:

При подключении к внешнему устройству микрофон аудиопроцессора остается включенным. Благодаря этому можно слышать входной сигнал внешнего устройства и аудиопроцессора. Используйте этот режим, чтобы слышать одновременно внешнее устройство и окружающие звуки (например, музыку и своего собеседника). Кабели адаптера для смешанного подключения оснащены 3,5 мм штекером желтого цвета.

Внешний режим:

При подключении к внешнему устройству микрофон аудиопроцессора отключается. Вы будете слышать входной сигнал только от внешнего устройства. Кабели адаптера для внешнего режима оснащены 3,5 мм штекером красного цвета.

Функции беспроводной связи

Аудиопроцессор оснащен функциями беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц по запатентованной технологии MED-EL, а также по стандарту Bluetooth®⁽³⁾. Эти технологии позволяют подключать аудиопроцессор к различным внешним устройствам, как производимым MED-EL, таким как пульт дистанционного управления FineTuner Echo, беспроводное устройство AudioLink (устройство потоковой передачи аудио), так и имеющимся в продаже электронным устройствам, в том числе смартфонам, планшетным компьютерам и т. п., оснащенным функцией Bluetooth®⁽⁴⁾ и способным запускать мобильное приложение MED-EL AudioKey⁽⁵⁾.

Для получения дополнительной информации, описания функций и информации по поиску и устранению неисправностей применительно к устройствам MED-EL: пульту дистанционного управления FineTuner Echo, беспроводному устройству AudioLink и мобильному приложению AudioKey обратитесь к руководствам пользователя соответствующих продуктов.

Внимание

Использование технологии беспроводной связи Bluetooth® или возможные изменения технологии беспроводной связи Bluetooth® (например, обновление микропрограммы, изменения оборудования, подключение/отсоединение дополнительных устройств и т. д.) может привести к рискам, о которых ранее не было известно. В случае выявления таких рисков их следует проанализировать, оценить и держать под контролем.

Качество беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц может ухудшаться вследствие помех от находящегося поблизости электрического или электронного оборудования, даже если оно соответствует всем требованиям для радиоизлучающих устройств. В случае возникновения подобных помех пользователю следует увеличить расстояние до электронного или электрического оборудования.

3 Словесный товарный знак «Bluetooth®» и логотипы являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc. Использование этих товарных знаков компанией MED-EL осуществляется по лицензии.

4 Такое электронное устройство должно быть совместимо как минимум со стандартом Bluetooth 4.2 (Bluetooth с низким энергопотреблением).

5 Версия мобильного приложения MED-EL AudioKey, которая поддерживает Bluetooth с низким энергопотреблением, может быть пока недоступна в вашей стране.

Режим «Полет»

При посадке в самолет или входе в область, где запрещена передача радиосигналов, необходимо выключить функцию беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц, переключив аудиопроцессор в режим «Полет», поскольку беспроводная связь в таких условиях, как правило, не разрешена.

ПРИМЕЧАНИЕ: Режим «Полет» необходимо включить даже в том случае, если не планируется использовать пульт дистанционного управления FineTuner Echo, беспроводное устройство AudioLink или мобильное приложение MED-EL AudioKey.

Чтобы включить режим «Полет», выполните следующие действия:

1. Выключите аудиопроцессор (см. раздел 4 «Аудиопроцессор SONNET 2», «Включение и выключение аудиопроцессора (ВКЛ./ВЫКЛ.)»). Подождите 2 секунды или более.
2. Включите аудиопроцессор. Подождите не менее 2 секунд или пока зеленый световой индикатор не мигнет в первый раз.
3. Повторите шаги 1 и 2.
4. Повторите шаги 1 и 2 снова.
5. Повторите шаги 1 и 2 еще раз.
6. После приблизительно 3,5 секунд световой индикатор мигнет красным цветом, что указывает на успешное включение режима «Полет». Если световой индикатор не мигнул красным цветом, повторите шаги с 1 по 5.



Рис. 39 Включение режима «Полет»

Режим «Полет» можно выключить после того, как вы покинули самолет или область, где запрещена передача радиосигналов.

Чтобы выключить режим «Полет», выполните следующие действия:

1. Выключите аудиопроцессор. Подождите 2 секунды или более.
2. Включите аудиопроцессор. Теперь аудиопроцессором и его функциями беспроводной связи на частоте 2,4 ГГц можно пользоваться как обычно.

5. Специальные устройства для маленьких детей

Аудиопроцессор оснащен несколькими функциями, специально разработанными для маленьких детей. Среди них:

- Фиксация SONNET заушины: SONNET заушина фиксируется на блоке процессора с помощью штыря для фиксации заушины.
- Замок SONNET крышки блока элементов питания, не позволяющий маленьким детям разобрать аудиопроцессор и получить доступ к элементам питания.
- Отключение определенных клавиш FineTuner: С целью предотвращения случайного переключения программы, изменения уровня громкости или чувствительности возможно отключение этих клавиш FineTuner. Обратитесь за помощью в центр кохлеарной имплантации.
- В конструкции передатчика типа DL предусмотрена крышка передатчика с фиксатором кабеля для надежного крепления кабеля передатчика к передатчику. Если используется крышка передатчика с фиксатором кабеля, то кабель невозможно отсоединить от передатчика без снятия крышки передатчика. Фиксатор кабеля предотвращает непреднамеренное отсоединение кабеля от передатчика.



Разбирать систему для замены неисправных частей могут только родители или опекуны. Родители или опекуны должны проверять наружные части системы не реже одного раза в неделю на предмет поврежденных или недостающих частей.



Если вашему ребенку установлен имплантат SYNCHRONY, во избежание неточного совмещения магнитов поверните передатчик на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или иную сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата. Правильное расположение можно отличить по более сильному притяжению магнитов.

6. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при пользовании системой кохлеарной имплантации MED-EL. Прочитайте эту информацию внимательно. Специалисты из вашего центра кохлеарной имплантации или компании MED-EL ответят на возникшие вопросы.

Перед прохождением лечения предупреждайте врача о том, что вы пользуетесь кохлеарным имплантатом.

Результаты использования кохлеарного имплантата трудно точно предсказать. Однако опыт использования кохлеарных имплантатов компании MED-EL дает возможность в общем оценить его. Конечный результат зависит от продолжительности глухоты, возраста, в котором проведена имплантация, основного режима общения, навыков общения, слухового окружения пользователя, а также многих других факторов, некоторые из которых могут быть неизвестными.

Систему кохлеарной имплантации MED-EL можно использовать только с устройствами, перечисленными в настоящем руководстве или разрешенными компанией MED-EL. При возникновении проблем с каким-либо компонентом системы, прочитайте раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».

Важная информация

Если вы почувствовали некомфортное звучание, настоятельно рекомендуется прекратить ношение внешних компонентов системы. Пожалуйста, обратитесь в Вашу клинику или центр кохлеарной имплантации.



* Если Ваш ребенок отказывается носить систему или обнаруживает некомфортное звучание, немедленно удалите наружные части системы и обратитесь в клинику или центр кохлеарной имплантации для проверки.

Общие меры предосторожности в отношении системы кохлеарной имплантации MED-EL

Аудиопроцессор содержит сложнейшие электронные компоненты, которые нуждаются в мерах предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении аудиопроцессора всегда следуйте этим рекомендациям или рекомендациям подраздела «Руководство и декларация производителя» раздела 9 «Технические данные».

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

- Никогда не вскрывайте корпус аудиопроцессора. Самостоятельное вскрытие корпуса аннулирует гарантию. Для замены элементов питания и очистки их контактов выполните шаги, описанные в разделе 7, «Уход и обслуживание».
- Перед включением аудиопроцессора убедитесь в отсутствии механических повреждений внешних компонентов системы кохлеарной имплантации MED-EL. В случае обнаружения каких-либо проблем аудиопроцессор включать нельзя. Обратитесь к разделу 8 «Поиск и устранение неисправностей» или свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.

Важная информация

Если в скором времени Вам нужно будет находиться в условиях, которые могут неблагоприятно сказаться на работе системы кохлеарной имплантации MED-EL (например, в месте с запретительным знаком для пациентов с электрокардиостимуляторами), рекомендуем сначала обратиться в свое медицинское учреждение или MED-EL за консультацией.

Повседневная жизнь

Сам имплантат и электроды расположены непосредственно под кожей. Во избежание повреждения имплантата вам или вашему ребенку не следует без необходимости тереть, тянуть или чесать кожу в области, где установлен имплантат, также следует избегать механического давления на данный участок. Причесываясь и укладывая волосы, будьте осторожны, чтобы не повредить кожу (имплантат может образовывать небольшой выступ).

В отношении внешних компонентов системы обратите внимание на следующее:

- Ваш аудиопроцессор (включая FineTuner и передатчик) не требует регулярного обслуживания со стороны сотрудников клиники или других специалистов.
- Диапазон рабочей температуры аудиопроцессора составляет от 0 °C до +5 °C (включая FineTuner и передатчик). При ношении аудиопроцессора этот температурный режим поддерживается теплом тела.
- Не оставляйте аудиопроцессор или FineTuner на солнце, особенно в автомобиле. Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить аудиопроцессор или FineTuner.
- Если Вы вдруг ощутили слишком громкие или неприятные звуки, незамедлительно снимите передатчик и аудиопроцессор. Стимуляция при этом сразу же прекратится.
- Чрезмерно интенсивное сморкание может привести к (временным) колебаниям громкости. Это связано с попаданием воздуха на референтный электрод имплантата.
- Не пробуйте использовать аудиопроцессор или FineTuner других пациентов. Аудиопроцессор и FineTuner настраиваются строго индивидуально. Чужой аудиопроцессор может вызвать неприятные или болезненные ощущения. При использовании другого устройства FineTuner изменить настройки аудиопроцессора (уровень громкости и т. д.) невозможно.
- Оберегайте аудиопроцессор и FineTuner от влаги. Всегда снимайте и выключайте внешние компоненты системы кохлеарной имплантации и оставляйте их в сухом месте перед купанием, принятием душа или занятиями, связанными с использованием воды.
- Если на внешние компоненты попала вода, как можно скорее отключите аудиопроцессор, вытащите элементы питания из блока элементов питания, отсоедините блок элементов питания от SONNET 2 блока процессора и аккуратно насухо вытрите все внешние компоненты с использованием мягкой, хорошо впитывающей влагу ткани. Затем поместите аудиопроцессор в устройство для просушивания процессора и принадлежностей, чтобы дать аудиопроцессору высохнуть (предпочтительно в течение ночи). Элементы питания могут оставаться в SONNET блоке элементов питания. В случае сомнения повторите процесс сушки. Если на FineTuner попала вода, вытрите его сухой тканью.

Важная информация

Не помещайте аккумуляторы в устройство для просушивания процессора и принадлежностей.

- Позаботьтесь о внешних компонентах системы кохлеарной имплантации MED-EL, которой пользуетесь вы или ваш ребенок. Берегите их от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.
- Не используйте аудиопроцессор и FineTuner в среде, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.
- Не пытайтесь изменить форму SONNET заушины при помощи горячего воздуха.
- Не используйте аудиопроцессор вблизи сильных источников ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты) или электромагнитных полей (магнитно-резонансные установки).
- никоим образом не модифицируйте корпус, электронику или другие части аудиопроцессора.
- Никогда не располагайте передатчик или магнит передатчика над SONNET 2 блоком процессора.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать аудиопроцессор в непосредственной близости с техническим оборудованием или класть его на техническое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за аудиопроцессором и техническим оборудованием и проверять их исправную работу.
- Запрещено использовать принадлежности, приемники и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости к электромагнитному излучению аудиопроцессора и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора.



Дети должны быть проинструктированы о недопустимости проглатывания или помещения в рот любых компонентов их системы кохлеарной имплантации MED-EL, а также игр с любым компонентом. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 6), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

Спорт и игры

Очень важно защитить имплантат от прямых ударов. Имплантат может повредиться, к примеру, при падении ребенка с кресла или ударе головой о мебель. Как и с любым ребенком, родители должны принимать меры, чтобы избежать подобных инцидентов, используя детские сиденья и другие устройства, а также присматривать за ребенком во время игр.

Избегайте контактных видов спорта, при которых возможны удары по голове или продолжительное давление на область имплантата, так как это может вызвать его механическое повреждение. Другие виды физической активности в целом разрешены. Убедитесь, что аудиопроцессор надежно защищен от физических повреждений. Виды спорта, при занятиях которыми необходимо носить шлем, разрешены, если только они не превышают возможностей пользователя имплантата. Используйте шлем при необходимости защитить имплантированную сторону от любых ударов. Ваш шлем/шлем вашего ребенка должен быть высокого качества и легко подгоняться по размеру. Возможно, потребуются модифицировать его под ваши потребности. Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно контактных видов спорта, свяжитесь с Вашим центром кохлеарной имплантации.

Большинство водных видов спорта не должны доставлять каких-либо проблем, если внешние элементы системы имплантации сняты или надежно защищены. Используйте только изделия, специально предлагаемые и/или рекомендованные компанией MED-EL для защиты внешних частей от попадания воды. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на области расположения имплантата. В любом случае проконсультируйтесь с опытным врачом о возможностях и личных ограничениях для занятия водными видами спорта, особенно дайвингом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время занятий дайвингом на глубине до 50 м.

Если у вас возникли какие-либо вопросы или сомнения по поводу занятий спортом и ограничений по состоянию вашего здоровья или здоровья вашего ребенка, обратитесь за консультацией к врачу.

Техника в повседневной жизни

Металлодетекторы и другие радиопередатчики

Детекторы металлов в аэропортах, а также системы безопасности в магазинах могут вызывать слабые слуховые ощущения, которые исчезнут при выключении процессора.

Выключайте аудиопроцессор перед прохождением металлических детекторов или находясь поблизости от радиопередатчиков.

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

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

Самолеты, аэропорт

В соответствии с правилами безопасности Европейского агентства по авиационной безопасности (EASA) и Федерального управления гражданской авиации США (FAA) авиакомпаниям рекомендуется разрешать использование кохлеарных имплантов на всех этапах полета, т. е. аудиопроцессор может оставаться включенным во время руления, взлета и посадки. Тем не менее, рекомендуется отдельно выяснить о возможных особых требованиях конкретной авиакомпании. Если вы захотите снять или выключить аудиопроцессор во время полета, объясните стюардессе, что вы используете кохлеарный имплантат и как нужно к вам обращаться, когда аудиопроцессор выключен. Обратите особое внимание на раздел 4 «Аудиопроцессор SONNET 2», «режим "Полет"».

Влияние на телевизионный прием

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

Мобильные телефоны

Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование может вступать во взаимодействие с внешними компонентами системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Если вы решили приобрести один из них, сначала попробуйте его на предмет наводок.

Телевизор, радио, FM-системы и др.

При необходимости подключения к аудиопроцессору внешнего аудиоустройства, питание которого осуществляется от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, чтобы это питаемое от сети внешнее аудиоустройство отвечало всем требованиям безопасности.

согласно стандартам EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 и/или соответствующим национальным стандартам. Если на питаемом от сети устройстве нет знака CE (СЕ), обычно присутствующего на этикетках устройств, это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности, а следовательно, его нельзя подключать к аудиопроцессору. Подключение к аудиопроцессору устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током. Вы можете без какого бы то ни было риска подключать к своему аудиопроцессору питаемые от батареек внешние аудиоустройства. Могут потребоваться специальные кабели (например, для подключения к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

Электростатический разряд (ЭСР)

Все электронные устройства подвержены действию электростатических разрядов. Система кохлеарной имплантации MED-EL имеет внутреннюю защиту от повреждения электростатическим разрядом. Несмотря на это, существует небольшая вероятность повреждения имплантата через наружные части системы. Выключение процессора не может предотвратить повреждения. В редких случаях пользователь может испытывать неприятно громкие слуховые ощущения, однако наиболее частыми явлениями являются перерывы в стимуляции или выключение процессора в результате электростатического разряда.

Для снижения вероятности электростатического разряда необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Если у вас возникло подозрение в возникновении электростатического заряда, вы можете разрядиться, дотронувшись до металлического заземленного объекта, такого как водопроводный кран или батарея отопления.
- Не позволяйте другим дотрагиваться до вашего аудиопроцессора, если вы не разряжены.
- Вы всегда должны разряжать заряд перед тем, как снять или одеть аудиопроцессор. Для этого последовательно выполните указанные два шага:
 - (А) Снимая чей-либо аудиопроцессор:
 - Шаг 1: Дотроньтесь до тела этого человека
 - Шаг 2: Дотроньтесь до аудиопроцессора
 - (В) Когда берете аудиопроцессор со стола или с другой поверхности:
 - Шаг 1: Дотроньтесь до стола
 - Шаг 2: Возьмите аудиопроцессор
- Вы или ваш ребенок не должны быть «наэлектризованы» при выходе из автомобиля. Снять заряд можно, дотронувшись до двери автомобиля. Следите за тем, чтобы аудиопроцессор или кабели не касались двери или металлических частей автомобиля.

- Для снижения образования статического заряда используйте антистатический спрей для мебели обивки, экранов телевизора или компьютера. В продаже есть также спреи для ковров или одежды.
- Перед тем как одеться или раздеться, всегда снимайте аудиопроцессор, особенно если одежда содержит синтетические нити. Как правило, хлопковые и другие натуральные волокна в меньшей степени приводят к ЭСР. Кондиционеры для ткани также могут помочь снизить уровень статического электричества. Одеваясь, надевайте аудиопроцессор в последнюю очередь и, соответственно, раздеваясь, в первую очередь снимите аудиопроцессор.
- Всегда снимайте аудиопроцессор и передатчик, прежде чем дотронуться до игрового оборудования из пластика (например, детских горок). Для предотвращения риска повреждения от ЭСР выключения аудиопроцессора может оказаться недостаточно. Полностью снимите аудиопроцессор с тела. После этого не дотрагивайтесь до области, где находится имплантат. Убедитесь, что вы или ваш ребенок «разрядились», прежде чем дотронуться до аудиопроцессора. Если у вас возникли сомнения в отношении какого-либо материала, лучше всего принять меры предосторожности, сняв аудиопроцессор.
- Снимите процессор при экспериментах со статическим электричеством и высоким напряжением. Эксперименты с генераторами Ван Граафа в школьных лабораториях никогда нельзя проводить с участием пользователей кохлеарных имплантов.
- Работая на компьютере, убедитесь, что он заземлен. Используйте антистатический коврик на рабочей поверхности для снижения вероятности накопления заряда статического электричества. Никогда не дотрагивайтесь до экрана компьютера или телевизора. Риск возникновения неисправностей системы от экранов компьютеров очень невелик, однако он может быть еще больше снижен при использовании антистатического защитного экрана для компьютера.
- Если ваш аудиопроцессор перестал работать, и вы подозреваете, что причиной является ЭСР, выключите аудиопроцессор, подождите несколько минут и снова включите его. Если он по-прежнему не включается, свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации.

Меры предосторожности при медицинских процедурах

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Ушные инфекции

Инфекции в ухе на стороне имплантации необходимо лечить незамедлительно. Обратитесь к врачу, который при необходимости пропишет вам антибиотики. Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков. Врач подберет необходимую дозу, исходя из вашего состояния. Проинформируйте ваш центр кохлеарной имплантации о случае подобной инфекции.

Электрическая гребенка

Такие устройства не должны применяться у пользователей кохлеарных имплантатов.

Вакцина от менингита и его профилактика

Бактериальный менингит встречается редко, но он может быть серьезным. Опасность заразиться менингитом после операции по кохлеарной имплантации можно уменьшить вакцинацией от менингита, принимая антибиотики до и после операции и используя хирургические методы, рекомендованные MED-EL. Для всех пациентов, которым проводится операция по установке кохлеарного имплантата и у которых нет медицинских противопоказаний, рекомендуется профилактическое использование антибиотиков. Проконсультируйтесь по этому вопросу с хирургом. Ваш хирург назначит адекватную для вас или вашего ребенка дозу антибиотика, а также проверит статус вакцинации вашего ребенка перед проведением операции по имплантации.

7. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

Аудиопроцессор отличается долговечным и надежным исполнением. При правильном использовании он будет служить долго. Хотя SONNET кабели передатчика предназначены для обеспечения максимальной долговечности и гибкости, тем не менее, эти компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL больше остальных подвержены изнашиванию. Блоки элементов питания, в особенности крышки, могут выйти из строя раньше в связи с манипуляциями по замене элементов питания. В этом случае их надо будет заменить.

Не погружайте внешние детали в воду и не подносите под струю воды. Аккуратно протирайте аудиопроцессор слегка влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства.

Предохраняйте аудиопроцессор от попадания воды (см. также раздел 6 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Не пытайтесь самостоятельно починить электронные компоненты аудиопроцессора и не вскрывайте SONNET 2 блок процессора или любую другую часть аудиопроцессора, поскольку это приведет к аннулированию гарантии производителя.

Рекомендуется менять SONNET крышку микрофона один раз в три месяца, если отверстия микрофона выглядят загрязненными или если ухудшилось качество звука (см. также раздел 4 «Аудиопроцессор SONNET 2», «SONNET крышка микрофона»).

Не касайтесь контактов элементов питания или аккумуляторов. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.

Обращайтесь с FineTuner аккуратно. Избегайте попадания на FineTuner воды. Не мойте FineTuner водой. Используйте слегка влажную ткань для очистки FineTuner. Не используйте агрессивные чистящие средства.

Еженедельное обслуживание вашего аудиопроцессора

Не реже раза в неделю тщательно протирайте тканью наружные части аудиопроцессора и дайте им полностью высохнуть.

Просушивание аудиопроцессора

Сушку аудиопроцессора возможно проводить с использованием устройства для просушивания процессора и принадлежностей или набора для сушки, в который входит сушильная кассета и капсулы. Подробную информацию Вы найдете в руководстве пользователя к набору для сушки слуховых аппаратов.

Полностью разбирать аудиопроцессор не нужно. Элементы питания могут оставаться в SONNET блоке элементов питания, однако крышку блока необходимо снять с аудиопроцессора.

Важная информация

Не помещайте аккумуляторы в устройство для просушивания процессора и принадлежностей.

Мы рекомендуем сушить аудиопроцессор раз в сутки (желательно ночью), однако насколько часто Вам придется его просушивать на практике зависит от влажности среды. При повышенном потоотделении или высокой влажности воздуха аудиопроцессор придется просушивать чаще.

Ни в коем случае не глотайте капсулы, входящие в набор для сушки слуховых аппаратов!

Идентификация компонентов

В случае необходимости выяснить серийные номера и/или коды изделия для компонентов аудиопроцессора (например, для обращения за обслуживанием), эти сведения можно получить в следующих позициях.

Серийный номер и код изделия (Me151x) SONNET 2 блока процессора указаны на противоположных сторонах в нижней части SONNET 2 блока процессора. Чтобы увидеть эти данные, сдвиньте крышку блока элементов питания (порядок действий см. в разделе 4 «Аудиопроцессор SONNET 2», «SONNET блок элементов питания»).



Рис. 40 Серийный номер и код изделия SONNET 2 блока процессора

Серийный номер SONNET корпуса блока элементов питания указан на боковой стороне батарейных отсеков. Код изделия (Ma060106) указан на нижнем батарейном отсеке. Чтобы увидеть эти данные, необходимо снять крышку блока элементов питания и вынуть элементы питания (порядок действий см. в разделе 7 «Уход и обслуживание», «Элементы питания», «Замена батарей аудиопроцессора»).



Рис. 41 Серийный номер и код изделия SONNET корпуса блока элементов питания

Серийный номер и код изделия (Ma020301) передатчика типа DL указаны на базовой части передатчика типа DL. Чтобы увидеть эти данные, снимите крышку передатчика типа DL (порядок действий см. в разделе 4 «Аудиопроцессор SONNET 2», «Передатчик типа DL»).



Рис. 42 Серийный номер и код изделия передатчика типа DL

Серийный номер передатчика типа D указан в отделении для размещения магнита базовой части передатчика типа D. Чтобы увидеть эти данные, извлеките магнит (порядок действий см. в разделе 4 «Аудиопроцессор SONNET 2», «Передатчик типа D»).



Рис. 43 Серийный номер передатчика типа D

Элементы питания

Для питания аудиопроцессора необходимы две воздушно-цинковые батареи типоразмера 675. Эти батареи питают внешние и внутренние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL. Для получения дополнительной информации о батареях обратитесь в местное представительство компании MED-EL или в центр кохлеарной имплантации.

С внешней стороны крышки блока элементов питания расположены вентиляционные отверстия. Не закрывайте эти отверстия, поскольку это может сократить срок службы батарей. Если отверстия засорились, снимите крышку блока элементов питания и осторожно очистите их прилагаемой щеточкой для сухой чистки аудиопроцессора и принадлежностей, поставляемой MED-EL. Если загрязнение невозможно удалить при помощи щеточки, замените крышку блока элементов питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для питания аудиопроцессора рекомендуется использовать только высокомошные воздушно-цинковые батарейки.

Важная информация

- Вымойте руки после утилизации отработанной батареи.
- Не пытайтесь повторно заряжать одноразовые батареи.
- Запрещается разбирать, деформировать, погружать в воду или сжигать батареи.
- Нельзя смешивать старые и новые батареи или батареи разных марок.
- Нельзя закорачивать батареи, например, давая клеммам батарей соприкасаться друг с другом, переносить батареи в свободном виде в кармане, кошельке или сумочке, или давая клеммам батарей соприкасаться с металлом (монетами, проводами, ключами и т.п.).

- Храните неиспользованные батареи в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте.
- Не подвергайте батареи воздействию тепла (например, никогда не оставляйте батареи под прямым солнечным светом, на окне или в автомобиле).
- Не используйте поврежденные, деформированные или протекающие батареи. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.
- Если Вы не планируете использовать свой аудиопроцессор в течение длительного периода времени, Вам следует извлечь батареи и утилизировать их или хранить отдельно.
- Разряженные батареи необходимо немедленно удалять из устройства во избежание утечек и возможных повреждений устройства.
- Утилизируйте старые батареи в соответствии с местным законодательством. Игнорирование этих предписаний приводит к загрязнению окружающей среды. Как правило, батареи должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.



Для предотвращения попадания батарей в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные батареи в недоступном для детей месте. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 6), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.



Не позволяйте детям менять батареи без присмотра взрослых.

Замена батарей аудиопроцессора

Если на SONNET 2 блоке процессора индикатор постоянно мигает красным цветом (■ ■ ■ ■ ■), это указывает на необходимость замены комплекта батарей (см. также раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей»).

Для замены батарей соблюдайте следующую последовательность:

1. Снимите с головы аудиопроцессор и передатчик.
2. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
3. Сдвиньте и полностью снимите крышку блока элементов питания.
4. Извлеките комплект отработанных батарей при помощи магнита передатчика. Для этого поднесите центр передатчика его нижней стороной отдельно к каждой батарее. Старайтесь не касаться контактов батарей (см. рис. 44).

Важная информация

Следите за тем, чтобы не размещать передатчик над SONNET 2 блоком процессора.

5. Перед установкой нового комплекта батарей убедитесь, что контакты в гнезде для батарей чистые и сухие. С воздушно-цинковых батарей перед использованием необходимо удалить полоски из фольги. Установите батареи в соответствии с полярностью. Батареи должны располагаться положительным полюсом (+) наружу, т. е. после установки батарей знак (+) должен оставаться видимым.
6. Убедитесь, что замок крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 6. Если он находится в положении блокировки, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть замок против часовой стрелки в положение разблокировки.
7. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку блока элементов питания на SONNET корпус блока элементов питания (см. рис. 3). Помните о правильной ориентации крышки блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если вентиляционные отверстия на крышке блока элементов питания находятся на той же стороне, что и гнездо для кабеля передатчика на SONNET 2 блоке процессора.



У маленьких детей замок крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 6), после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

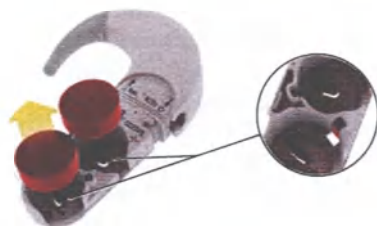


Рис. 44 Извлечение батарей аудиопроцессора

Замена батареи FineTuner

Когда FineTuner генерирует видимый слабый предупредительный сигнал батареи (см. также раздел 4, «Аудиопроцессор SONNET 2», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Работа FineTuner»), рекомендуется заменить батарею FineTuner.

Для замены батареи соблюдайте следующую последовательность:

1. Откройте крышку на задней поверхности FineTuner с помощью небольшой отвертки.
2. Извлеките использованную батарею (тип CR2025), вынув ее при помощи магнита передатчика или аккуратно вытряхнув в руку. Постарайтесь не касаться контактов батареи.
3. Установите новую батарею знаком (+) вверх.
4. Закройте крышку: аккуратно установите правую ее сторону на соответствующее место, слегка надвиньте на нее, задвигая, и прикрутите отверткой.



Рис. 45 Замена батареи FineTuner

8. Поиск и устранение неисправностей

После знакомства с системой кохлеарной имплантации MED-EL вам не составит труда устранить незначительные технические проблемы, схожие с таковыми для остальных электронных устройств. Наиболее часто функциональные проблемы связаны с источником питания или кабелями.

Использование кабелей или разъёмов, не рекомендуемых или поставляемых MED-EL, может повредить Вашу систему кохлеарной имплантации MED-EL или вызвать неприятную стимуляцию, а также потерю гарантии. В случае возникновения любых вопросов или проблем, пожалуйста свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации или ближайшим представителем MED-EL.

Включение и выключение аудиопроцессора может сопровождаться появлением тихого звука. Если этот звук причиняет Вам неудобство, Вы можете снимать передатчик с области имплантата перед включением/выключением аудиопроцессора.

Важная информация

Если попытки устранить неисправность не решают проблему, и вы ничего не слышите при использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL, незамедлительно свяжитесь с вашим центром кохлеарной имплантации.

Тестер речевого процессора

Для вашего удобства в комплекте поставляется тестер речевого процессора .

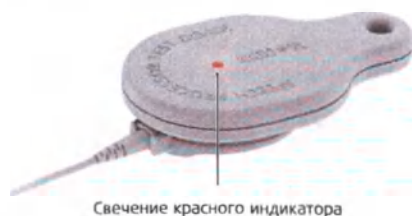


Рис. 46 Тестер речевого процессора

Тестер речевого процессора — это простое вспомогательное устройство для диагностики состояния аудиопроцессоров MED-EL, предназначенное для пользователей кохлеарных имплантатов или других лиц, взаимодействующих с пользователями кохлеарных имплантатов (родителей, аудиологов, учителей и т. д.).

Наличие тестера речевого процессора не является обязательным для работы аудиопроцессора. Он является вспомогательным инструментом для обнаружения наиболее типичных проблем, связанных с работой аудиопроцессора, таких как дефект кабеля передатчика, неисправность микрофона аудиопроцессора, разряженные батареи и другие незначительные неполадки, которые могут привести к сбоям в работе аудиопроцессора.

Если Вы полагаете, что Ваш аудиопроцессор неисправен, свяжитесь с центром кохlearной имплантации или компанией MED-EL, или попробуйте выполнить следующие действия:

Включите аудиопроцессор и убедитесь, что он снабжён элементами питания. Поместите передатчик под тестер речевого процессора (смотри Рис. 46). Передатчик займёт правильное положение в связи с магнитным притяжением.

Произносите слова в микрофон, красный индикатор тестера речевого процессора должен мигать в ритм вашего голоса. Если красный индикатор не мигает или светится постоянно, попробуйте следующие шаги:

- Отрегулируйте громкость звука. При использовании соответствующей настройки громкости мигание красного светового индикатора должно явно соответствовать ритму вашего голоса.
- Замените элементы питания.
- Замените установленный кабель передатчика новым кабелем.

Мы рекомендуем попробовать эти шаги вне зависимости от того, пользуетесь вы тестером речевого процессора или нет. Если эти меры безрезультатны, незамедлительно свяжитесь с центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL. Не пытайтесь самостоятельно вскрывать аудиопроцессор или разбирать передатчик, поскольку это может привести к повреждению устройства и влечет за собой немедленную потерю гарантии.

Тестер речевого процессора следует использовать с аккуратностью для достижения максимального срока службы и обеспечения его правильного функционирования. Не используйте тестер речевого процессора в условиях, отличающихся от таковых для аудиопроцессора (см. также раздел 6 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Пульт дистанционного управления FineTuner

Задача FineTuner – передавать команды аудиопроцессору через радиочастотный (РЧ) канал. Если аудиопроцессор не реагирует на команды FineTuner, потенциальными причинами и способами решения данной проблемы может быть следующее:

- Аудиопроцессор находится вне зоны рабочего диапазона FineTuner. Для решения данной проблемы вы должны переместить FineTuner ближе к аудиопроцессору.
- Включена блокировка кнопок FineTuner. В этом случае следуйте инструкциям по разблокированию клавиатуры, описанным в разделе 4 «Аудиопроцессор SONNET 2», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Функции FineTuner».
- Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования. Для устранения подобных помех вам необходимо переместить FineTuner ближе к аудиопроцессору и/или перейти в другое место.
- Аудиопроцессор и FineTuner не синхронизируются. В этом случае см. раздел 4 «Аудиопроцессор SONNET 2», «Пульт дистанционного управления FineTuner», «Как настроить FineTuner».
- Если вы подозреваете, что FineTuner неисправен, необходимо извлечь батарею и снова установить ее на место по прошествии нескольких минут, как это описано в подразделе «Замена батареи FineTuner» подраздела «Элементы питания» раздела 7 «Уход и обслуживание».
- Низкий заряд батареи FineTuner. В этом случае вам необходимо заменить батарею, как это описано в подразделе «Замена батареи FineTuner» подраздела «Элементы питания» раздела 7 «Уход и обслуживание».
- Необходимая вам команда аудиопроцессора была отключена вашим аудиологом во время настройки устройства. Для активации данной команды вам необходимо будет связаться с вашей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.

- Световой индикатор аудиопроцессора был отключен Вашим аудиологом во время настройки устройства. Для включения индикатора Вам необходимо будет связаться с Вашей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL.

Дополнительная информация по устранению неисправностей:

- Если вы или ваш ребенок пользовались параметрами настройки **(T)** (телекатушка) или **(MT)** (микрофон и телекатушка), и не можете вернуться в исходное положение регулятора FineTuner, когда звук поступает через микрофон – **(M)** (с микрофона), необходимо выключить аудиопроцессор и повторно его включить. Когда аудиопроцессор включается снова, он автоматически запускается с активированной установкой **(M)** (микрофон).
- Если вы или ваш ребенок потеряли FineTuner, немедленно свяжитесь со своей клиникой, центром кохлеарной имплантации или компанией MED-EL и попросите замену.

Световой индикатор аудиопроцессора

Многоцветный световой индикатор, расположенный в верхней части аудиопроцессора, мигает с разным ритмом и разными цветами, что является показателем различных состояний аудиопроцессора. Если индикатор начал мигать, используйте следующую таблицу для выявления причины. По вашему желанию аудиолог может отключить мигающие сигналы (за исключением сигналов об ошибках и сигналов подтверждения включения режима «Полет»).

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигналы подтверждения			
• Быстрое мигание светового индикатора	Команда FineTuner получена и принята	Ничего	Важная информация Нажатие кнопки по умолчанию (M) на FineTuner влияет лишь на громкость и чувствительность. Положение программы не изменяется.

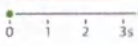
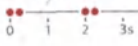
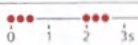
Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигнал изменения программы			
	Выбрана программа 1-4	Ничего	Индикатор будет мигать в зависимости от номера выбранной программы
Сигнал состояния			
	Аудиопроцессор включен и находится в рабочем состоянии	Ничего	
Сигналы об ошибках			
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе аудиопроцессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть заменён.
	Выбранная позиция не запрограммирована или ошибка в программе.	Выберите другую позицию.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован в клинике.
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе аудиопроцессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован в клинике; если после этого мигание продолжается, аудиопроцессор необходимо заменить.
	Проблемы с электроникой или ошибка в программе	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	Если мигание продолжается, аудиопроцессор должен быть перепрограммирован.
	Проблемы электроники или временное нарушение в работе аудиопроцессора	Выключите аудиопроцессор. Вновь включите аудиопроцессор.	

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Сигналы предосторожности			
	Разряженные элементы питания	Выключите аудиопроцессор. Замените элементы питания. Вновь включите аудиопроцессор.	Если аудиопроцессор не отключен, индикатор будет продолжать мигать.
	Достигнут максимальный или минимальный уровень громкости или слуховой чувствительности	Прекратите нажимать кнопку(-ки) на FineTuner.	
Сигналы подтверждения включения режима «Полет»			
	Режим «Полет» включен успешно	Ничего	

Частные предостережения

Функция частных предостережений позволяет добавлять акустические предостерегающие сигналы к обычным аудиосигналам. Этот добавленный сигнал слышен только для пользователя аудиопроцессора и может быть установлен на 8 уровнях громкости. Ваш аудиолог установит нужную вам громкость.

Предупредительный сигнал разряда аккумулятора

Если заряд аккумулятора снижается ниже определенного уровня, примерно каждые 14 секунд будут раздаваться четыре коротких предупредительных сигнала. Вы будете продолжать слышать, но элементы питания аудиопроцессора должны быть заменены при первой возможности.

Предупредительный сигнал достижения порога

При достижении максимального или минимального значения громкости или аудиочувствительности продолжительный сигнал слышен для пользователя в течение всего времени нажатия кнопки FineTuner.

Сигнал подтверждения

Если команда от FineTuner успешно принята аудиопроцессором, пользователь слышит подтверждающий сигнал.

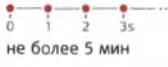
По вашему желанию аудиолог может отключить эти три сигнала.

Световой индикатор передатчика типа DL (контроль соединения)

Многоцветный световой индикатор в разъеме кабеля передатчика типа DL сигнализирует цветом и миганием о различных условиях. Если световой индикатор начинает мигать, воспользуйтесь следующими таблицами для выявления возможной причины. По желанию пользователя аудиолог может отключить световой индикатор или функцию автоматического выключения питания.

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Зеленый			
•	После помещения передатчика поверх имплантата и включения аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом предыдущего поколения (например, C40+, C40): Указывает на исправность передатчика, кабеля передатчика и аудиопроцессора. Функциональность имплантата не проверяется.	Ничего	Относится только к имплантатам предыдущего поколения (например, C40, C40+)
•••	После помещения передатчика поверх имплантата и включения аудиопроцессора, запрограммированного для работы с имплантатом нового поколения: обнаружен правильный имплантат. Указывает на исправность передатчика, кабеля передатчика, аудиопроцессора и имплантата.	Ничего	Относится к имплантатам PULSAR, SONATA, CONCERTO, SYNCHRONY и более новым поколениям
• — 0 1 2 3s — •••	Дополнительный визуальный сигнал о включенном мониторинге соединения. Эта проверка повторяется только в том случае, если передатчик был перемещен относительно имплантата.	Ничего	Может быть включен аудиологом.

Поиск и устранение неисправностей

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Красный			
 не более 5 мин	Отсутствует соединение между передатчиком и имплантатом	Расположите над областью имплантата	Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL Питание передатчика типа DL автоматически отключается через 5 минут (отсутствует стимуляция). Аудиолог может отключить функцию автоматического выключения питания
	Передатчик расположен над несоответствующим ему имплантатом (для пациентов с двумя имплантатами)	Расположите передатчик над правильным имплантатом	
	Неисправный кабель передатчика	Замените кабель передатчика.	
	Аудиопроцессор выключился вследствие низкого заряда элементов питания (если его все еще достаточно для питания передатчика)		
	Аудиопроцессор работает в режиме мониторинга микрофона.	Выключите и снова включите аудиопроцессор.	
 10s	Питание передатчика выключено	Выключите и снова включите аудиопроцессор, чтобы возобновить стимуляцию (аудиопроцессор не выключается автоматически), после чего снова поместите передатчик поверх имплантата	Если мигание не прекращается, обратитесь в вашу клинику, к вашему аудиологу или в компанию MED-EL

Поиск и устранение неисправностей

Схема мигания	Значение	Необходимые действия	Замечания
Отсутствует сигнал или произвольное мигание красным и зеленым светом			
 Отсутствует световой сигнал при включении процессора	Аудиопроцессор неисправен (например, разряжены элементы питания, неисправный кабель, поврежден передатчик)	Проверьте состояние элементов питания	Если проблема сохраняется, обратитесь в ваш центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.
		Попробуйте подсоединить запасной кабель передатчика	
		При подозрении на неисправность передатчика обратитесь в ваш центр кохлеарной имплантации	
	Световой индикатор отключен аудиологом	Ничего	Ничего
	Установка: на время установки световой индикатор отключается	После установки выключите и снова включите аудиопроцессор, чтобы повторно активировать световой индикатор	
 Произвольное мигание красным и зеленым светом	Поврежден кабель передатчика	Попробуйте подсоединить запасной кабель передатчика	Если мигание не прекращается, обратитесь в ваш центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Световые индикаторы пульта управления FineTuner

Три индикатора разного цвета (левый и правый – желтые; центральный – красный [предупредительный]) указывают различные состояния FineTuner.

Схема мигания	Значение	Замечания
	Кнопки заблокированы	При нажатии кнопки во время блокировки клавиатуры загорается красный световой индикатор. В целях экономии энергии красный индикатор выключается через 5 секунд, даже если клавиша все еще нажата.
	Передача	Желтые световые индикаторы мигают синхронно с сигналами, которые FineTuner передает на аудиопроцессор. Левый индикатор мигает, если выбран левый аудиопроцессор. Правый индикатор мигает, если выбран правый аудиопроцессор. Если выбраны оба аудиопроцессора (у пользователей с двумя имплантатами), мигают оба индикатора. В целях экономии энергии FineTuner прекращает передавать сигналы (а световые индикаторы перестают мигать) по прошествии 3 секунд, даже если клавиша все еще нажата.
	Выберите аудиопроцессор	Нажмите , чтобы выбрать левый аудиопроцессор. Нажмите , чтобы выбрать правый аудиопроцессор. Загорится соответствующий желтый световой индикатор. Нажмите , чтобы выбрать оба аудиопроцессора. Загорятся оба желтых световых индикатора. В целях экономии энергии световые индикаторы выключаются через 5 секунд, даже если клавиша все еще нажата. ПРИМЕЧАНИЕ: Аудиопроцессор можно выбрать только тогда, когда FineTuner настроен для использования двух разных аудиопроцессоров (для пользователей с двумя имплантатами).
	Режим программирования	Нажмите и удерживайте клавишу  более 5 секунд, чтобы активировать режим программирования. Три световых индикатора начнут поочередно мигать. Мигание прекратится и режим программирования завершится через 5 секунд или ранее, если будет нажата правильная клавиша. ПРИМЕЧАНИЕ: Для переключения в режим программирования клавиатура должна быть разблокирована.
	Низкий заряд батареи	FineTuner проверяет состояние батареи после каждой передачи команды в аудиопроцессор. При обнаружении низкого заряда батареи центральный красный световой индикатор мигнет 3 раза в обычной последовательности.
	Настройка выполнена успешно	Если настройка FineTuner выполнена успешно или успешно включена/отключена автоблокировка клавиатуры, оба желтых световых индикатора однократно загорятся приблизительно на одну секунду.

9. Технические данные

Аудиопроцессор

Размеры⁶



Масса⁶

SONNET 2: 10,6 г (с батареями)

Источник питания

2 батареи для слуховых аппаратов типа 675 (1,4 В) воздушно-цинковые

Аппаратная часть

- Полностью цифровая обработка сигналов
- Программирование всех параметров
- Возможность выбора 4-х программ
- До 12 полосовых фильтров; программируемые характеристики фильтров
- Программируемые параметры нелинейного усиления
- 2 всенаправленных микрофона
- Встроенная телекатушка
- Самодиагностика аудиопроцессора: контрольная сумма программ, постоянный контроль четности
- Настраиваемая Автоматическая Регулировка Усиления (АРУ)
- Селективная блокировка команд FineTuner

⁶ Типичные значения

Аудиовход

- Через SONNET FM крышку блока элементов питания
- Стандартный для слуховых аппаратов трехштырьковый разъем (Евро Аудио) в соответствии с IEC 60118-12
- Чувствительность: $-57,5 \text{ дБВ}^6$ (при 70 дБ УЗД на 1 кГц)
- Импеданс: $4,5 \text{ кОм}^6$

Органы управления/световые индикаторы

- Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ
- Индикаторный световой сигнал: 1 многоцветный светодиод

Материалы

- Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС): аудиопроцессор, все цвета
- Полиамид (ПА): SONNET заушина

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0°C до 50°C

Диапазон температуры хранения: от -25°C до 60°C

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик SONNET 2 (включая все принадлежности) не является основной функциональной характеристикой, как это определено в IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы аудиопроцессора SONNET 2 (включая все дополнительные принадлежности) в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Радиочастотный канал [P4] (FineTuner)

Частотный диапазон приема: 9,07 кГц ($\pm 3\%$)

⁶ Типичные значения

Технические данные

Радиочастотная связь (беспроводная связь на частоте 2,4 ГГц)

Частотный диапазон приема/передачи: 2400 – 2483,5 МГц

Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии со стандартом ERC/REC 70-03, приложение 1 (полоса I) и приложение 3 (полоса B)

Тип модуляции: Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK)

Максимальная эффективная мощность излучения (ERP): 610 мкВт (-2,15 дБм)

Ширина полосы пропускания канала: 2 МГц (запатентованный протокол MED-EL)

Ширина полосы пропускания канала: 1 МГц (Bluetooth®)

Передатчики

Передатчик типа DL

Размеры (мм)⁶

Диаметр: 32,8

Высота: 5,8

(с магнитом силы притяжения 2 и крышкой передатчика конфигурации L)

Масса⁶

4,6 г

(с магнитом силы притяжения 2 и крышкой передатчика конфигурации L)

Индикаторы

Световой индикатор: 1 многоцветный светодиод

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС): базовая часть передатчика и крышка передатчика, все цвета

Кабель передатчика

Размеры (см)⁶

6,5; 9 и 28

Материалы

Поливинилхлорид (ПВХ) и термопластичный эластомер (ТПЭ) эвопрен, все цвета

Передатчик типа D

Размеры (мм)⁶

Диаметр: 31,6

Высота: 6,0

Масса⁶

4,4 г

(с магнитом силы притяжения 2)

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС): базовая часть передатчика и крышка передатчика, все цвета

Кабель передатчика

Размеры (см)⁶

8,5; 11 и 28

Материалы

Поливинилхлорид (ПВХ) и термопластичный эластомер (ТПЭ) эвопрен, все цвета

⁶ Типичные значения

Пульт дистанционного управления FineTuner

Размеры⁶

Длина: 85,5 мм

Ширина: 54,0 мм

Высота: 6,3 мм

Масса: 33,0 г (с батареей)

Органы управления/световые индикаторы

- Кнопка выбора установок по умолчанию
- Кнопки громкости
- Кнопки чувствительности
- Кнопки выбора программ
- Кнопки выбора источника сигнала
- Кнопки выбора аудиопроцессора
- Световые индикаторы: 1 красный светодиод, 2 желтых светодиода

Источник питания

- 1 батарея типа CR2025 (3 В) литий-диоксид марганца
- Средний срок службы батареи составляет более 6 месяцев.

Классификация

- Устройство короткого радиуса действия соответствует ERC/REC 70-03 Прил 9 (диапазон A1) и Прил 12 (диапазон A)
- Сертификат США 47 CFR Часть 15 Передатчик малой мощности, менее 1705 кГц

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС)

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 °C до 50 °C

Диапазон температуры хранения: от -25 °C до 60 °C

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Радиочастотная связь (РЧ)

Несущая частота: 9,07 кГц ($\pm 0,7$ %)

Тип модуляции: кодирование со смещением фазы

Максимальная выходная мощность радиоканала: 11,7 дБмк/м @ 10 м

Максимальное рабочее расстояние: ~1,15 м

⁶ Типичные значения

Технические данные

Маркировка

Используются следующие символы:



Аудиопроцессор SONNET 2 и пульт дистанционного управления FineTuner соответствуют директиве 90/385/EE (Активные Имплантируемые Медицинские Устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2017.

Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что аудиопроцессор SONNET 2 и пульт дистанционного управления FineTuner соответствуют требованиям Директивы 2014/53/E. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance



Внимание!



Обратиться к инструкции по применению



Небезопасен для проведения МРТ



Серийный номер



Номер по каталогу



Хрупкое, обращаться осторожно



Температурный диапазон

Технические данные



Диапазон влажности



Тип BF
(IEC 60601-1)



Неионизирующее излучение

IP54

IP54

Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Данная классификация означает, что ваш аудиопроцессор в полностью собранном виде и включенном состоянии защищен от проникновения пыли и водяных брызг, т. е., когда

- SONNET крышка микрофона и SONNET заушина зафиксированы на SONNET 2 блоке процессора;
- SONNET кабель передатчика и передатчик подсоединены к SONNET 2 блоку процессора;
- SONNET корпус блока элементов питания подсоединен к SONNET 2 блоку процессора;
- крышка блока элементов питания полностью закрывает (надвинута на) SONNET корпус блока элементов питания (положение ВКЛ).

Тестер речевого процессора



Тестер речевого процессора соответствует требованиям Директивы 2014/30/ЕС (Электромагнитная совместимость/ЭМС) и Директивы 2011/65/ЕС (Ограничение содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании/RoHS).

Знак CE получен в 2005 г.

Информация о радиочастоте/телекоммуникациям

Страна	Символ/регистрационный номер
Австралия/Новая Зеландия	SONNET 2 (Me151x) 
Канада	SONNET 2 (Me151x): IC: 11986A-ME1500 FineTuner: Canada 310
США	SONNET 2 (Me151x): FCC ID: VNP-ME1500 FineTuner: FCC ID: VNP-FT

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Руководство и декларация производителя

Таблицы в соответствии IEC 60601-1-2 для SONNET 2

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

Аудиопроцессор SONNET 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь SONNET 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	SONNET 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколь-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	SONNET 2 может использоваться во всех зданиях, включая и жилые помещения, электропитание которых обеспечивается публичной низковольтной сетью.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем
Аудиопроцессор SONNET 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь SONNET 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо ±1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии ±2 кВ линия к земле	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Аудиопроцессор SONNET 2 предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь SONNET 2 должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф	Портативное радиочастотное оборудование связи следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аудиопроцессора SONNET 2, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы аудиопроцессора SONNET 2.
	6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	6 Вэфф	
Излучение радиочастоты IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
		3 В/м от 2,7 ГГц до 6 ГГц	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 МГц до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 МГц до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 МГц до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м от 800 МГц до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 1700 МГц до 1990 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 2400 МГц до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 5100 МГц до 5800 МГц	9 В/м	

10. Приложения

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Контактная информация

11. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

**Уполномоченный представитель производителя
(изготовителя):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37





MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



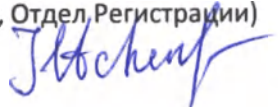
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1294/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Руководство пользователя.
Аудиопроцессор SONNET 2»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1294/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко,
рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973),
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание
документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-
Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-
Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-408

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

45 (сорок пять) листов

Вр.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED⁹EL

XS блок элементов питания

Руководство пользователя

Требуются
батареи
большой
мощности



AW41535_2.0 (Russian RUS)

hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	2
3. Назначение — показания — противопоказания	3
Назначение	3
Показания	3
Противопоказания	3
4. XS блок элементов питания	5
Порядок подключения XS блока элементов питания к блоку процессора	6
Включение/Выключение процессора	8
5. Общие меры предосторожности и предупреждения	9
Общие предостережения относительно использования XS блока элементов питания	9
Предохранительная защелка	10
Спортивный заушный крючок	11
6. Уход и обслуживание	12
Элементы питания	13
7. Поиск и устранение неисправностей	15
8. Технические данные	16
Утилизация	17
Маркировка	18
Руководство и декларация производителя	19
9. Приложения	23
Гарантия	23
Адрес производителя	23
10. Контактная информация	24

2. Введение

Настоящее руководство пользователя содержит информацию и инструкции по использованию XS блока элементов питания MED-EL. Руководство включает в себя описания доступных компонентов и конфигураций, а также инструкции по поиску и устранению неисправностей и по должному уходу.

XS блок элементов питания подключается к блоку процессора OPUS 2, OPUS 1 или ТЕМРО+. См. также соответствующее руководство пользователя аудиопроцессора.

При возникновении вопросов или потребности в подробной информации обратитесь в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом.

Важная информация

Перед чтением данного руководства необходимо внимательно ознакомиться с руководством к аудиопроцессору.

3. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

XS блок элементов питания представляет собой устройство для питания следующих блоков процессора MED-EL: OPUS 2, OPUS 1 или ТЕМРО+. Он подключается непосредственно к одному из этих блоков процессора.

Показания

Пациенты с аудиопроцессорами OPUS 2, OPUS 1 или ТЕМРО+ производства компании MED-EL могут использовать XS блок элементов питания в обычных бытовых условиях. XS блок элементов питания подходит для пациентов любого возраста.

Пользователь XS блока элементов питания не должен обладать особыми навыками, однако он (или опекун, если пользователем является маленький ребенок или человек с ограниченными возможностями, неспособный выполнять перечисленные далее действия) должен, как минимум, уметь выполнять указанные ниже действия:

- Включение/выключение устройства
- Замена элементов питания
- Подключение XS блока элементов питания к блоку процессора

Поскольку XS блок элементов питания является компонентом системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все показания к применению системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Противопоказания

Пациент должен отказаться от использования XS блока элементов питания, если у него обнаружена непереносимость материалов, используемых при производстве аудиопроцессора или XS блока элементов питания. Подробную информацию см. в Разделе «Технические данные» руководства пользователя аудиопроцессора и настоящего руководства пользователя.

Назначение — показания — противопоказания

Поскольку XS блок элементов питания является компонентом системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все противопоказания, определенные для этой системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Подробная информация о назначении, показаниях и противопоказаниях аудиопроцессора представлена в соответствующем руководстве пользователя.

4. XS блок элементов питания

XS Блок элементов питания подключается непосредственно к блоку процессора. Он состоит из корпуса блока элементов питания, в который помещают две воздушно-цинковые батареи (тип 675), а также XS крышки блока элементов питания. XS Крышка блока элементов питания надевается на корпус блока элементов питания и удерживается фиксатором, который также служит переключателем «ВКЛ./ВЫКЛ.» блока процессора.



Рис. 1. XS блок элементов питания

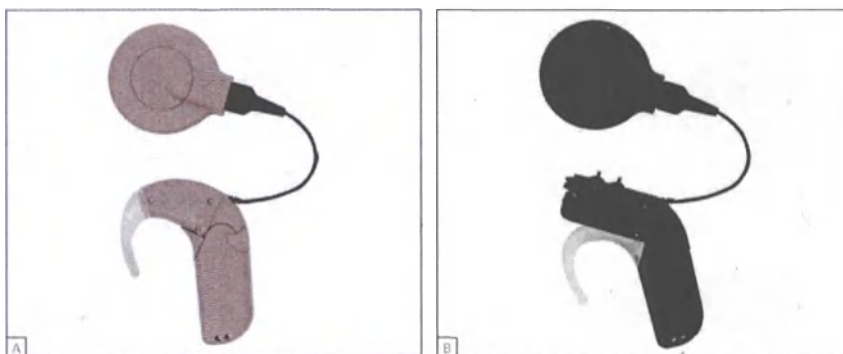


Рис. 2. XS блок элементов питания, подключенный к блоку процессора OPUS 2 (A), и блоку процессора OPUS 1 или TEMPO+ (B)

ПРИМЕЧАНИЕ:

XS блок элементов питания совместим как с передатчиком типа D, так и с передатчиком типа COMT+/COMT+ P. Для увеличения срока службы батареи компания MED-EL рекомендует использовать передатчик типа D.

Порядок подключения XS блока элементов питания к блоку процессора

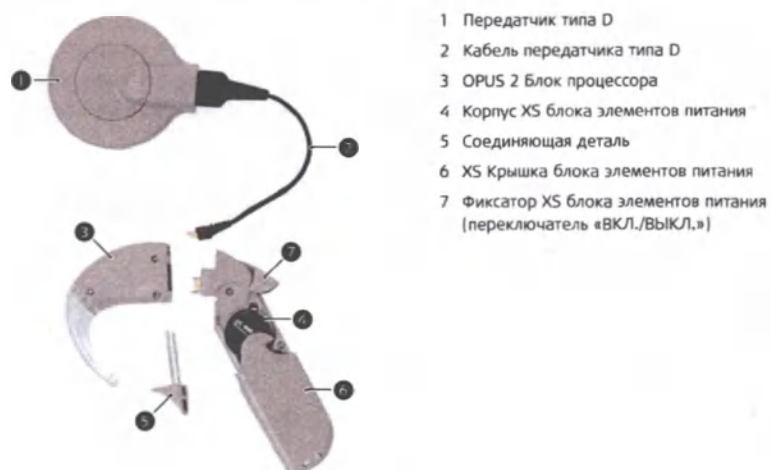


Рис. 3. Компоненты OPUS 2 и XS блок элементов питания



Рис. 4. Компоненты OPUS 1/TEMPO+ и XS блок элементов питания

Порядок подключения XS блока элементов питания к блоку процессора



Рис. 3. Компоненты OPUS 2 и XS блок элементов питания



Рис. 4. Компоненты OPUS 1/TEMPO+ и XS блок элементов питания

1. Подсоедините передатчик к блоку процессора с помощью кабеля передатчика. Кабели передатчика доступны в нескольких вариантах: для соединения с передатчиками типа D и типа C. На всех кабелях для подключения к передатчику типа D нанесена красная стрелка, отмечающая кабельный штекерный разъем, подключаемый к блоку процессора. Кабели для подключения к передатчику типа COMT+/COMT+ P доступны как с красной стрелкой на штекерном разъеме, так и без нее. Скошенный конец должен быть направлен вверх. Если на кабеле имеется красная стрелка, расположите кабель стороной со стрелкой вверх.

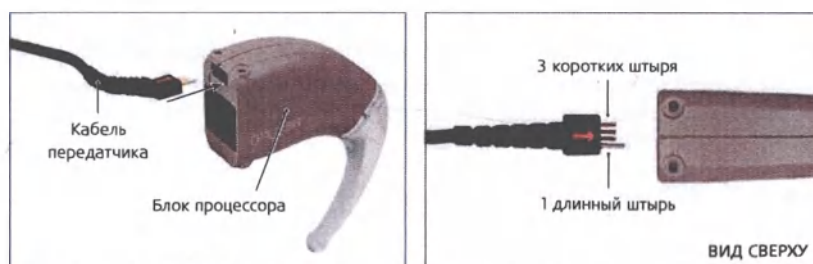


Рис. 5. Подключение кабеля передатчика

2. Вставьте корпус XS блока элементов питания (без крышки) в блок процессора до упора.
3. Для OPUS 2: вставьте два контакта соединяющей детали в два небольших отверстия внизу блока процессора OPUS 2. Убедитесь, что контакты вставлены до упора.



Если у вас маленький ребенок, используйте систему блокировки, чтобы он не смог разобрать аудиопроцессор OPUS 2. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. Для получения подробной информации см. руководство пользователя OPUS 2 и Раздел 5 настоящего руководства.

Для OPUS 1 и ТЕМПО+: вставьте два контакта заушины в два небольших отверстия внизу блока процессора OPUS 1 или ТЕМПО+. Убедитесь, что контакты вставлены до упора.



Для маленьких детей необходимо использовать предохранительную защелку, чтобы не позволить им разобрать аудиопроцессор OPUS 1 или ТЕМПО+. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. Для получения подробной информации см. Раздел 5 настоящего руководства.

4. Надвиньте крышку на корпус XS блока элементов питания и переведите фиксатор в закрытое положение, чтобы включить аудиопроцессор. Красный светодиодный индикатор на блоке процессора OPUS 2 мигнет до четырех раз, указывая на активацию программы. Красный светодиодный индикатор на блоке процессора OPUS 1 или ТЕМПО+ загорается примерно через 5 секунд, указывая на то, что устройство находится в рабочем состоянии. Если вы уже надели блок процессора на ухо, можно проверить, загорелся ли индикатор, посмотревшись в зеркало. (Для получения подробной информации о сигналах красного светодиодного индикатора см. руководство к аудиопроцессору.)
5. Наденьте блок процессора вместе с XS блоком элементов питания на ухо и установите передатчик над имплантатом. (Подробную информацию о выборе программы и регулировке громкости и чувствительности см. в руководстве к аудиопроцессору.)

Включение/Выключение процессора

Фиксатор блока элементов питания служит в качестве переключателя «ВКЛ/ВЫКЛ.».

Переключатель имеет следующие положения:

Фиксатор открыт: ВЫКЛ.

Фиксатор закрыт: ВКЛ.

В положении «ВЫКЛ.» аудиопроцессор выключен. В этом положении подача электрического тока отключена. Когда аудиопроцессор не используется, обязательно выключайте его, поскольку это позволяет увеличить срок службы батарей. В положении «ВКЛ.» аудиопроцессор включен (см. рис. 6 и 7).

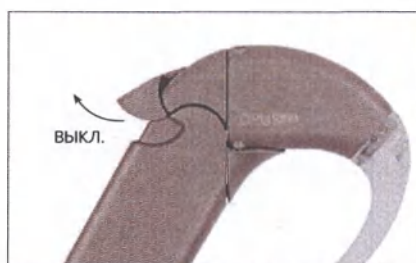


Рис. 6. Переключатель аудиопроцессора в положении «ВЫКЛ.»

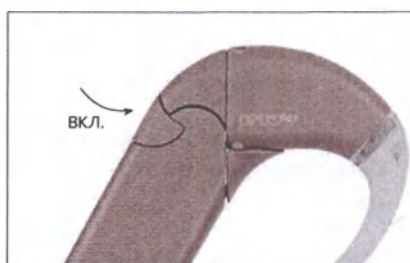


Рис. 7. Переключатель аудиопроцессора в положении «ВКЛ.»

5. Общие меры предосторожности и предупреждения

Важная информация

Информация о безопасном использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора; за ней также можно обратиться в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Общие предостережения относительно использования XS блока элементов питания

В состав XS блока элементов питания входят сложные электронные компоненты, которые нужно использовать с учетом особых предостережений относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). При активации XS блока элементов питания всегда следуйте инструкциям, указанным в этом разделе и в Разделе 8 «Технические данные, Руководство и декларация производителя».

- Электроника разработана с учетом требований износостойкости и рассчитана на долгий срок безотказной работы, а также, чтобы предотвратить возможные риски (например, травму).
- Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование могут вызывать наводки на наружные части системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт других пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Если вы решили приобрести один из них, сначала попробуйте его на предмет наводок.
- Не используйте аудиопроцессор и XS блок элементов питания вблизи от сильных источников ионизирующего излучения (рентгеновской аппаратуры) или электромагнитных полей (магнитно-резонансные томографы). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Заботьтесь о внешних компонентах вашей системы кохлеарной имплантации компании MED-EL или системы вашего ребенка. Берегите их от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.

- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать XS блок элементов питания в непосредственной близости с техническим оборудованием или размещать его на техническом оборудовании. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за XS блоком элементов питания и другим оборудованием и проверять исправность их работы.
- Запрещено использовать принадлежности, приемники и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитному излучению XS блока элементов питания и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное радиокommunikационное оборудование (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать на расстоянии не ближе 30 см от любых частей XS блока элементов питания, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы XS блока элементов питания.

Предохранительная защелка

Предохранительная защелка предотвращает разборку аудиопроцессора, поэтому ею обязательно пользоваться при ношении устройства маленькими детьми. После крепления предохранительной защелки убедитесь, что она находится в правильном положении.

Вставьте соединяющую деталь (см. рис. 8) или специальную заушину (см. рис. 9) для предохранительной защелки (с длинными контактами) и установите защелку на выступающих контактах. Разъем кабеля передатчика остается в месте углубления на корпусе. С помощью заостренного предмета (например, шариковой ручки) переместите черный рычаг в показанное положение, чтобы зафиксировать предохранительную защелку. Чтобы открыть предохранительную защелку, переместите черный рычаг в противоположном направлении.

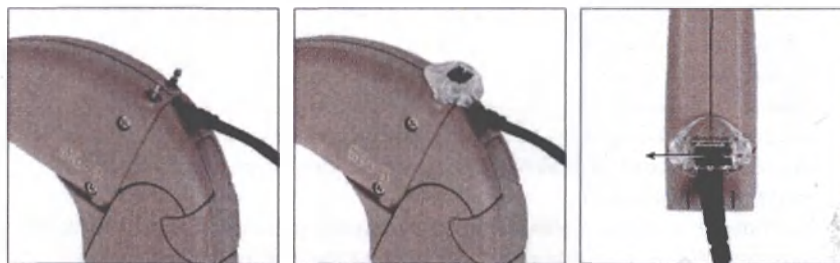


Рис. 8. Предохранительная защелка для блока процессора OPUS 2

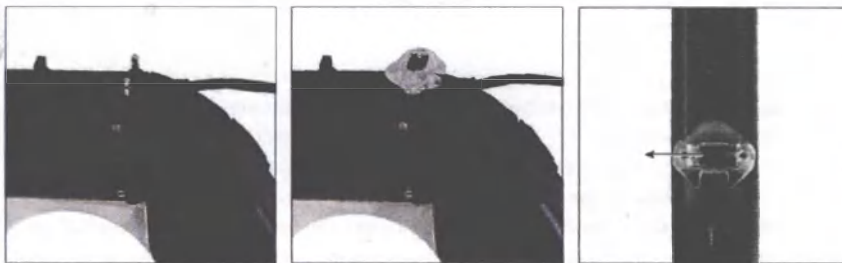


Рис. 9. Предохранительная защелка для блока процессора OPUS 1 или TEMPO+

Спортивный заушный крючок

Спортивный заушный крючок — это дополнительное устройство, обеспечивающее повышенную стабильность аудиопроцессора при необходимости, например во время занятия активными видами спорта. Он охватывает ухо по краю и надежно фиксирует аудиопроцессор на месте во время занятия такими видами деятельности.

- Чтобы прикрепить спортивный заушный крючок к аудиопроцессору, наденьте его поверх блока элементов питания, как показано на рис. 10. Можно регулировать положение крючка на ухе, изменяя его положение на блоке элементов питания (перемещая вниз или вверх). Испробуйте несколько вариантов и определите оптимальное положение, соответствующее вашим требованиям.



Рис. 10. Спортивный заушный крючок, прикрепленный к аудиопроцессору

6. Уход и обслуживание

Информация по обслуживанию аудиопроцессора представлена в соответствующем руководстве пользователя.

Не очищайте XS блок элементов питания под струей воды или в емкости с водой. Осторожно протрите компоненты влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства. Защищайте XS блок элементов питания от попадания воды внутрь.

Не пытайтесь отремонтировать электронные элементы системы или вскрывать какие-либо ее компоненты, поскольку это аннулирует гарантию производителя.

Не прикасайтесь к контактам элементов питания XS блока элементов питания. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.

XS Крышка блока элементов питания имеет 6 вентиляционных отверстий, по 2 с каждой стороны у нижнего края и еще 2 внизу. Не закрывайте их, поскольку это может сократить срок действия элементов питания. Если отверстия засорены, снимите крышку блока элементов питания и аккуратно очистите отверстия. Для работы воздушно-цинковых батарей необходим воздух. Система кохлеарной имплантации MED-EL может не работать в условиях снижения или прекращения поступления воздуха.

Элементы питания

Для XS блока элементов питания требуются две воздушно-цинковые батареи (тип 675). Эти батареи питают внешние и внутренние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL. Дополнительную информацию о батареях можно получить в местном представительстве компании MED-EL или в центре кохлеарной имплантации.

Если XS блок элементов питания не используется в течение длительного времени, батареи следует извлечь и хранить отдельно. Также извлекайте батареи при сушке аудиопроцессора в устройстве для просушивания процессора и принадлежностей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для XS блока элементов питания требуются воздушно-цинковые батареи большой мощности. Изделие может не работать со стандартными батареями для слуховых аппаратов.

Замена элементов питания

Если красный светодиодный индикатор на блоке процессора непрерывно мигает, необходимо заменить батареи. Система кохлеарной имплантации MED-EL не работает при низком заряде батарей или разряженных батареях.

Для замены элементов питания соблюдайте следующую последовательность:

1. Откройте фиксатор блока элементов питания (a) и снимите крышку (b).
2. Замените использованный комплект элементов питания (c). Для этого извлеките две батареи вместе с магнитом передатчика или аккуратно вытряхните их в руку. Постарайтесь не касаться контактов батареи.
3. Перед установкой нового комплекта элементов питания убедитесь, что контакты XS блока элементов питания и контакты элементов питания чистые и сухие.
4. Перед использованием снимите наклейку с элементов питания. Перед установкой новых элементов питания проверьте полярность. Батареи должны располагаться положительным полюсом (+) наружу, т. е. после установки батарей знак (+) должен оставаться видимым. Изделие не работает при неправильной полярности элементов питания.
5. Задвиньте XS крышку блока элементов питания (d) и закройте фиксатор.



Рис. 11. Замена элементов питания

Важная информация

Использованные элементы питания необходимо немедленно извлечь из устройства во избежание утечки и возможных повреждений. При утечке веществ из батареи избегайте прямого контакта кожи с этими веществами. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.

Всегда вставляйте две батареи одного производителя и не комбинируйте заряженные и разряженные батареи.

Утилизируйте использованные элементы питания в соответствии с требованиями местного законодательства. Игнорирование этих предписаний приводит к загрязнению окружающей среды. Как правило, батареи должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.



Для предотвращения попадания элементов питания в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные элементы питания в недоступном для детей месте. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. У маленьких детей необходимо использовать предохранительную защелку, чтобы не позволить им разобрать аудиопроцессор (см. подраздел «Предохранительная защелка» Раздела 5 «Предохранительная защелка»).

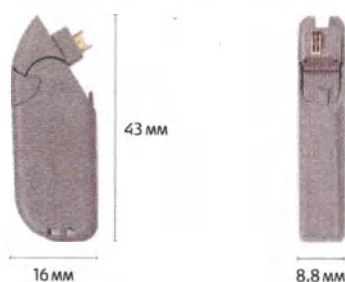
7. Поиск и устранение неисправностей

Важная информация

Инструкции по устранению неисправностей приведены в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

8. Технические данные

Размеры блока элементов питания OPUS 2 XS¹



Длина: 43 мм
Ширина: 16 мм
Высота: 8,8 мм
Масса (без элементов питания): 3,6 г

Источник питания

Две воздушно-цинковых батареи для слуховых аппаратов, тип 675 (1,4В), большой мощности

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +50 °C
Диапазон температуры хранения: от -20 °C до +60 °C
Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %
Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Технические характеристики аудиопроцессора представлены в соответствующем руководстве пользователя.

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик XS блока элементов питания не является основной функциональной характеристикой по определению стандарта IEC 60601-1.

¹ Типичные значения

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы XS блока элементов питания в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Материалы

Материал корпуса XS блока элементов питания: Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС)

Спортивный заушный крючок: силикон

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Маркировка

Используются следующие символы:



XS блок элементов питания соответствует требованиям Директивы 90/385/ЕЕС (активные имплантируемые медицинские устройства).

Знак CE получен в 2012 г.



Внимание!



Диапазон влажности



Температурный диапазон



Тип BF
(IEC 60601-1/EN 60601-1)



Хрупкое, обращаться осторожно

IP22

Степень защиты (код IP) XS блока элементов питания:

Защита от влаги и защита от внешних твердых предметов в соответствии со стандартом IEC 60529, степень защиты IP22.

Эта степень защиты означает, что XS блок элементов питания безопасно выдерживает вертикально падающие капли воды, а внешние твердые предметы диаметром более 12,5 мм неспособны проникнуть в корпус собранного и исправного изделия.

Руководство и декларация производителя

Таблицы с информацией о XS блоке элементов питания в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитные излучения для всего оборудования и систем

XS блок элементов питания предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатели или пользователи XS блока элементов питания должны эксплуатировать устройство именно в такой среде.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	XS блок элементов питания использует РЧ-энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколь-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	XS Блок элементов питания подходит для использования в любых помещениях, в том числе бытового назначения, а также в таких, электроснабжение которых осуществляется непосредственно с помощью низковольтной коммунальной сети низкого напряжения в зданиях с бытовыми электроустройствами.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

XS блок элементов питания предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатели или пользователи XS блока элементов питания должны эксплуатировать устройство именно в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт	±8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	±15 кВ воздух	±15 кВ воздух	
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±1 кВ для линий ввода/вывода		
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±2 кВ линия к земле		
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_t для 0,5 цикла (1 фаза)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	0 % U_t для 1 цикла		
	70 % U_t для 25/30 циклов (50/60 Гц)		
	0 % U_t для 250/300 циклов (50/60 Гц)		
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

XS блок элементов питания предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатели или пользователи XS блока элементов питания должны эксплуатировать устройство именно в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование следует размещать на расстоянии не ближе 30 см от любых частей XS блока элементов питания, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы XS блока элементов питания.
	6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц		
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
		3 В/м от 2,7 ГГц до 6 ГГц	

Устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям ближней зоны, излучаемым оборудованием беспроводной связи

XS блок элементов питания предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Испытания согласно стандарту IEC 61000-4-3.

Тестовая частота (МГц)	Полоса частот (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц синусоидальный сигнал 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; Универсальная система мобильной связи	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

Приложения

9. Приложения

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Контактная информация

10. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

**Уполномоченный представитель производителя
(изготовителя):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
тел.: +7 (812) 321-62-37





MED-El Elektromedizinische Geräte GmbH
Furstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



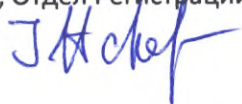
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1288/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «XS Блок элементов питания. Руководство пользователя»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1288/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.С.

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *8-423*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

17 (семнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED[®]EL

Система DaСаро

Зарядное устройство DaСаро с сетевыми адаптерами различных типов,
Блок питания аккумуляторный DaСаро и Аккумулятор DaСаро

Руководство пользователя



AW41536_2.0 (Russian RUS)

hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	3
3. Назначение — показания — противопоказания	4
Назначение	4
Показания	4
Противопоказания	4
4. Компоненты системы DaСаро	5
Блок питания аккумуляторный DaСаро	6
Аккумулятор DaСаро	11
Зарядное устройство DaСаро с сетевыми адаптерами различных типов	14
5. Общие меры предосторожности и предупреждения	17
Общие меры предосторожности и предупреждения относительно системы DaСаро	17
Предохранительная защелка	19
Блок питания аккумуляторный DaСаро	19
Аккумулятор DaСаро	20
Зарядное устройство DaСаро с сетевыми адаптерами различных типов	22
6. Уход и обслуживание	23
7. Поиск и устранение неисправностей	24
Система DaСаро – Зарядное устройство DaСаро с сетевыми адаптерами различных типов, Блок питания аккумуляторный DaСаро и Аккумулятор DaСаро	24
8. Технические данные	25
Блок питания аккумуляторный DaСаро	25
Аккумулятор DaСаро	26
Зарядное устройство DaСаро с сетевыми адаптерами различных типов	27
Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом	28
Материалы	28
Маркировка	29
Утилизация	30
Руководство и декларация производителя	31

9. Приложения	35
Гарантия.....	35
Адрес производителя	35
10. Контактная информация компании MED-EL	36

2. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению системы DaСаро. Руководство включает в себя описания доступных компонентов и конфигураций, а также инструкции по поиску и устранению неисправностей и по должному уходу за системой и ее компонентами.

Система DaСаро состоит из блока питания аккумуляторного DaСаро (далее – блок питания), аккумулятора DaСаро и зарядного устройства DaСаро с сетевыми адаптерами различных типов.

Аккумулятор DaСаро устанавливается в блок питания, который подключается к аудиопроцессору и функционирует как OPUS 2 блок элементов питания.

Перед первым использованием системы DaСаро рекомендуем внимательно ознакомиться с настоящим руководством. Если после прочтения инструкции у вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Важная информация

Вы можете найти дополнительную информацию в руководстве пользователя аудиопроцессора OPUS 2, а также обратиться в свой центр кохлеарной имплантации или компанию MED-EL.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом.

3. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

Система DaCapo используется для электропитания аудиопроцессоров MED-EL (например, OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+), используя многоразовый элемент питания (аккумулятор DaCapo).

Показания

Пациентам, использующим один или два кохлеарных имплантата MED-EL, показано применение системы DaCapo.

Противопоказания

Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам, используемым в системе DaCapo, аудиопроцессоре или заушине не должны использовать вышеперечисленные устройства. Подробные сведения приведены в разделе «Технические данные» руководства пользователя аудиопроцессора и в разделе «Технические данные» настоящего руководства пользователя.

Поскольку система DaCapo является компонентом системы кохлеарной имплантации MED-EL, к ней относятся все противопоказания к применению системы кохлеарной имплантации MED-EL (подробные сведения см. в руководстве пользователя вашего аудиопроцессора).

4. Компоненты системы DaCapo

Система DaCapo состоит из блока питания аккумуляторного DaCapo (далее – блока питания), заряжаемого элемента питания (аккумулятора DaCapo) и зарядного устройства DaCapo с сетевыми адаптерами различных типов, предназначенных для подключения к бытовой электросети различных стран. В блок питания устанавливается элемент питания (аккумулятор DaCapo) и подключается к аудиопроцессору.



Рис. 1 Зарядное устройство



Рис. 2 Сетевые адаптеры



Рис. 3 Блок питания аккумуляторный со снятой крышкой и аккумулятор DaCapo

Блок питания аккумуляторный DaCapo

Блок питания аккумуляторный DaCapo (далее – блок питания) совместим с аудиопроцессорами MED-EL OPUS 2, OPUS 1 и ТЕМПО+. Защелка на блоке питания работает как переключатель ВКЛ/ВЫКЛ. Все индикаторы работы находятся не на блоке питания, а на аудиопроцессоре. Блок питания совместим со вспомогательными системами, такими как FM системы.

Блок питания с установленным элементом питания (аккумулятором DaCapo) соединяется с блоком процессора как OPUS 2 блок элементов питания.

Для подключения блока питания к блоку процессора OPUS 2, сделайте следующее:

1. Откройте защелку блока элементов питания (a).
2. Снимите крышку блока элементов питания (b).
3. Аккуратно вытяните соединяющую деталь (c).
4. Удалите OPUS 2 блок элементов питания и подключите блок питания аккумуляторный (d).
5. Скрепите блок питания с блоком процессора, вставив два штырька соединяющей детали в соответствующие им отверстия внизу блока процессора. (e). Штырьки должны быть вставлены полностью.
6. Задвиньте крышку блока питания и закройте защелку, чтобы включить аудиопроцессор (f).

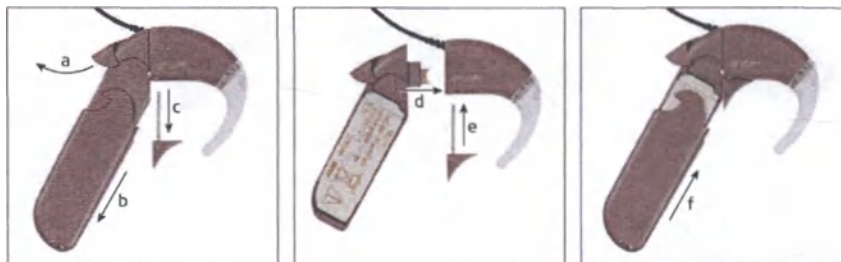


Рис. 4 Подключение блока питания аккумуляторного DaCapo к блоку процессора OPUS 2



Для маленьких детей обязательно использование предохранительной защелки, чтобы не допустить возможности разобрать процессор (см. подраздел «Предохранительная защелка» Раздела 5 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Для подключения блока питания к аудиопроцессорам OPUS 1 или ТЕМПО+ необходима специальная заушина.

Для подключения блока питания к аудиопроцессорам OPUS 1 или ТЕМПО+ сделайте следующее:

1. Удалите заушину, потянув ее наружу (a).
2. Отсоедините блок питания батарейный от блока процессора (b).
3. Подключите блок питания аккумуляторный к блоку процессора (c).
4. Скрепите блок питания с блоком процессора, вставив штырьки заушины до упора в соответствующие отверстия в нижней части аудиопроцессора (d). Штырьки должны быть вставлены полностью.
5. Задвиньте крышку блока питания и закройте защелку, чтобы включить аудиопроцессор (e).
6. Используйте ту же процедуру каждый раз при замене блоков питания. При замене только элемента питания (аккумулятора DaSaro) нет необходимости отсоединять блок питания. Всегда проверяйте, что вы используете соответствующую заушину. Для получения дополнительной информации обратитесь к Руководству пользователя Вашего аудиопроцессора.

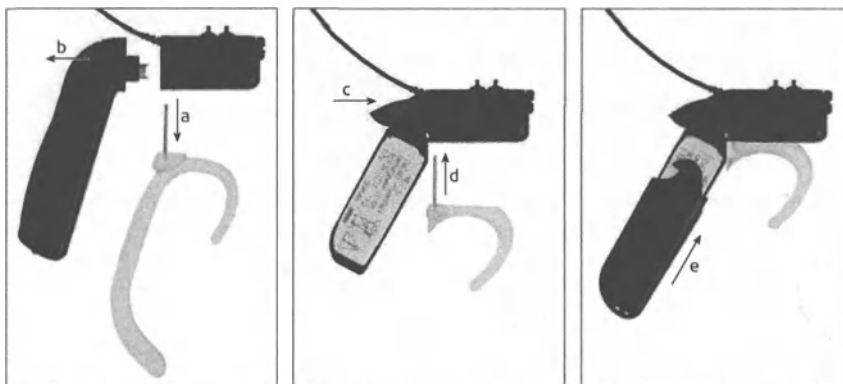


Рис. 5 Подключение блока питания аккумуляторного DaSaro к блокам процессоров OPUS 1 или ТЕМПО+



Для маленьких детей обязательно использование предохранительной защелки, чтобы не допустить возможности разобрать аудиопроцессор (см. подраздел «Предохранительная защелка» Раздела 5 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Подключение вспомогательных слуховых устройств

С блоком питания аккумуляторным DaCapo могут использоваться три варианта крышек:

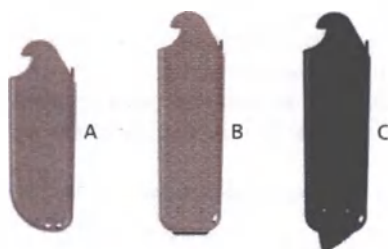


Рис. 6 Варианты крышек

- A OPUS 2 крышка блока элементов питания: подключение FM-систем не предусмотрено (самый миниатюрный и легкий вариант).
- B OPUS 2 FM крышка блока элементов питания: используется для подключения FM-систем к аудиопроцессору OPUS 2.
- C Крышка блока питания FM CS: используется для подключения FM-систем к аудиопроцессорам OPUS 1 или ТЕМПО+.

Подробную информацию об FM-системах и других внешних слуховых устройствах см. в руководстве пользователя аудиопроцессоров OPUS 2, OPUS 1 или ТЕМПО+.

Важная информация

Не используйте OPUS 2 FM крышку блока элементов питания с блоками процессоров OPUS 1 или ТЕМПО+.

Не используйте FM CS крышку с блоком процессора OPUS 2.

OPUS 2 FM крышка блока элементов питания

Инструкции по подключению вспомогательных слуховых устройств см. в руководстве пользователя аудиопроцессора OPUS 2. OPUS 2 FM крышку блока элементов питания (далее – FM крышка) можно использовать с OPUS 2 блоком элементов питания или с блоком питания аккумуляторным DaCapo.

Чтобы подключить FM крышку к блоку питания, сделайте следующее:

1. Откройте защелку блока питания (a).
2. Снимите крышку блока питания (b).
3. Надвиньте FM крышку (c).
4. Закройте защелку блока питания (d).
5. Вставьте трехштырьковый разъем кабеля адаптера в отверстия в нижней части FM крышки (e). Убедитесь в правильном расположении штырей. Не применяйте силу при подключении кабеля.



Рис. 7 Подключение FM кабеля к аудиопроцессору OPUS 2

FM CS Крышка блока питания аудиопроцессоров OPUS 1 и TEMPO+

FM CS крышка блока питания используется для подключения к блокам процессоров OPUS 1 или TEMPO+ внешних, работающих от батареек, аудиоустройств, таких как портативные CD проигрыватели, MP3 плееры, AM-FM радио и т.д. FM CS крышка блока питания немного длиннее стандартной крышки из-за встроенного разъема. Аудиовход FM CS крышки блока питания имеет те же характеристики, напр. импеданс и чувствительность, что и аудиовход блока питания углового (батарейного) OPUS 1/TEMPO+.

Чтобы присоединить FM CS крышку блока питания выполните следующие действия:

1. Откройте защелку блока питания (a).
2. Снимите крышку блока питания (b).
3. Надвиньте крышку блока питания FM CS (c).
4. Закройте защелку блока питания (d).
5. Вставьте малый разъем кабеля адаптера (используйте те же кабели, что и для блока питания углового процессоров OPUS 1/TEMPO+) в разъем в нижней части FM CS-крышки блока питания (e). Не используйте силу при подключении кабеля и убедитесь, что он вставлен правильно: красная точка на разъеме должна находиться сверху. При правильном подключении разъем легко вставляется в гнездо. Подключите другой конец кабеля (желтый или красный) к аудиовыходу внешнего устройства.

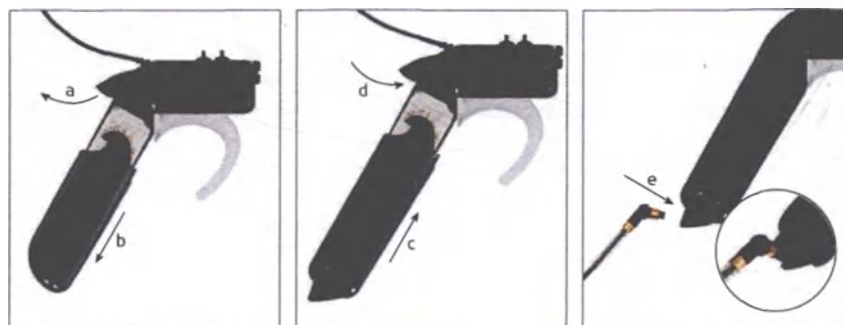


Рис. 8 Подключение FM кабеля к OPUS 1 или TEMPO+

Аккумулятор DaSaro

Аккумулятор DaSaro – это заряжаемый литий ионный элемент питания, имеющий два контакта, соответствующих контактам в блоке питания аккумуляторном DaSaro и зарядном устройстве DaSaro.

Перед первым использованием аккумулятора DaSaro его необходимо зарядить.

Важная информация

В комплект входят три аккумулятора DaSaro. Настоятельно рекомендуем вам использовать их по очереди. Это продлевает срок службы аккумуляторов.

Новый полностью заряженный аккумулятор DaSaro обеспечивает более 10 часов работы аудиопроцессора до подзарядки. Процесс зарядки занимает примерно 4 часа. Аккумулятор DaSaro рассчитан более чем на 500 циклов подзарядки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Аккумулятор DaSaro подлежит замене, если его хватает менее чем на полдня использования (7 часов или менее).

Зарядка аккумуляторов DaCapo

Важная информация

Всегда включайте зарядное устройство DaCapo в электросеть перед установкой в него аккумуляторов DaCapo.

Чтобы зарядить аккумулятор DaCapo, аккуратно поместите его в отсек зарядного устройства DaCapo. С одной стороны аккумулятора DaCapo есть два немного скошенных уголка. Вставьте эту сторону первой, зажав аккумулятор DaCapo большим и указательным пальцами и слегка наклонив вниз. Вставьте сторону со скошенными уголками в отсек с двумя штырями золотого цвета. Не используйте силу при установке аккумулятора DaCapo. При правильной установке он вставляется легко (см. рис. 9). Аккумулятор DaCapo имеет углубления с двух сторон для удобства пользования.



Рис. 9 Установка аккумулятора DaCapo в зарядное устройство DaCapo

Для извлечения аккумулятора DaCapo из зарядного отсека потяните сначала за его прямую сторону.

Аккумулятор DaCapo можно хранить в зарядном устройстве до использования.

Однако если аккумулятор DaCapo не используется более недели, рекомендуется извлечь его из зарядного устройства DaCapo.

Использование аккумулятора DaСаро с блоком питания аккумуляторным DaСаро

Чтобы вставить аккумулятор DaСаро в блок питания аккумуляторный DaСаро, выполните следующие действия:

1. Откройте защелку блока питания (переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.) и снимите крышку.
2. Зажмите прямую сторону аккумулятора DaСаро большим и указательным пальцами и вставьте сторону со скошенными углами в блок питания. Скошенные углы вставляются под немного выступающие уголки блока питания для лучшей фиксации аккумулятора DaСаро.
3. Вставьте аккумулятор DaСаро в блок питания. Не прикладывайте чрезмерное усилие. При правильной установке он вставляется легко (см. рис. 10).
4. Задвиньте крышку блока питания и закройте защелку, чтобы включить аудиопроцессор.

Чтобы извлечь аккумулятор DaСаро, выполните следующие действия:

1. Откройте защелку блока питания (переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.) и снимите крышку.
2. Возьмите аккумулятор DaСаро большим и указательным пальцами, потяните его заднюю часть (см. рис. 11) из выступающих уголков блока питания наружу и извлеките аккумулятор DaСаро.



Рис. 10 Установка аккумулятора DaСаро в блок питания аккумуляторный DaСаро



Рис. 11 Удаление аккумулятора DaСаро из блока питания аккумуляторного DaСаро

Зарядное устройство DaСаро с сетевыми адаптерами различных типов

Зарядное устройство DaСаро с сетевыми адаптерами различных типов (далее – зарядное устройство) оснащено двумя отдельными зарядными отсеками. Отсеки можно использовать для зарядки одного или двух аккумуляторов DaСаро одновременно. Зарядное устройство включается в электросеть с помощью соответствующего адаптера.

Вставьте соответствующий адаптер, соответствующий типу подключения к электросети вашей страны, в углубление в задней части зарядного устройства. Убедитесь, что вставляете адаптер в правильном направлении. Черный штырь должен войти в отверстие адаптера (см. рис. 12). Адаптер фиксируется с механическим щелчком.

Чтобы извлечь адаптер, сдвиньте защелку в направлении стрелки (см. рис. 13). Защелка автоматически вернется в исходную позицию.



Рис. 12 Вставьте адаптер в углубление в задней части зарядного устройства



Рис. 13 Сдвиньте защелку, чтобы извлечь адаптер

Световые индикаторы

При включении в электросеть загорается зеленый индикатор питания и мигают два желтых индикатора, указывая на готовность к использованию. При установке разряженного аккумулятора DaCapo в зарядное устройство желтый индикатор отсека светится постоянно, обозначая процесс зарядки аккумулятора DaCapo. Когда аккумулятор полностью заряжен, желтый индикатор гаснет. Индикатор не мигает. Когда зарядное устройство не используется, рекомендуется отключать его от электросети для экономии энергии.

Зеленый индикатор питания	Значение
ВКЛ. — горит постоянно	Зарядное устройство подключено к электросети
ВЫКЛ. — не горит	Зарядное устройство не подключено к электросети

Желтый индикатор зарядки	Значение
Схема мигания 0 1 2 3 4 5 6s	Зарядный отсек готов к использованию
ВКЛ. — горит постоянно	Аккумулятор DaCapo заряжается
ВЫКЛ. — не горит	Аккумулятор DaCapo полностью заряжен

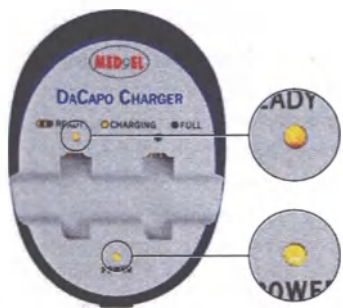


Рис. 14 Индикаторы зарядного устройства

Важная информация

Всегда включайте зарядное устройство в электросеть перед установкой в него аккумуляторов DaCapo.

Опции

Зарядное устройство также может быть подключено к автомобильному прикуривателю с помощью специального кабеля (приобретается отдельно и не является изделием MED-EL) (см. рис. 15). Вставьте кабель в разъем на задней части зарядного устройства, а другой конец кабеля вставьте в автомобильный прикуриватель.



Рис. 15 Подготовка зарядного устройства для работы от автомобильного прикуривателя

Важная информация

Напряжение автомобильного прикуривателя должно соответствовать техническим характеристикам (12 В; см. Раздел 8 «Технические данные»).

При использовании зарядного устройства в автомобиле убедитесь, что оно не нанесет вреда пассажирам при внезапной остановке или аварии.

Завершение работы

Для отключения зарядного устройства от электросети и безопасного завершения работы зарядного устройства извлеките сетевой адаптер из розетки.

При использовании в автомобиле отсоедините зарядное устройство от прикуривателя.

5. Общие меры предосторожности и предупреждения

Важная информация

Для получения дополнительной информации о правилах безопасной эксплуатации системы кохлеарной имплантации MED-EL обратитесь к руководству пользователя своего аудиопроцессора, в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Общие меры предосторожности и предупреждения относительно системы DaCapo

- Всегда обращайтесь со всеми компонентами системы DaCapo с осторожностью, чтобы продлить срок ее службы и избежать рисков (например, травм или смерти).
- Не вскрывайте и не заменяйте какие-либо части системы, так как это может повредить систему и аннулирует претензии по гарантии. Вскрытие или изменение компонентов системы может привести к тяжелой травме или смерти.
- Система DaCapo не требует регулярного обслуживания клиническим персоналом или другими высококвалифицированными специалистами.
- Не вскрывайте зарядное устройство во избежание риска поражения электрическим током.
- Не используйте компоненты системы в погодных условиях, кроме указанных в Разделе 8 «Технические данные». Будьте особенно внимательны, чтобы не допустить перегрева. Перегрев системы DaCapo может привести к ее неработоспособности.
- Определенные сбои в работе аудиопроцессора могут привести к его нагреванию; в этом случае он становится теплым на ощупь. Это особенно заметно при достаточно высокой температуре окружающей среды. В случае нагревания аудиопроцессора снимите его с головы и прочитайте дальнейшие инструкции в Разделе 7 «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства пользователя, а также прочитайте руководство пользователя соответствующего аудиопроцессора.

- Утилизируйте использованные аккумуляторы DaСаро в соответствии с местным законодательством. Игнорирование этих предписаний приводит к загрязнению окружающей среды. Как правило, батареи должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
- Не используйте систему DaСаро под воздействием сильной ионизирующей радиации (рентгеновского излучения) или электромагнитных полей (МРТ). Подобное излучение или поля могут привести к поломке системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Берегите мелкие компоненты системы от детей во избежание их проглатывания. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов.
- Система DaСаро содержит сложные электронные компоненты, требующие соблюдения специальных мер предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС). При использовании системы DaСаро всегда следуйте указаниям, описанным в этом разделе и в подразделе «Указания и заявления производителя» Раздела 8 «Технические данные».
- Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование могут создавать помехи для внешних частей системы DaСаро. Как показывает опыт других пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. При приобретении мобильного телефона рекомендуется испытать его на предмет электромагнитных помех при работе с системой.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать систему DaСаро в непосредственной близости с техническим оборудованием или класть ее на техническое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за системой DaСаро и другим оборудованием и проверять их исправную работу.
- Запрещено использовать принадлежности, приемники и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитному излучению системы DaСаро и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей системы DaСаро, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы системы DaСаро.

Предохранительная защелка



Предохранительная защелка предотвращает возможность для маленьких детей самостоятельно разобрать процессор, поэтому использование ее у детей обязательно. После установки предохранительной защелки убедитесь, что она находится в правильном положении.

Вставьте соединяющую деталь (см. рис. 16) или специальную заушину (см. рис. 17) для предохранительной защелки (с длинными штырями) и наденьте предохранительную защелку на выступающие штыри. Разъем кабеля передатчика остается в месте углубления на корпусе. С помощью заостренного предмета (например, шариковой ручки) переместите черный рычаг в показанное положение, чтобы зафиксировать предохранительную защелку. Чтобы открыть предохранительную защелку, переместите черный рычаг в противоположном направлении.



Рис. 16 Предохранительная защелка для OPUS 2 блока процессора

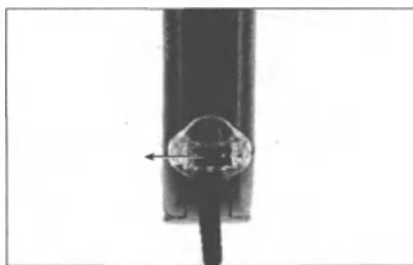


Рис. 17 Предохранительная защелка для блока процессоров OPUS 1 или TEMPO+

Блок питания аккумуляторный DaCарo

- Используйте аккумулятор DaCарo только с блоком питания DaCарo (далее – блок питания).
- При необходимости подключения к аудиопроцессору внешнего аудиоустройства, питание которого осуществляется от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, чтобы это питаемое от сети внешнее аудиоустройство отвечало всем требованиям безопасности согласно стандартам EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 и/или соответствующим национальным стандартам. Если на питаемом от сети устройстве нет знака CE (СЕ), обычно присутствующего на этикетках устройств, это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным

требованиям безопасности, а следовательно, его нельзя подключать к аудиопроцессору. Подключение к аудиопроцессору устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током. Вы можете без какого бы то ни было риска подключать к своему аудиопроцессору питаемые от батареек внешние аудиоустройства. Могут потребоваться специальные кабели (например, для подключения к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

- Не используйте блок питания аккумуляторный с какими-либо принадлежностями, кроме указанных в руководстве пользователя аудиопроцессора или разрешенных к использованию компанией MED-EL.
- Используйте только кабели, поставляемые или рекомендуемые MED-EL. Это также относится и к OPUS 2 FM крышке блока элементов питания и к FM CS крышке блока питания.
- Если аудиопроцессор не работает, сначала проверьте заряжен ли аккумулятор DaCapo и правильно ли он вставлен.

Аккумулятор DaCapo

- Используйте зарядное устройство DaCapo только для зарядки аккумулятора DaCapo.
- Если из аккумулятора DaCapo течет жидкость, не прикасайтесь к нему. Электролит, содержащийся в аккумуляторах DaCapo, опасен для здоровья. При попадании электролита в глаза немедленно промойте их водой. Не трите глаза. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте и не оставляйте аккумуляторы DaCapo в условиях повышенной температуры (открытый огонь, плита, очаг и т. д.).
- Не сжигайте аккумуляторы DaCapo.
- Не протыкайте, не ломайте и не нарушайте целостность корпуса аккумулятора DaCapo другими способами (например, не забивайте в них гвозди, не бейте молотком и не наступайте на них).
- Не вскрывайте аккумуляторы DaCapo и не вносите изменения в их конструкцию.
- Не помещайте аккумуляторы DaCapo в микроволновые печи, в емкости под высоким давлением, а также на индукционные плиты.
- Если во время использования, зарядки или хранения аккумулятор DaCapo необычно пахнет, нагревается, изменяет цвет и/или форму или в целом выглядит необычно, следует немедленно прекратить его использование.
- Храните аккумуляторы DaCapo в месте, недоступном для детей. В случае проглатывания аккумулятора DaCapo немедленно обратитесь к своему врачу или в местный токсикологический центр.

- Не замыкайте контакты аккумулятора DaСаро, в частности не касайтесь металлическими предметами (например, проводами) отрицательного и положительного полюсов. При ношении аккумулятора DaСаро в кармане брюк или кошельке убедитесь, что он не соприкасается с металлическими предметами, например ключами, монетами и т. д.
- Всегда обращайтесь с аккумуляторами DaСаро осторожно. Ненадлежащее использование может привести к перегреву аккумулятора DaСаро, возникновению дыма, расколу, воспламенению или утечке, что в свою очередь может повлечь травму.
- Не присоединяйте аккумуляторы DaСаро к другим зарядным устройствам, кроме зарядного устройства или напрямую к автомобильному прикуривателю.
- Не кладите аккумуляторы DaСаро в набор для сушки, поставляемый с аудиопроцессором.

Важная информация

Ненадлежащее использование может привести к перегреву аккумулятора DaСаро, возникновению дыма, расколу, воспламенению или утечке, что в свою очередь может повлечь травму.

Проглатывание аккумуляторов DaСаро может привести к удушью или травмам внутренних органов.



Для предотвращения попадания батарей в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные батареи в недоступном для детей месте. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. У маленьких детей необходимо использовать предохранительную защелку, чтобы не позволить им разобрать аудиопроцессор (см. подраздел «Предохранительная защелка» Раздела 5 «Предохранительная защелка»).

Зарядное устройство DaСaro с сетевыми адаптерами различных типов

- Не пытайтесь заряжать в зарядном устройстве другие аккумуляторы кроме аккумуляторов DaСaro. Другие аккумуляторы могут взорваться и причинить травму или повредить прибор.
- Зарядное устройство предназначено только для использования в помещении. Использование зарядного устройства на открытом воздухе может повредить устройство.
- Запрещено вскрывать корпус зарядного устройства, поскольку в этом случае возможно поражение электрическим током. Самостоятельное вскрытие корпуса аннулирует гарантию.
- Не оставляйте зарядное устройство под действием прямых солнечных лучей (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить аудиопроцессор или зарядное устройство.
- Избегайте попадания влаги в зарядное устройство, это может вывести его из строя. Предохраняйте устройство от воздействия влаги.
- Если зарядное устройство намокло, немедленно отключите его от сети, извлеките адаптер и аккумуляторы. Осторожно протрите все части сухой мягкой тканью. Оставьте зарядное устройство в сухом месте как минимум на ночь, чтобы высушить влагу внутри него.
- Не касайтесь контактов зарядного устройства.
- Не допускайте использования зарядного устройства детьми без присмотра взрослых.

6. Уход и обслуживание

Для получения сведений об обслуживании и уходе за аудиопроцессорами MED-EL, обратитесь к руководству пользователя Вашего аудиопроцессора.

Не используйте воду для чистки компонентов системы DaCapo. Осторожно протрите компоненты влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства (см. также Раздел 5 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Не пытайтесь чинить электронику зарядного устройства или вскрывать его.

Не касайтесь контактов аккумулятора. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.

7. Поиск и устранение неисправностей

Важная информация

Обратитесь также к разделу «Поиск и устранение неисправностей» руководства пользователя вашего аудиопроцессора MED-EL.

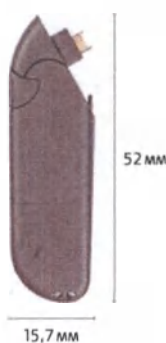
Система DaСаро – Зарядное устройство DaСаро с сетевыми адаптерами различных типов, Блок питания аккумуляторный DaСаро и Аккумулятор DaСаро

Если вы думаете, что какой-либо компонент системы DaСаро неисправен, обратитесь, пожалуйста, в ближайший сервисный центр MED-EL.

Если аккумулятор DaСаро не работает, даже полностью заряженный, попробуйте зарядить другой, работающий аккумулятор DaСаро. Если другой аккумулятор DaСаро заряжается, значит, первый аккумулятор DaСаро не работает и не должен быть использован в дальнейшем. Если и второй аккумулятор DaСаро не заряжается, причина, вероятно, в зарядном устройстве и Вам необходимо обратиться в ближайший сервисный центр MED-EL.

8. Технические данные

Блок питания аккумуляторный DaCapo



Размеры¹

Длина: 52 мм

Ширина: 15,7 мм

Высота: 8,7 мм

Масса: 3,5 г

Диапазон температуры и влажности

Рабочая температура: от 0 до +50 °C

Температура хранения и транспортировки: от -20 до +60 °C

Относительная влажность: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Аудиовход

через OPUS 2 FM крышку блока элементов питания: см. руководство пользователя

OPUS 2

через FM CS крышку блока питания: см. руководство пользователя OPUS 1 или

ТЕМРО+

¹ Типичные значения

Аккумулятор DaCapo



Размеры¹

Длина: 34 мм
Ширина: 12 мм
Высота: 7 мм
Масса: 4,2 г

Электрические характеристики¹

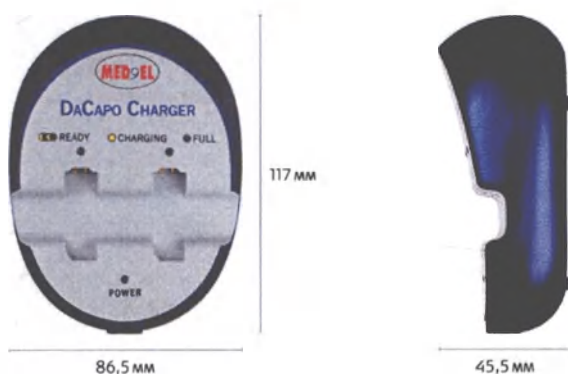
Напряжение: номинальное напряжение $\geq 3,3$ В
после зарядки $4,2 \text{ В} \pm 50 \text{ мВ}$
Емкость: $\geq 120 \text{ мА} \cdot \text{ч}$
Срок службы: 500 циклов зарядки/разрядки (80 % емкости)

Диапазон температуры и влажности

Рабочая температура: от 0 до $+50^\circ\text{C}$
Температура транспортировки: от -20 до $+60^\circ\text{C}$
Температура хранения: от $+10^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$
Относительная влажность: от 10 до 93 %
Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

¹ Типичные значения

Зарядное устройство DaCapo с сетевыми адаптерами различных типов



Размеры¹

Длина: 117 мм
Ширина: 86,5 мм
Высота: 45,5 мм
Масса: 120 г

Источник питания

Переменный ток: 100–240 В пер. тока (~50/60 Гц), 25–18 мА
Постоянный ток: 7–15 В пост. тока, 110–50 мА
Вторичное электропитание: 2 × 3,7 В пост. тока, 40 мА

Диапазон температуры и влажности

Рабочая температура: от 0 до +50 °C
Температура хранения и транспортировки: от –20 до +60 °C
Относительная влажность: от 10 до 93 %
Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

¹ Типичные значения

Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом

Блок питания аккумуляторный DaСаро: Тип BF

Материалы

Зарядное устройство DaСаро

Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)

Аккумулятор DaСаро

Жидкокристаллический полимер (ЖКП)

Аудиопроцессор, блок питания аккумуляторный DaСаро и крышки к блоку питания аккумуляторному DaСаро

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС)

Технические характеристики вашего аудиопроцессора MED-EL указаны в соответствующем руководстве пользователя.

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик системы DaСаро не является основной функциональной характеристикой по определению стандарта IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы системы DaСаро в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Маркировка

Используются следующие символы:



Система DaСаро соответствует Директиве 90/385/ЕЕС (активные имплантируемые медицинские устройства).

Знак СЕ получен в 2007 г.



Внимание!



Тип ВF
(IEC 60601-1/EN 60601-1)



Двойная изоляция/класс II



Предохранитель 1,6А



Для использования только в помещениях



Хрупкое, обращаться осторожно



Диапазон влажности



Температурный диапазон

IP22 Степень защиты (код IP) системы DaCapo:
Защита от влаги и защита от внешних твердых предметов в соответствии со стандартом IEC 60529, степень защиты IP22.

Эта степень защиты означает, что система DaCapo безопасно выдерживает вертикально падающие капли воды, а внешние твердые предметы диаметром более 12,5 мм неспособны проникнуть в корпус собранного и исправного изделия.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Руководство и декларация производителя

Таблицы соответствия стандартам IEC 60601-1-2 для системы DaСаро

ПРИМЕЧАНИЕ:

Система DaСаро состоит из блока питания аккумуляторного DaСаро и зарядного устройства DaСаро. Блок питания аккумуляторный DaСаро состоит из корпуса DaСаро, набора крышек для блока питания и вставленного аккумулятора DaСаро. Блок питания аккумуляторный DaСаро подключается к блоку процессора.

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

Система DaСаро предназначена для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь системы DaСаро должен убедиться, что система используется в такой среде.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система DaСаро использует радиочастотное излучение только для внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Система DaСаро может использоваться во всех зданиях, включая жилые здания и здания, электропитание которых обеспечивается общедоступной низковольтной сетью электроснабжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

Система DaСаро предназначена для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь системы DaСаро должен убедиться, что система используется в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Часть системы	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	Система DaСаро	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	Блок питания аккумуляторный DaСаро Зарядное устройство DaСаро	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо Пер. ток: ±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	Блок питания аккумуляторный DaСаро Зарядное устройство DaСаро	±1 кВ линия к линии ±2 кВ линия к земле	Неприменимо Пер. ток: ±1 кВ фаза к фазе	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	Блок питания аккумуляторный DaСаро Зарядное устройство DaСаро	0 % U_t для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U_t для 1 цикла 70 % U_t для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_t для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо 0 % U_t для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U_t для 1 цикла 70 % U_t для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_t для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Блок питания аккумуляторный DaСаро Зарядное устройство DaСаро	30 А/м	30 А/м Неприменимо	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Система DaSaro предназначена для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь системы DaSaro должен убедиться, что система используется в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Портативное и мобильное радио-коммуникационное оборудование следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей системы DaSaro, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы системы DaSaro.
	6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц		
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
		3 В/м от 2,7 ГГц до 6 ГГц	

Устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям ближней зоны, излучаемым оборудованием беспроводной связи

Система DaCapo предназначена для медицинского использования в домашних условиях. Испытания согласно стандарту IEC 61000-4-3.

Тестовая частота (МГц)	Полоса частот (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц синусоидальный сигнал 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; Универсальная система мобильной связи	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

9. Приложения

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Контактная информация компании MED-EL

10. Контактная информация компании MED-EL

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

**Уполномоченный представитель производителя
(изготовителя):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37





MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1287/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

Gebühr € 14,30 entrichtet
Mag. Gerhard Schaffner
Öffentl. Notar
Innsbruck



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Система DaSaro. Зарядное устройство DaSaro с сетевыми адаптерами различных типов, Блок питания аккумуляторный DaSaro и аккумулятор DaSaro»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1287/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *8-430*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

23 (двадцать три) листа

Вр.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED⁹EL

Миниатюрный блок элементов питания

Руководство пользователя



AW41517_2.0 (Russian RUS)

hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	3
Описание продукта	4
3. Назначение — показания — противопоказания	5
Назначение	5
Показания	5
Противопоказания	6
4. Миниатюрный блок элементов питания	7
Компоненты системы	7
Варианты ношения	8
Подключение миниатюрного блока элементов питания к блоку процессора OPUS 2, OPUS 1 или TEMPO+	10
Подключение миниатюрного блока элементов питания к блоку процессора RONDO 2	13
Подключение миниатюрного блока элементов питания к блоку процессора RONDO	15
Элементы управления	17
5. Подключение к внешним аудиоустройствам	19
Подключение внешних аудиоустройств	19
6. Общие меры предосторожности и предупреждения	22
Предупреждения общего характера, касающиеся использования миниатюрного блока элементов питания	22
Общие меры предосторожности, касающиеся использования элементов питания	25
7. Уход и обслуживание	26
Элементы питания	27
Замена элемента питания	28
8. Поиск и устранение неисправностей	30
9. Технические данные	32
Маркировка	34
Утилизация	35
Руководство и декларация производителя	36

10. Приложения	39
Гарантия.....	39
Адрес производителя	39
11. Контактная информация.....	40

2. Введение

Это руководство содержит информацию и инструкции, касающиеся миниатюрного блока элементов питания, производимого и поставляемого MED-EL. Руководство включает в себя описания доступных компонентов и конфигураций, а также инструкции по поиску и устранению неисправностей и по должному уходу.

Миниатюрный блок элементов питания подключается к блоку процессора RONDO 2, RONDO, OPUS 2, OPUS 1 или TEMPO+¹. См. также соответствующее руководство пользователя аудиопроцессора, поставляемое с аудиопроцессором.

Если после прочтения инструкции у вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Важная информация

Дополнительная информация по безопасному использованию системы кохлеарной имплантации MED-EL представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора. Вы также можете обратиться в свой центр кохлеарной имплантации или компанию MED-EL.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом.

¹ Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Описание продукта

Миниатюрный блок элементов питания представляет собой внешний источник питания для одного из блоков процессора — RONDO 2, RONDO, OPUS 2, OPUS 1 или TEMPO+. Он подключается к блоку процессора с помощью соединительного кабеля.

Для миниатюрного блока элементов питания аудиопроцессора необходима одна первичная батарея или один аккумулятор типоразмера AAA напряжением от 1,2 до 1,6 В. В качестве альтернативы для питания можно использовать аккумулятор DaCapo.

Миниатюрный блок элементов питания оснащен гнездом EA (разъем Евро Аудио) для подключения внешних аудиоустройств к аудиопроцессорам RONDO 2, RONDO или OPUS 2, а также гнездом CS44 для использования внешних аудиоустройств с аудиопроцессорами OPUS 1 или TEMPO+. В зависимости от соединительного кабеля, сигнал поступает непосредственно на блок процессора, блокируя при этом сигнал микрофона, либо он поступает одновременно с сигналом микрофона.

Для аудиопроцессоров RONDO 2, RONDO и OPUS 2: гнездо CS44 также можно использовать, чтобы подключить тестер для микрофона с целью прослушивания смешанного сигнала внешнего аудиисточника, подключенного к гнезду EA, и микрофона аудиопроцессора. Для использования этой опции необходим специальный кабель. Подробная информация представлена в руководстве пользователя тестера для микрофона.

Важная информация

Пользователь обязан убедиться в том, что любое подключенное внешнее аудиоустройство работает от собственных батарей или соответствует надлежащим требованиям по безопасности. Не подключайте непосредственно к миниатюрному блоку элементов питания какие-либо питаемые от сети устройства без надлежащего выполнения требований по безопасности.

Перед подключением какого-либо внешнего оборудования к миниатюрному блоку элементов питания обязательно ознакомьтесь с информацией по технике безопасности, представленную в параграфе «Телевизоры, радиоприемники, FM-системы и т. д.» Раздела 6.

3. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

Миниатюрный блок элементов питания представляет собой внешний блок элементов питания для питания одного блока процессора, производимого MED-EL: RONDO 2, RONDO, OPUS 2, OPUS 1 или TEMPO+. Его можно носить на верхней части тела или на поясе. Для этого миниатюрный блок элементов питания подключается к одному блоку процессора соединительным кабелем. Соединительные кабели выпускаются различной длины и различных цветов.

Показания

Пациентам, использующим аудиопроцессор RONDO 2, RONDO, OPUS 2, OPUS 1 или TEMPO+, рекомендуется также использовать миниатюрный блок элементов питания в повседневной обстановке. Это относится к пациентам любого возраста, пола и национальности.

Миниатюрный блок элементов питания обычно носят в течение дня.

Пользователю миниатюрного блока элементов питания не требуются особые навыки или специальное образование; тем не менее, пользователь (или опекун, если пользователем является маленький ребенок или инвалид, неспособный выполнять перечисленные ниже действия) должен иметь возможность выполнять как минимум следующие действия:

- Включение/выключение устройства
- Замена элемента питания
- Фиксация миниатюрного блока элементов питания на одежде пациента
- Подсоединение/отсоединение кабелей

Поскольку миниатюрный блок элементов питания является компонентом системы кохлеарной имплантации компании MED-EL, к нему относятся все показания, установленные к применению систем кохлеарной имплантации компании MED-EL.

Назначение — показания — противопоказания

Противопоказания

Противопоказанием к использованию миниатюрного блока элементов питания является непереносимость материалов, используемых для производства аудиопроцессора или миниатюрного блока элементов питания. Подробную информацию см. в Разделе «Технические данные» руководства пользователя аудиопроцессора и настоящего руководства пользователя.

Подробная информация о назначении, показаниях и противопоказаниях аудиопроцессора представлена в соответствующем руководстве пользователя.

4. Миниатюрный блок элементов питания

Компоненты системы

Для питания аудиопроцессора с помощью миниатюрного блока элементов питания необходимы следующие компоненты:



Рис. 1 Миниатюрный блок элементов питания



Рис. 2a OPUS 2 соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания (для аудиопроцессоров OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+)



Рис. 2b RONDO соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания (для аудиопроцессора RONDO)



Рис. 2c RONDO 2 соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания (для аудиопроцессора RONDO 2)

Варианты ношения

Миниатюрный блок элементов питания поставляется в комплекте со вспомогательными принадлежностями для миниатюрного блока элементов питания: чехлом для миниатюрного блока элементов питания (далее – чехол), креплением-зажимом для миниатюрного блока элементов питания (далее – крепление-зажим) и ремешком.



Рис. 3 Ремешок, чехол и крепление-зажим

Зафиксируйте крепление-зажим на чехле, как показано на рис. 4.



Рис. 4 Фиксация крепления-зажима на чехле

Чтобы снять крепление-зажим с чехла, вставьте кончик шариковой ручки в отверстие крепления-зажима и прижмите небольшой выступ, чтобы разъединить зажим. Одновременно с этим прижмите крепление-зажим вниз, чтобы снять его с чехла.

Миниатюрный блок элементов питания можно носить на верхней части тела или на бедре. Миниатюрный блок элементов питания доступен в вариантах комплектации, содержащих соединительные кабели разной длины для подключения к блоку процессора.

Миниатюрный блок элементов питания



Рис. 5 Варианты ношения



Во избежание риска удушья не используйте ремешок у детей в возрасте менее 3 лет. Храните ремешок в месте, недоступном для детей до 3 лет.

Подключение миниатюрного блока элементов питания к блоку процессора OPUS 2, OPUS 1 или TEMPO+

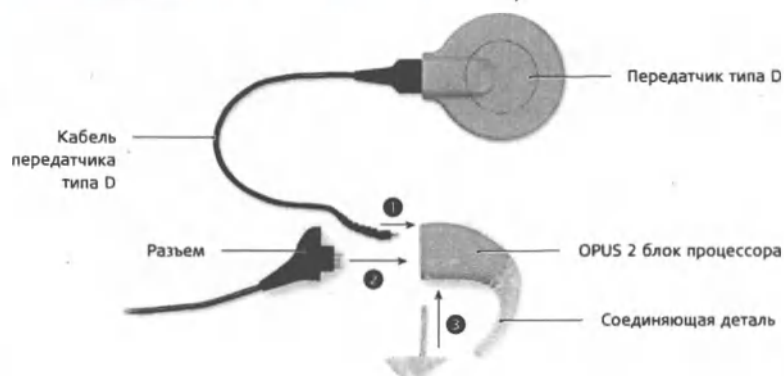


Рис. 6 Компоненты OPUS 2 и разъем OPUS 2 соединительного кабеля миниатюрного блока элементов питания

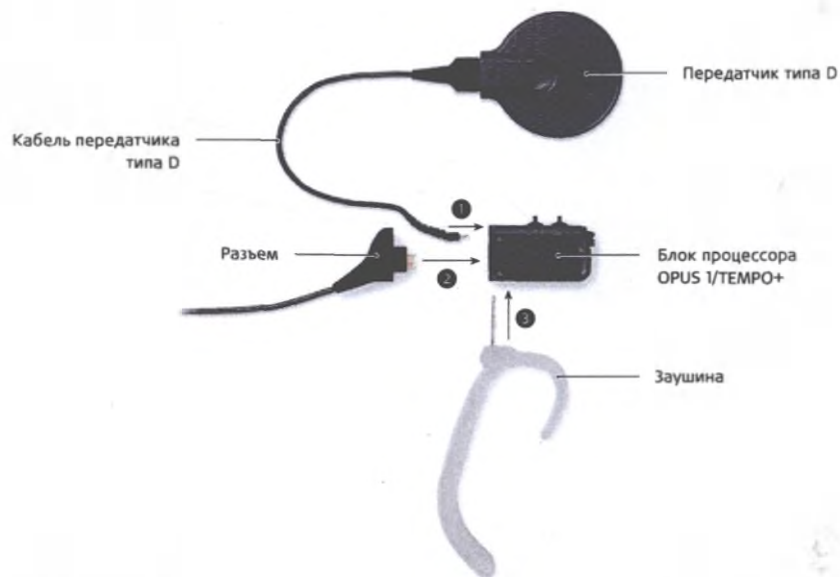


Рис. 7 Компоненты OPUS 1 и TEMPO+ и разъем OPUS 2 соединительного кабеля миниатюрного блока элементов питания

1. Подсоедините кабель передатчика к блоку процессора. Убедитесь, что штекер кабеля расположен правильно. Скошенный конец должен быть направлен вверх. Если на кабель передатчика нанесена красная стрелка, она должна быть направлена вверх.
2. Вставьте до упора штекер OPUS 2 соединительного кабеля миниатюрного блока элементов питания в блок процессора. Метка сверху разъема должна быть направлена вверх.
3. Для OPUS 2: завершите подключение, вставив два контакта соединяющей детали в два небольших отверстия в нижней части OPUS 2 блока процессора. Убедитесь, что контакты вставлены до упора.



Если у вас маленький ребенок, используйте систему блокировки, чтобы он не смог разобрать аудиопроцессор OPUS 2. Подробная информация представлена в руководстве пользователя OPUS 2.

Для OPUS 1 и TEMPO+: завершите подключение, вставив два контакта заушины в два небольших отверстия в нижней части блока процессора OPUS 1 или TEMPO+. Убедитесь, что контакты вставлены до упора.



Если у вас маленький ребенок, используйте зажимные винты для заушины, чтобы он не смог разобрать аудиопроцессор OPUS 1 или TEMPO+. Подробная информация представлена в руководстве пользователя OPUS 1 или TEMPO+.

4. Разместите блок процессора с подключенным кабелем на ухе (или над имплантатом, если используете аудиопроцессор RONDO 2 или RONDO) и подключите другой конец кабеля к миниатюрному блоку элементов питания. Убедитесь в надлежащем расположении штекера и не допускайте чрезмерного давления на него при подключении кабеля (см. рис. 8).

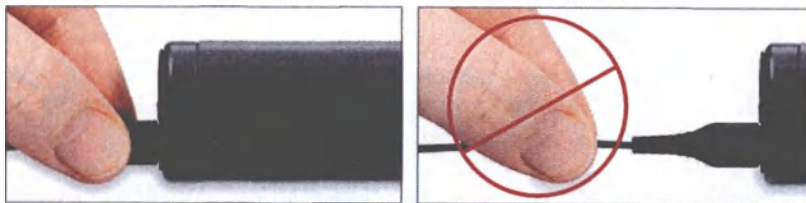


Рис. 8 Подключение соединительного кабеля к миниатюрному блоку элементов питания

Важная информация

Для увеличения срока службы соединительных кабелей мы рекомендуем следующее:

- Не сгибайте кабель.
- При извлечении штекера кабеля держитесь за штекер, а не за сам кабель.
- Не поднимайте миниатюрный блок элементов питания или аудиопроцессор за кабель.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабеля.



5. Зафиксируйте миниатюрный блок элементов питания на своей одежде. Подробное описание возможных вариантов представлено в разделах «Компоненты системы» и «Варианты ношения».
6. Включите миниатюрный блок элементов питания. После включения красный световой индикатор блока процессора (в случае RONDO или OPUS 2) либо синий световой индикатор блока процессора (в случае RONDO 2) мигнет до четырех раз, что свидетельствует об активации программы. В случае OPUS 1 или TEMPO+ красный световой индикатор блока процессора загорится приблизительно на 5 секунд, указывая на рабочее состояние устройства. Чтобы увидеть световую индикацию, достаточно посмотреть в зеркало или подключить блок процессора к миниатюрному блоку элементов питания до надевания на ухо. (Для получения подробной информации о сигналах красного светодиодного индикатора см. руководство к аудиопроцессору.)

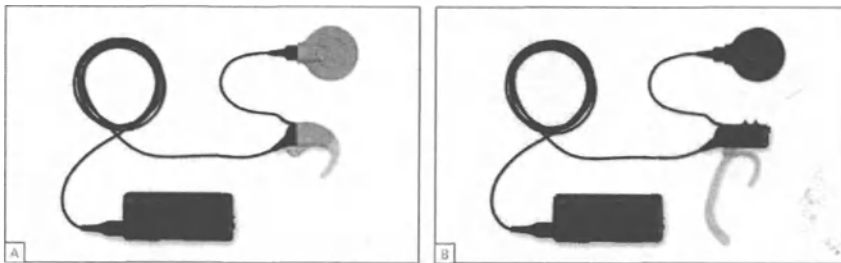


Рис. 9 Миниатюрный блок элементов питания подключен к блоку процессора OPUS 2 (A) и блоку процессора OPUS 1 или TEMPO+ (B)

Подключение миниатюрного блока элементов питания к блоку процессора RONDO 2

1. Откройте затвор разъема на корпусе блока процессора RONDO 2 (см. рис. 10).



Рис. 10 Затвор разъема

2. С обеих сторон разъем RONDO 2 соединительного кабеля миниатюрного блока элементов питания оснащен фиксирующими рычажками (см. рис. 11.1). Нажмите одновременно на фиксирующие рычажки и, удерживая их в этом положении, вставьте разъем кабеля в разъем блока процессора. Следите за правильной ориентацией штекера: логотип MED-EL должен располагаться лицевой стороной вверх (Рис. 11.2).
3. Отпустите рычажки, и RONDO 2 соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания надежно прикрепится к RONDO 2 блоку процессора.

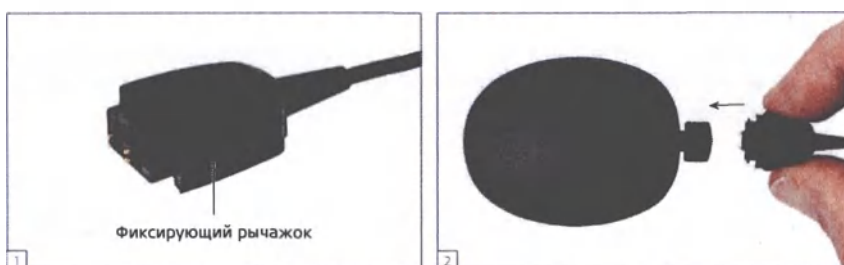


Рис. 11 Подключение разъема RONDO 2 соединительного кабеля миниатюрного блока элементов питания

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы отсоединить разъем от RONDO 2 блока процессора, одновременно нажмите на фиксирующие рычажки с обеих сторон разъема и извлеките его.

Миниатюрный блок элементов питания

4. Перейдите к шагу 4 раздела «Подключение миниатюрного блока элементов питания к блоку процессора OPUS 2, OPUS 1 или TEMPO+».

Важная информация

У миниатюрного блока элементов питания нет функции зарядки через аудиопроцессор RONDO 2. Он является альтернативным источником питания для аудиопроцессора.

Миниатюрный блок элементов питания подходит для случаев, когда встроенный аккумулятор аудиопроцессора RONDO 2 разряжен и его неудобно перезаряжать, но аудиопроцессор необходимо продолжать использовать. С помощью миниатюрного блока элементов питания также можно подключать к аудиопроцессору вспомогательные слуховые устройства (например, FM-системы) или другие внешние аудиоустройства, такие как CD-плееры, MP3-плееры, радиоприемники AM-FM и т. д.

Подключение миниатюрного блока элементов питания к блоку процессора RONDO

1. Снимите блок элементов питания RONDO (в котором находятся 3 батареи для слуховых аппаратов) с блока процессора RONDO: опустите фиксирующий рычажок и передвиньте ползунковый переключатель вправо к символу разблокировки (⏏) до щелчка (см. рис. 12). После этого слегка сдвиньте блок элементов питания назад и снимите его.

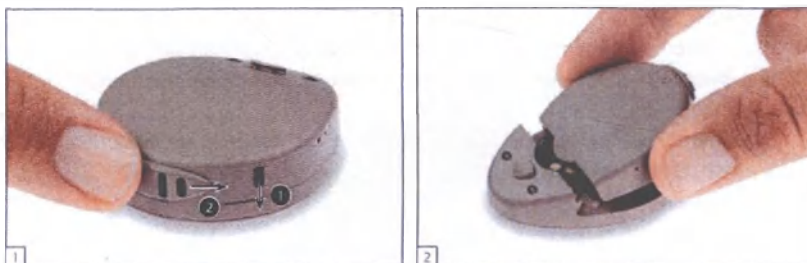


Рис. 12 Снятие блока элементов питания аудиопроцессора RONDO

Важная информация

При снятии/установке блока элементов питания переключатель всегда должен находиться в положении разблокировки (⏏). Не прикладывайте чрезмерное усилие. Чтобы передвинуть переключатель в положение, соответствующее разблокировке, нажмите на фиксирующий рычажок (1) справа. Удерживайте его нажатым во время перемещения переключателя вправо (2).

2. Удерживайте разъем RONDO соединительного кабеля миниатюрного блока элементов питания (этот разъем очень похож на блок элементов питания RONDO), наклонив его вниз под небольшим углом.
3. Вставьте разъем непосредственно в блок процессора RONDO. При правильной установке коннектор защелкнется автоматически.

Миниатюрный блок элементов питания

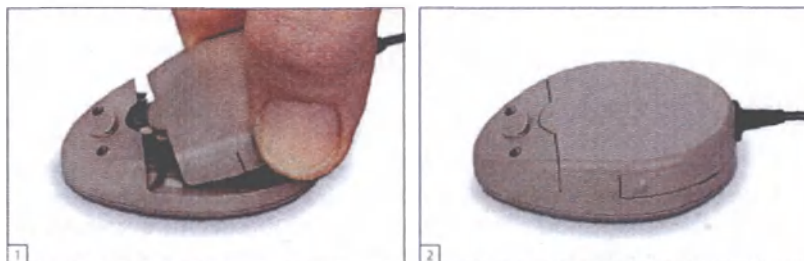


Рис. 13 Подключение разъема RONDO соединительного кабель миниатюрного блока элементов питания

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы отсоединить разъем от блока процессора, одновременно нажмите на два фиксирующих рычажка с обеих сторон разъема и снимите его.

4. Перейдите к шагу 4 предыдущего раздела («Подключение миниатюрного блока элементов питания к блоку процессора OPUS 2, OPUS 1 или ТЕМПО+»).

Миниатюрный блок элементов питания

Элементы управления

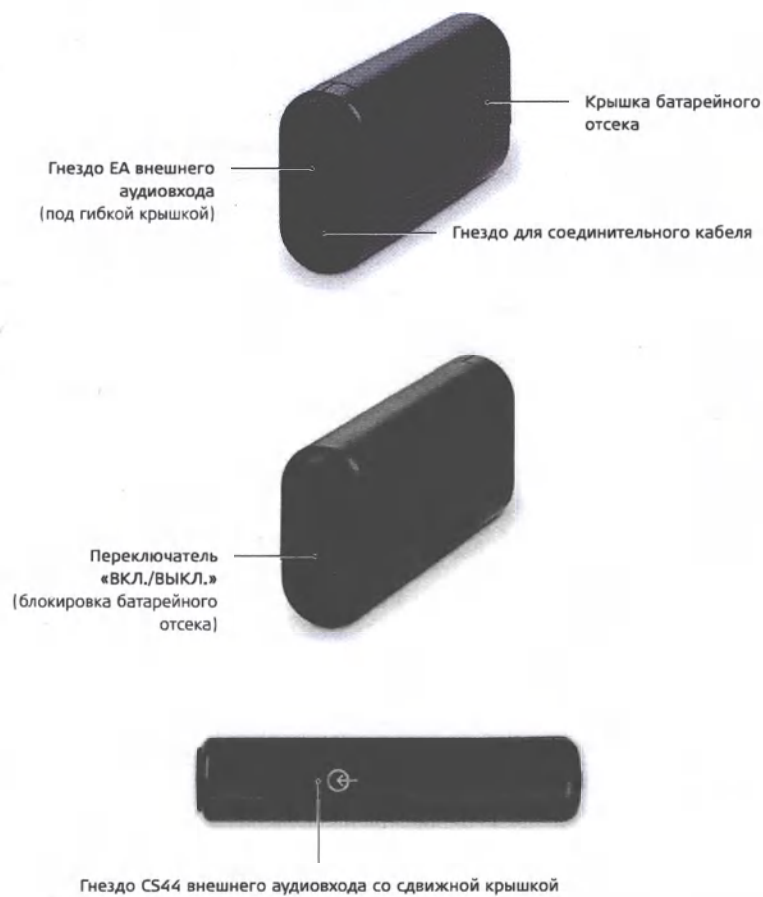


Рис. 14 Элементы управления и разъемы миниатюрного блока элементов питания

Миниатюрный блок элементов питания

Переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.»

Переключатель имеет следующие положения:

- – «ВЫКЛ.»: нажмите
- | – «ВКЛ.»: поднимите

В положении ВЫКЛ. миниатюрный блок элементов питания отключен. В этом положении подача электрического тока отключена. Выключайте миниатюрный блок элементов питания, когда устройство не используется, чтобы продлить срок службы элемента питания. В положении «ВКЛ.» миниатюрный блок элементов питания включен (см. рис. 15).



Рис. 15 Переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.» (блокировка батарейного отсека)

Блокировка батарейного отсека

Переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.» также блокирует батарейный отсек. В положении «ВКЛ.» крышка батарейного отсека заблокирована и ее нельзя снять. В положении «ВЫКЛ.» крышка батарейного отсека открыта и ее можно снять. Для предотвращения падения крышки при снятии блокировки батарейный отсек оснащен двумя небольшими выступами, соответствующими двум выемкам на внутренней части крышки. Соблюдайте осторожность, чтобы не потерять крышку батарейного отсека.

5. Подключение к внешним аудиоустройствам

Рекомендация по безопасности

Перед подключением какого-либо внешнего оборудования к миниатюрному блоку элементов питания обязательно прочитайте информацию касательно техники безопасности, содержащуюся в пункте «Телевизоры, радиоприемники, FM-системы и т. д.» раздела 6.

Подключение внешних аудиоустройств

Миниатюрный блок элементов питания оснащен двумя различными гнездами для подключения внешних аудиоустройств (например, вспомогательных слуховых устройств).

Для подключения внешних аудиоустройств к аудиопроцессорам RONDO 2, RONDO и OPUS 2 служит гнездо EA (разъем Евро Аудио), которое расположено напротив переключателя «ВКЛ./ВЫКЛ.» под гибкой крышкой и над гнездом для подключения соединительного кабеля аудиопроцессора. Откройте крышку и вставьте разъем кабеля адаптера с тремя контактами. Соблюдайте надлежащее направление трех контактов и не прилагайте чрезмерного усилия при подключении кабеля.

FM-системы прямого соединения (например, Oticon Amigo, Phonak MLxi) можно подключать к миниатюрному блоку элементов питания без кабеля адаптера (см. рис. 17).

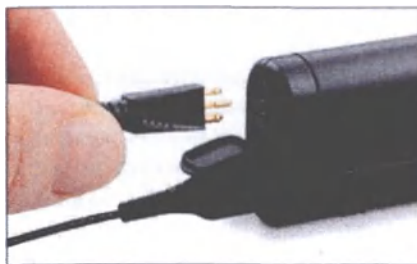


Рис. 16 Подключение внешних аудиоустройств к гнезду EA миниатюрного блока элементов питания

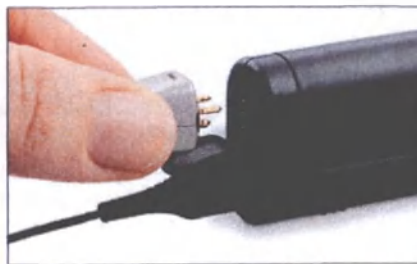


Рис. 17 Подключение FM-систем прямого соединения к гнезду EA миниатюрного блока элементов питания

Для подключения внешних аудиоустройств к аудиопроцессорам OPUS 1 и TEMPO+ служит гнездо CS44, расположенное на нижней части миниатюрного блока элементов питания. Гнездо CS44 защищено сдвижной крышкой. Чтобы подсоединить соответствующий штекер, сдвиньте крышку назад и удерживайте ее на месте, открыв таким образом гнездо. Вставьте штекер так, чтобы красная точка на нем указывала на открытую крышку. Штекер должен легко входить в гнездо.

Чтобы извлечь штекер из разъема, надвиньте крышку обратно и удерживайте ее на месте. Извлеките штекер за кабельный зажим. Отпустите крышку. Она защелкнется автоматически.



Рис. 18 Подключение внешних аудиоустройств к гнезду CS44 миниатюрного блока элементов питания

Подключите другой конец аудиокабеля к аудиовыходу устройства.

Смешанный режим:

При подключении к внешнему устройству микрофон аудиопроцессора остается включенным. Благодаря этому можно слышать входной сигнал внешнего устройства и аудиопроцессора. Используйте этот режим, чтобы слышать одновременно внешнее устройство и окружающие звуки (например, музыку и своего собеседника). Кабели для смешанного подключения оснащены 3,5 мм штекером желтого цвета.

Внешний режим:

При подключении к внешнему устройству микрофон аудиопроцессора аудиопроцессор отключается. Вы будете слышать входной сигнал только от внешнего устройства. Кабели для внешнего режима оснащены 3,5 мм штекером красного цвета.

Осторожно

Не используйте кабели длиной более 1 м, поскольку они могут создавать повышенное электромагнитное излучение или снизить устойчивость к электромагнитному излучению аудиопроцессора.

Компания MED-EL поставляет кабели как для смешанного, так и для внешнего режимов. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство компании MED-EL.

Вспомогательные слуховые устройства и другие аудиоустройства

Вспомогательные слуховые устройства представляют собой внешние аудиоустройства, предназначенные для использования с миниатюрным блоком элементов питания. Их принцип работы чаще всего заключается в беспроводной передаче сигналов радио- или инфракрасного диапазона. Говорящий надевает небольшой микрофон и передатчик, тогда как у слушателя должен быть приемник, обеспечивающий получение передаваемого сигнала. Прежде чем подключить вспомогательное слуховое устройство к внешнему аудиоисточнику миниатюрного блока элементов питания, проконсультируйтесь в MED-EL по вопросам совместимости. Это также относится к вспомогательным слуховым устройствам, которые позволяют передавать звук с телевизора или радио, а также к устройствам, которые используют учащиеся с нарушениями слуха в образовательных учреждениях.

Поскольку у многих аудиоустройств есть отдельные стереоканалы справа и слева, а также отдельные уровни входящих сигналов, вам понадобится специальный кабель для подключения к миниатюрному блоку элементов питания. Обратитесь в компанию MED-EL, чтобы узнать о том, как получить соединительный кабель.

При подключении внешнего устройства к соответствующему аудиовходу убедитесь, что устройство и аудиопроцессор выключены. Включите аудиопроцессор и только после этого — внешнее устройство.

Если вы не уверены в безопасности внешнего подключения определенного устройства, обратитесь в свою клинику или представительство компании MED-EL, прежде чем осуществлять подключение.

6. Общие меры предосторожности и предупреждения

Важная информация

Дополнительная информация касательно безопасного использования системы кохлеарной имплантации MED-EL представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора; вы также можете обратиться в свой центр кохлеарной имплантации или компанию MED-EL.

Предупреждения общего характера, касающиеся использования миниатюрного блока элементов питания

Миниатюрный блок элементов питания содержит сложные электронные компоненты, которые требуют соблюдения особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении миниатюрного блока элементов питания всегда следуйте рекомендациям, содержащимся в данном разделе и разделе 9 «Технические данные, Руководство и декларация производителя».

- Аккуратно обращайтесь с компонентами миниатюрного блока элементов питания, чтобы максимально продлить срок эксплуатации и предотвратить возможные риски.
- Несмотря на надежность электронных компонентов, с ними следует обращаться аккуратно.
- Никогда не открывайте корпус миниатюрного блока элементов питания. Самостоятельное вскрытие корпуса аннулирует гарантию. Чтобы заменить элемент питания или очистить его контакты, снимите крышку батарейного отсека, как описано в Разделе 7 «Уход и обслуживание».
- Миниатюрный блок элементов питания и его компоненты не нуждаются в регулярном обслуживании со стороны персонала клиники или других специалистов.
- Установленный диапазон рабочих температур для миниатюрного блока элементов питания составляет от 0°C до +50°C.

- Не подвергайте миниатюрный блок элементов питания воздействию прямых солнечных лучей (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить миниатюрный блок элементов питания или другие компоненты системы.
- Избегайте попадания влаги в миниатюрный блок элементов питания, поскольку это может привести к нарушению его работы. Всегда снимайте и выключайте внешние компоненты системы кохлеарной имплантации и оставляйте их в сухом месте перед купанием, принятием душа или занятиями, связанными с использованием воды.
- При намокании внешних компонентов отключите миниатюрный блок элементов питания как можно быстрее, извлеките элемент питания, отсоедините штекер миниатюрного блока элементов питания от блока процессора и осторожно удалите влагу со всех внешних компонентов впитывающей салфеткой. Затем поместите миниатюрный блок элементов питания в набор для сушки или устройство для просушивания процессора и принадлежностей, чтобы дать миниатюрному блоку элементов питания высохнуть (предпочтительно в течение ночи). В случае сомнения повторите процесс сушки.
- Заботьтесь о внешних компонентах вашей системы кохлеарной имплантации MED-EL или системы вашего ребенка. Берегите их от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.
- При возможности носите миниатюрный блок элементов питания и соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания под одеждой во избежание трения с заряженными элементами, которое может привести к возникновению электростатического разряда.
- Телевизоры, радиоприемники, FM-системы и т. д. При подключении внешнего аудиоустройства к миниатюрному блоку элементов питания, который питается от электросети (например, если он подключен к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, чтобы это питаемое от сети внешнее аудиоустройство отвечало всем требованиям безопасности согласно стандартам EN/IEC60065, EN/IEC60601-1 и/или соответствующим государственным стандартам. Если на работающем от сети устройстве нет маркировки CE (CE), которую обычно можно найти на типовой этикетке устройства, это может означать, что данное устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности, и следовательно, его нельзя подключать к миниатюрному блоку элементов питания. Подключение к миниатюрному блоку элементов питания устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током. К миниатюрному блоку элементов питания можно совершенно безопасно подключать внешние аудиоустройства с питанием от батарей. Возможно, потребуются специальные кабели (например, для подключения

к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

- Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование могут вызывать наводки на наружные части системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Перед покупкой мобильного телефона рекомендуется проверить его на предмет создания помех при работе аудиопроцессора.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать миниатюрный блок элементов питания в непосредственной близости с техническим оборудованием или размещать его на техническом оборудовании. Если использование в таких условиях все же необходимо, следует убедиться в том, что миниатюрный блок элементов питания нормально работает в такой конфигурации.
- Не используйте миниатюрный блок элементов питания вблизи от сильных источников ионизирующего излучения (рентгеновской аппаратуры) или электромагнитных полей (магнитно-резонансные томографы). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Не используйте компоненты системы в погодных условиях, кроме указанных в Разделе 9 «Технические данные». Будьте особенно внимательны, чтобы не допустить перегрева. Избыточный нагрев может привести к повреждению миниатюрного блока элементов питания.
- Не используйте миниатюрный блок элементов питания с другими вспомогательными принадлежностями, помимо перечисленных в руководстве пользователя аудиопроцессора или одобренных компанией MED-EL. Использование других принадлежностей может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости миниатюрного блока элементов питания, а также к сбоям и неработоспособности системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Не допускайте свертывания соединительного кабеля вокруг своей шеи или шеи вашего ребенка во избежание риска удушья.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей миниатюрного блока элементов питания, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы миниатюрного блока элементов питания.

Общие меры предосторожности, касающиеся использования элементов питания

- Не пытайтесь заряжать элементы питания (даже перезаряжаемые) в миниатюрном блоке элементов питания. У миниатюрного блока элементов питания нет функции зарядки.
- Не дотрагивайтесь до протекающих элементов питания. Электролит, содержащийся в элементах питания, опасен для здоровья. При попадании электролита в глаза немедленно промойте их водой. Не трите глаза. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте и не оставляйте элементы питания рядом с мощными источниками тепла (открытый огонь, плита, очаг и т. д.).
- Не сжигайте элементы питания.
- Не прокалывайте, не раскалывайте и не допускайте каких бы то ни было других повреждений корпуса элементов питания, например, не забивайте в них гвозди, не бейте молотком и не наступайте на них.
- Не вскрывайте и не модифицируйте элементы питания.
- Не помещайте элементы питания в микроволновые печи, в емкости под высоким давлением, а также на индукционные плиты.
- Немедленно прекратите использование элементов питания, если во время эксплуатации, зарядки или хранения они издают необычный запах, нагреваются, меняют цвет и/или форму, либо при обнаружении других подозрительных явлений.
- Храните элементы питания в месте, недоступном для детей. В случае проглатывания элемента питания немедленно обратитесь к своему врачу или в местный токсикологический центр.
- Не замыкайте контакты элемента питания, например, не допускайте подключения металлических элементов (проводов и т. д.) к их положительным и отрицательным полюсам. Если вы носите элемент питания в кармане брюк, бумажнике или кошельке, убедитесь в том, что он не трется о другие металлические предметы, например, ключи, монеты и т. д.
- Всегда обращайтесь с элементами питания осторожно. Ненадлежащее использование может привести к перегреву элемента питания, появлению дыма, расколу, воспламенению или утечке.

7. Уход и обслуживание

Информация по обслуживанию аудиопроцессора представлена в соответствующем руководстве пользователя.

Не погружайте миниатюрный блок элементов питания в воду и не подносите под струю воды. В случае загрязнения осторожно протрите компоненты влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства. Не допускайте попадания воды внутрь миниатюрного блока элементов питания через разъемы или элементы управления.

Не пытайтесь отремонтировать электронные элементы системы или вскрывать какие-либо ее компоненты, поскольку это аннулирует гарантию производителя.

Не касайтесь контактов элементов питания. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите насухо.

Элементы питания

Для миниатюрного блока элементов питания необходима одна первичная или перезаряжаемая батарея типа AAA (напряжением от 1,2 до 1,6 В). В качестве альтернативы можно использовать аккумулятор DaCapo.

Важная информация

Всегда используйте батареи только одного типа. Миниатюрный блок элементов питания не обладает функцией зарядки батарей любого типа! Всегда используйте специальное устройство для зарядки перезаряжаемых батарей.

Батареи AAA низкого качества могут стать причиной уменьшения срока эксплуатации. Примите к сведению, что перезаряжаемые батареи AAA достигают своей полной емкости только через 3–4 цикла зарядки/разрядки. Рекомендуется использовать перезаряжаемые батареи AAA.

Не прикасайтесь к контактам батарей любых типов, в том числе батарей, находящихся в миниатюрном блоке элементов питания. Если необходимо прочистить контакты в миниатюрном блоке элементов питания, используйте ватный тампон, смоченный в небольшом количестве чистящего средства на спиртовой основе. После этого тщательно вытрите насухо.

Если вы не используете миниатюрный блок элементов питания в течение длительного периода времени, необходимо извлечь любые находящиеся в нем элементы питания и хранить отдельно.

Замена элемента питания

1. Если красный световой индикатор на блоке процессора непрерывно мигает, элемент питания необходимо заменить.
2. Перед заменой элемента питания выключите миниатюрный блок элементов питания.
3. После отключения питания миниатюрного блока элементов питания батарейный отсек разблокируется автоматически. Теперь можно снять крышку батарейного отсека (см. рис. 19).

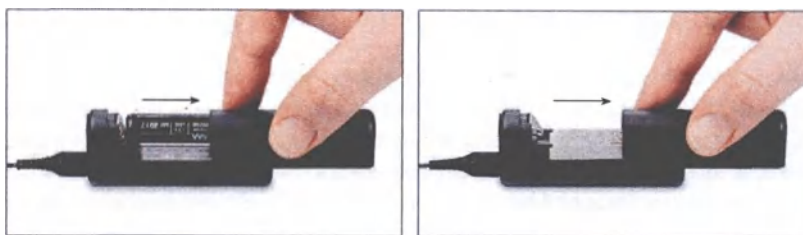


Рис. 19 Открытие батарейного отсека

4. Извлеките разряженный элемент питания.
5. Контакты миниатюрного блока элементов питания, так же как и контакты самого элемента питания, должны быть чистыми и сухими.
6. Соблюдайте полярность при установке нового элемента питания.

Установка новой батареи AAA: Вставьте батарею AAA в миниатюрный блок элементов питания положительным полюсом (+) вперед, как показано на рис. 20.

Установка аккумулятора DaSapo: Удерживая прямой участок аккумулятора DaSapo большим и указательным пальцами, вставьте аккумулятор в миниатюрный блок элементов питания стороной со скошенными углами внутрь, как показано на рис. 21.



Рис. 20 Установка батареи AAA

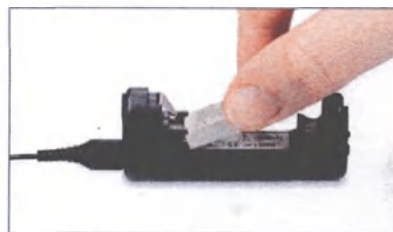


Рис. 21 Установка аккумулятора DaSapo

7. Чтобы правильно закрыть батарейный отсек, выровняйте крышку и подтолкните ее вперед, пока она не защелкнется на месте, как показано на рис. 22. Избегайте чрезмерного воздействия на крышку при открытии и закрытии батарейного отсека. Крышка должна легко скользить по направляющим желобкам миниатюрного блока элементов питания.

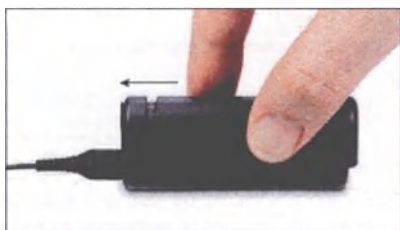


Рис. 22 Закрытие батарейного отсека

Важная информация

Использованные элементы питания необходимо немедленно извлечь из устройства во избежание утечки и возможных повреждений.

Утилизируйте использованные элементы питания в соответствии с требованиями местного законодательства. Игнорирование этих предписаний приводит к загрязнению окружающей среды. Как правило, элементы питания должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.



Для предотвращения попадания элементов питания в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные элементы питания в недоступном для детей месте. Детям необходимо разъяснить, что нельзя глотать устройство, брать компоненты системы кохlearной имплантации MED-EL в рот и играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. Подробная информация представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора.

8. Поиск и устранение неисправностей

Важная информация

Инструкции по поиску и устранению неисправностей также представлены в руководстве пользователя аудиопроцессора.

Если аудиопроцессор не обеспечивает стимуляцию, попробуйте выполнить шаги, показанные на рис. 23. Вы также можете использовать тестер речевого процессора. Подробное описание представлено в руководстве пользователя аудиопроцессора.

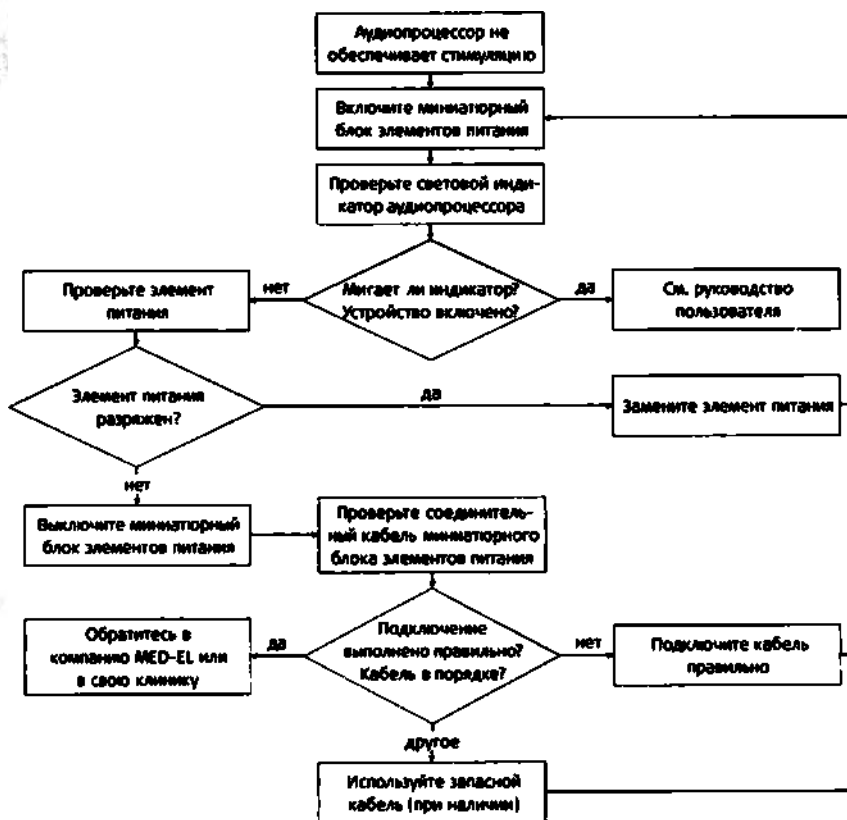
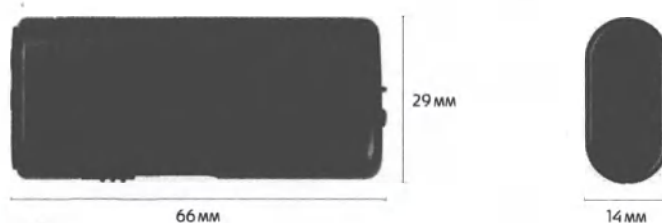


Рис. 23 Блок-схема поиска и устранения неисправностей

9. Технические данные



Размеры миниатюрного блока элементов питания¹

Длина: 66 мм

Ширина: 29 мм

Высота: 14 мм

Масса (без элемента питания) <13 г

Источник питания

Одна первичная или перезаряжаемая батарея типа AAA (напряжением 1,2–1,6 В)

Или один аккумулятор DaSapo (напряжением 3,2–4,2 В)

Аудиовход

Гнездо EA: см. руководство пользователя аудиопроцессора RONDO 2, RONDO или OPUS 2

Гнездо CS44: см. руководство пользователя аудиопроцессора OPUS 1 или TEMPO+

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +50 °C

Диапазон температуры хранения: от –20 °C до +60 °C

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Технические характеристики аудиопроцессора представлены в соответствующем руководстве пользователя.

¹ Типичные значения

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик миниатюрного блока элементов питания не является основной функциональной характеристикой, как это определено в стандарте IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы миниатюрного блока элементов питания в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Материалы

Материал корпуса миниатюрного блока элементов питания: Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС)

Переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.» и сдвижная крышка CS44: полиамид (ПА)

Гибкая крышка: силикон

Чехол: Основной материал: кожа, подкладка: свиная кожа

Ремешок: нейлон/полиамид (ПА)

Крепление-зажим: нейлон 6-6/полиамид (ПА)

Маркировка

Используются следующие символы:



Миниатюрный блок элементов питания соответствует требованиям Директивы 90/385/EEC (активные имплантируемые медицинские устройства/AIMD).

Знак соответствия европейским директивам качества (CE) получен в 2011 г.



Внимание!



Обратиться к инструкции по применению



Диапазон влажности



Температурный диапазон



Тип BF (IEC 60601-1/EN 60601-1)



Входной сигнал



Выходной сигнал



Хрупкое, обращаться осторожно



Не предназначено для детей до 3 лет

IP22 Степень защиты (код IP) миниатюрного блока элементов питания:
Защита от влаги и защита от внешних твердых предметов в соответствии со стандартом IEC 60529, степень защиты IP22.

Эта степень защиты означает, что миниатюрный блок элементов питания безопасно выдерживает каплю воды, а предметы, крупнее 12,5 мм, не могут попасть внутрь полностью собранного корпуса, т. е. когда

- соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания подключен к миниатюрному блоку элементов питания;
- крышка батарейного отсека полностью надвинута на батарейный отсек.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Руководство и декларация производителя

Таблицы соответствия IEC 60601-1-2 для миниатюрного блока элементов питания

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

Миниатюрный блок элементов питания предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь миниатюрного блока элементов питания может эксплуатировать его исключительно в таких условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Миниатюрный блок элементов питания использует РЧ энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Миниатюрный блок элементов питания пригоден для использования в любом учреждении, в том числе в домашних условиях и других местах с питанием от коммунальной электросети низкого напряжения, действующей в зданиях с бытовыми электроустройствами.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

Миниатюрный блок элементов питания предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь миниатюрного блока элементов питания может эксплуатировать его исключительно в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт	±8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
	±15 кВ воздух	±15 кВ воздух	
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±1 кВ для линий ввода/вывода		
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±2 кВ линия к земле		
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла (1 фаза)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	0% U_T для 1 цикла		
	70% U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц)		
	0% U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)		
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Миниатюрный блок элементов питания предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь миниатюрного блока элементов питания может эксплуатировать его исключительно в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование следует размещать на расстоянии не ближе 30 см от любых частей миниатюрного блока элементов питания, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы миниатюрного блока элементов питания.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м 3 В/м от 2,7 ГГц до 6 ГГц	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 МГц до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 МГц до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 МГц до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м от 800 МГц до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 1700 МГц до 1990 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 2400 МГц до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 5100 МГц до 5800 МГц	9 В/м	

10. Приложения

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Контактная информация

11. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 62 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 62 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 62 Innsbruck, Austria
www.medel.com

**Уполномоченный представитель производителя
(изготовителя):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37



 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



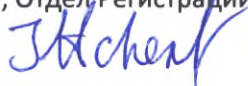
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1291/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Миниатюрный блок элементов питания для SONNET. Руководство пользователя»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1291/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.А.

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-431

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

25 (двадцать пять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED⁹EL

MAX Программный интерфейс

Руководство пользователя



AW41537_2.0 (Russian RU5)

hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	3
3. Назначение — показания — противопоказания	4
Назначение	4
Показания и противопоказания	4
Часто используемые функции.....	5
4. Описание.....	6
Принадлежности.....	7
5. Начало работы	11
Распаковка и осмотр.....	11
Установка MAX Программного интерфейса	11
Подключение MAX Программного интерфейса.....	12
Энергоснабжение MAX Программного интерфейса.....	13
Функции дисплея.....	13
6. Использование MAX Программного интерфейса.....	14
Установка аудиопроцессора типа SONNET	14
Установка аудиопроцессоров OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+	15
Установка аудиопроцессора RONDO 2 (Me1150)	17
Установка аудиопроцессора RONDO (Me1100)	19
Клинические исследования.....	20
Использование MAX Программного интерфейса в операционной.....	22
7. Общие меры предосторожности и предупреждения	23
Общие меры предосторожности и предупреждения	23
Электростатический разряд (ЭСР).....	25
Вредные среды	25
Меры предосторожности при медицинских процедурах.....	25
8. Уход и обслуживание	27
Инструкции по уходу	27
Периодический технический осмотр и проверка безопасности	27
Техническое обслуживание	28
9. Поиск и устранение неисправностей	29

10. Технические данные	30
МАХ Программный интерфейс	30
Маркировка	32
Утилизация	34
Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом	34
Руководство и декларация производителя	35
11. Приложения	38
Маркировка	38
Расходные материалы и вспомогательное оборудование	39
Гарантия	39
Адрес производителя	39
12. Контактная информация	40

2. Введение

MAX Программный интерфейс является частью системы кохлеарной имплантации MED-EL. Вместе с внешним прикладным программным обеспечением MED-EL он предназначен для конфигурирования и тестирования систем слуховых имплантатов MED-EL и систем нейрпротезов MED-EL.

Устройство используется для:

- программирования устройств производства MED-EL;
- проведения функциональной проверки имплантатов (режим телеметрии импеданса и поля);
- управляемой стимуляции с использованием соответствующей системы регистрации электрически вызванного стволового акустического потенциала (EABR);
- управляемой стимуляции с использованием соответствующей системы регистрации порога электрически вызванного стапедального рефлекса (ESRT);
- регистрации EAP (вызванных потенциалов действия).

MAX Программный интерфейс управляется компьютером, поэтому его функциональность основана на программном обеспечении. Прикладное программное обеспечение MED-EL, необходимое для MAX Программного интерфейса, — программное обеспечение MAESTRO версии 5.0 или выше. В этом руководстве описывается только аппаратная часть MAX Программного интерфейса.

За информацией о различных инструментах программного обеспечения, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя программного обеспечения MAESTRO.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

3. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

MAX Программный интерфейс предназначен для создания аппаратной платформы для различных клинических приложений системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Использование различных приложений, доступных с MAX Программным интерфейсом, описано в руководстве пользователя программного обеспечения MAESTRO.

MAX Программный интерфейс предназначен для эксплуатации аудиологами, клиническим персоналом и специалистами, обученными MED-EL.

Показания и противопоказания

Показания и противопоказания зависят от приложений, доступных с MAX Программным интерфейсом. Показания и противопоказания содержатся в руководстве пользователя программного обеспечения MAESTRO.

MAX Coil S кабель для программирования с передатчиком и MAX Coil кабель для программирования с передатчиком запрещается использовать при наличии индивидуальной непереносимости материалов, из которых они изготовлены.

Поскольку MAX Программный интерфейс является компонентом системы кохлеарной имплантации MED-EL, для него применимы все показания и противопоказания, установленные для системы кохлеарной имплантации MED-EL.

Часто используемые функции

Для МАХ Программного интерфейса, включая его вспомогательное оборудование, определены следующие часто используемые функции:

- Подключение/отключение МАХ Программного интерфейса к/от ПК.
- Подключение МАХ Coil S кабеля для программирования с передатчиком или МАХ Coil кабеля для программирования с передатчиком к МАХ Программному интерфейсу и отключение от него.
- Установка МАХ Coil S кабеля для программирования с передатчиком или МАХ Coil кабеля для программирования с передатчиком на имплантат MED-EL и снятие с него.
- Подключение/отключение аудиопроцессоров MED-EL к МАХ Программному интерфейсу и от него.
- Подключение/отключение внешних запускающих устройств к МАХ Программному интерфейсу.

4. Описание

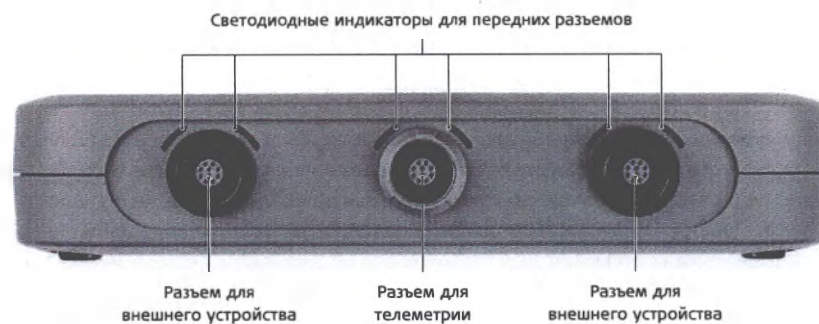


Рис. 1 MAX Программный интерфейс, вид спереди



Рис. 2 MAX Программный интерфейс, вид сзади

Принадлежности

Следующее вспомогательное оборудование используется с MAX Программным интерфейсом

- USB кабель
- MAX Coil S кабель для программирования с передатчиком
- MAX Coil кабель для программирования с передатчиком
- MAX Кабель для программирования SONNET/SONNET 2
- MAX Кабель для программирования (для аудиопроцессоров OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+)
- MAX Кабель для программирования RONDO
- MAX Кабель для программирования a RONDO 2

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте никакое вспомогательное оборудование, отличное от поставляемых или рекомендуемых для использования с MAX Программным интерфейсом.

USB кабель

USB кабель (Рис. 3) используется для подключения MAX Программного интерфейса к стандартному персональному компьютеру (ПК). Он вставляется в порт USB 2.0 компьютера и в разъем USB (помечены ) MAX Программного интерфейса.



Рис. 3 USB кабель

MAX Coil S кабель для программирования с передатчиком и MAX Coil кабель для программирования с передатчиком

Два разных кабеля для программирования с передатчиками поставляются с MAX Программным интерфейсом и используются для клинических оценок. MAX Coil S кабель для программирования с передатчиком (далее – MAX Coil S) (цвет: черный, рис. 4 слева) используется с имплантатами Mi1200 SYNCHRONY

Описание

или Mi1210 SYNCHRONY ST (далее —SYNCHRONY), тогда как MAX Coil кабель для программирования с передатчиком (далее – MAX Coil) (цвет: серый, рис. 4 справа) используется с имплантатами Mi1000 CONCERTO (далее —CONCERTO), SONATA¹⁰⁰, (далее — SONATA), PULSARci¹⁰⁰, (далее — PULSAR), C40+ и C40.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда обязательно проверьте правильность типа кабеля.



Рис. 4 MAX Coil S (слева) и MAX Coil (справа)

Не снимайте крышку с MAX Coil S или MAX Coil. Помните о том, что кабель нельзя отсоединять от корпуса передатчика и нельзя заменять магнит передатчика .

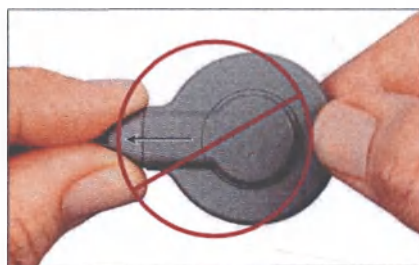


Рис. 5 Не отсоединяйте кабель

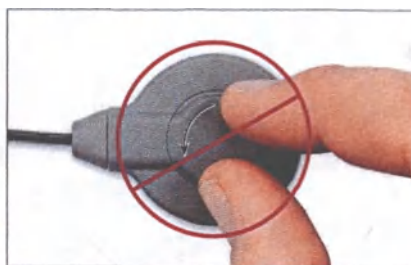


Рис. 6 Нельзя заменять магнит

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае использования MAX Coil S для пациентов с имплантатом SYNCHRONY существует вероятность того, что при размещении передатчика на голове внешний и внутренний магниты совместятся не полностью. Эта вероятность обусловлена диаметрными формами магнитов. В результате неточного совмещения могут возникать слуховые помехи и/или передатчик может спадать с головы. Во избежание неточного совмещения магнитов осторожно поверните передатчик на небольшой угол, примерно от четверти до половины полного круга, в ту или иную сторону, чтобы он правильно встал на место поверх имплантата (Рис. 7). Правильное расположение можно отличить по слуху без помех и/или более сильному притяжению магнитов.

Описание



❌ Не по центру



✅ Правильное положение

Рис. 7 Совмещение магнитов передатчика и имплантата

MAX Кабель для программирования SONNET/SONNET 2

MAX Кабель для программирования SONNET/SONNET 2 (рис. 8) используется для подключения аудиопроцессора типа SONNET к MAX Программному интерфейсу.



Рис. 8 MAX Кабель для программирования SONNET/SONNET 2

MAX Кабель для программирования

MAX Кабель для программирования (рис. 9) используется для подключения аудиопроцессоров OPUS 2, OPUS 1, ТЕМПО+ к MAX Программному интерфейсу.



Рис. 9 MAX Кабель для программирования

Описание

MAX Кабель для программирования RONDO

MAX Кабель для программирования RONDO (рис. 10) используется для подключения аудиопроцессора RONDO (код изделия – Me1100) к MAX Программному интерфейсу.



Рис. 10 MAX Кабель для программирования RONDO

MAX Кабель для программирования RONDO 2

MAX Кабель для программирования RONDO 2 (рис. 11) используется для подключения аудиопроцессора RONDO 2 (код изделия – Me1150) к MAX Программному интерфейсу.



Рис. 11 MAX Кабель для программирования RONDO 2

5. Начало работы

Распаковка и осмотр

Осторожно достаньте из ящика МАХ Программный интерфейс и руководство пользователя. Чтобы убедиться в целостности МАХ Программного интерфейса и в том, что он полный, проведите начальный осмотр следующим образом:

- Проверьте МАХ Программный интерфейс и его вспомогательное оборудование на наличие признаков повреждения, которые могли возникнуть во время транспортировки.
- Этикетки, согласно разделу 11 «Приложения», «Маркировка» должны присутствовать и быть разборчивыми.
- Убедитесь в том, что все резиновые опоры на днище МАХ Программного интерфейса на месте и без повреждений.

Если какие-либо компоненты отсутствуют или оказываются поврежденными, свяжитесь со своим местным представителем MED-EL. Сохраните транспортный контейнер и вставки на тот случай, если Вам понадобится отправить обратно МАХ Программный интерфейс.

Установка МАХ Программного интерфейса

Перед использованием МАХ Программного интерфейса нужно установить на ПК соответствующий драйвер USB. Перед подключением устройства к своему компьютеру убедитесь в том, что программное обеспечение установлено полностью. Для установки драйверов USB следуйте инструкциям, предоставляемым прикладным программным обеспечением MED-EL.

Подключение MAX Программного интерфейса

Подключите USB кабель к соответствующему порту USB 2.0 своего компьютера и к разъему USB (помеченный ) MAX Программного интерфейса. Это основное подключение MAX Программного интерфейса (Рис. 12).



Рис. 12 Основное подключение к MAX Программному интерфейсу

ПРИМЕЧАНИЕ: Если MAX Программный интерфейс подключается к ПК через USB концентратор, то концентратор должен иметь автономный источник питания, чтобы обеспечить достаточное питание для правильной работы MAX Программного интерфейса.

Другие подключения зависят от приложения, которое хотите использовать. Для проведения клинических и телеметрических исследований вставьте MAX Coil S или MAX Coil в разъем телеметрии на передней панели MAX Программного интерфейса (см. подраздел «Клинические исследования» раздела 6 «Использование MAX Программного интерфейса»).

Для установки аудиопроцессора MED-EL любого типа подключите его соответствующим MAX кабелем для программирования к левому или правому разъему на передней панели MAX Программного интерфейса (см. раздел 6 «Использование MAX Программного интерфейса»).

MAX Программный интерфейс не обеспечивает переключения ВКЛ/ВЫКЛ. MAX Программный интерфейс начинает работать, как только он подключается к соответствующему порту USB 2.0 на ПК, а ПК включен..

Начало работы

Если питание, подаваемое на USB порт, не удовлетворяет требованиям устройства, или драйвер USB устройства не установлен на ПК, светодиод на задней панели МАХ Программного интерфейса светится желтым светом.

МАХ Программный интерфейс предназначен для использования только в помещении. Не размещайте устройство около нагревателей или под прямыми лучами солнца.

Если МАХ Программный интерфейс подвергался воздействию экстремальных температур или влажности, то перед использованием его нужно выдержать несколько часов в сухой среде при комнатной температуре.

Энергоснабжение МАХ Программного интерфейса

МАХ Программный интерфейс питается через соответствующий USB 2.0 порт подключенного ПК. Если устройство работает правильно, светодиод около разъема USB светится зеленым светом. Полное отключение от питающей сети может быть достигнуто отсоединением USB кабеля.

Функции дисплея

Несколько светодиодов предоставляют информацию о состоянии МАХ Программного интерфейса.

Светодиоды на передних разъемах.

Эти светодиоды предоставляют информацию о состоянии МАХ Программного интерфейса и подключенных вспомогательных устройствах. Подробности использования светодиодов содержатся в инструкциях, предоставляемых прикладным программным обеспечением MED-EL.

Светодиоды на задней панели.

Светодиоды на задней панели светятся зеленым светом, если МАХ Программный интерфейс подключен к соответствующему порту USB 2.0 высокой мощности. Светодиоды на задней панели светятся желтым, если питание, доставляемое через USB порт, недостаточно или если драйвер USB устройства на ПК не установлен.

6. Использование MAX Программного интерфейса

Установка аудиопроцессора типа SONNET

Вставьте ребро на блоке процессора в соответствующую канавку MAX кабеля для программирования SONNET/SONNET 2 (рис. 13). Вставьте противоположный конец MAX кабеля для программирования SONNET/SONNET 2 в блок процессора до щелчка фиксирующего рычажка.



Рис. 13 Подключение MAX кабеля для программирования SONNET/SONNET 2



Рис. 14 Отсоединение MAX кабеля для программирования SONNET/SONNET 2

ПРИМЕЧАНИЕ: Для извлечения MAX кабеля для программирования SONNET/SONNET 2 из блока процессора нажмите фиксирующий рычажок на MAX кабеле для программирования SONNET/SONNET 2 и отсоедините его от блока процессора (рис. 14).

Установка аудиопроцессоров OPUS 2, OPUS 1, ТЕМРО+

Порядок подключения аудиопроцессора OPUS 2

Закрепите соединение между OPUS 2 и MAX кабелем для программирования соединяющей деталью (рис. 15).

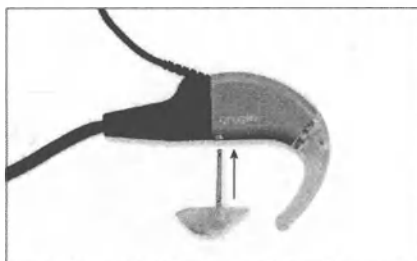


Рис. 15 Соединяющая деталь

Подключите аудиопроцессор OPUS 2 к MAX Программному интерфейсу MAX кабелем для программирования (рис. 16).



Рис. 16 Подключение аудиопроцессора OPUS 2 к MAX Программному интерфейсу

Использование MAX Программного интерфейса

Закрепите кабель на одежде пациента клипсой для крепления к одежде (Рис. 17), чтобы надежно удерживать блок процессора на имплантате пациента во время процесса установки.



Рис. 17 Клипса для крепления к одежде

Как установить аудиопроцессор OPUS 1 или ТЕМРО+

Подключите аудиопроцессор OPUS 1 или ТЕМРО+ к MAX Программному интерфейсу при помощи MAX кабеля для программирования (рис. 18).



Рис. 18 Подключение аудиопроцессора OPUS 1 или ТЕМРО+ к MAX Программному интерфейсу

Установка аудиопроцессора RONDO 2 (Me1150)

Откройте затвор разъема на корпусе RONDO 2 блока процессора (Рис. 19.1). С обеих сторон разъема для RONDO 2 MAX кабеля для программирования RONDO 2 имеется по одному фиксирующему рычажку (рис. 19.2). Нажмите одновременно на фиксирующие рычажки и, удерживая их в этом положении, вставьте разъем кабеля в разъем блока процессора. Следите за правильной ориентацией штекера: Логотип MED-EL должен располагаться лицевой стороной вверх (Рис. 19.3).

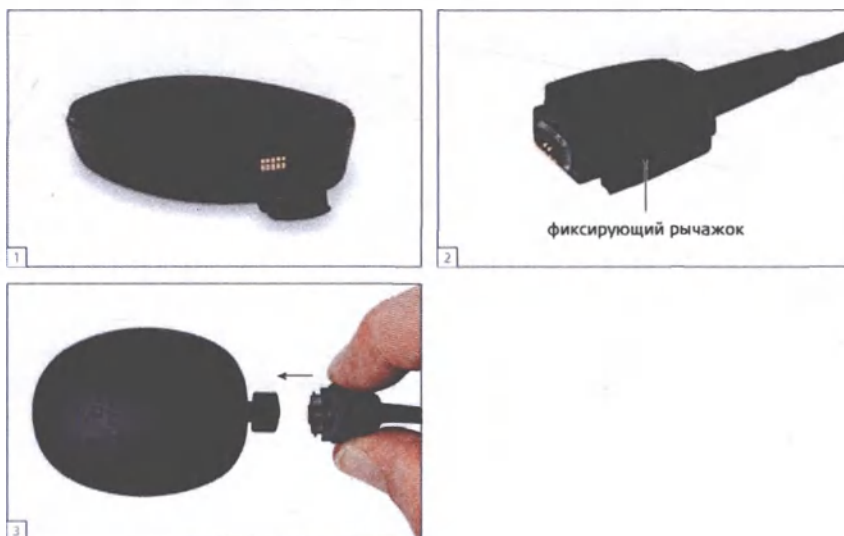


Рис. 19 Подключение MAX кабеля для программирования RONDO 2 к аудиопроцессору RONDO 2

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить разъем от аудиопроцессора, одновременно нажмите на фиксирующие рычажки с обеих сторон разъема и извлеките его.

Подключите другой конец MAX кабеля для программирования RONDO 2 к левому или правому переднему разъему MAX Программного интерфейса.

Закрепите кабель на одежде пациента клипсой для крепления к одежде (Рис. 20), чтобы аудиопроцессор надежно удерживался на имплантате пациента во время процесса установки.



Рис. 20 Клипса для крепления к одежде

Важная информация

У MAX Программного интерфейса нет функции зарядки аудиопроцессора RONDO 2.

Установка аудиопроцессора RONDO (Me1100)

Выньте блок батарей RONDO (который содержит 3 батареи для слухового аппарата) из блока процессора RONDO согласно инструкциям, приведенным в руководстве пользователя RONDO, и надвиньте коннектор MAX кабеля для программирования RONDO непосредственно на блок процессора RONDO (рис. 21). При правильной установке коннектор защелкнется автоматически.



Рис. 21 Подключение MAX кабеля программирования RONDO к аудиопроцессору RONDO

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отсоединить разъем от блока процессора, одновременно нажмите на два фиксирующих рычажка с обеих сторон разъема и снимите его.

Подключите другой конец MAX кабеля для программирования RONDO к левому или правому переднему разъему MAX Программного интерфейса.

Закрепите кабель на одежде пациента клипсой для крепления к одежде (Рис. 22), чтобы надежно удерживать блок процессора на имплантате пациента во время процесса установки.



Рис. 22 Клипса для крепления к одежде

Клинические исследования

Телеметрия импеданса и поля (IFT) и ESRT

С соответствующим прикладным программным обеспечением MED-EL можно проводить оценки телеметрии импеданса и поля (IFT) и стимулирование для регистрации порога электрически вызванного стапедияльного эффекта (ESRT). Для этой процедуры необходим MAX Coil S или MAX Coil (рис. 23).



Рис. 23 Установка для оценки телеметрии и ESRT

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти приложения зависят от прикладного программного обеспечения MED-EL, используемого для установки (программное обеспечение MAESTRO). Более подробная информация содержится в руководстве пользователя программного обеспечения MAESTRO.

Регистрация телеметрии ответа слухового нерва (ART)

Электрически вызванный суммарный потенциал действия (electrically evoked compound action potential, EAP) – это измерение синхронной активности слухового нерва в ответ на электрическую стимуляцию. Запись EAP осуществляется с помощью функции ART. При наличии кохлеарного имплантата, EAP может быть записан, используя телеметрию ответа слухового нерва (auditory nerve response telemetry, ART). Подробную информацию по применению ART с помощью MAX Программного интерфейса см. в руководстве пользователя программного обеспечения MAESTRO.

EABR

При стимулировании для регистрации электрически вызванного стволового акустического потенциала (EABR), стимулирование должно быть синхронизировано с системой регистрации. Это достигается сигналом триггера. Кабель триггера подключается к разъему триггера на задней панели MAX Программного интерфейса.

Если используется сигнал внутреннего триггера, разъем триггера запускается в качестве выхода программным обеспечением MAESTRO. Если используется внешний триггер, программное обеспечение MAESTRO использует разъем триггера как вход. Перед началом регистрации EABR, убедитесь в том, что триггер функционирует правильно и что MAX Программный интерфейс стимулирует (в случае внешнего триггера).

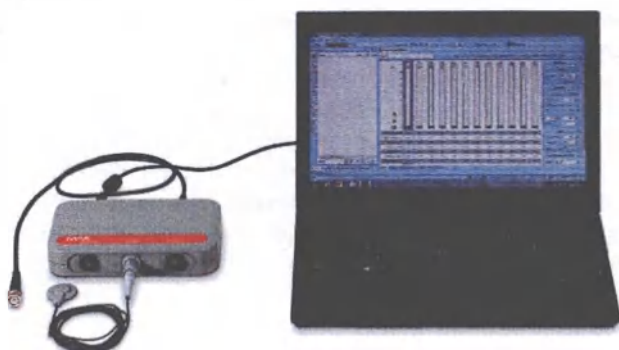


Рис. 24 Установка для стимулирования EABR

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти приложения зависят от программного обеспечения MAESTRO, используемого для установки. Более подробная информация содержится в руководстве пользователя программного обеспечения.

Использование MAX Программного интерфейса в операционной

При использовании во время операции нужно предпринять определенные предосторожности:

- Стерилизовать какой-либо компонент MAX Программного интерфейса невозможно. При использовании в стерильной среде MAX Программного интерфейса или его часть, которая находится в стерильной области (например, MAX Coil S или MAX Coil), должны быть закрыты стерильным материалом («стерильным рукавом»).
- Убедитесь в том, что пациент не может случайно коснуться MAX Программного интерфейса.
- Убедитесь в том, что в среде пациента находятся только MAX Программный интерфейс и его вспомогательное оборудование. Компьютер и другие устройства должны находиться вне среды пациента.

7. Общие меры предосторожности и предупреждения

Общие меры предосторожности и предупреждения

MAX Программный интерфейс и другие части системы содержат сложные электронные компоненты. Эти компоненты надежные и спроектированы для длительного использования при осторожном обращении.

- Никогда не открывайте корпус MAX Программного интерфейса омогательных устройств. Если электронный отсек корпуса открывается людьми, не уполномоченными на это, все гарантийные требования немедленно становятся недействительными.
- Изменения или модификации MAX Программного интерфейса и его вспомогательных устройств не допускаются.
- MAX Программный интерфейс, включая его вспомогательное оборудование, не содержит деталей, обслуживаемых пользователем.
- Стерилизовать какой-либо компонент MAX Программного интерфейса и его вспомогательное оборудование невозможно. При использовании в стерильной среде MAX Программный интерфейс или его часть, которая находится в стерильной области, должны быть закрыты стерильным материалом («стерильным рукавом»).
- Если MAX Программный интерфейс используется в операционной, необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные в разделе 6 «Использование MAX Программного интерфейса», «Использование MAX Программного интерфейса в операционной».
- Перед использованием MAX Программного интерфейса убедитесь в том, что устройство находится в надлежащем рабочем состоянии.
- Нужно регулярно проверять MAX Программный интерфейс, включая все его вспомогательное оборудование, посредством визуального осмотра.
- MAX Программный интерфейс должен подключаться только к системам с сигналами запуска, определенными в разделе 10 «Технические данные».
- Результаты, полученные с использованием MAX Программного интерфейса (записи IFT, ESRT, ART или EABR), не должны приниматься как единственное основание для принятия решений о дальнейшем медикаментозном или хирургическом лечении.
- Не отключайте MAX Программный интерфейс от компьютера при использовании его с пациентом.

- Не допускайте снятия с пациента MAX Coil S или MAX Coil во время стимуляции.
- Не закрывайте MAX Программный интерфейс и не ставьте ничего на его корпус.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать MAX Программный интерфейс в непосредственной близости с техническим оборудованием или класть на техническое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за MAX Программным интерфейсом и другим оборудованием и проверять их исправную работу.
- Запрещено использовать принадлежности, преобразователи и кабели, кроме одобренных или предоставленных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению интенсивности электромагнитного излучения или к снижению электромагнитной устойчивости MAX Программного интерфейса и к неполадкам в его работе.
- Не подключайте к MAX Программному интерфейсу кабели длиннее 3 м.
- MAX Программный интерфейс должен использоваться только согласно предназначению и описанию (смотрите раздел 3 Назначение – Показания – Противопоказания).
- Полное отключение от питающей сети может быть достигнуто отсоединением кабеля USB.
- Работа MAX Программного интерфейса может заканчиваться закрытием программного обеспечения MAESTRO и отключением USB кабеля.
- Медицинское электрооборудование нуждается в специальных мерах предосторожности относительно ЭМС (электромагнитной совместимости) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с таблицами декларации ЭМС (см. раздел 10 «Технические данные», «Руководство и декларация производителя»).
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе, чем в 30 см от любых частей MAX Программного интерфейса, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно ухудшение работоспособности MAX Программного интерфейса.
- Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрооборудованию, должно отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных). Более того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. раздел 16 IEC 60601-1, 3-е издание). Любое дополнительное оборудование, подключаемое к медицинскому электрооборудованию, конфигурирует медицинскую систему и поэтому важно для того, чтобы система соответствовала требованиям к медицинским электрическим системам. Нужно отметить, что местные законы имеют приоритет над вышеупомянутыми требованиями. В случае сомнений проконсультируйтесь со своим местным представителем или отделом технического обслуживания.

- Среда пациента определяется, как область в пределах 1 м от пациента.
- Если во время периодического технического осмотра и проверки безопасности обнаруживается дефект, который может повредить пациенту, оператору или третьей стороне, не используйте устройство до того, как оно будет должным образом отремонтировано.

Электростатический разряд (ЭСР)

Электростатический разряд (ЭСР) может вызывать повреждения компонентов МАХ Программного интерфейса. Образование электростатического заряда происходит преимущественно в дни, когда воздух очень сухой и сам МАХ Программный интерфейс не оказывает на него особого влияния. Рекомендации, представленные ниже, помогают снизить вероятность возникновения электростатического разряда:

- Если Вы уверены, что Вы или пациент заряжены электростатической энергией, необходимо разрядиться, прикоснувшись к батарее, водопроводной трубе или любому заземлению.
- При работе с компьютером убедитесь, что компьютер заземлен.
- Положите на своем рабочем месте антистатический коврик.
- Пользователю и пациенту нельзя касаться экрана компьютера или телевизора.

Вредные среды

МАХ Программный интерфейс предназначен для использования в помещении при нормальной комнатной температуре и нормальной влажности. МАХ Программный интерфейс не должен работать в экстремальных средах, таких как сильные магнитные поля (например, МРТ) и т. п.

Меры предосторожности при медицинских процедурах

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Электрическая гребенка

Такие устройства не должны применяться у пользователей кохлеарных имплантатов.

Общие меры предосторожности и предупреждения

Вакцина от менингита и его профилактика

Бактериальный менингит встречается редко, но он может быть серьезным. Опасность заразиться менингитом после операции по кохлеарной имплантации можно уменьшить вакцинацией от менингита, принимая антибиотики до и после операции и используя хирургические методы, рекомендованные MED-EL. Для всех пациентов, которым проводится операция по установке кохлеарного имплантата и у которых нет медицинских противопоказаний, рекомендуется профилактическое использование антибиотиков.

8. Уход и обслуживание

Инструкции по уходу

Не очищайте какие-либо компоненты в воде или под водой (или другими жидкостями). Используйте влажную ткань для протирки компонентов. Части корпуса могут быть протерты спиртом или слабым мыльным раствором. Не используйте частично гидрогенизированные гидрокарбонаты, кетоны, сильные кислоты или щелочи. Не используйте какие-либо агрессивные чистящие средства. Влияние многократной очистки неизвестно. Не допускайте попадания воды (или других жидкостей) через коннекторы в MAX Программный интерфейс. В случае попадания в MAX Программный интерфейс и MAX Coil S или MAX Coil воды (или других жидкостей) может потребоваться их ремонт в сервисном центре MED-EL.

Пользователю не предоставляются средства для восстановления поврежденных электронных частей MAX Программного интерфейса или передатчиков MAX Coil S и MAX Coil.

Периодический технический осмотр и проверка безопасности

Проводите визуальный осмотр MAX Программного интерфейса и всех его вспомогательных устройств по крайней мере перед каждым использованием. Визуальные осмотры должны включать проверку всех корпусов, кабелей и разъемов на износ, повреждения и расшатывания компонентов.

Следующие проверки безопасности должны выполняться, по меньшей мере, каждые 12 месяцев квалифицированным персоналом, обладающим соответствующей подготовкой, знаниями и практическим опытом проведения таких испытаний:

- Осматривайте MAX Программный интерфейс и вспомогательные устройства на предмет механических и функциональных повреждений.
- Этикетки согласно разделу 11 «Приложения», «Маркировка» должны присутствовать и быть разборчивыми.
- Убедитесь в том, что все резиновые опоры на днище MAX Программного интерфейса на месте и без повреждений.

Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

МАХ Программный интерфейс и его части не нуждаются в регулярном сервисном обслуживании, техническом уходе или калибровке, кроме замены дефектных кабелей.

9. Поиск и устранение неисправностей

Если перечисленные ниже процедуры не решают возникшей проблемы, обратитесь за помощью в ближайшее представительство MED-EL. Не пытайтесь вскрывать МАХ Программный интерфейс и его вспомогательные устройства, поскольку это немедленно аннулирует любую гарантию.

Ваш ближайший сервисный центр MED-EL будет рад помочь Вам в решении проблемы или ответить на технические вопросы.

Проблема	Возможная причина	Решение
МАХ Программный интерфейс не работает	USB кабель не подключен	Подключите МАХ Программный интерфейс к соответствующему порту USB 2.0 ПК.
	Соответствующий порт USB 2.0 не используется	Подключите МАХ Программный интерфейс к соответствующему порту USB 2.0 ПК.
	Через USB подается недостаточная мощность	Подключите МАХ Программный интерфейс к соответствующему порту USB 2.0 ПК. Убедитесь в соблюдении требований раздела 10.
	USB драйвер в ПК не установлен	Следуйте процедурам, указанным в документации программного обеспечения соответствующего хоста.
Светодиоды на разъеме USB светятся желтым цветом	USB драйвер в ПК не установлен	Следуйте процедурам, указанным в документации программного обеспечения соответствующего хоста.
	Соответствующий порт USB 2.0 не используется	Подключите МАХ Программный интерфейс к соответствующему порту USB 2.0 ПК.
	Через USB подается недостаточная мощность	Подключите МАХ Программный интерфейс к соответствующему порту USB 2.0 ПК. Убедитесь в соблюдении требований раздела 10.
Триггер не работает	Неправильное подключение к разъему триггера	Внешние запускающие устройства должны подключаться в соответствии с разделом 10.

10. Технические данные

МАХ Программный интерфейс

Идентификация

МАХ Программный интерфейс

Режим работы

Непрерывный

Модель

МАХ Программный интерфейс

Номер модели: 08449

Корпус

Размеры²: 179 мм x 35 мм x 111 мм

Масса²: 320 г

Рабочая среда

Диапазон рабочих температур: от +10 °С до +40 °С

Относительная влажность: 10 % до 93 % (не конденсирующаяся)

Атмосферное давление: Окружающее до 57,18 кПа (от 0 до 4572 м)

Ожидаемый срок службы

>10 лет

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (ПК/АБС)

Среда транспортировки и хранения

Диапазон температуры хранения: от -20 °С до +60 °С

Относительная влажность: 10 % до 93 % (не конденсирующаяся)

² типичных значения

Технические данные

Интерфейс ПК

Интерфейс: USB 2.0

Разъем: Тип B

Источник питания

Тип питания: Через совместимый порт USB 2.0

Номинальное напряжение: 4,75 В – 5,25 В

Максимальное потребление тока (активное): <500 мА (2,5 Вт)

Триггер

Вход

Импеданс²: 22 кОм

Логические уровни в соответствии с таблицей 1

Параметр	Описание	мин.	ном.	макс.	Единица
$V_{\text{л}}$	Низкий уровень входного напряжения	-0,5	-	1,3	V
$V_{\text{н}}$	Высокий уровень входного напряжения	3,1	-	5,5	V

Таблица 1. Логические уровни входных сигналов запуска

Выход

Импеданс²: 50 Ом

Логические уровни в соответствии с таблицей 2

Параметр	Описание	мин.	ном.	макс.	Единица
$V_{\text{ол}}$	Низкий уровень выходного напряжения	-	-	550	mB
$V_{\text{он}}$	Высокий уровень выходного напряжения	3,8	-	-	V

Таблица 2. Логические уровни выходных сигналов запуска

² типичных значения

Разъем

3,5-мм гнездо (TRS – разъем для передачи аудиосигнала: Tip, Ring, Sleeve переводится как наконечник, кольцо, гильза)

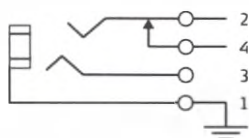


Рис. 25 Схематика TRS-разъема

Контакт	Название	Описание
1	Гильза	Заземление
2	Наконечник	Вход/выход триггера
3	Кольцо	не используется
4	Выключатель	не используется

Таблица 3. Назначение контактов разъема TRS

ПРИМЕЧАНИЕ: Спецификации могут быть изменены без уведомления

Стандарты безопасности

IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2

Маркировка

Используются следующие символы:



МАХ Программный интерфейс соответствует директиве 90/385/ЕЕС (Активные Имплантируемые Медицинские Устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2014г.



Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами



См. руководство по эксплуатации

Технические данные



Производитель



Дата изготовления



Номер по каталогу



Серийный номер



Осторожно: хрупкое!



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Соответствующая часть Тип BF



Для использования только в помещениях



Неионизирующее излучение



Постоянный ток



Вход/Выход



Символ USB



Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу или заказ этого устройства только врачами или лицензированными практиками.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом

MAX Coil S/ MAX Coil: тип BF, без защиты от разряда дефибриллятора
Все аудиопроцессоры MED-EL: тип BF, без защиты от разряда дефибриллятора

Передатчик MAX Coil S/ MAX Coil: рабочая часть ограничена корпусом передатчика.
Аудиопроцессоры MED-EL: накладываемые компоненты включают аудиопроцессор и передатчик, если применимо.

Руководство и декларация производителя

Таблицы для МАХ Программного интерфейса и его вспомогательных устройств, соответствующие IEC 60601-1-2

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитные излучения для всего оборудования и систем

МАХ Программный интерфейс предназначен для использования в профессиональных лечебных учреждениях. Клиент или пользователь МАХ Программного интерфейса должен обеспечить его использование в такой обстановке.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	МАХ Программный интерфейс использует РЧ-энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	МАХ Программный интерфейс пригоден для использования во всех установках, включая домашние и прямо подключенные к обычной сети низковольтного электроснабжения которая снабжает электроэнергией здания для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

МАХ Программный интерфейс предназначен для использования в профессиональных лечебных учреждениях. Клиент или пользователь МАХ Программного интерфейса должен обеспечить его использование в такой обстановке.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо ±1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии ±2 кВ линия к земле	Неприменимо Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю МАХ Программного интерфейса необходимо непрерывно пользоваться устройством во время перепадов в сети питания, рекомендуется подключить МАХ Программный интерфейс к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

МАХ Программный интерфейс предназначен для использования в профессиональных лечебных учреждениях. Клиент или пользователь МАХ Программного интерфейса должен обеспечить его использование в такой обстановке.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф	Портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование следует размещать не ближе, чем в 30 см от любых частей МАХ Программного интерфейса, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно ухудшение работоспособности МАХ Программного интерфейса.
	6 Вэфф в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	6 Вэфф	
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 МГц до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 МГц до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 МГц до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м от 800 МГц до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 1700 МГц до 1990 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 2400 МГц до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 5100 МГц до 5800 МГц	9 В/м	

Основы безопасности и существенные характеристики

В результате процесса управления рисками для МАХ Программного интерфейса и его вспомогательных устройств не было идентифицировано существенных характеристик.

11. Приложения

Маркировка

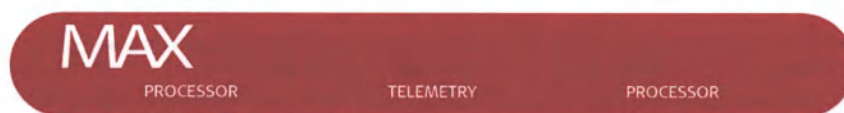


Рис. 26 Передняя этикетка

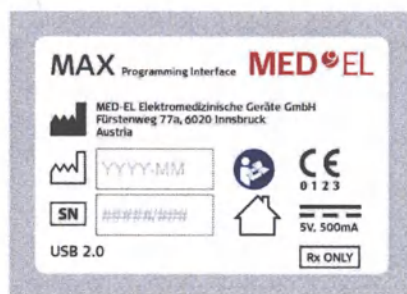


Рис. 27 Типовая справочная этикетка



Рис. 28 Маркировка MAX Coil S



Рис. 29 Маркировка MAX Coil

Расходные материалы и вспомогательное оборудование

Описание	Модель № ³
MAX Coil S	09272
MAX Coil	09271
Кабели (и клипсы для USB кабеля):	
USB кабель (USB 2.0, типа A/B 1,8 м)	06178
MAX кабель для программирования SONNET/SONNET 2	30493
MAX кабель для программирования RONDO 2	31118
MAX Кабель для программирования RONDO	08652
MAX Кабель для программирования	09415
Клипса для крепления к одежде	04609

Для заказа запасных деталей свяжитесь со своим местным дистрибьютором.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
 Worldwide Headquarters
 Fürstenweg 77a
 6020 Innsbruck, Austria
 Тел.: +43 (0) 5 77 88
 Эл. почта: office@medel.com

³ может быть изменено без уведомления

Контактная информация

12. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37





MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1292/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie
den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von
Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig
(6.5.2021). -----

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



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



Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «МАХ Программный интерфейс. Руководство пользователя»

Логотип

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 06 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1292/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна ВЛ

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-421

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

25 (двадцать пять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

MED^{EL}

Программное
обеспечение
MAESTRO

(версия 6.0)



hearLIFE

AW54035_3.0 (Russian)

LEERSEITE

1. Содержание

1. СОДЕРЖАНИЕ	1
2. ВВЕДЕНИЕ	7
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ	9
3.1 Назначение	9
3.2 Показания	12
3.3 Противопоказания	13
3.4 Начальный осмотр	13
4. НАЧАЛО РАБОТЫ	15
4.1 Установка программного обеспечения	15
4.2 База данных	18
4.2.1 Поддерживаемые форматы базы данных	18
4.2.2 Инструмент управления БД MAESTRO	20
4.2.2.1 Подсоединение к другой БД	21
4.2.2.2 Создание новой БД	22
4.2.2.3 Объединение двух БД	24
4.2.2.4 Миграция БД	24
4.2.2.5 Исправление БД	26
4.3 Структура приложения MAESTRO	28
4.4 Интерфейс пользователя	32
4.5 Подключение устройств	33
4.6 Информация о месте	37
5. РАБОТА С ПРИЛОЖЕНИЕМ MAESTRO	38
5.1 Запуск приложения MAESTRO	38
5.2 Запуск приложения MAESTRO в режиме обучения	39
5.3 Активация режима «Интраоперационно»	41
5.4 Уведомления	43
5.5 Системный журнал	43
5.6 Конфигурация процессора	44
5.7 Сессии	46
5.8 Импорт и экспорт	47
5.8.1 Экспорт данных	47
5.8.2 Импорт данных	50

5.8.3 Импорт данных CI.STUDIO+	51
5.8.4 Инструмент работы с научными данными MAESTRO	53
5.9 Кнопка «Разговор»	54
5.10 Отчеты	54
5.11 Дублирование	56
5.12 Инструменты	58
5.12.1 Проверка соединения	58
5.12.2 Инструмент Media Manager	57
5.12.3 Изменение пароля	59
5.12.4 Объединение данных задач	59
5.12.5 «Расположить редакторы рядами по стороне уха» и «Расположить редакторы столбцами по стороне уха»	60
5.12.6 Вернуть к исходному виду	60
5.12.7 Сброс интерфейса пользователя	60
5.12.8 Отправка по E-mail системного журнала	61
5.12.9 Инструмент изменения ключа активации продукта MAESTRO	62
5.13 Media Player	63
5.14 Особые единицы, используемые в приложении MAESTRO	64
5.15 Администрирование пользователей	65
5.15.1 Создание нового пользователя	65
5.15.1.1 Администрирование пользователей	66
5.15.1.2 Задачи	68
5.15.1.3 Персональные данные	68
5.15.1.4 Адрес и контакт	68
5.16 Администрирование данных пациентов	69
5.16.1 Создание нового пациента	69
5.16.1.1 Персональные данные	70
5.16.1.2 Адрес и контакт	71
5.16.1.3 Правое ухо	72
5.16.1.4 Левое ухо	75
5.16.2 Редактирование данных пациента	75
5.16.3 Автоматический выбор	75
5.16.4 Выбор вручную	75
6. ЗАДАЧИ ПРИЛОЖЕНИЯ MAESTRO	77
6.1 Задача «Аудиограмма»	78
6.1.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «Аудиограмма»	79
6.1.2 Запуск задачи «Аудиограмма»	79
6.1.3 Параметры задачи «Аудиограмма»	84
6.1.3.1 Область «Редактор»	85

6.1.3.2 Область «Символы»	85
6.2 Задача «Телеметрия»	86
6.2.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «Телеметрия»	86
6.2.2 Запуск задачи «Телеметрия»	87
6.2.2.1 Диалоговое окно «Телеметрия»	88
6.2.2.2 Channel Setup Assistant (помощник настройки канала) (CSA)	94
6.2.2.3 Вкладка «Таблица напряжения»	98
6.2.3 Сокращенная телеметрия	98
6.2.4 Параметры задачи «Телеметрия»	99
6.3 Задача «ESRT»	100
6.3.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «ESRT»	100
6.3.2 Запуск задачи «ESRT»	101
6.3.3 Параметры задачи «ESRT»	105
6.3.3.1 Область «Стимуляция»	107
6.3.3.2 Область «Ввод данных»	108
6.3.3.3 Область «Величины по умолчанию для новых измерений»	108
6.4 Задача «EABR»	109
6.4.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «EABR»	109
6.4.2 Запуск задачи «EABR»	110
6.4.2.1 Вкладка «Стимуляция»	111
6.4.2.2 Вкладка «Расширенные настройки»	116
6.4.2.3 Вкладка «История стимуляции»	122
6.4.3 Параметры задачи «EABR»	123
6.4.3.1 Область «Стимулирующий паттерн»	124
6.4.3.2 Область «Циклы»	124
6.4.3.3 Область «Характеристики импульса»	126
6.4.3.4 Область «Синхронность множеств. импульсов»	126
6.4.3.5 Область «После стимуляции»	126
6.4.3.6 Область «Параметры триггера»	127
6.4.3.7 Область «Редактор»	127
6.5 Задача «ART»	130
6.5.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «ART»	130
6.5.2 Запуск задачи «ART»	130
6.5.2.1 Вкладка «Настройка»	132
6.5.2.2 Параметры функции роста амплитуды	137
6.5.2.3 Параметры функции восстановления	139
6.5.2.4 Параметры функции распространения возбуждения	140
6.5.2.5 Вкладка «Результаты»	142
6.5.3 Параметры задачи «ART»	151
6.5.3.1 Область «Безопасность»	152

6.5.3.2 Область «Начало профиля ART»	152
6.5.3.3 Область «Обработка результатов»	153
6.5.3.4 Область «Параметры»	153
6.5.3.5 Область «Внешний вид»	154
6.6 Задача «Настройка»	155
6.6.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «Настройка»	155
6.6.2 Запуск задачи «Настройка»	156
6.6.2.1 Вкладка «Уровни»	157
6.6.2.2 Visual Reinforcement Tool (VRT; инструмент визуального усиления)	163
6.6.2.3 Вкладка «Стратегия»	164
6.6.2.4 Вкладка «Диапазоны частот»	168
6.6.2.5 Вкладка «Maplaw»	172
6.6.2.6 Вкладка «ASM»	173
6.6.2.7 Вкладка «Индикаторы»	175
6.6.2.8 Вкладка «Акуст. комп.»	177
6.6.3 Параметры задачи «Настройка»	180
6.6.3.1 Область «Динамическая стимуляция»	181
6.6.3.2 Область «Баланс-стимуляция»	182
6.6.3.3 Область «Последовательная поканальная стимуляция»	183
6.6.3.4 Область «Значения по умолчанию для новых карт»	184
6.6.3.5 Область «Поведение редактора»	185
6.6.4 Параметры мультимедиа/VRT	186
6.7 Задача «Акустическая настройка»	188
6.7.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «Акустическая настройка»	188
6.7.2 Запуск задачи «Акустическая настройка»	188
6.7.3 Параметры задачи «Акустическая настройка»	193
6.7.3.1 Область «Акустическое усиление»	194
6.7.3.2 Область «Внешний вид»	194
6.8 Задача «Конфигурация»	195
6.8.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «Конфигурация»	195
6.8.2 Запуск задачи «Конфигурация»	195
6.8.2.1 Диалоговое окно «Конфигурация» для аудиопроцессоров TEMPO+ и OPUS 1	197
6.8.2.2 Диалоговое окно «Конфигурация» для аудиопроцессоров OPUS 2, RONDO, RONDO 2, SONNET и SONNET EAS	199
6.8.2.3 Вкладка «Опции»	202
6.8.2.4 Вкладка «Регистрация данных»	205
6.8.3 Параметры задачи «Конфигурация»	208
6.8.3.1 Область «Регистрация данных»	209
6.8.3.2 Область «Мониторинг соединения»	209

7. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	210
7.1 Общие меры предосторожности и предупреждения	210
7.2 Электростатический разряд	211
8. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ	212
9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	213
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	214
10.1 Минимальные требования к оборудованию и программному обеспечению	214
10.2 Подключаемые устройства	215
10.3 Хранение компакт-диска	215
10.4 Знак соответствия европейским директивам качества CE	215
11. ПРИЛОЖЕНИЯ	216
11.1 Совместимость с предыдущими версиями	216
11.2 Гарантия	216
11.3 Адрес производителя	216
11.4 Сочетания клавиш	217
11.4.1 Главное меню	217
11.4.2 Панель инструментов	219
11.4.3 Окно задачи	219
11.4.4 Окно уведомления	219
11.4.5 Вход в приложение	219
11.4.6 Проверка соединения	220
11.4.7 Инструмент Media Manager	220
11.4.8 Пациент	220
11.4.8.1 Редактор правого/левого уха	220
11.4.9 Аудиограмма	221
11.4.10 Телеметрия (IFT)	221
11.4.11 ESRT	222
11.4.12 EABR	223
11.4.12.1 Редактор стимуляции	223
11.4.12.2 Редактор расширенных настроек	224
11.4.12.3 История стимуляции	226
11.4.13 ART	225
11.4.13.1 Редактор настроек	225
11.4.13.2 Инструмент комфортной громкости	226
11.4.14 Настройка	227

Содержание

11.4.14.1 Редактор уровня настройки	227
11.4.14.2 Редактор диапазонов частот	229
11.4.14.3 Редактор Marleau	229
11.4.14.4 Редактор индикаторов OPUS 2, RONDO, RONDO 2, SONNET и SONNET EAS	229
11.4.14.5 Редактор акустики (SONNET EAS)	230
11.4.15 Конфигурация	231
11.4.16 Акустическая настройка	232
11.4.17 Пользователь	233
11.4.17.1 Редактор администрирования	233
11.4.18 Отчеты	233
12. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ	234

2. Введение

Настоящее руководство представляет собой справочник для обученного персонала (напр., аудиологов), выполняющего программирование аудиопроцессоров MED-EL, и связанное с ним исследование состояния пользователей, которым установлен имплантат. К этой работе допускается персонал, прошедший обучение по использованию системы в компании MED-EL. В настоящем руководстве под системой кохлеарной имплантации MED-EL подразумевается имплантат любого типа (например, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1200 SYNCHRONY, Mi1000 CONCERTO, SONATA_{TI}¹⁰⁰, PULSAR_{CI}¹⁰⁰, C40+, C40 и C41) и аудиопроцессор типа SONNET, SONNET EAS, RONDO, RONDO 2, OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+ и DUET 2, а также MAX Программный интерфейс и соответствующее программное обеспечение для настройки, выпускаемое компанией MED-EL (программное обеспечение MAESTRO).

ПРИМЕЧАНИЕ.

Программным обеспечением MAESTRO версии 6.0 поддерживаются имплантаты Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1200 SYNCHRONY, Mi1000 CONCERTO, SONATA_{TI}¹⁰⁰, PULSAR_{CI}¹⁰⁰, C40+, C40 и C41, а также аудиопроцессоры типа SONNET, SONNET EAS, RONDO, RONDO 2, OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+ и DUET 2 в сочетании с MAX Программным интерфейсом.

Система кохлеарной имплантации MED-EL — это интракохлеарный, многоканальный слуховой протез, созданный с использованием новейших технологий и стратегий обработки. В основе ее создания лежат многие годы исследований, проведенных по всему миру, а также большой опыт компании MED-EL в разработке и производстве кохлеарных имплантатов.

В настоящем руководстве описывается программное обеспечение MAESTRO версии 6.0, которое используется с различными целями во время операции и после нее для работы с системой кохлеарной имплантации MED-EL. В текущей версии ПО реализованы функции телеметрии имплантата, настройка аудиопроцессоров SONNET, SONNET EAS RONDO 2, RONDO, OPUS 1, OPUS 2, TEMPO+ или DUET 2, ART (Auditory Nerve Response Telemetry — телеметрия ответа слухового нерва), ESRT (Electrically Evoked Stapedius Reflex Threshold — порог вызванного электрическим воздействием стапедального рефлекса), EABR (Evoked Auditory Brainstem Response — слуховые стволовые вызванные потенциалы), аудиограмма и акустическая настройка.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Некоторые функции, описанные в данном руководстве, доступны не во всех регионах.
В случае возникновения вопросов обратитесь с ближайшему представителю компании MED-EL.

Требования к аппаратному и программному обеспечению описаны в разделе 10 («Технические данные») настоящего руководства.
Отдельные аппаратные компоненты систем кохлеарной имплантации MED-EL описаны в соответствующих руководствах пользователя.

ВНИМАНИЕ!

С программным обеспечением MAESTRO должен работать только персонал, прошедший специальное обучение. Обучение можно пройти в компании MED-EL или у клинических аудиологов, имеющих опыт работы с системой кохлеарной имплантации MED-EL. Необходимость ввода пароля для работы программным обеспечением MAESTRO позволяет администратору предоставить доступ к программным обеспечением MAESTRO только обученному и квалифицированному персоналу.

3. Информация о приложении

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Программное обеспечение MAESTRO является частью системы кохлеарной имплантации MED-EL. Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с выраженным или крайне выраженным нарушением слуха, у которых наблюдается небольшой положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствии такого эффекта.

Кроме того, система кохлеарной имплантации MED-EL в сочетании с эластичными электродами FLEXSM и FLEX²⁰ предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых нервных путей у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Система кохлеарной имплантации MED-EL служит также для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых проходов у людей с односторонней глухотой, которой считается нарушение слуха полной или тяжелой степени на одном ухе и нормальным слухом или нарушением слуха легкой или умеренной степени на другом ухе.

Программное обеспечение MAESTRO предназначено для использования в следующих условиях:

- В медицинском учреждении или кабинете лицами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими достаточный опыт по выполнению всех предусмотренных задач
- Работа с пациентами, которым установлен один из совместимых кохлеарных имплантатов MED-EL
- ПО установлено на персональном компьютере (ПК) с поддерживаемой версией операционной системы Microsoft Windows (перечислены в разделе 10 «Технические данные»)

1 Раньше электрод FLEXSM поставлялся под наименованием FLEXSM. Замена названия FLEXSM на FLEXSM может зависеть от одобрения регуляторных органов и поэтому в некоторых странах электрод может по-прежнему продаваться под наименованием FLEXSM.

- ПО предназначено для использования в сочетании со следующими внешними аппаратными компонентами, производимыми компанией MED-EL:
 - Программный интерфейс MAX
 - I¹⁰⁰ detector box
 - Детектор C40+
 - Детектор C40
 - Речевой процессор TEMPO+
 - Аудиопроцессор OPUS 1
 - Аудиопроцессор OPUS 2
 - Аудиопроцессор DUET 2 o
 - Аудиопроцессор RONDO
 - Аудиопроцессор RONDO 2
 - Аудиопроцессор SONNET
 - Аудиопроцессор SONNET EAS⁴
 - Передатчик типа DL
- ПО предназначено для использования в сочетании со следующими внешними аппаратными компонентами сторонних производителей:
 - Интерфейс HI-PRO (для настройки функций EAS аудиопроцессора DUET 2)
- ПО предназначено для использования в сочетании со следующими имплантируемыми аппаратными компонентами, производимыми компанией MED-EL:
 - Стимулятор: M1210 SYNCHRONY STTM (далее именуемый SYNCHRONY), M1200 SYNCHRONYTM (далее именуемый SYNCHRONY) M1000 CONCERTO (далее именуемый CONCERTO); SONATATM, PULSARTM, C40+, C40 и C41
 - Электроды STANDARD, MEDIUM, COMPRESSED, SPLIT, FLEXTM FLEXTM TM, FLEXTM и FLEXTM, +FORMTM, +FORMTM и ABI
- ПО служит для выполнения следующих задач:
 - Задача «Настройка» — регулировка параметров обработки звука и стимуляции в любых совместимых комбинациях аудиопроцессора и кохлеарного имплантата в соответствии с потребностями конкретного пациента.
 - Задача «Конфигурация процессора» — программирование в совместимом аудиопроцессоре параметров обработки звука и стимуляции, регулируемых в задаче «Настройка».

1 Раньше электрод FLEX24 поставлялся под наименованием FLEXEAS. Замена названия FLEXEAS на FLEX24 может зависеть от одобрения регуляторных органов и поэтому в некоторых странах электрод может по-прежнему продаваться под наименованием FLEXEAS.

2 Наличие имплантата Mif200 на рынке зависит от одобрения регуляторных органов конкретной страны.

3 Наличие этого варианта аллелоида на рынке зависит от одобрения регуляторных органов в Вашем регионе.

4 Наличие этого варианта на рынке зависит от оборудования регуляторных органов в Вашем регионе.

- Задача «IFT» (Impedance Field Telemetry — телеметрия импеданса и поля) — определение технического состояния стимулятора и электродов имплантата. Однако полученные результаты не следует использовать в качестве единственной основы для принятия каких-либо решений о дальнейшем консервативном или оперативном лечении.
- Задача «ART» (Auditory Nerve Response Telemetry — телеметрия ответа слухового нерва) — стимуляция слухового нерва и оценка нервного ответа, вызванного воздействием стимула с отдельного электрода.
- Задача «ESRT» (Electrically Evoked Stapedius Reflex — вызванный электрическим воздействием стапедальный рефлекс) предоставляет пользователю часть возможностей задачи «Настройка» и является удобным способом записи в базу данных наличия или отсутствия стапедального рефлекса при стимуляции одного из каналов любым кохлеарным имплантатом.
- Задача «EABR» (Evoked Auditory Brainstem Response — слуховые стволовые вызванные потенциалы) — стимуляция для оценки слуховых вызванных потенциалов. Пользователю предоставляются настраиваемые стимулирующие паттерны и необходимая синхронизация с внешним регистрирующим устройством.
- Задача «Аудиограмма» — ввод данных кривых аудиограмм для обеих ушей пациента. Кроме того, поскольку данные аудиограммы используются при расчете частоты разделения, эта задача делает возможным выполнение настройки EAS (например, DUET 2, SONNET EAS).
- Задача «Акустическая настройка» — регулировка акустического блока, входящего в состав аудиопроцессора DUET 2.

3.2 ПОКАЗАНИЯ

Необходимое предварительное условие для успешной работы — правильная установка программного обеспечения. Программное обеспечение MAESTRO (далее - ПО MAESTRO) предназначено для использования врачами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими достаточный опыт в выполнении требующихся задач. В ходе проведения всех процедур пользователи должны следовать не только руководству ПО MAESTRO, но и местным профессиональным стандартам. ПО MAESTRO показано для применения у пациентов с любым совместимым кохлеарным имплантатом MED-EL. ПО MAESTRO показано для выполнения всех перечисленных ниже задач:

- Выполнение задачи «Настройка» в сочетании с совместимыми аппаратными компонентами показано при необходимости настроить параметры аудиопроцессора в соответствии с потребностями пациента.
- Выполнение задачи «Конфигурация процессора» показано при необходимости запрограммировать любой из совместимых аудиопроцессоров.
- Выполнение задачи «IFT» показано при необходимости определить состояние любого совместимого кохлеарного имплантата MED-EL.
- Выполнение задачи «ART» показано, когда пользователю необходимо оценить вызванные потенциалы в слуховом нерве.
- Выполнение задачи «ESRT» показано, когда пользователю необходимо оценить пороги вызванного электрическим воздействием стapedиального рефлекса.
- Выполнение задачи «EABR» показано, когда пользователю необходимо оценить вызванные слуховые потенциалы.
- Выполнение задачи «Аудиограмма» показано, когда пользователю необходимо выполнить настройку EAS или задокументировать кривые аудиограммы пациента.
- Выполнение задачи «Акустическая настройка» в сочетании с совместимыми аппаратными компонентами показано для настройки EAS при необходимости настроить параметры акустического блока DUET 2 в соответствии с потребностями пациента.

3.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование ПО MAESTRO противопоказано в сочетании с любыми устройствами, не указанными в разделе «Назначение», или любыми внешними аппаратными компонентами с известной неисправностью. Противопоказано применение ПО MAESTRO пациентами и другими лицами без соответствующего обучения и опыта.

- Для задачи «Настройка» противопоказания неизвестны.
- Для задачи «Конфигурация процессора» противопоказания неизвестны.
- Выполнение задачи «Телеметрия импеданса и поля» (IFT) противопоказано в следующем случае:
 - Известно, что у пациента экстремально низкие уровни максимальной комфортной громкости (Maximum Comfortable Loudness, MCL).
- Для задачи «ART» противопоказания неизвестны.
- Для задачи «ESRT» противопоказания неизвестны.
- Для задачи «EABR» противопоказания неизвестны.
- Для задачи «Аудиограмма» противопоказания неизвестны.
- Для задачи «Акустическая настройка» противопоказания неизвестны.

3.4 НАЧАЛЬНЫЙ ОСМОТР

Перед началом работы с ПО MAESTRO необходимо выполнить начальный осмотр в следующем порядке:

1. Убедитесь, что требуемая целевая платформа соответствует минимальным требованиям, приведенным в разделе 10.1.
2. Установите приложение MAESTRO в соответствии с порядком установки, описанным в разделе 4.1, и убедитесь, что в ходе установки не возникло каких-либо непредвиденных событий или ошибок.
3. Подключите кабель USB к соответствующему порту USB 2.0 компьютера и к разъему USB MAX Программного интерфейса (далее - интерфейс MAX Programming Interface). Убедитесь, что к интерфейсу MAX Programming Interface не подключены какие-либо другие устройства.
4. Запустите ПО MAESTRO и выполните вход в систему:
 - Убедитесь, что приложение MAESTRO исправно запускается и предоставляет возможность войти в систему.
 - Проверьте, чтобы в тыльной части интерфейса MAX Programming Interface горел зеленый светодиодный индикатор. Зеленый сигнал означает, что

драйвер установлен, а интерфейс MAX Programming Interface подключен к соответствующему порту USB 2.0 высокой мощности.

- о Посмотрите на диалоговое окно **Параметры | Устройства** (см. раздел 4.5 и рис. 1) или строку состояния (см. раздел 4.3 и рис. 2) и убедитесь, что интерфейс MAX Programming Interface успешно распознан в ПО MAESTRO.

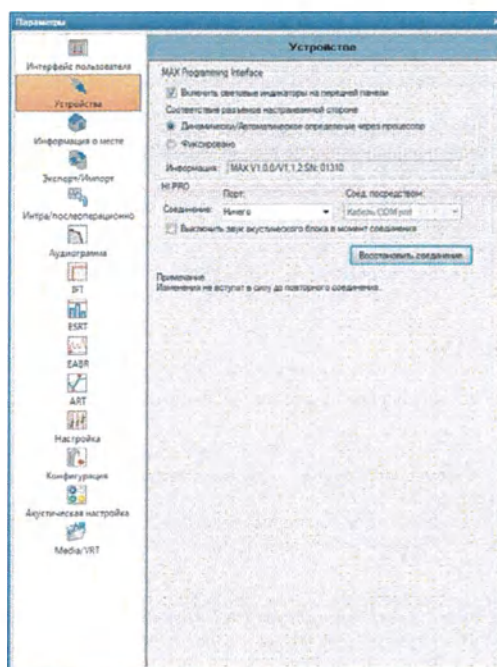


Рис. 1 Диалоговое окно параметров «Устройства»



Рис. 2 Строка состояния

Сведения по уходу за ПО MAESTRO и его техническому обслуживанию приведены в разделе 8.

4. Начало работы

4.1 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Для программного обеспечения MAESTRO разработана максимально простая процедура установки — программное обеспечение хранится на одиночном компакт-диске, содержащем все необходимые программы, драйверы и др. Перед установкой программного обеспечения внимательно проверьте соблюдение всех требований к аппаратному и программному обеспечению, описанных в разделе 10 («Технические данные»).

Во всех операционных системах Windows для установки приложения MAESTRO требуются права администратора.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Убедитесь, что во время установки программного обеспечения интерфейс MAX Programming Interface не подключен к ПК.

Для установки ПО MAESTRO вставьте в привод CD-ROM установочный компакт-диск. Начнется установка и откроется диалоговое окно, в котором можно выбрать язык, на котором будет работать программа установки (см. рис. 3).

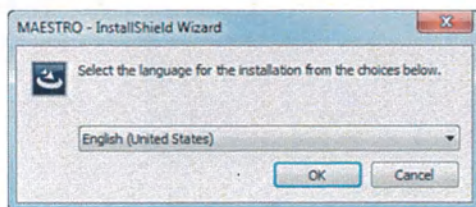


Рис. 3 Выбор языка для программы установки

Далее в процессе установки программного обеспечения MAESTRO запустится мастер установки.

После запуска программы установки откроется диалоговое окно с лицензионным соглашением. Перед продолжением установки приложения MAESTRO необходимо прочитать и подтвердить лицензионное соглашение. Приняв лицензионное соглашение, пользователь подтверждает, что ознакомлен со своими правами и условиями использования программы. Одним из пунктов соглашения является то, что в ходе установки пользователю разрешается использовать только ключ активации продукта, предоставленный компанией MED-EL.

Далее будет предложено ввести ключ активации продукта. Введите ключ активации продукта (ключ активации), полученный вместе с руководством пользователя и установочным компакт-диском (см. рис. 4).

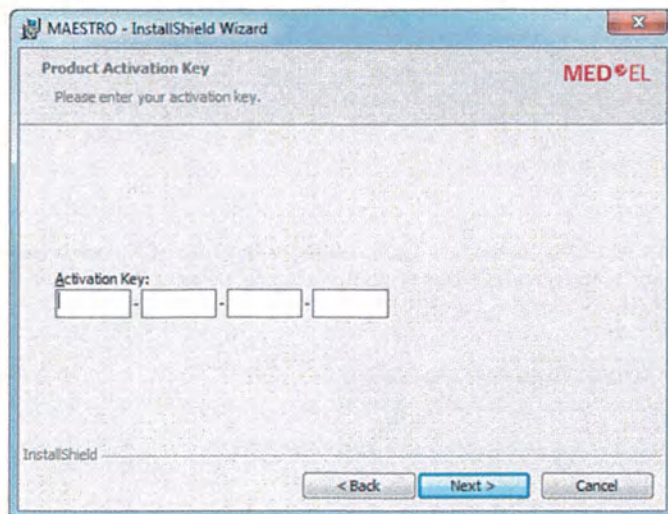


Рис. 4 Диалоговое окно для ввода ключа активации продукта

Затем будет предложено установить ПО MAESTRO и функции справки.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Обратите внимание, что вместе с приложением MAESTRO устанавливается драйвер интерфейса MAX Programming Interface, что может занять некоторое время.

Начало работы

Если на ПК уже установлена предыдущая версия MAESTRO, имеющуюся базу данных можно перенести на текущую версию MAESTRO с помощью инструмента управления БД MAESTRO (см. раздел 4.2.2). Исходная база данных автоматически выбирается в соответствии с предыдущей установленной версией MAESTRO (см. рис. 5).

Если миграция базы данных не проводилась, MAESTRO запускается с пустой однофайловой базой данных MAESTRO.

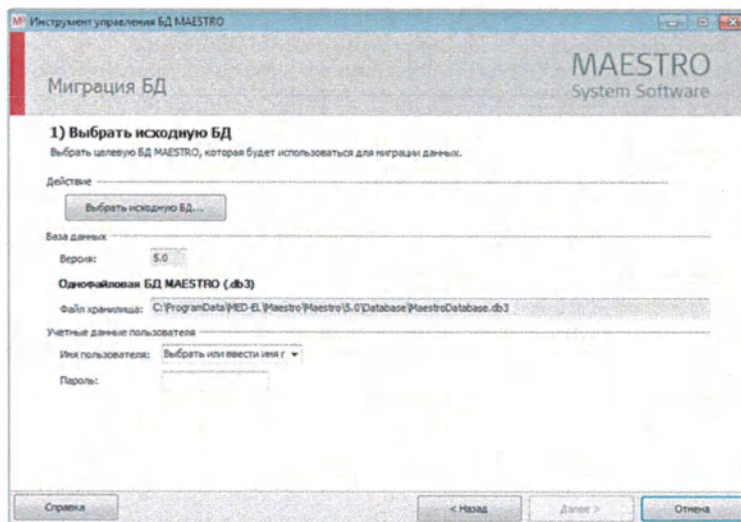


Рис. 5 Инструмент управления БД MAESTRO — миграция БД

4.2 БАЗА ДАННЫХ

Для работы ПО MAESTRO 6.0 требуется совместимая база данных MAESTRO 6.0:

- Новая, т. е. пустая база данных MAESTRO 6.0, например однофайловая БД, создаваемая при установке, или новая БД, созданная пользователем с помощью инструмента управления БД (см. раздел 4.2.2.2).
- База данных из предыдущей версии MAESTRO, перенесенная в БД MAESTRO 6.0 (см. раздел 4.2.2.4).

ПО MAESTRO 6.0 не поддерживает подключение к базам данных, созданных в предыдущих версиях MAESTRO, без предварительной миграции на версию MAESTRO 6.0.

Необходимо создать новую БД MAESTRO 6.0 с помощью инструмента управления БД или выполнить миграцию базы данных из предыдущей версии MAESTRO.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для работы ПО MAESTRO 6.0 требуется совместимая база данных MAESTRO 6.0.

4.2.1 Поддерживаемые форматы базы данных

В базе данных хранятся все данные, создаваемые в ПО MAESTRO, а также административные данные, такие как данные пользователя и установленные пользователем параметры (хранятся в базе данных системы) и данные пациентов (хранятся в базе данных пациентов).

ПО MAESTRO текущей версии поддерживает следующие форматы баз данных: SQLite, Microsoft SQL Server 2005, Microsoft SQL Server 2008, Microsoft SQL Server 2008 R2 и Microsoft SQL Server 2012.

SQLite представляет собой однофайловую систему управления базами данных [СУБД] (.db3), используемую для приложений. Microsoft SQL Server представляет собой сложную серверную СУБД, использование которой более всего подходит при создании центральной базы данных для многопользовательского доступа по сети.

При установке ПО автоматически устанавливается пустая однофайловая база данных MAESTRO (.db3). Установка базы данных Microsoft SQL Server программой MAESTRO не поддерживается. При необходимости она должна быть установлена локальным администратором. Предоставляемое средство «Инструмент управления БД» MAESTRO позволяет создать новую базу данных MAESTRO в существующей СУБД Microsoft SQL Server, а также создать новую однофайловую базу данных (см. раздел 4.2.2.2).

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для совместного доступа к данным рекомендуется использовать СУБД Microsoft SQL Server. Однофайловая база данных на общем сетевом диске не обеспечивает сопоставимой надежности и производительности по сравнению с серверной СУБД SQL.

Сохраненные данные представляют собой конфиденциальные данные пациентов. Пользователь или локальный администратор несут ответственность за обеспечение защиты этих данных от несанкционированного доступа и потери в соответствии с государственными законами.

Настоятельно рекомендуется регулярно создавать резервные копии базы данных MAESTRO

ПО MAESTRO выдает предупреждения трех типов в случае возникновения проблем с БД.

1. Failed to load data (Не удалось загрузить данные).
Для устранения этой проблемы необходимо выполнить следующие проверки:
 - о приложению MAESTRO предоставлен доступ к БД
 - о сетевое подключение работает устойчиво и надежно (если база данных хранится на сетевом диске)
 - о данные не повреждены (см. раздел 4.2.2.5)
2. MAESTRO experienced an issue with the database while trying to store data (В приложении MAESTRO возникла проблема при сохранении данных в БД).
Для устранения этой проблемы необходимо выполнить следующие проверки:
 - о для сохранения данных достаточно места (диск не заполнен)
 - о приложению MAESTRO предоставлен доступ к БД
 - о сетевое подключение работает устойчиво и надежно (если база данных хранится на сетевом диске)
 - о данные не повреждены (см. раздел 4.2.2.5)
3. MAESTRO has detected a potential issue with the single file database (Приложение MAESTRO обнаружило потенциальную проблему с однофайловой БД).
Для устранения этой проблемы необходимо запустить средство «Инструмент управления БД MAESTRO» и выбрать функцию Repair a Database (Исправить базу данных) (см. раздел 4.2.2.5).

Если ни одна из указанных выше рекомендаций не позволяет устранить проблему, обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL за консультацией по дальнейшим действиям.

4.2.2 Инструмент управления БД MAESTRO

Инструмент управления БД MAESTRO — это автономный программный инструмент, который устанавливается одновременно с ПО MAESTRO. Он объединяет следующие инструменты для работы с базами данных в одном ориентированном на рабочий процесс пользовательском интерфейсе: **Подсоединиться к другой БД**, **Создать новую БД** (однофайловая БД или БД SQL Server), **Объединить две БД**, **Миграция БД** и **Исправить базу данных** (см. рис. 6).

Инструмент управления БД MAESTRO можно запустить через группу программ «MED-EL» в меню «Пуск» Windows. В операционной системе Windows 8 либо более поздняя версия инструмент доступен в виде плитки и находится в окне «Приложения».

Функции миграции и объединения БД требуют входа с паролем в исходную базу данных MAESTRO. Пользователь, входящий в эту базу данных, должен иметь права администратора для продолжения процесса миграции или объединения баз данных.

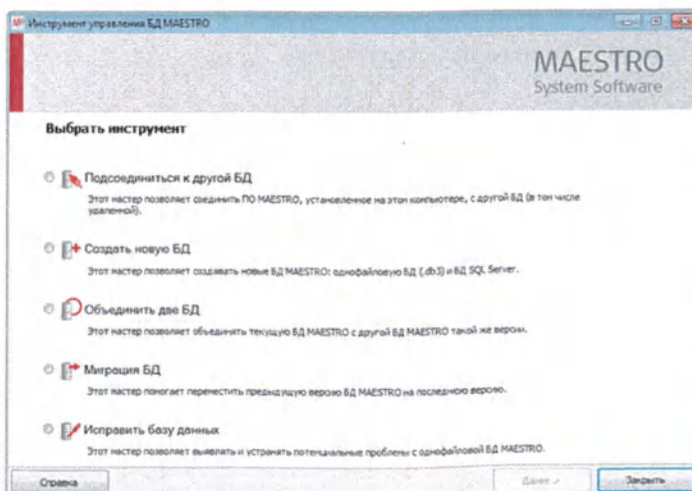


Рис. 6 Инструмент управления БД MAESTRO

4.2.2.1 Подсоединение к другой БД

Этот инструмент позволяет подключиться к другой базе данных MAESTRO или выбрать ее. При запуске мастера отображается текущая подсоединенная база данных (см. рис. 7). После нажатия кнопки **Выбрать другую базу данных** появляется возможность выбора однофайловой базы данных (.db3) или базы данных SQL Server.

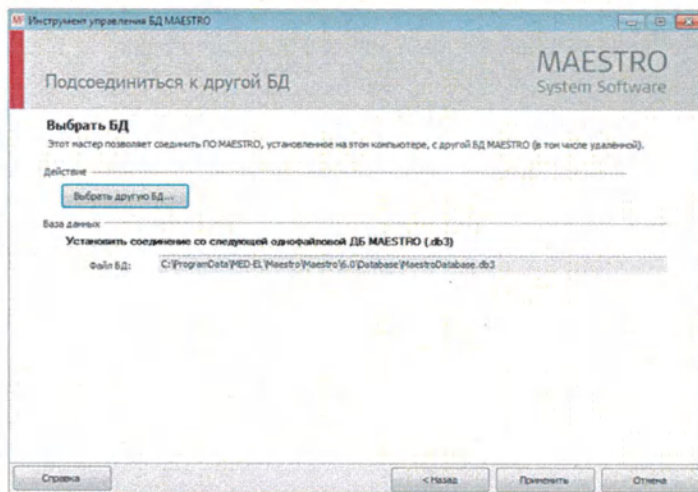


Рис. 7 Инструмент управления БД MAESTRO — подсоединиться к другой БД

4.2.2.2 Создание новой БД

Этот инструмент позволяет создать пустую однофайловую базу данных MAESTRO или базу данных SQL Server. При запуске мастера отображается кнопка [Создать БД](#) (см. рис. 8); можно выбрать новую однофайловую базу данных (.db3) или новую базу данных SQL Server. В зависимости от выбора откроется новое окно для ввода пользователем всех свойств новой базы данных.

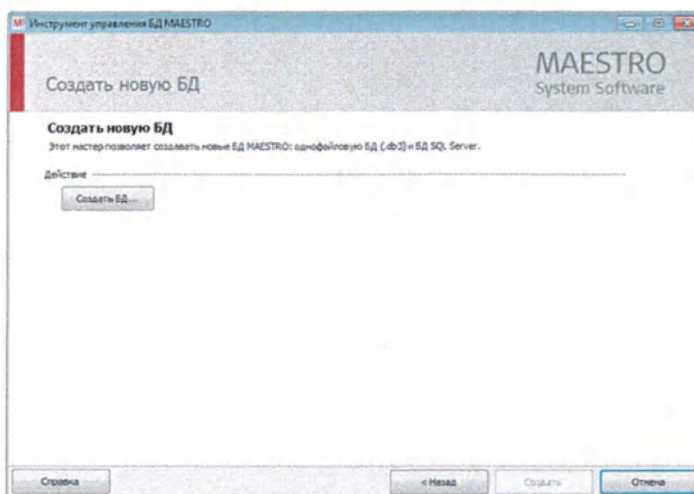


Рис. 8 Инструмент управления БД MAESTRO — создание новой БД

Для конфигурирования MAESTRO с базой данных SQL Server в сетевом окружении нажмите [Создать новую БД](#) и выберите [Новая БД SQL Server](#), после чего откроется диалоговое окно Connection Properties (Свойства подключения) (см. рис. 9). Введите имя сервера (поле Server Name), данные для входа в систему (поля User name и Password) и имя БД, затем нажмите кнопку **OK**.

Начало работы

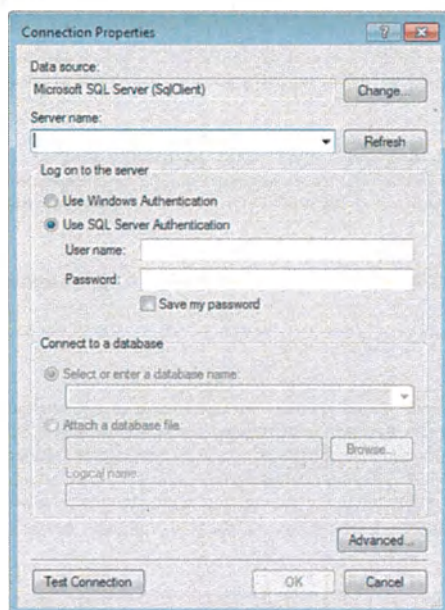


Рис. 9 Настройка БД SQL Server

После подтверждения создания новой БД в основном окне появится путь к ней. Эта БД будет использоваться в качестве новой БД MAESTRO по умолчанию. Чтобы отказаться от использования новой БД в качестве БД MAESTRO по умолчанию, необходимо снять флажок внизу окна.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если используется сетевая БД SQL Server, администратор должен обеспечить защиту доступа паролем.

4.2.2.3 Объединение двух БД

Этот инструмент позволяет объединить две существующие БД MAESTRO 6.0. При запуске мастера необходимо выбрать исходную БД MAESTRO и ввести правильные учетные данные для доступа к этой БД.

Затем необходимо выбрать целевую БД MAESTRO, куда будут загружены данные из исходной БД. После выбора целевой БД MAESTRO по умолчанию выбраны следующие параметры объединения: «Включить пациентов и задачи», «Включить данные режима обучения» и «Включить пользователей».

Чтобы отказаться от использования целевой БД в качестве БД MAESTRO по умолчанию, необходимо снять флажок внизу окна.

4.2.2.4 Миграция БД

Этот инструмент позволяет осуществить миграцию данных из предыдущей версии БД MAESTRO в последнюю версию. При запуске мастера необходимо выбрать исходную БД MAESTRO и ввести правильные учетные данные для доступа к этой БД. Затем необходимо выбрать или создать новую целевую БД MAESTRO (однофайловую БД или БД SQL Server). После выбора или создания целевой БД MAESTRO по умолчанию выбраны следующие параметры миграции: «Включить пациентов и задачи», «Включить данные режима обучения» и «Включить пользователей».

Чтобы отказаться от использования целевой БД в качестве БД MAESTRO по умолчанию, необходимо снять флажок внизу окна.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В зависимости от размера существующей БД миграция БД может занять несколько минут. На этот процесс нужно запланировать достаточное время.

Если на ПК уже установлена предыдущая версия MAESTRO, после установки программы можно выполнить миграцию существующих БД непосредственно в новую БД. Миграцию БД также можно произвести в любое время позднее.

4.2.2.5 Исправление БД

Сбой компьютера или ОС может повлечь за собой повреждение однофайловой БД MAESTRO. Новое средство **Исправить базу данных** позволяет восстановить неисправную БД MAESTRO последней версии или ряда предыдущих версий MAESTRO до определенного момента времени. Средство проводит сравнение дефектов двух типов: дефекты формата файлов и дефекты структурного уровня.

В случае дефектов формата файлов все целые записи извлекаются и переносятся в новую БД. Не исключено, что некоторые записи сохранить не удастся и они будут потеряны.

В случае нарушения структуры БД средство позволяет исправить, проигнорировать или удалить поврежденные данные в зависимости от типа структурного дефекта.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Средство «Исправить базу данных» применимо только к однофайловым БД, не используемым в ПО MAESTRO, т. е. для исправления используемой БД необходимо завершить работу ПО MAESTRO.

Для запуска средства **Исправить базу данных** выберите пункт **Исправить базу данных** в инструменте управления БД и нажмите кнопку «Далее».

Средство предложит восстановить текущую однофайловую БД MAESTRO, однако функция **Выбрать другую БД** позволяет работать и с другими БД (см. рис. 10).

Начало работы

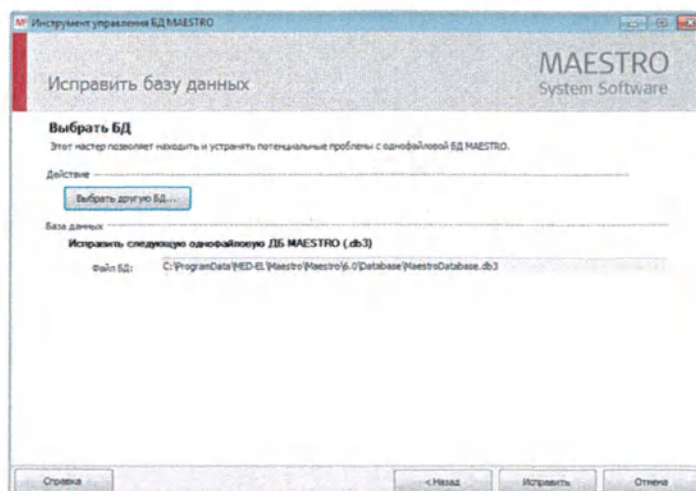


Рис. 10 Инструмент управления БД MAESTRO — исправить базу данных

Кнопка **Исправить** запускает восстановление выбранной базы данных. Ход выполнения протоколируется в окне журнала (см. рис. 11). Процесс восстановления можно отменить в любой момент, нажав кнопку **Отмена**; в этом случае выбранная база данных остается без изменений.

Начало работы

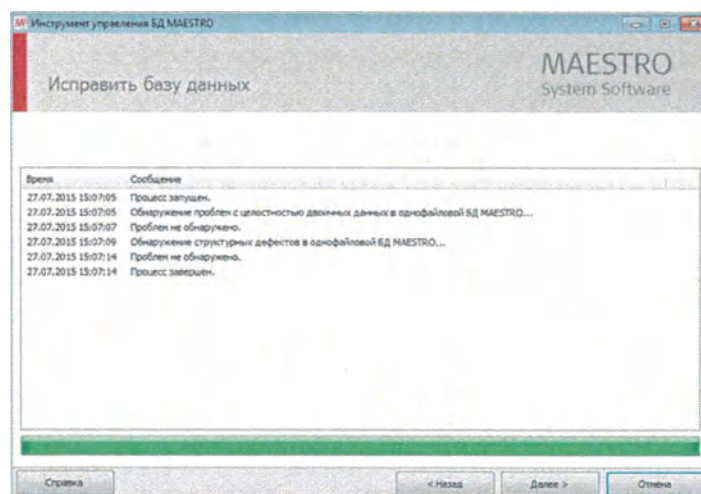


Рис. 11 Окно журнала «Исправить базу данных»

ПРИМЕЧАНИЕ.

В зависимости от размера БД восстановление может занять значительное время.

По завершении процесса отображается окно сводки.

Какие-либо действия со стороны пользователя требуются только в случае дефектов особого типа.

Если персональные данные пациента потеряны из-за повреждения двоичной БД, однако соответствующие данные задач подлежат восстановлению, средство восстановления восстанавливает запись пациента с именем **Patient Record, Restored** (Восстановленная запись пациента) и автоматически добавляет в нее все данные задач, связанные с этим пациентом. Пользователю остается сопоставить восстановленную запись пациента с реальным лицом, ввести недостающие данные пациента, заменить шаблоны записей фактическими данными в редакторе пациента и проверить восстановленные аудиологические данные. При очередном подключении процессора этого пациента к интерфейсу MAX Programming Interface ПО распознает пациента, после чего пользователь сможет перезаписать персональные данные восстановленной записи пациента и вставить данные, сохраненные в процессоре.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В таком случае данные, сохраненные на вкладке «Адрес и контактные данные», вводятся пользователем вручную.

В случае восстановления каких-либо данных средство восстановления создает резервную копию исходного файла и сохраняет ее в следующем каталоге:

%ProgramData%\MED-EL\Maestro\Maestro\6.0\Database\RepairBackup\YYYY-MM-DD_НН-MM-SS

Если средству **Исправить базу данных** не удастся восстановить поврежденную БД, свяжитесь со своим ближайшим представителем MED-EL для получения консультации по дальнейшим действиям.

4.3 СТРУКТУРА ПРИЛОЖЕНИЯ MAESTRO

Одно приложение MAESTRO разделено на пять областей (см. рис. 12):

1. Область панели инструментов отображается в верхней части интерфейса пользователя. На ней сгруппированы различные функции для пользовательской настройки приложения MAESTRO, а также наиболее важные инструменты и символы, что позволяет быстро их выбирать.
2. В диалоговом окне «Задача» слева расположены кнопки для работы с данными пациентов (см. раздел 5.16), данными пользователей (см. раздел 5.15) и задачами MAESTRO после выбора записи пациента (см. раздел 6 и разделы 5.16.3, 5.16.4). При выборе одной из нижних вкладок открывается диалоговое окно «Конфигурация процессора» или «Сессии» соответственно. В диалоговом окне «Конфигурация процессора» отображаются сведения обо всех подключенных процессорах (см. раздел 5.6), а в диалоговом окне «Сессии» — все сессии определенного пациента (см. раздел 5.7).
3. В расположенном в центральной области интерфейса пользователя «Рабочем окне» отображается редактор пользователей, редактор пациентов и диалоговые окна задач.
4. При выборе соответствующей вкладки в нижней левой области интерфейса пользователя отображаются диалоговые окна «Уведомления» или «Журнал». В диалоговом окне «Уведомления» отображаются предупреждения или информационные сообщения, требующие внимания пользователя при работе с приложением MAESTRO (см. раздел 5.4). В окне «Журнал» отображаются данные журнала, автоматически создаваемые при работе в приложении MAESTRO (см. раздел 5.5).

Начало работы



Рис. 12 Интерфейс пользователя приложения MAESTRO

5. В строке состояния в нижней части окна MAESTRO отображаются сведения, например о выбранном пациенте, оборудовании и текущем пользователе.

Область сведений об оборудовании в строке состояния воспроизводит переднюю панель интерфейса MAX Programming Interface и содержит сведения о соединении с оборудованием. На успешно установленное соединение с MAX Programming Interface указывают три кружка, соответствующие трем разъемам на передней панели интерфейса MAX Programming Interface. В противном случае отображается сообщение о том, что оборудование не подключено.

Левый кружок соответствует левому разъему процессора, правый кружок — правому разъему процессора, а средний кружок — разъему телеметрии.

В каждом из кружков выделяются наружная часть, состоящая из двух полуколец (см. рис. 13) и цельная внутренняя часть (см. рис. 14).

Горящее полукольцо указывает на сторону, с которой может работать соответствующий разъем. Для разъемов процессора это значит, что они могут быть либо красными или синими при фиксированном сопоставлении портов, либо красными и синими при динамическом сопоставлении портов (см. раздел 4.5).

Полукольца разъема телеметрии включаются только при открытии задачи, требующей подключения катушки MAX к интерфейсу MAX Programming Interface (например, IFT), поэтому они могут быть красными или синими. Когда подобная задача закрыта, полукольца отображаются серым цветом. ПО MAESTRO синхронизирует полукольца в строке состояния со светодиодными индикаторами на интерфейсе MAX Programming Interface. Светодиодные индикаторы можно отключить в настройках оборудования (см. раздел 4.5).



Рис. 13 Динамическое сопоставление портов (слева) и фиксированное сопоставление портов (справа)

Центр кружка указывает, подключено ли какое-либо устройство или нет:

Красный круг в центре означает, что к соответствующему разъему подключено устройство, например MAX кабель для программирования, которое может использоваться для правого уха пациента. Левому уху соответствует синий цвет круга. Справа от этих кружков отображаются дополнительные сведения. Если подключен процессор, показывается его тип и текущие настройки в скобках. При наведении курсора мыши на тип процессора в строке состояния отображается всплывающая подсказка с серийным номером этого процессора. Светло-серый круг в центре указывает на то, что внешние устройства не подключены. Средний кружок (разъем телеметрии) включается, только если открыта задача, требующая катушки MAX, и если катушка MAX фактически подключена. В этом случае цвет центрального кружка определяется ухом, с которым ведется работа; отображается тип соответствующего имплантата.

Значок X в центре кружка указывает, что кабель и разъем не соответствуют друг другу (например, MAX кабель для программирования с аудиопроцессором, подключенным к разъему телеметрии), т. е. их использование невозможно.

Начало работы



Рис. 14 Слева: правильно подключены OPUS 2 и катушка MAX; в центре: правильно подключен TEMPO+, однако к разъему телеметрии подключен дополнительный процессор; справа: правильно подключен OPUS 2, однако катушка MAX подключена к разъему процессора

Интерфейс пользователя приложения MAESTRO можно настроить в соответствии с предпочтениями пользователя. Можно изменить положение отдельных полей. Некоторые поля можно скрыть, щелкнув символ [Автоматически скрывать](#) или закрыть, щелкнув символ [Заккрыть](#). В любой момент можно восстановить вид окна, установленный по умолчанию, выбрав пункт [Сброс интерфейса пользователя](#) в разделе меню [Инструменты](#) на панели инструментов.

4.4 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для изменения интерфейса пользователя необходимо выбрать команду **Параметры | Интерфейс пользователя**. На рис. 15 показано диалоговое окно параметров «Интерфейс пользователя».

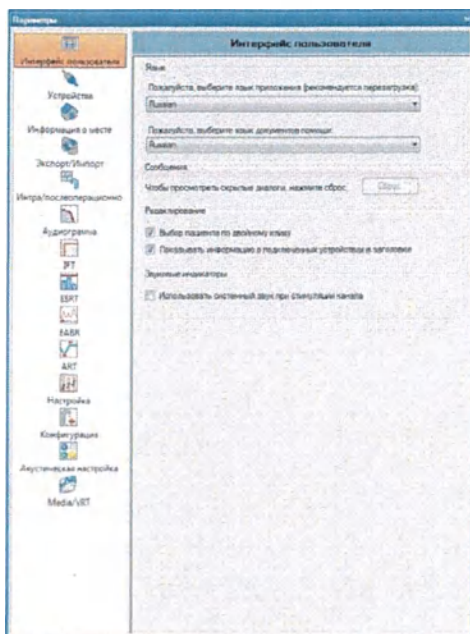


Рис. 15 Диалоговое окно параметров «Интерфейс пользователя»

В области **Язык** можно выбрать язык приложения и документации. При нажатии кнопки **Сброс** в области **Сообщения** все скрытые окна снова отображаются.

Флажок **Выбор пациента по двойному клику** позволяет задать возможность активации записи пациента двойным щелчком, а флажок **Показывать информацию о подключенных устройствах в заголовке** отображает сведения об устройстве в заголовке задачи. По умолчанию эти два флажка установлены.

При установке флажка в поле **Использовать системный звук при стимуляции канала** включается альтернативный способ генерации звуковых сигналов, используемый для индикации стимуляции.

4.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВ

Приложение MAESTRO используется в сочетании с интерфейсом MAX Programming Interface. Настройка устройства описана в руководстве пользователя MAX Программный интерфейс. Вместе с ПО MAESTRO автоматически устанавливается необходимый драйвер интерфейса MAX Programming Interface.

ВНИМАНИЕ!

Для пациентов с имплантатами SYNCHRONY всегда следует использовать катушку MAX Coil S, в остальных случаях следует использовать катушку MAX Coil. В инструкциях, относящихся к обоим типам катушек, в данном руководстве используется термин «катушка MAX».

ПРИМЕЧАНИЕ.

В некоторых случаях присутствие металлических предметов, таких как металлические столы или поверхности, хирургические инструменты, ювелирные изделия и т. д. вблизи от катушки MAX может повлиять на измерения (например, на проверку соединения, телеметрию, ART и т. д.). При получении непредвиденных результатов в таких обстоятельствах металлический объект следует убрать от катушки MAX и повторить измерение.

Интерфейс MAX Programming Interface оснащен тремя разъемами: левым и правым для подключения процессоров и средним для подключения соответствующей катушки MAX. Если кабель и разъем несовместимы друг с другом (например, MAX кабель для программирования с аудиопроцессором, подключенным к разъему телеметрии), в строке статуса отображается значок «X», означающий, что ПО MAESTRO неспособно обмениваться данными с этим устройством.

Светодиодные индикаторы на интерфейсе MAX Programming Interface и полукольца в строке состояния указывают сторону, с которой работает разъем (см. раздел 4.3).

В ПО MAESTRO предусмотрены два рабочих режима MAX Programming Interface — динамический и фиксированный. В динамическом режиме пользователь может отдельно

Начало работы

выбирать разъемы процессора для правого и левого уха, а в фиксированном режиме на разъемах процессора отображается статическая группа (левый разъем для правого уха, правый разъем для левого уха).

ПРИМЕЧАНИЕ.

В обоих режимах работа с двумя процессорами на одной стороне невозможна.

Динамический режим:

Пользователь может выбрать разъем, в который включается процессор.

ПО MAESTRO назначает этот разъем стороне, для которой запрограммирован процессор, а оставшийся разъем автоматически назначается другой стороне.

В случае, если процессор не запрограммирован, сторону для процессора должен выбрать пользователь.

Фиксированный режим:

Пользователь не может выбирать разъем, в который включается процессор.

Ранее запрограммированный процессор должен включаться только в разъем, назначенный соответствующей стороне.

Незапрограммированный процессор, подключенный к разъему в фиксированном режиме, автоматически назначается стороне, с которой работает разъем.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПО MAESTRO всегда работает со стороной, заданной разъемом интерфейса MAX Programming Interface, даже если подключенный процессор запрограммирован для другой стороны.

В обоих режимах можно выбрать пациента и работать с процессором, запрограммированным для другого пациента или другой стороны, при условии, что процессор подключен к правильному разъему. Тем не менее, настоятельно рекомендуется сначала сбросить процессор, если пациент или сторона отличается по сравнению с прежним программированием.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Сбросьте запрограммированный процессор, прежде чем использовать его с другим пациентом или на другой стороне.

Начало работы

Сведения о подключенном устройстве отображаются в строке состояния и на панели инструментов **Параметры | Устройства**. На рис. 16 показано диалоговое окно «Устройства».

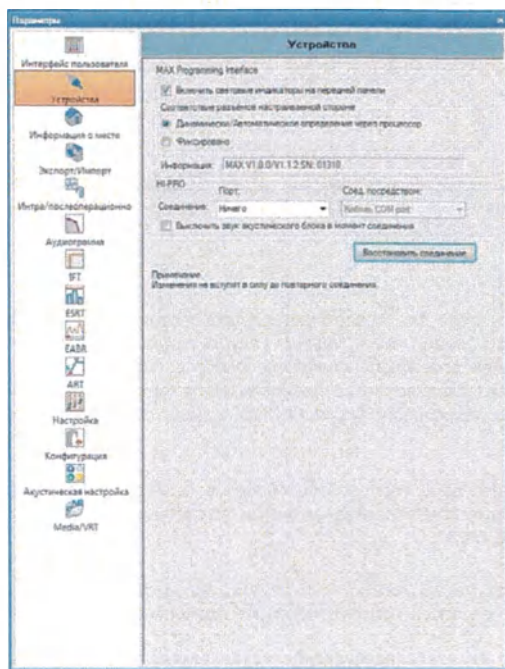


Рис. 16 Диалоговое окно параметров «Устройства»

Параметры устройства объединены в две категории: параметры **MAX Programming Interface** и параметры **HI-PRO**.

Флажок **Включить световые индикаторы на передней панели** позволяет включить светодиодные индикаторы на интерфейсе MAX Programming Interface. В области **Сопоставление разъемов ушам** можно выбрать пункт **Динамика/автоматическое определение через процессор** (динамический режим) или **Фикс.** (фиксированный режим). В динамическом режиме пользователь может отдельно выбирать разъемы процессора для правого и левого уха, если используется пустой процессор, либо автоматически определять сторону уже запрограммированного процессора. В фиксированном режиме

на разъемах процессора отображается фиксированная конфигурация (левый разъем для правого уха, правый разъем для левого уха). В фиксированном режиме подключенный процессор должен соответствовать стороне, настроенной для разъема. В поле [Информация](#) отображаются сведения о подключенном интерфейсе MAX Programming Interface.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПО MAESTRO поддерживает одновременную работу только с одним интерфейсом MAX Programming Interface, поэтому несколько интерфейсов MAX Programming Interface к компьютеру подключать не следует.

Для двусторонней настройки с помощью интерфейса MAX Programming Interface необходимо выбрать пациента с двумя имплантатами и подключить два процессора к двум разъемам процессоров.

В области [HI-PRO](#) можно выбрать порт для подключения блока интерфейса HI-PRO. Интерфейс HI-PRO необходим для выполнения задачи «Акустическая настройка» с помощью программного обеспечения для аудиопроцессора DUET 2 (см. раздел 6.7). Акустический блок также можно настроить с помощью триммера. Поле [Соед. посредством](#) определяет способ подключения интерфейсного блока HI-PRO: кабель USB или кабель COM-port.

Если установить флажок [Выключить звук акустического блока в момент соединения](#), акустический блок аудиопроцессора DUET 2 автоматически отключается в момент соединения с блоком интерфейса HI-PRO.

Внесенные изменения применяются после нажатия кнопки [Восстановить соединение](#), в противном случае они будут применены только после следующей перезагрузки.

Кроме того, после обнаружения приложением MAESTRO интерфейса MAX Programming Interface или блока интерфейса HI-PRO информация о них отображается в строке состояния (см. раздел 4.3), расположенной в нижней части окна приложения MAESTRO (см. рис. 17).



Рис. 17 Строка состояния

4.6 ИНФОРМАЦИЯ О МЕСТЕ

Информацию о месте можно ввести в диалоговом окне [Параметры | Информация о месте](#). Сведения, введенные в поле [Кратко](#) (например, название клиники), отображаются в печатных отчетах как дополнительная информация. На рис. 18 показано диалоговое окно «Информация о месте».

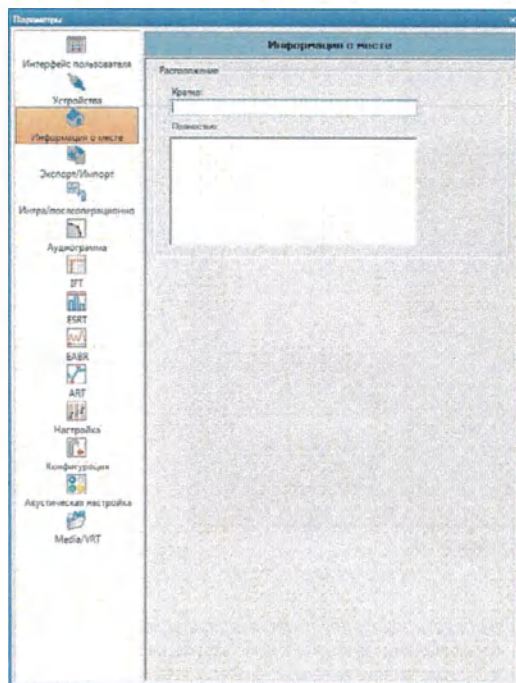


Рис. 18 Диалоговое окно параметров «Информация о месте»

5. Работа с приложением MAESTRO

В следующих главах описываются основные функции, необходимые для работы с приложением MAESTRO. Помимо общей настройки интерфейса пользователя, также описываются администрирование данных пользователей и пациентов.

5.1 ЗАПУСК ПРИЛОЖЕНИЯ MAESTRO

При запуске приложения MAESTRO открывается окно «Здравствуйте», показанное на рис. 19.



Рис. 19 Окно приложения MAESTRO «Здравствуйте»

При первом запуске приложения в списке пользователей отображается только пользователь по умолчанию **Administrator**. Этот пользователь автоматически создается при установке. Щелкните учетную запись **Administrator**, а затем нажмите кнопку **Вход**, чтобы задать пароль для этого пользователя.

Пользователь по умолчанию **Administrator** обладает административными полномочиями, и после входа в систему под именем **Administrator** может создавать других пользователей (см. раздел 5.15).

Рекомендуется создать отдельных пользователей для каждого сотрудника, работающего с приложением.

Все созданные пользователи отображаются в списке пользователей на экране «Здравствуйте» при запуске приложения.

Чтобы войти в систему под определенным пользователем, щелкните левой кнопкой мыши соответствующую учетную запись пользователя или введите имя пользователя непосредственно в поле **Пользователь**. Затем введите соответствующий пароль в поле **Пароль** и нажмите кнопку **Вход**, чтобы запустить приложение. После успешного входа откроется интерфейс пользователя.

5.2 ЗАПУСК ПРИЛОЖЕНИЯ MAESTRO В РЕЖИМЕ ОБУЧЕНИЯ

В целях обучения можно работать с приложением MAESTRO без подключения устройств. Для запуска приложения MAESTRO в режиме обучения установите в окне «Здравствуйте» флажок **Обучение**, как показано на рис. 20. Введите имя пользователя и пароль в соответствии с инструкциями, данными в разделе 5.1.

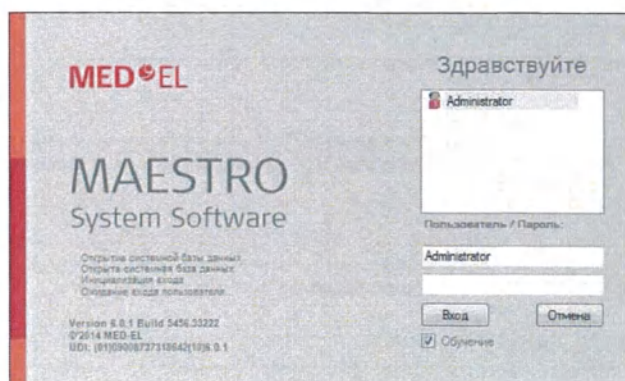


Рис. 20 Запуск приложения MAESTRO в режиме обучения

На то, что приложение MAESTRO работает в режиме обучения, указывает серый заголовок в левом верхнем углу интерфейса пользователя. При запуске приложения MAESTRO в режиме обучения появляется сообщение о том, что программное обеспечение MAESTRO работает в режиме обучения. Интерфейс пользователя приложения MAESTRO, работающего в режиме обучения, показан на рис. 21.



Рис. 21 Интерфейс пользователя приложения MAESTRO, запущенного в режиме обучения

Параметры режима обучения можно изменить в разделе [Параметры | Режим обучения](#) на панели инструментов. На рис. 22 показано диалоговое окно параметров «Режим обучения».

В области [Общие](#) установка или снятие флажка в поле [Симуляция поведения в реальном времени](#) определяет, будут ли измерения, выполняемые в режиме обучения, иметь реальную длительность. Данный флажок установлен по умолчанию, поэтому в режиме обучения все измерения выполняются в реальном времени.

Выбор соответствующего варианта в области [Телеметрия](#) определяет результаты телеметрии. Можно выбрать один из следующих вариантов: [Отличное измерение](#), [Множественные короткие замыкания](#) и [Измерения с проблемами](#). По умолчанию выбран вариант [Отличное измерение](#).

Вариант, выбранный в области [ART](#) определяет результаты измерения ART. Можно выбрать один из следующих вариантов: [Идеальный ответ](#), [Идеальный ответ с артефактами](#) и [Нет ответа](#). По умолчанию выбран вариант [Идеальный ответ с артефактами](#).

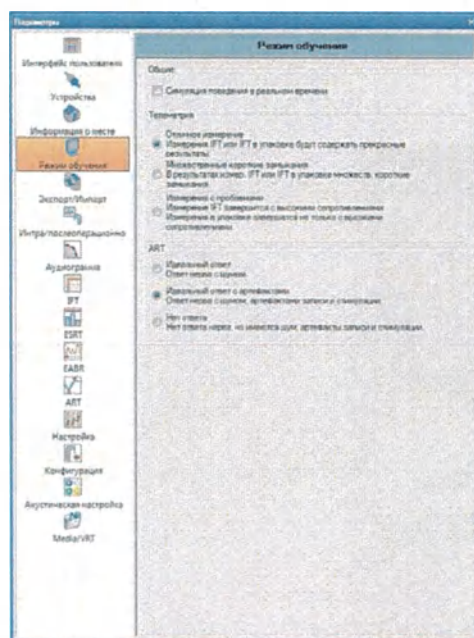


Рис. 22 Диалоговое окно параметров «Режим обучения»

5.3 АКТИВАЦИЯ РЕЖИМА «ИНТРАОПЕРАЦИОННО»

После запуска приложения MAESTRO можно активировать режим «Интраоперационно», нажав на панели инструментов кнопку **Интраоперационно**. Всем выполненным в этом режиме действиям присваивается метка «Интраоперационно».

Активацию режима «Интраоперационно» необходимо выполнить до выбора пациента (см. разделы 5.16.3 и 5.16.4). После выбора пациента режим «Интраоперационно» деактивировать нельзя. Работа в режиме «Интраоперационно» возможна только в случае, если дата операции, указанная в данных пациента (см. раздел 5.16.1.3), совпадает с текущей датой.

В режиме «Интраоперационно» доступны задачи «IFT», «ART», «ESRT» и «EABR» (см. раздел 6).

Изменить настройки режима «Интра-» и «Послеоперационно» можно в окне [Параметры | Интра/послеоперационно](#) на панели инструментов. На рис. 23 показано диалоговое окно «Интра/послеоперационно».

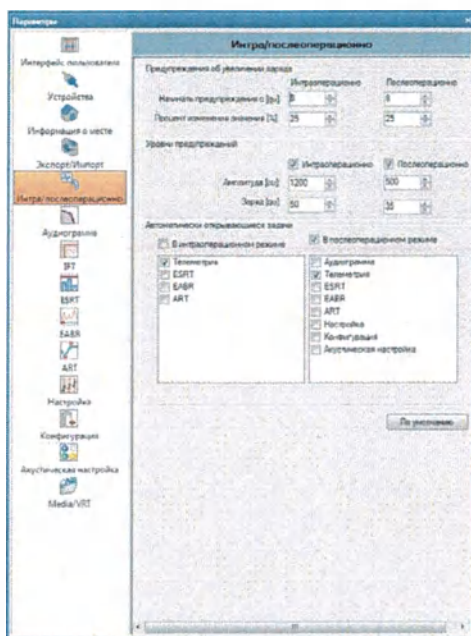


Рис. 23 Диалоговое окно параметров «Интра/послеоперационно»

Начальное значение для предупреждений можно задать в области [Предупреждения об увеличении заряда](#). Кроме того, для предупреждений можно задать параметр «Процент изменения значения».

Пороговые значения для таких параметров предупреждений как Амплитуда (выраженная в единицах «си») и Заряд (выраженный в единицах «qi», см. раздел 5.14), можно задать в области [Уровни предупреждений](#).

Установка соответствующего флажка в области **Автоматически открывающиеся задачи** определяет, будут ли при выборе пациента автоматически открываться новые задачи и какие именно задачи будут открываться. При нажатии кнопки **По умолчанию** восстанавливаются все значения, заданные по умолчанию.

5.4 УВЕДОМЛЕНИЯ

Внизу левой части окна «Уведомления» приложения MAESTRO отображаются дополнительные сведения о пользователе, например недостающие данные, которые должен добавить пользователь. Некоторые уведомления требуют подтверждения перед продолжением работы с программой. Уведомления о проблемах, например с подключенными устройствами или о превышении безопасных пределов введенными данными, требуют подтверждения. При этом такие уведомления как уведомление об отсутствии серийного номера имплантата подтверждения не требуют. Для подтверждения необходимо установить флажок слева от уведомления. Если продолжение работы с программой невозможно без решения определенной проблемы пользователем (например, ввод недостающих данных, подтверждение уведомления), окно уведомлений мигает.

5.5 СИСТЕМНЫЙ ЖУРНАЛ

Автоматический запуск журнала происходит ежедневно при запуске приложения MAESTRO и для каждого дня сохраняется отдельный файл журнала. Поэтому, если приложение MAESTRO использовалось несколько раз в течение одного дня, в файле журнала могут содержаться данные за нескольких сессий. Основное назначение системного журнала состоит в регистрации сообщений об ошибках, проблемах со связью и др. В любой момент времени пользователь видит только некоторые из записей журнала.

Использование журнала в ходе стандартной клинической сессии не предусмотрено, однако в некоторых случаях при необходимости отследить возникновение проблем он может быть полезен, особенно при обращении к клиническому инженеру компании MED-EL по поводу поиска и устранения проблем. В таком случае копия файлов системного журнала может значительно облегчить обнаружение причины проблемы. Журнал сохраняется на английском и на местном языках.

Файл журнала вместе с датой его создания автоматически сохраняется в стандартный каталог приложения MAESTRO, предназначенный для файлов системного журнала. Доступ к системному журналу можно получить через группу программ MED-EL в меню «Пуск» ОС Windows или через окно «Приложения» (в Windows 8 либо более поздняя версия). Также файл журнала можно отправить клиническому инженеру компании MED-EL по электронной почте для диагностики неполадок с помощью инструмента MAESTRO «Отправка по E-mail системного журнала» (см. раздел 5.12.8).

5.6 КОНФИГУРАЦИЯ ПРОЦЕССОРА

В виде «Конфигурация процессора» отображаются сведения обо всех подключенных процессорах. В эти сведения включаются данные о процессоре, например сторона имплантации, тип или серийный номер процессора, а также имя пациента, если процессор уже запрограммирован. При выборе того же пациента отображается имя конфигурации и карты с их положениями на процессоре. Для аудиопроцессоров SONNET и SONNET EAS отображаются дополнительные сведения о регистрации данных и мониторинге соединения. В виде «Конфигурация процессора» может отображаться до двух процессоров, поскольку интерфейс MAX Programming Interface оснащен двумя разъемами для процессоров (см. рис. 24). Щелчок типа процессора активирует кнопку [Сброс данных процессора](#). При нажатии кнопки [Сброс данных процессора](#) данные процессора сбрасываются. Выбор пациента, отдельной карты или конфигурации запрограммированного процесса позволяет открыть соответствующее диалоговое окно кнопкой [Изменить](#).



Рис. 24 Конфигурация процессора

ПРИМЕЧАНИЕ.

В виде «Конфигурация процессора» отображается только текущая конфигурация процессора. Чтобы изменения, вносимые в конфигурации или карты, отразились на работе процессора, их необходимо загрузить в процессор в составе новой конфигурации.

5.7 СЕССИИ

В виде «Сессии» показываются сведения о сессиях, проведенных с пациентом. После выбора пациента в виде сессий отображаются все сессии с соответствующими датами и пользователями MAESTRO. Щелчок сессии активирует кнопку [Создать отчеты о сессии](#) и создает отчет о сессии. При щелчке знака + рядом с сессией показывается список всех сохраненных в ней задач. Выбранную задачу можно изменить или удалить кнопками [Изменить](#) и [Удалить](#).

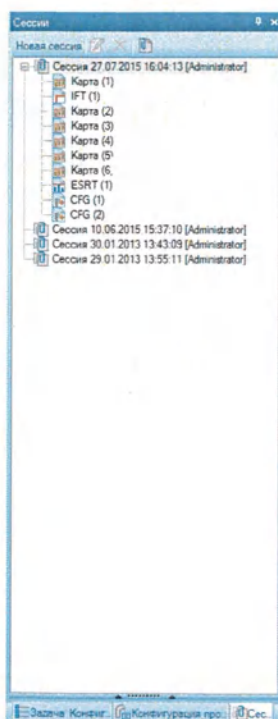


Рис. 25 Вид «Сессии»

5.8 ИМПОРТ И ЭКСПОРТ

В приложении MAESTRO можно выполнять экспорт или импорт всех данных пациентов и задач. Чтобы активировать эту функцию, необходимо выбрать пункт **Данные | Экспорт данных** или **Данные | Импорт данных** на панели инструментов.

5.8.1 Экспорт данных

При выборе пункта **Данные | Экспорт данных** открывается диалоговое окно, показанное на рис. 26.

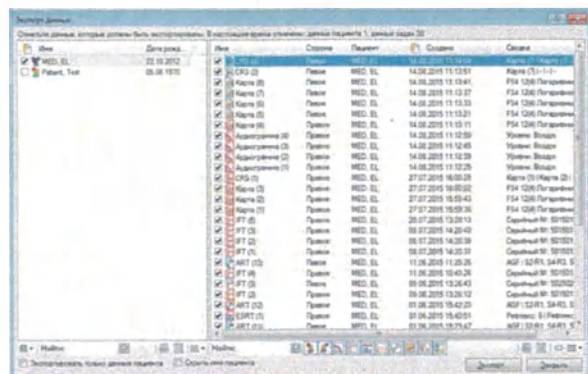


Рис. 26 Диалоговое окно «Экспорт данных»

В левой части окна отображается список пациентов, зарегистрированных в базе данных, в правой части — данные отдельных задач. Для выбора отдельных элементов необходимо установить соответствующий флажок. Также можно выбрать данные для экспорта. Кнопки внизу окна позволяют ограничить отображаемые наборы данных.

При нажатии кнопки **Отметить элементы** ☒, расположенной в нижнем левом углу, открывается диалоговое окно, в котором можно выбрать или убрать отдельные наборы данных. Нажмите **Всё**, чтобы выбрать все наборы данных, или **Ничего** для отмены выбора всех наборов данных. Вариант **Последний список данных** выбирает последние сохраненные данные каждой задачи. Вариант **Последние данные конфигурации** выбирает последние сохраненные данные конфигурации и связанные с ней карты. При нажатии кнопки **Расширенный выбор** открывается диалоговое окно, показанное на рис. 27.

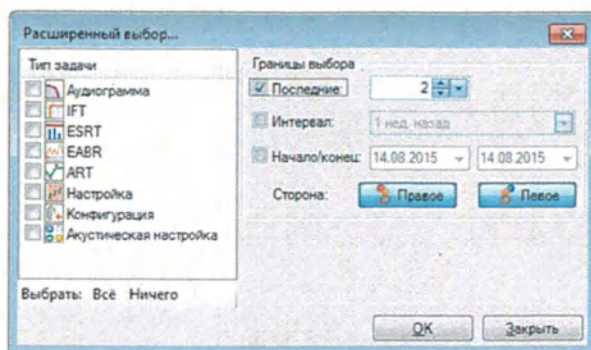


Рис. 27 Диалоговое окно «Расширенный выбор»

В окне **Расширенный выбор** пользователь может ограничить список выбираемых для экспорта данных. При установке флажков в области **Тип задачи** отображаются только данные определенных типов задач. При нажатии кнопки **Всё** или **Ничего** происходит установка или снятие флажков для всех типов задач. В области **Границы выбора** можно ограничить количество необходимых данных. Флажок **Последние** определяет, сколько из последних сохраненных элементов данных должны быть предварительно выбраны. Параметр **Интервал** задает период времени. Выбираются только данные, сгенерированные в течение выбранного периода времени. В поле **Начало/конец** задается точный период, для которого выбираются данные. Для деактивации любого поля достаточно снять соответствующий флажок. Соответствующие данные будут исключены из выборки. Кнопки **Правое** и **Левое** определяют, должны ли быть выбраны данные для одной или обеих сторон. При нажатии кнопки **ОК** диалоговое окно «Расширенный выбор» закрывается, а настройки отображения данных вступают в силу. При нажатии кнопки **Закрыть** окно «Расширенный выбор» закрывается без применения установленных параметров отображения данных.

Функция **Найти** позволяет ограничить отображение данных пациента или данных задач лишь теми записями, которые содержат последовательность символов, введенную в поле **Найти**. Если активировано поле **Показать только отмеченное**, отображаются только выбранные данные. С помощью кнопок **Выбрать всё** и **Обратить выделение** можно выбрать все данные или отменить текущий выбор. Кнопка **Выбрать колонки** позволяет отображать дополнительные столбцы для выбранных данных. При нажатии кнопки **Группа элементов** происходит группировка отображаемых данных.

Путем активации или деактивации других символов можно отобразить данные текущего пациента, стороны или определенной задачи.

При установке флажка в поле **Экспортировать только данные пациента** или **Скрыть имя пациента** производится экспорт только данных пациента или персональных данных пациента в анонимизированной форме.

При нажатии кнопки **Закрыть** диалоговое окно «Экспорт данных» закрывается, а экспорт — отменяется. При нажатии кнопки **Экспорт** открывается новое окно обзора, в котором необходимо выбрать каталог для сохранения файла экспорта. Выбранные данные можно экспортировать в виде заархивированного файла данных MAESTRO (*.mpd) или научного файла XML (*.xml). Научный файл XML — это файл XML, содержащий только текст. Обратный импорт научного файла XML в приложение MAESTRO не поддерживается.

ВНИМАНИЕ!

Ни при каких условиях анализ экспортированных данных не должен быть единственным основанием для принятия каких-либо решений, связанных с дальнейшим консервативным или хирургическим лечением.

5.8.2 Импорт данных

При выборе команды **Данные | Импорт данных** открывается диалоговое окно, показанное на рис. 28.

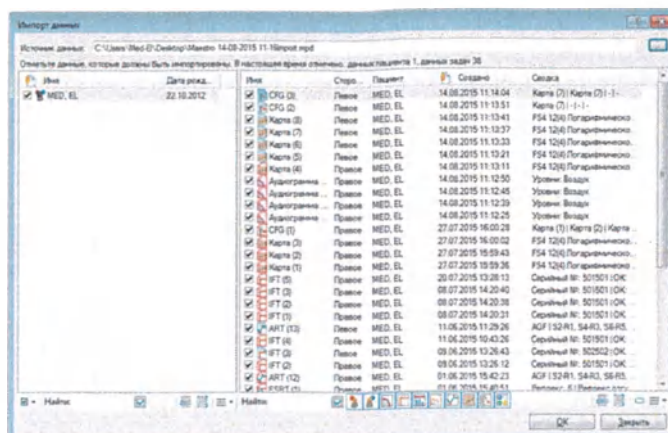


Рис. 28 Диалоговое окно «Импорт данных»

По базовой структуре и функциям отдельных кнопок диалоговое окно аналогично окну «Экспорт данных» (см. раздел 5.8.1). Чтобы выбрать данные для импорта, необходимо нажать кнопку справа от поля **Источник данных**. Можно импортировать любые файлы форматов *.xml (за исключением научного *.xml), *.xmlr и *.mpd, созданные приложением MAESTRO.

5.8.3 Импорт данных CI.STUDIO+

В приложении MAESTRO поддерживается импорт данных о пациенте и настройке из программного обеспечения CI.STUDIO+. Для этого необходимо выбрать каталог, в который сохранены данные CI.STUDIO+, в окне [Параметры | Экспорт/Импорт](#). При создании записи нового пациента (см. раздел 5.16.1) доступ к данным, сохраненным в выбранном каталоге, можно получить в области [Пациенты из CI Studio+](#).

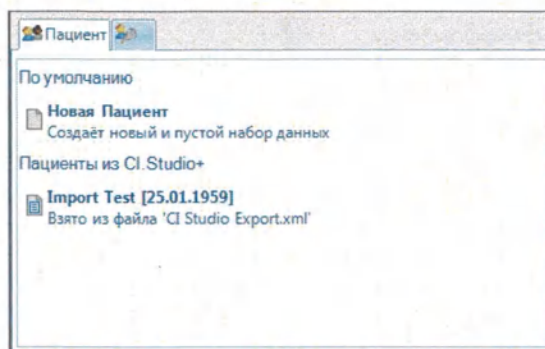


Рис. 29 Диалоговое окно создания нового пациента

При выборе пациента в области [Пациенты из CI Studio+](#) открывается редактор данных пациента (см. раздел 5.16.1). После сохранения данных пациента соответствующая запись появляется в базе данных пациентов. Теперь можно выбрать запись этого пациента (см. разделы 5.16.3 и 5.16.4).

Если подключено устройство TEMPO+, в диалоговом окне открытия задачи «Настройка» (см. раздел 6.6.2) отображаются имеющиеся карты для этого пациента в области [Карты TEMPO+ на основании данных CI.Studio+](#).

Если подключен процессор другого типа, в диалоговом окне открытия задачи «Настройка» (см. раздел 6.6.2) отображаются имеющиеся карты для этого пациента в области [Карты HDCIS на основании данных FS4 и CI.Studio+](#). При щелчке карты открывается карта настройки (с соответствующей стратегией кодирования), которую можно подвергнуть дальнейшей точной настройке.

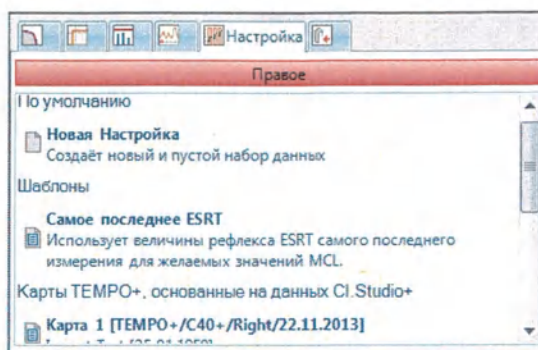


Рис. 30 Диалоговое окно открытия задачи «Настройка»

При щелчке карты карта настройки открывается в режиме совместимости, как показано в окне «Уведомления». Если пользователю необходимо работать с картой или изменить какие-либо параметры настройки, следует подтвердить уведомление в окне уведомлений, после чего карта настройки будет преобразована.

Если пользователю не требуется конвертировать карту, следует оставить уведомление в окне уведомлений без подтверждения. Карта останется в режиме только для чтения и пользователь сможет только сохранить, закрыть ее или записать в процессор.

В обоих случаях карта будет по-прежнему совместимой с ПО CI.STUDIO+.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для замены процессора TEMPO+ аудиопроцессором более современного типа важно выполнить преобразование карты.

5.8.4 Инструмент работы с научными данными MAESTRO

С помощью инструмента работы с научными данными MAESTRO данные, экспортированные из приложения MAESTRO в формате научного XML (язык XML), могут импортироваться в реляционную БД, например Microsoft Access или Microsoft SQL Server. Этот инструмент позволяет затем импортировать несколько файлов XML в одну БД. Формат реляционных баз данных обеспечивает простоту научных или статистических анализов и запросы.

Инструмент работы с научными данными MAESTRO, как и инструмент управления БД MAESTRO, является самостоятельной программой, которая устанавливается вместе с MAESTRO и доступна в группе программ MED-EL в меню «Пуск» Windows. В ОС Windows 8 либо более поздняя версия инструмент доступен в виде плитки и расположен в окне «Приложения».

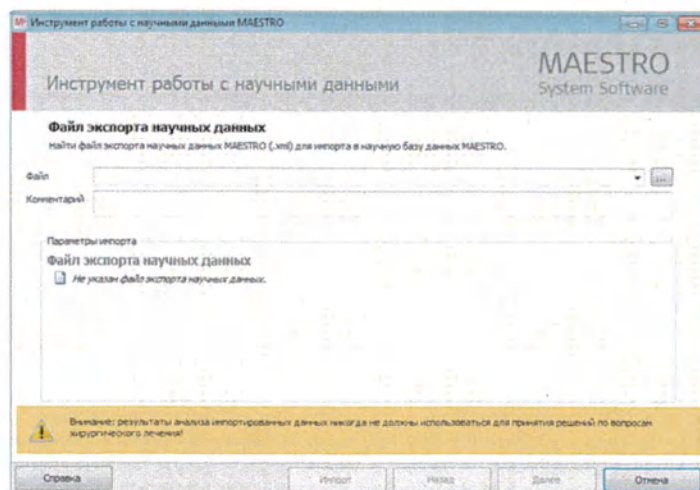


Рис. 31 Инструмент работы с научными данными MAESTRO

Сначала необходимо выбрать файл экспорта MAESTRO и нажать кнопку «Далее». Можно также ввести комментарий. На следующем этапе выберите тип данных для импорта в научную БД MAESTRO. В области **Опции** можно анонимизировать данные пациента. На следующих этапах пользователь должен выбрать тип научной БД (Access или SQL Server), а затем указать путь к файлу в соответствующем диалоговом окне. Дополнительно пользователь может выбрать (а) сохранение существующей БД и сохранение существующих

данных в случае расхождения, (b) сохранение существующей БД и перезапись существующих данных в случае расхождения или (c) перезапись существующей БД и/или создание новой БД.

Перед началом конвертации данных отображается сводка по всем параметрам, выбранным пользователем. Нажатие кнопки **Импорт** запускает процесс импорта.

ВНИМАНИЕ!

Не использовать выведенные из инструмента работы с научными данными MAESTRO данные в качестве единственной основы для принятия каких-либо решений по поводу дальнейшего консервативного или оперативного лечения!

5.9 КНОПКА «РАЗГОВОР»

Выберите пациента и подключите процессор пациента к интерфейсу MAX Programming Interface. Кнопка **Разговор** на панели инструментов активирует текущую программу процессора.

5.10 ОТЧЕТЫ

В помощь медицинским работникам программа MAESTRO поддерживает функцию составления отчетов (см. рис. 32). После нажатия кнопки **Данные** пользователь может выбрать одну из четырех функций: **Отчеты**, **Отчеты об истории**, **Отчеты о сессии** и **Отчеты пользователя**. На панели инструментов также предусмотрены кнопки, соответствующие наиболее часто используемым отчетам, — **Отчеты** и **Отчеты об истории**. Отчеты могут создаваться по данным пользователя (Отчеты пользователя), данным сессии (Отчеты о сессии), данным пациента и задачам (Отчеты) и данным за период (Отчеты об истории). **Отчеты об истории** дополнительно позволяют задать определенный период, чтобы включить в отчет только данные пациентов и задачи, созданные за этот период.

После выбора пункта **Данные | Отчеты**, **Отчеты об истории** или **Отчеты о сессии** открывается окно «Отчеты». В верхней части окна можно задать фильтры для ограничения данных, включаемых в отчет. Эта область называется областью выбора, которую можно отобразить или скрыть кнопкой **Показать область выбора**. В левой части области выбора расположен фильтр пациентов, а в правой части расположен фильтр сессий (Отчеты о

сессии), задач (Отчеты) и периодов (Отчеты об истории) в соответствии с выбранным пациентом. Значки позволяют отображать в левой или правой части только определенные задачи или данные.

Отчеты пользователей позволяют создать отчет с информацией обо всех пользователях. В этом отчете не предусмотрены дополнительные возможности выбора или фильтры.

Под областью выбора отображается область предварительного просмотра отчета, который можно увеличивать и листать. Чтобы анонимизировать пациента, необходимо установить соответствующие флажки в нижней части окна.

Кнопка **Опции вывода** позволяет напечатать примечания, выбрать формат файла отчета, изменить настройку страницы и указать, требуется ли выводить на печать данные пациента.

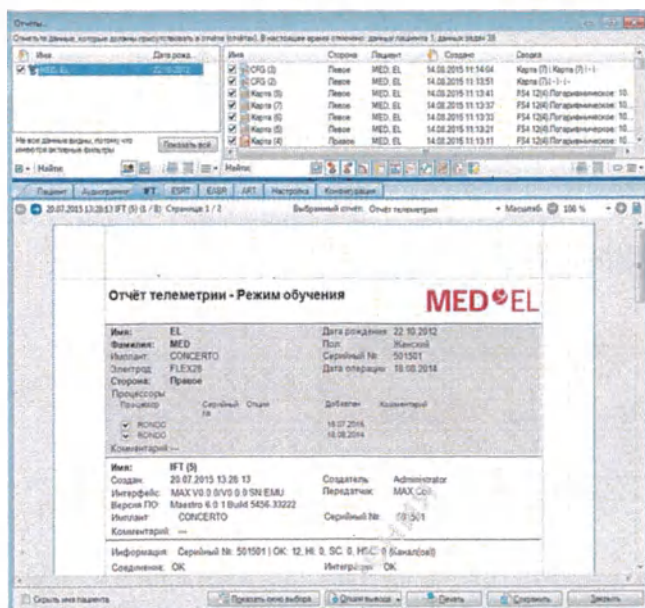


Рис. 32 Отчеты

5.11 ДУБЛИРОВАНИЕ

Функция **Дублирование** на панели задач позволяет создавать новые данные задач с настройками, идентичными имеющимся данным задач. Копия данных задач обозначается аналогично оригиналу, но к названию добавляется символ ~.

5.12 ИНСТРУМЕНТЫ

В меню **Инструменты** на панели задач имеются следующие опции: **Проверка соединения**, **Media Manager**, **Изменение пароля**, **Объединить данные задач**, **Расположить редакторы рядами по стороне уха**, **Расположить редакторы столбцами по стороне уха**, **Вернуть к исходному виду**, **Сброс интерфейса пользователя**, **Отправка по E-mail системного журнала** и **Инструмент изменения ключа активации продукта**.

5.12.1 Проверка соединения

Для применения инструмента **Проверка соединения** необходимо подключить интерфейс MAX Programming Interface и выбрать пациента. При выборе пункта **Проверка соединения** открывается диалоговое окно, показанное на рис. 33.

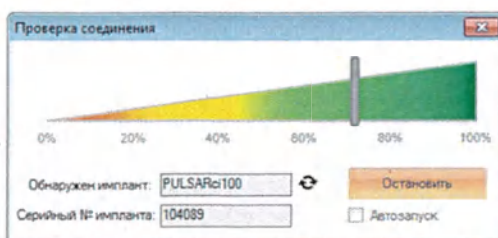


Рис. 33 Диалоговое окно «Проверка соединения»

Инструмент **Проверка соединения** позволяет выполнять поиск имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA^{TI100} или PULSAR^{CI100}. Поэтому следует разместить соответствующую катушку MAX (см. раздел 4.5) над имплантатом и нажать кнопку **Запустить**. Если имплантат найден, отображаются его тип и серийный номер.

5.12.2 Инструмент Media Manager

Инструмент **Media Manager** предназначен для управления файлами мультимедиа (такими как аудио-, видео- и графические файлы) и списками воспроизведения, используемыми в инструменте Media Player (см. раздел 5.13) и инструменте визуального усиления (Visual Reinforcement Tool, VRT) редактора настройки.

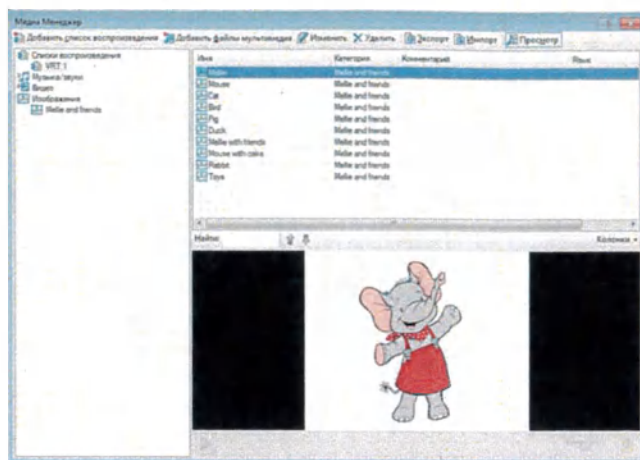


Рис. 34 Инструмент Media Manager

Как показано на рис. 34, интерфейс пользователя инструмента Media Manager состоит из четырех частей: панель инструментов сверху, древовидное меню списков воспроизведения и категорий слева, список мультимедиа сверху справа и предварительный просмотр внизу справа. Панель инструментов предоставляет возможность работать с основными функциями инструмента Media Manager.

Новый файл мультимедиа можно добавить кнопкой **Добавить файлы мультимедиа** на панели инструментов. Новые файлы мультимедиа также можно импортировать перетаскиванием из проводника Windows в древовидное меню инструмента Media Manager. Если файл добавляется кнопкой **Добавить файлы мультимедиа**, необходимо указать имя файла и путь к нему. Дополнительно можно вести категорию, комментарий или язык. Если категория не определена, соответствующий файл мультимедиа отображается в категории **Общие**. В раскрывающемся меню можно выбрать уже использовавшиеся категории и языки.

Новый список воспроизведения можно добавить кнопкой **Добавить список воспроизведения** на панели инструментов. Для добавления файлов мультимедиа в список воспроизведения необходимо перетащить файл из списка файлов мультимедиа в требуемый список воспроизведения в древовидном меню. Можно также перетащить файлы мультимедиа из проводника Windows непосредственно в список воспроизведения, чтобы добавить их в библиотеку мультимедиа и список воспроизведения одним действием. В списке воспроизведения первые семь файлов распределяются по клавишам VRT A, S, D, F, Y, X и C (для раскладки клавиатуры QWERTZ) или A, S, D, F, Z, X и C (для раскладки клавиатуры QWERTY).

С помощью кнопок **Изменить** и **Удалить** можно изменять и удалять выбранные файлы мультимедиа или списки воспроизведения. Категории удалять нельзя, но они не видны, если не используются.

В инструмент Media Manager уже загружен ряд примеров изображений и список воспроизведения по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для открытия изображений, видео или аудиофайлов высокого разрешения или большой длительности требуется больше времени.

Всю библиотеку мультимедиа можно экспортировать как один файл заархивированной библиотеки мультимедиа формата .pml (Packed Media Library) кнопкой «Экспорт». Заархивированную библиотеку мультимедиа можно импортировать кнопкой **Импорт** или перетаскиванием из проводника Windows.

Кнопка «Просмотр» показывает и скрывает окно предварительного просмотра.

В древовидном меню категорий и списков воспроизведения отображается иерархическое представление материалов из библиотеки мультимедиа. Здесь также отображаются списки воспроизведения и категории мультимедиа, сгруппированные по типу мультимедиа, то есть музыка/звуки, изображения или видео.

Содержимое категории мультимедиа, выбранной в древовидном меню, отображается в списке мультимедиа.

Содержимое выбранного файла мультимедиа отображается в области предварительного просмотра. Громкость регулируется ползунком справа, звук отключается и включается нажатием значка динамика.

Для включения или выключения воспроизведения в полноэкранном режиме на дополнительных мониторах используются кнопки со значком монитора в нижнем левом углу проигрывателя мультимедиа. Эти кнопки появляются только в том случае, если в параметрах мультимедиа/VRT сконфигурированы дополнительные мониторы (см. раздел 6.6.4). При запуске воспроизведения кнопкой воспроизведения выбранный элемент мультимедиа отображается на всех включенных полноэкранных мониторах. Остановка воспроизведения нажатием кнопки **Стоп** немедленно останавливает вывод на подключенные мониторы. Отключенный полноэкранный монитор не будет показывать изображений или видео, для этого его нужно включить.

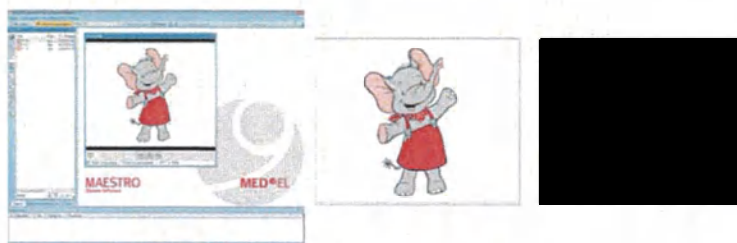


Рис. 35 Воспроизведение с включенным дополнительным монитором 1 и выключенным дополнительным монитором 2

5.12.3 Изменение пароля

Инструмент **Изменение пароля** позволяет пользователю, вошедшему в систему, изменить пароль для запуска приложения MAESTRO (см. разделы 5.1 и 5.2).

5.12.4 Объединение данных задач

Инструмент **Объединить данные задач** позволяет комбинировать наборы данных одного пациента. Чтобы выполнить объединение данных задач и записать их в единый набор данных пациента, в обеих записях должно быть одинаковое имя, фамилия, дата рождения и система имплантации (тип имплантата и электрод). Если после выделения в базе данных двух наборов данных выбрать инструмент **Объединить данные задач**, откроется диалоговое окно, показанное на рис. 36.

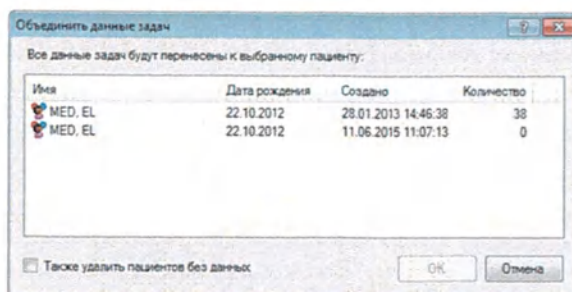


Рис. 36 Диалоговое окно «Объединить данные задач»

В диалоговом окне «Объединить данные задач» должен быть выделен один набор данных. Затем к этому набору данных добавляется другой набор данных. При установке флажка [Также удалить пациентов без данных](#) происходит автоматическое удаление невыбранного пустого набора данных.

5.12.5 «Расположить редакторы рядами по стороне уха» и «Расположить редакторы столбцами по стороне уха»

Инструменты [Расположить редакторы рядами по стороне уха](#) и [Расположить редакторы столбцами по стороне уха](#) позволяют разделить интерфейс пользователя либо горизонтально, либо вертикально. Все открытые задачи для данного пациента в этом случае разделяются на две группы. Задачи для правого уха располагаются вверху или слева, а задачи для левого уха — внизу или справа. С помощью кнопки на панели инструментов также можно переключаться между этими состояниями интерфейса пользователя, в т. ч. [Вернуть к исходному виду](#) (см. раздел 5.12.6).

5.12.6 Вернуть к исходному виду

Инструмент [Вернуть к исходному виду](#) убирает разделение интерфейса пользователя и распределяет все открытые задачи по вкладкам в рабочей области. В это состояние можно переключиться с помощью кнопки на панели инструментов, в т. ч. [Расположить редакторы...](#) (см. раздел 5.12.5).

5.12.7 Сброс интерфейса пользователя

Инструмент [Сброс интерфейса пользователя](#) возвращает настройки интерфейса пользователя MAESTRO к параметрам, установленным по умолчанию.

5.12.8 Отправка по E-mail системного журнала

Инструмент **Отправка по E-mail системного журнала** позволяет отправить все файлы журнала за определенный период в виде zip-файла, защищенного паролем. Это особенно удобно при отправке файлов журналов клиническому инженеру компании MED-EL.

При выборе инструмента **Отправка по E-mail системного журнала** открывается диалоговое окно, показанное на рис. 37. С помощью полей **С** и **по** можно задать период времени и, таким образом, определить, какие файлы журнала будут отправлены в составе защищенного паролем zip-файла. При нажатии кнопки **E-mail** открывается новое уведомление, отправляемое по электронной почте, к которому будет прикреплен защищенный паролем zip-файл.

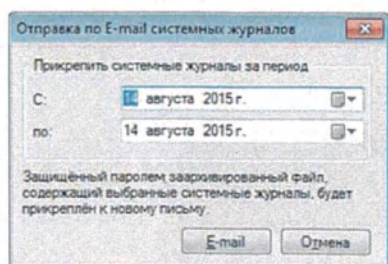


Рис. 37 Диалоговое окно «Отправка по E-mail системного журнала»

5.12.9 Инструмент изменения ключа активации продукта MAESTRO

Ключ активации продукта можно изменить с помощью [Инструмента изменения ключа активации продукта MAESTRO](#), который устанавливается вместе с MAESTRO. Пользователю необходимы права администратора в MAESTRO. Инструмент можно запустить из группы программ MED-EL в меню «Пуск» Windows. В ОС Windows 8 либо более поздняя версия инструмент доступен в виде плитки и расположен в окне «Приложения». Кроме того, инструмент можно запустить командой [Инструмент изменения ключа активации продукта](#) в меню [Инструменты](#) панели инструментов MAESTRO.

Введите имя пользователя и пароль, а затем новый ключ активации. Если инструмент был запущен в приложении MAESTRO, поля имени пользователя и пароля уже заполнены и остается только ввести новый ключ активации продукта. Установите флажок в подтверждение согласия с лицензионным соглашением для ключа активации продукта (см. рис. 38).

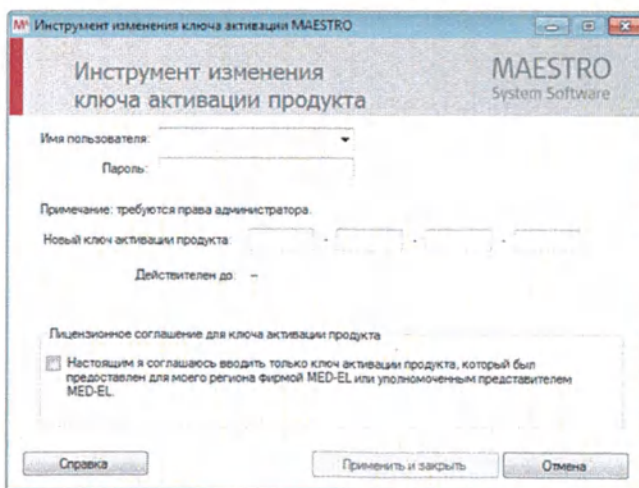


Рис. 38 Инструмент изменения ключа активации продукта MAESTRO

5.13 MEDIA PLAYER

Инструмент **Media Player** можно запустить командой **Media Player** в меню «Просмотр» на панели инструментов. Этот инструмент можно использовать для воспроизведения музыкальных или видеофайлов, или для просмотра изображений в приложении MAESTRO. Инструмент Media Player также поддерживает полноэкранное воспроизведение на дополнительном втором или третьем мониторе, обращенном к пациенту. Порядок настройки дополнительных мониторов приведен в разделе 6.6.4 «Параметры мультимедиа/VRT».

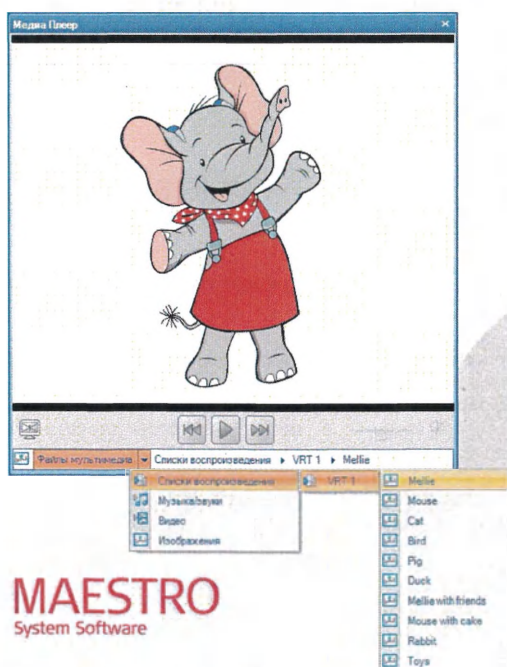


Рис. 39 Инструмент Media Player

Чтобы выбрать определенный файл мультимедиа или список воспроизведения, необходимо воспользоваться навигацией в нижней части окна Media Player (см. рис. 39). В этой навигации иерархический вид из окна Media Manager (см. раздел 5.12.2)

превращается в одну строку, в которой можно переходить между группами, списками воспроизведения, категориями и элементами медиа, нажимая стрелки.

При щелчке группы, категории или списка воспроизведения автоматически выбирается первый файл мультимедиа, который содержится в выбранном элементе. Дополнительно для перехода в выбранном списке воспроизведения или в категории могут использоваться кнопки [Следующий](#) и [Предыдущий](#). Для запуска или остановки воспроизведения выбранного видеоклипа или музыкального файла необходимо нажать кнопку [Старт/стоп](#) под областью предварительного просмотра. Громкость регулируется ползунком, звук отключается и включается щелчком значка динамика.

С подробным описанием порядка использования дополнительных полноэкранных мониторов в MAESTRO можно ознакомиться в описании VRT в разделе 6.6.2.2.

5.14 ОСОБЫЕ ЕДИНИЦЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПРИЛОЖЕНИИ MAESTRO

В приложении MAESTRO стимулирующий импульс характеризуется амплитудой или зарядом:

- Амплитуда импульса стимуляции выражается в единицах электрического тока [cu] (current units). Одна единица электрического тока равна приблизительно 1 [мкА].
- Заряд импульса стимуляции характеризует электрический заряд, протекающий в одном направлении во время импульса стимуляции, т. е. заряд одной фазы двухфазного импульса стимуляции. Зарядом одной фазы считается произведение силы тока стимуляции, выраженной в cu, и длительности фазы, выраженной в мс. Одна единица заряда равна приблизительно 1 [нКл]. Во избежание повреждения тканей суммарный заряд импульса стимуляции всегда равен нулю.

5.15 АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Для запуска приложения MAESTRO требуется идентификация пользователя (см. раздел 5.1). Для каждого пользователя рекомендуется создать отдельную учетную запись в приложении MAESTRO, что позволяет каждому пользователю задавать собственные параметры.

5.15.1 Создание нового пользователя

Администратор может создавать новых пользователей. Нажмите кнопку [Создать](#) на панели инструментов или щелкните значок [Пользователи](#) правой кнопкой мыши, чтобы открыть диалоговое окно, показанное на рис. 40. Выберите пункт [Новый пользователь](#) в области [По умолчанию](#), чтобы открыть [Редактор данных пользователя](#), показанный на рис. 41.

Вместо этого можно щелкнуть значок [Пользователи](#) на панели инструментов, чтобы открыть то же окно [Редактор данных пользователя](#).

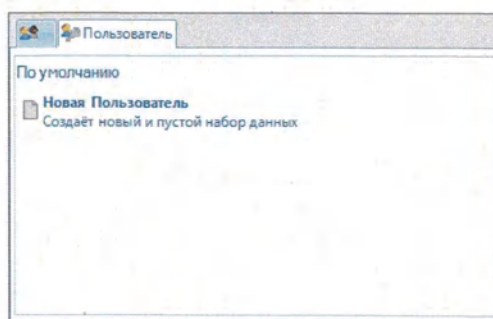


Рис. 40 Диалоговое окно создания нового пользователя

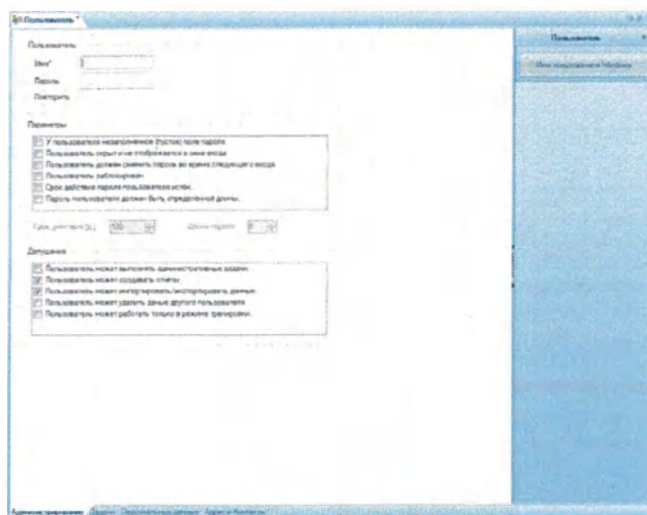


Рис. 41 Редактор данных пользователя

Диалоговое окно «Редактор данных пользователя» разделено на следующие вкладки: **Администрирование**, **Задачи**, **Персональные данные** и **Адрес и контакт**.

5.15.1.1 Администрирование пользователей

Чтобы создать нового пользователя, необходимо ввести для него имя и пароль в соответствующие поля ввода в области **Пользователь** на вкладке **Администрирование** (см. рис. 41). Кроме того, для подтверждения введенного пароля его необходимо ввести повторно в поле **Повторить**. При нажатии кнопки **Имя пользователя Windows** в качестве имени пользователя вводится имя пользователя Windows.

Установка соответствующего флажка в области **Параметры** позволяет задать следующие параметры, касающиеся пользователя:

- При установке флажка в поле «У пользователя незаполненное (пустое) поле пароля» происходит автоматическая блокировка полей **Пароль** и **Повторить** в области **Пользователь**.
- Пользователь скрыт и не отображается в окне входа.
- Пользователь должен сменить пароль во время следующего входа.

- o Пользователь заблокирован.
- o При установке флажка в поле «Срок действия пароля пользователя истекает» можно задать количество дней, через которое истекает срок действия пароля.
- o Пароль пользователя должен быть определенной длины; можно задать количество знаков, которое должен содержать пароль.

Установка соответствующих флажков в области Допущения определяет права доступа:

- o Пользователь может выполнять административные задачи.
- o Пользователь может создавать отчеты (см. раздел 5.10).
- o Пользователь может импортировать/экспортировать данные (см. раздел 5.8).
- o Пользователь может удалить данные другого пользователя.
- o Пользователь может работать только в режиме обучения (см. раздел 5.2).

По умолчанию для пользователя активированы права доступа для создания отчетов, импорта и экспорта данных и деактивированы права доступа для выполнения задач администрирования пользователей, удаления данных других пользователей и возможности работать только в режиме обучения.

5.15.1.2 Задачи

Путем установки соответствующего флажка на вкладке **Задачи** в поле **Пользователь может выполнять следующие задачи в интраоперационном режиме** или **Пользователь может выполнять следующие задачи в послеоперационном режиме** можно определить задачи, которые пользователь может выполнять в интраоперационном или послеоперационном режимах.

5.15.1.3 Персональные данные

На вкладке **Персональные данные** можно дополнительно ввести для пользователя такие данные, как форма обращения, фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол, идентификатор и комментарий. Кроме того, можно загрузить фотографию пользователя, нажав кнопку **Обзор фото**, расположенную в правой части вкладки в области **Фото**. При нажатии кнопки **Удалить фото** фотография удаляется из учетной записи.

5.15.1.4 Адрес и контакт

Адрес можно ввести на вкладке **Адрес и контакт** в области **Адрес**. Номер телефона, мобильного телефона, факса и адрес электронной почты пользователя можно ввести в области **Контакты**. Удалить введенные данные можно с помощью кнопки **Очистить** в правой части вкладки в области **Данные**.

5.16 АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ

В приложении MAESTRO данные пациентов хранятся в базе данных пациентов. С целью обеспечения безопасности данные пациентов, сохраненные в режиме обучения (см. раздел 5.2), отделены от данных пациентов, сохраненных в стандартном режиме. При работе в стандартном режиме не отображаются данные пациентов, введенные в режиме обучения, и наоборот.

5.16.1 Создание нового пациента

Нажмите кнопку **Создать** на панели инструментов или щелкните значок «Пациенты» правой кнопкой мыши, чтобы открыть диалоговое окно, показанное на рис. 42. Выберите пункт **Новый пациент** в области **По умолчанию**, чтобы открыть **Редактор данных пациента**, показанный на рис. 43.

Вместо этого можно дважды щелкнуть значок **Пациенты** на панели инструментов, чтобы открыть то же окно **Редактор данных пациента**.

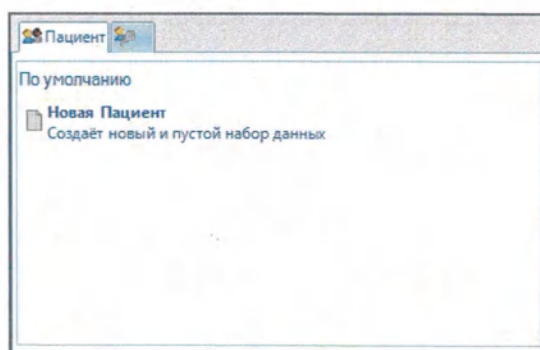


Рис. 42 Диалоговое окно создания нового пациента

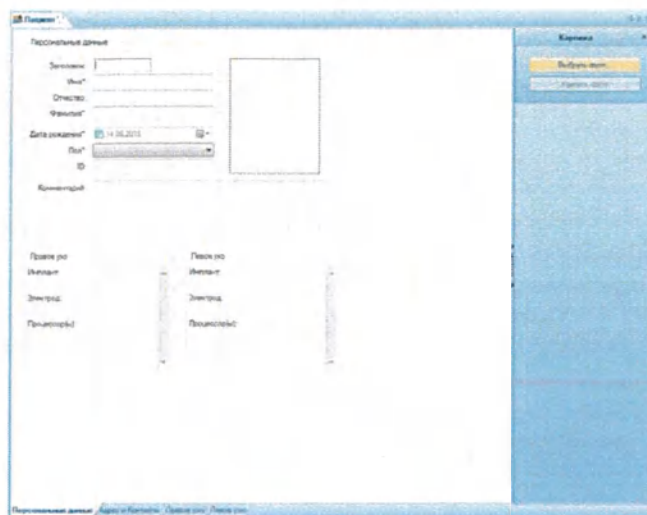


Рис. 43 Редактор данных пациента

Окно «Редактор данных пациента» разделено на следующие вкладки: **Персональные данные**, **Адрес и контакт**, **Правое ухо** и **Левое ухо**.

5.16.1.1 Персональные данные

На вкладке **Персональные данные** (см. рис. 43) вводятся такие данные пациента, как фамилия, имя, дата рождения и пол. Также можно ввести форму обращения, отчество, идентификатор или комментарий. Кроме того, можно загрузить фотографию пациента кнопкой **Обзор фото** в правой части вкладки в области **Фото**. При нажатии кнопки **Удалить фото** фотография удаляется из учетной записи.

В областях **Правое ухо** и **Левое ухо** отображаются данные об имплантате, электроде, процессоре пациента и информация медицинского характера (при наличии).

Сохранение записи о пациенте возможно только после ввода персональных данных. Однако выбрать такого пациента не удастся. Для выбора пациента из списка пациентов и работы с ним необходимо ввести данные устройства и дату операции на вкладке **Правое ухо** и/или **Левое ухо** (см. разделы 5.16.1.3 и 5.16.1.4).

5.16.1.2 Адрес и контакт

Адрес, номер телефона, мобильного телефона, факса и электронную почту пациента можно ввести на вкладке **Адрес и контакт** (см. рис. 44). Все записи, введенные на данной вкладке, не являются обязательными. Их можно удалить с помощью кнопки **Очистить** в области **Данные** в правой части вкладки **Адрес и контакт**.

Рис. 44 Адрес и контакт

5.16.1.3 Правое ухо

Устройства и медицинские данные пациента, относящиеся к правому уху, можно ввести на вкладке **Правое ухо** (см. рис. 45). Чтобы иметь возможность работать с пациентом, необходимо ввести данные о имплантате, электроде, серийный номер и дату хирургической операции по установке имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA^{TI100} и PULSAR^{CI100}. Данные об электроде и дате операции необходимы для работы имплантатов C40 и C40+, а серийный номер можно не указывать.

The screenshot displays the 'Правое ухо' (Right Ear) tab in the MAESTRO application. The main area contains several input fields: 'Имя пациента' (Patient Name), 'Тип устройства' (Device Type), 'Электрод' (Electrode), and 'Сер. №' (Serial Number). Below these is a dropdown menu for 'Полностью деактивированные каналы' (Fully deactivated channels) and a 'Процессор' (Processor) section with a table for 'Детали' (Details) and 'Комментарии' (Comments). At the bottom, there are fields for 'Дата операции' (Date of operation) and 'Комментарий' (Comment). The right sidebar shows a navigation menu with options like 'Пациент', 'Имплантат', 'Процессор', 'Устройство', and 'Состояние'.

Рис. 45 Данные правого уха

Тип имплантата, серийный номер, магнит катушки, электрод, EAS, полностью деактивированные каналы и процессор можно ввести в области **Устройства**. Для активации остальных полей ввода необходимо ввести информацию об имплантате. В раскрывающемся меню, содержащем соответствующие варианты ввода, можно выбрать тип имплантата, магнита катушки и электрода. Серийный номер, обязательный для имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA^{TI100} и PULSAR^{CI100}, можно ввести вручную в поле **Серийный №**, либо считать автоматически с имплантата пациента, нажав кнопку **Прочитать серийный номер**, расположенную в области **Имплантат** в правой части вкладки **Правое ухо**. Чтобы автоматически считать серийный номер с имплантата, с ним должна

быть установлена связь через катушку MAX (см. раздел 4.5). После ввода серийного номера данное поле блокируется.

ВНИМАНИЕ!

В связи с техническими ограничениями имплантатов предыдущих поколений без считываемого серийного номера (например, C40, C40+) во время настройки, регистрации EABR и ESRT для подтверждения соединения с правильным имплантатом не производится проверка типа имплантата. Помните о том, что тип имплантата всегда следует выбирать очень внимательно.

ВНИМАНИЕ!

Стимуляция имплантата SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA_{TI}¹⁰⁰ или PULSAR_{CI}¹⁰⁰ выполняется только при условии совпадения серийного номера имплантата с серийным номером, сохраненным в данных пациента. Помните о том, что серийный номер имплантата всегда следует вводить очень внимательно или считывать кнопкой Прочитать серийный номер.

Изменить серийный номер можно только нажатием кнопки Редактировать сер. номер, расположенной в области Имплантат в правой части вкладки Правое ухо.

После выбора электрода активируется строка Полностью деактивированные, позволяющая полностью деактивировать отдельные каналы.

ВНИМАНИЕ!

Следует внимательно выбирать тип электрода.

Установка флажка EAS активирует требуемые параметры распределения частот для настройки пациента с EAS (см. раздел 6.6.2.4).

В таблице Процессоры отображается список процессоров, назначенных тому или иному пациенту. Процессоры можно добавить в список процессоров пациента одним из нескольких способов. Например, можно запрограммировать процессор для данного пациента (см. раздел 6.8) или подключить уже запрограммированный процессор и выбрать соответствующего пациента. В обоих случаях процессор автоматически добавляется в этот список. Также данные можно ввести вручную, нажав кнопку Добавить процессор. При нажатии этой кнопки открывается диалоговое окно Выберите процессор,

который должен быть добавлен, в котором можно ввести тип процессора, его серийный номер и тип катушки процессора (если есть). Также можно добавить комментарий. Если пациент использует аудиопроцессор DUET 2, то флажок в поле **Батарейный блок DUET 2** можно установить после выбора процессора OPUS 2 в меню. После нажатия кнопки **OK** соответствующая запись появляется в списке процессоров.

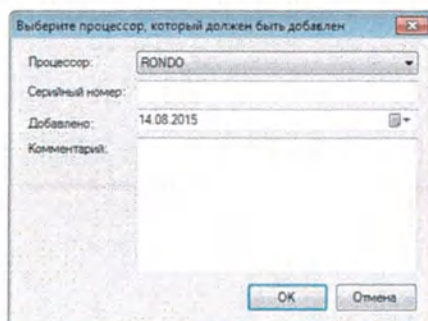


Рис. 46 Диалоговое окно «Выберите процессор, который должен быть добавлен»

Для изменения или удаления данных о процессоре сначала в списке необходимо выбрать запись. При нажатии кнопки **Редактировать процессор**, размещенной в области **Процессор** в правой части вкладки **Правое ухо**, открывается диалоговое окно **Редактировать процессор**, позволяющее редактировать данные. При нажатии кнопки **Удалить процессор** выбранная запись удаляется из списка процессоров.

В области **Медицинские данные** можно ввести такую информацию как «Этиология», «Начало глухоты», «Дата операции» и «Комментарий». Данные этиологии можно выбрать в раскрывающемся списке. Запись о начале глухоты не является обязательной, тогда как запись о дате операции обязательна. Комментарий о пациенте вводится в поле **Комментарий**.

При нажатии кнопки **Очистить все** в области **Устройства** в правой части вкладки **Правое ухо** удаляются все записи из областей **Устройства** и **Медицинские данные**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Пациента также можно зарегистрировать без внесения данных о системе имплантации и типе процессора. Например, это выполняется с целью подготовки данных пациента к интраоперационным измерениям. Если система имплантации не введена, пациента выбрать невозможно.

5.16.1.4 Левое ухо

Устройства и медицинские данные пациента, относящиеся к левому уху, можно ввести на вкладке **Левое ухо**. Внесение всех записей аналогично процедурам, описанным для вкладки **Правое ухо** в разделе 5.16.1.3.

5.16.2 Редактирование данных пациента

При щелчке записи пациента правой кнопкой мыши открывается контекстное меню с опциями **Изменить**, **Удалить** и **Редактировать комментарий**. При выборе опции **Изменить** открывается редактор данных пациента, описанный в разделе 5.16.1. При выборе опции **Удалить** открывается диалоговое окно «Удалить элементы». Изменение или удаление данных пациента возможно, только если соответствующий пациент не выбран. Опция **Редактировать комментарий** позволяет ввести комментарий о пациенте.

5.16.3 Автоматический выбор

Приложение MAESTRO постоянно отслеживает устройства, подключенные к интерфейсу MAX Programming Interface. Из подключенного аудиопроцессора загружаются данные, после чего система автоматически предложит выбрать пациента из списка существующих пациентов. Если пациент не зарегистрирован в базе данных, его можно добавить в базу.

5.16.4 Выбор вручную

Выбор пациента, зарегистрированного в базе данных, выполняется двойным щелчком соответствующей записи в базе данных. Другой способ выбора пациента — выделить запись базы данных и нажать кнопку **Выбрать пациента** на панели инструментов. После выбора пациента соответствующая запись в базе данных выделяется жирным шрифтом, кнопка **Отменить выбор пациента** на панели инструментов становится оранжевой, а имя пациента отображается в строке состояния (см. раздел 4.3), как показано на рис. 47.



Рис. 47 Выбранный пациент

6. Задачи приложения MAESTRO

В этом разделе описываются задачи, которые можно выполнять в приложении MAESTRO. К ним относятся: Аудиограмма, IFT, ESRT, EABR, ART, Настройка, Конфигурация и Акустическая настройка. В верхней строке окна пользователя для всех задач находится поле ввода для ввода названия определенного измерения или параметра. Затем введенное название отображается на вкладке, а после сохранения всего набора данных — также в окне просмотра базы данных. Справа от поля ввода размещена краткая сводка введенных данных и/или используемых параметров. На рис. 48 представлен пример поля ввода и комментария задачи «Аудиограмма».



Рис. 48 Поле ввода и комментарий задачи «Аудиограмма»

В окне просмотра базы данных отображаются все сохраненные записи задачи с указанием стороны (правая/левая), даты и времени создания записи и краткой сводки по задаче. На рис. 49 представлен пример окна базы данных задачи «Аудиограмма».

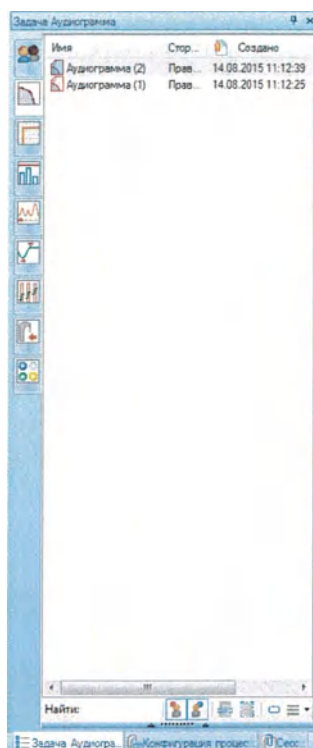


Рис. 48 Окно просмотра базы данных задачи «Аудиограмма»

6.1 ЗАДАЧА «АУДИОГРАММА»

С помощью задачи «Аудиограмма» в приложении MAESTRO вводятся данные аудиogramмы пациента. Для ввода кривых аудиogramмы применяется шаблон, соответствующий шаблону, используемому в сфере производства слуховых аппаратов. Задача «Аудиограмма» также позволяет документировать данные аудиogramмы пациента в приложении MAESTRO. Помимо этого, в приложении MAESTRO определяется частота разделения, необходимая для выполнения задачи «Акустическая настройка». Для этого используются данные, введенные в рамках задачи «Аудиограмма» (см. раздел 6.7.2).

6.1.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «Аудиограмма»

Дополнительных устройств для выполнения задачи «Аудиограмма» не требуется.

6.1.2 Запуск задачи «Аудиограмма»

Для запуска задачи «Аудиограмма» необходимо выбрать пациента из списка пациентов (см. разделы 5.16.3 и 5.16.4). После выбора пациента задачу «Аудиограмма» можно запустить несколькими способами:

1. При нажатии кнопки **Новая задача** открывается диалоговое окно задачи, показанное на рис. 50, в котором можно выбрать вкладку «Аудиограмма» и создать аудиограмму, щелкнув пункт **Новая аудиограмма**.
2. При щелчке символа **Аудиограмма** правой кнопкой мыши на панели задач открывается то же диалоговое окно с открытой вкладкой «Аудиограмма». При щелчке пункта **Новая аудиограмма** открывается новая аудиограмма.
3. При двойном щелчке символа **Аудиограмма** на панели задач автоматически открывается новая аудиограмма.

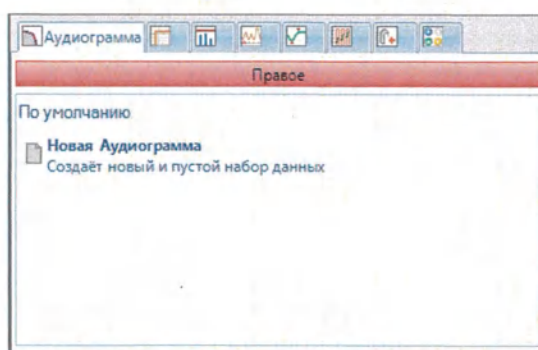


Рис. 50 Диалоговое окно задачи «Аудиограмма»

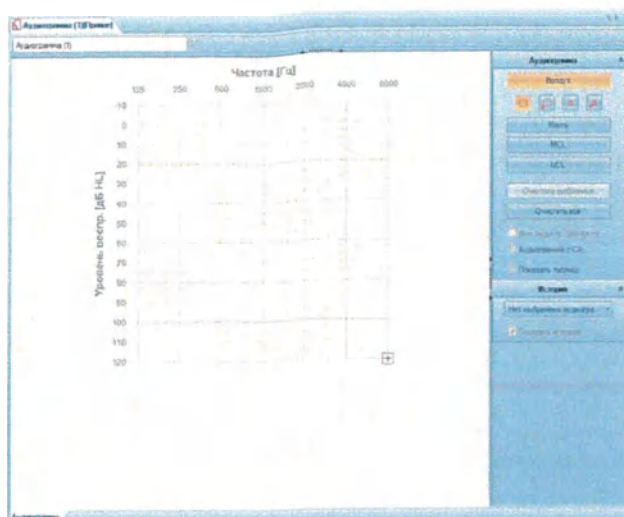


Рис. 51 Диалоговое окно задачи «Аудиограмма»

На рис. 51 показано диалоговое окно задачи «Аудиограмма». Шаблон ввода графически отображает кривые аудиограмм в динамическом диапазоне от -10 дБ НЧ до 120 дБ НЧ и частотном диапазоне от 125 Гц до 8000 Гц. Ввод кривых аудиограмм выполняется щелчком соответствующей области шаблона ввода левой кнопкой мыши. Кроме этого, управление возможно с помощью клавиш со стрелками и путем подтверждения кривой аудиограммы клавишей Enter.

Колонка в правой части диалогового окна задачи «Аудиограмма» разделена на области **Аудиограмма** и **История**. В области **Аудиограмма** (рис. 52) расположены кнопки и флажки, с помощью которых можно выбрать символы для ввода различных кривых аудиограмм и удалить отдельные кривые аудиограмм или все введенные кривые.

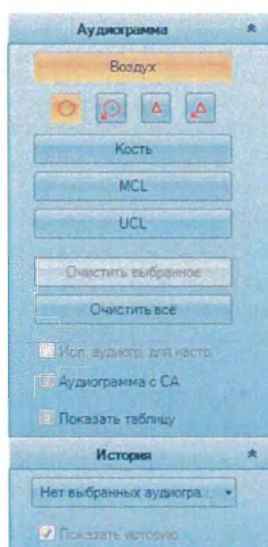


Рис. 52 Область «Аудиограмма»

В области «Аудиограмма» расположены следующие кнопки выбора символов для ввода различных кривых аудиограмм:

- Проведение по воздуху («Воздух»)
- Проведение по кости («Кость»)
- Максимальный комфортный уровень громкости («MCL»)
- Уровень дискомфорта («UCL»)

После нажатия кнопки становится доступен соответствующий символ для ввода кривой аудиограммы. Выбранный символ используется при вводе кривой аудиограммы.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для ввода аудиограмм используются международные символы. Они могут не совпадать с местными символами.

При нажатии кнопок **Очистить все** и **Очистить выбранное** из шаблона аудиограммы можно удалить все введенные или только выбранные кривые аудиограмм. Флажок **Исп.**

аудиогр. для настр. (Использовать аудиограмму для настройки) определяет, может ли аудиограмма использоваться на вкладке **Акустическая настройка** задачи «Настройка» для SONNET EAS или в задаче «Акустическая настройка» для выполнения функции «Первичная настройка» для DUET 2. Этот флажок установлен по умолчанию. При установке флажка в поле **Аудиограмма с СА** (Аудиограмма со слуховым аппаратом) пользователь отмечает, что при построении аудиограммы использовался слуховой аппарат.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если в поле **Аудиограмма с СА** флажок установлен, а в поле **Исп. аудиогр. для настр.** — не установлен, такую аудиограмму невозможно использовать на вкладке **Акустическая настройка** задачи «Настройка» SONNET EAS или в задаче «Первичная настройка» DUET 2.

При установке флажка в поле **Показать таблицу** все данные, введенные в шаблон ввода, отображаются в виде числовых значений в таблице, расположенной под шаблоном ввода, как показано на рис. 53. Флажки в полях **Аудиограмма с СА** и **Показать таблицу** по умолчанию не установлены.

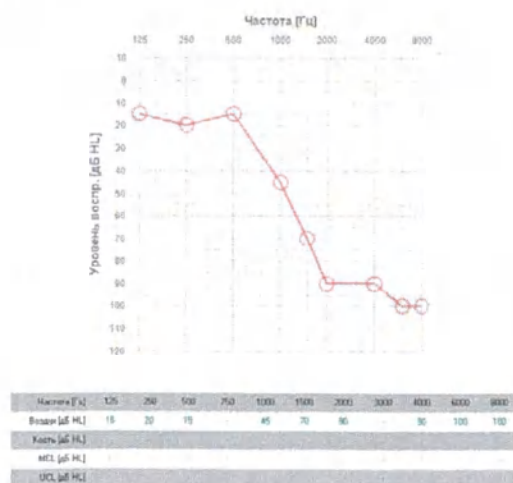


Рис. 53 Шаблон ввода и дополнительная таблица с числовыми значениями

Раскрывающийся список со стрелкой в области **История** позволяет выбрать ранее сохраненную аудиогрaмму. При установке или снятии флажка **Показать историю** рядом с реальными аудиогрaммами отображается или скрывается ранее выбранная диаграмма, обозначаемая серым цветом линий, как показано на рис. 54.

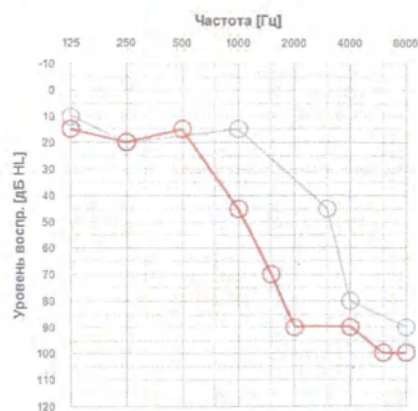


Рис. 54 Отображение данных предшествующей аудиогрaммы

6.1.3 Параметры задачи «Аудиограмма»

Команда **Параметры | Аудиограмма** на панели инструментов позволяет изменить параметры редактора и символов, используемые в рамках задачи «Аудиограмма». На рис. 55 показано диалоговое окно «Параметры» задачи «Аудиограмма».

При нажатии кнопки **По умолчанию**, расположенной справа под областью **Символы**, восстанавливаются все параметры, установленные по умолчанию для задачи «Аудиограмма». Применение измененных параметров выполняется после закрытия диалогового окна «Параметры».

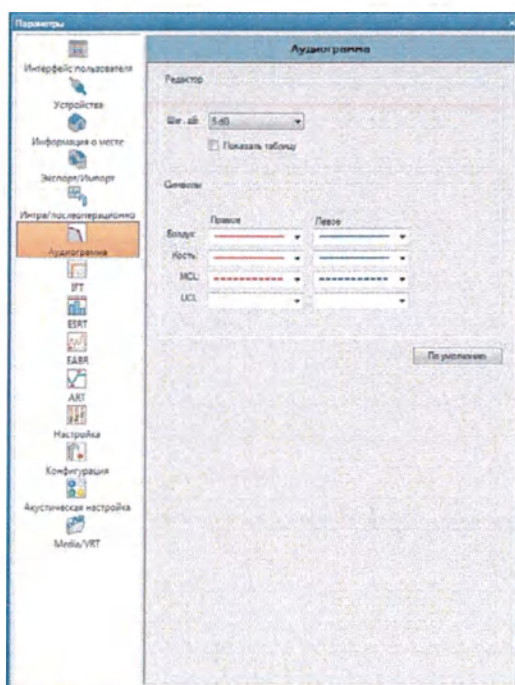


Рис. 55 Диалоговое окно параметров задачи «Аудиограмма»

6.1.3.1 Область «Редактор»

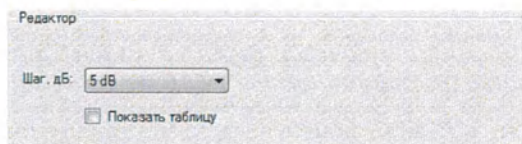


Рис. 56 Редактор

Параметры области «Редактор» (рис. 56) задачи «Аудиограмма» позволяют задавать шаг в дБ HL. Шагом называется расстояние между двумя точками данных вдоль ординаты, которое используется при вводе кривой аудиограммы в шаблон ввода. Доступны следующие варианты выбора параметра «Шаг»: 1 дБ HL, 2 дБ HL и 5 дБ HL. Значение, установленное для параметра «Шаг» по умолчанию, — 5 дБ HL.

После установки флажка в поле **Показать таблицу** данные аудиограммы будут по умолчанию дополнительно отображаться в виде таблицы с числовыми значениями (см. раздел 6.1.2).

6.1.3.2 Область «Символы»

Параметры области «Символы» (рис. 57) задачи «Аудиограмма» позволяют задать различные типы линий, которые соединяют точки данных пороговых значений проведения по воздуху или кости, а также MCL и UCL. По умолчанию пороговые значения проведения по воздуху или кости соединяются сплошными линиями, пороговые значения MCL — штриховыми, а UCL — линиями не соединяются.



Рис. 57 Символы

6.2 ЗАДАЧА «ТЕЛЕМЕТРИЯ»

Задача «Телеметрия» позволяет измерять напряжение на интракохлеарных электродах имплантата MED-EL во время стимуляции. Полученные результаты демонстрируют импедансы отдельных интракохлеарных электродов. Помимо этого отображается импеданс заземляющего электрода, целостность и соединение между имплантатом и катушкой MAX. Для имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA_{TI}¹⁰⁰ и PULSAR_{CI}¹⁰⁰ указывается серийный номер. Результаты телеметрии предоставляют информацию для программирования аудиопроцессора, а также позволяют оценить работу имплантата. Поэтому настоятельно рекомендуется выполнять измерение телеметрии перед каждой настройкой.

6.2.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «Телеметрия»

В рамках задачи «Телеметрия» возможна стимуляция всех имплантатов, поддерживаемых приложением MAESTRO (см. раздел 3.1). Связь с имплантатом устанавливается посредством катушки MAX (см. раздел 4.5), таким образом, к разъему телеметрии интерфейса MAX Programming Interface необходимо подключить катушку MAX, соответствующую имплантату пациента. Аудиопроцессор подключать не требуется.

ВНИМАНИЕ!

Для измерения необходимо использовать только подходящие устройства.

В базе данных невозможно сохранить данные телеметрии, полученные с помощью детектора импульсов.

Во время измерения оцифрованные данные передаются катушкой MAX на имплантат. На всех интракохлеарных электродах имплантата генерируются последовательные двухфазные сбалансированные по заряду электрические импульсы. В конце двухфазного импульса данные о напряжении через катушку MAX передаются на интерфейс MAX Programming Interface, а по окончании измерения — на компьютер. Результат измерения отображается в приложении MAESTRO.

ВНИМАНИЕ!

Проведение телеметрии также используется для проверки целостности имплантата.

Важно учитывать, что телеметрию не следует использовать в качестве единственной основы для принятия решений о дальнейшем консервативном или оперативном

лечении пациента. В случае сомнений по поводу интерпретации данных телеметрии свяжитесь с ближайшим представителем компании MED-EL.

6.2.2 Запуск задачи «Телеметрия»

Для запуска задачи «Телеметрия» необходимо выбрать пациента из списка пациентов (см. разделы 5.16.3 и 5.16.4). После выбора пациента задачу «Телеметрия» можно запустить несколькими способами:

1. При нажатии кнопки **Новая задача** открывается диалоговое окно задачи, показанное на рис. 58, в котором можно выбрать вкладку «IFT» и открыть IFT щелчком символа **Новая IFT**.
2. При щелчке символа **IFT** правой кнопкой мыши на панели задач открывается то же диалоговое окно с открытой вкладкой «IFT». При щелчке символа **Новая IFT** открывается новая IFT.
3. При двойном щелчке символа **IFT** на панели задач автоматически открывается новая IFT.

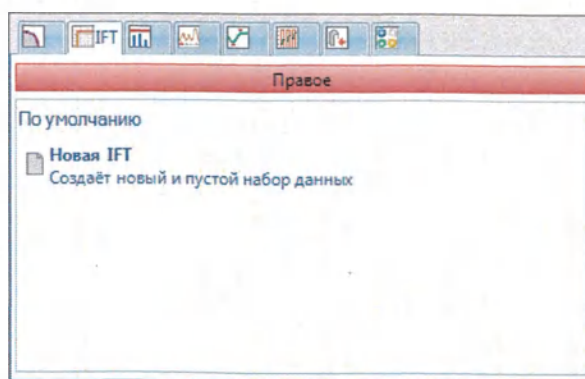


Рис. 58 Диалоговое окно открытия задачи «Телеметрия»

На рис. 59 показан интерфейс пользователя задачи «Телеметрия». Он разделен на диалоговые окна «Телеметрия» и «Таблица напряжения».

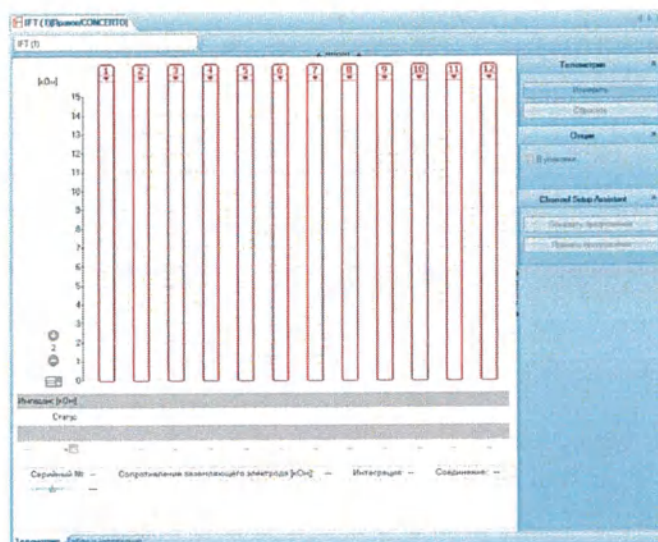


Рис. 59 Диалоговое окно задачи «Телеметрия»

6.2.2.1 Диалоговое окно «Телеметрия»

В диалоговом окне «Телеметрия» (см. рис. 59) отображаются столбцы стимуляции электродов. Нажатие кнопки **Измерить** в правой части окна «Телеметрия» запускает измерение. В ходе измерения выполняется стимуляция интракохлеарных электродов. Применяются импульсы, качественно идентичные импульсам, используемым при стандартной стимуляции имплантата. В конце второй фазы импульса стимуляции на стимулируемых и нестимулируемых электродах измеряется напряжение. Для вычисления импеданса электрода используется напряжение, полученное при стимуляции данного электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При телеметрии используются импульсы стимуляции, лежащие в диапазоне слышимости большинства пациентов.

После измерения выявленные для отдельных интракохлеарных электродов импедансы отображаются в соответствующем столбце стимуляции. С помощью кнопок $\pm$, расположенных слева от первого столбца стимуляции, можно изменить масштаб. В таблице под столбцом стимуляции представлены числовые значения импеданса (выраженные в кОм) и состояние отдельных электродов.

Значения импеданса отображаются либо без каких-либо знаков, либо со знаком $>$.

- Если значение не отмечено дополнительным знаком, значит электрический ток, проходящий через электрод, соответствовал требуемому значению электрического тока. Значение с максимально возможной точностью отражает фактический импеданс электрода.
- Если перед значением стоит знак $>$, значит электрический ток, проходящий через электрод, был ниже требуемого значения электрического тока. Это связано с частичным или полным насыщением источника тока. Фактическое значение импеданса выше полученного значения. Полученные значения указывают на нижний предел фактического импеданса.
- Если тест на целостность не пройден или показал качество соединения Faint (Очень слабое), Weak (Слабое) или Poor (Неудовлетворительное) между катушкой MAX и имплантатом, то вместо всех значений отображается прочерк $-$.

Состояние электрода обозначается знаками OK, HI, SC-x или HSC-x.

- Знак OK означает, что измеренное на электроде напряжение укладывается в диапазон измерений системы. Электрод технически исправен.
- Знак «HI» указывает, что измеренное на электроде напряжение выходит за пределы диапазона измерений системы. Электрод имеет слишком высокий импеданс, что препятствует прохождению через него достаточного электрического тока в ходе проведения телеметрии.
- Если состояние электрода обозначено как SC-x, значит электрический ток, проходящий в ходе измерения через электрод, соответствует требуемому значению электрического тока. Электрод технически исправен, но было выявлено короткое замыкание с другим электродом. Для идентификации отдельных коротких замыканий и обозначения того, на каком из электродов произошло короткое замыкание, каждому знаку SC (короткое замыкание, short circuit) присваивается суффикс «x» (буква A, B, C, D, E или F).
- Знак HSC-x указывает на то, что измеренное на электроде напряжение выходит за пределы диапазона измерений системы, и в дополнение к этому обнаружено короткое замыкание с другим электродом.
- В редких случаях достоверно определить короткое замыкание не удается. В таких случаях состояние электрода отображается знаком SC? или HSC?. В диалоговом окне «Таблица напряжения» (см. раздел 6.2.2.3) можно получить полезную информацию.

В области, расположенной непосредственно под таблицей, отображается серийный номер (для имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA¹⁰⁰ и PULSAR^{ci100}), а также сопротивление заземляющего электрода, сведения о целостности и соединении между имплантатом и катушкой MAX.

- Для имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA¹⁰⁰ и PULSAR^{ci100} их серийный номер считывается на первой фазе телеметрии и затем сравнивается с серийным номером, указанным в данных пациента (см. раздел 5.16.1.3). На этой фазе импульсы стимуляции на интракохлеарные электроды не передаются. Если считанный серийный номер и серийный номер, указанный в данных пациента, совпадают, выполнение телеметрии продолжается. В противном случае отображается предупреждение, после чего запись в данных пациента необходимо исправить.
- Сопротивление заземляющего электрода вычисляется с учетом объемного импеданса тканей, импеданса электрода сравнения и внутренней электрической схемы имплантата. Объемный импеданс тканей в значительной степени зависит от объемной удельной электропроводности тканей и распределения токов в пространстве вокруг улитки. Импеданс электрода сравнения зависит от технического состояния электрода и свойств тканей, расположенных в непосредственной близости от электрода. Таким образом, сопротивление заземляющего электрода представляет собой сложную функцию различных физических и технических факторов. Сопротивление рассчитывается на основании распределения значений напряжения. Для определения сопротивления заземляющего электрода необходимо определенное минимальное количество нормально функционирующих электродов. Таким образом, в редких случаях сопротивление заземляющего электрода определить не удастся. Как и импедансы интракохлеарных электродов, значение сопротивления заземляющего электрода отображается без каких-либо знаков или со знаком >. Если никакие знаки после его значения не отображаются, значит данное значение соответствует фактическому сопротивлению заземляющего электрода с максимально возможной точностью. Если к значению добавлен знак >, значит фактическое значение сопротивления заземляющего электрода превышает показанное. Полученное значение указывает на нижний предел фактического сопротивления заземляющего электрода. Если тест на целостность не пройден или показал качество соединения Faint (Очень слабое), Weak (Слабое) или Poor (Неудовлетворительное) между катушкой MAX и имплантатом, то вместо всех значений отображается прочерк —.
- Для индикации целостности используется обозначение ОК (исправно) либо прочерк —. Знак ОК подтверждает исправность электроники имплантата в ходе телеметрии. Для проверки целостности требуется хорошее качество соединения между интерфейсом MAX Programming Interface и имплантатом. Если отображается прочерк —, значит исправность функционирования электроники имплантата определить невозможно. Выполнение проверки целостности и оценка работы электроники имплантата

невозможны, если качество соединения между интерфейсом MAX Programming Interface и имплантатом определяется как Faint (Очень слабое), Weak (Слабое) или Poor (Неудовлетворительное). В таких случаях всегда отображается прочерк --.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если прочерк «--» отображается при наличии хорошего соединения между интерфейсом MAX Programming Interface и имплантатом, обратитесь с этой проблемой к ближайшему представителю компании MED-EL.

- Соединение характеризуется как **OK**, **FAINT** (ОЧЕНЬ СЛАБОЕ), **WEAK** (СЛАБОЕ) или **POOR** (НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОЕ).
 - Характеристика **OK** указывает, что интерфейс MAX Programming Interface получил все данные об имплантате, необходимые для определения типа имплантата и расчета напряжения и импедансов для всех каналов. Тип имплантата соответствует типу имплантата, указанному в сохраненных данных пациента (см. раздел 5.16.1.3). Связь между имплантатом и интерфейсом MAX Programming Interface работает исправно. Это подтверждает исправность большей части электроники имплантата во время измерения.
 - Если отображается **FAINT** (ОЧЕНЬ СЛАБОЕ), значит интерфейс MAX Programming Interface получил все данные об имплантате, необходимые для определения его типа, но только некоторые данные, требующиеся для расчета напряжения и импедансов. Соответствие фактического типа имплантата и типа имплантата, указанного в сохраненных данных пациента, можно считать подтвержденным. Однако значения напряжения и импедансов получить невозможно. Связь между имплантатом и интерфейсом MAX Programming Interface работает исправно лишь частично.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Соединение качества Faint (Очень слабое) может быть обусловлено неправильным размещением катушки MAX над имплантатом. Сначала проверьте кабель между катушкой и интерфейсом MAX Programming Interface, затем немного измените положение катушки MAX и слегка надавите на нее, чтобы попытаться улучшить соединение. Если после нескольких попыток качество соединения по-прежнему недостаточное, свяжитесь с ближайшим представителем компании MED-EL.

- о Если отображается качество соединения **WEAK** (СЛАБОЕ), значит интерфейс MAX Programming Interface получает только часть данных об имплантате. Поэтому определение типа имплантата невозможно, а имплантат не запрашивает данных для расчета напряжения и импедансов. Связь между имплантатом и интерфейсом MAX Programming Interface работает исправно лишь частично.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Соединение качества Weak (Слабое) может быть обусловлено неправильным размещением катушки MAX над имплантатом. Сначала проверьте кабель между катушкой и интерфейсом MAX Programming Interface, затем немного измените положение катушки MAX и слегка надавите на нее, чтобы попытаться улучшить соединение. Если после нескольких попыток качество соединения по-прежнему плохое, свяжитесь с ближайшим представителем компании MED-EL.

- о Если отображается качество соединения **POOR** (НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОЕ), интерфейс MAX Programming Interface не получает каких-либо корректных данных об имплантате. Определение типа имплантата невозможно, а имплантат не запрашивает данных для расчета напряжения и импедансов. Связь между имплантатом и интерфейсом MAX Programming Interface была неисправна в ходе измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Соединение качества Poor (Неудовлетворительное) может быть обусловлено неправильным размещением катушки MAX над имплантатом. Сначала проверьте кабель между катушкой и интерфейсом MAX Programming Interface, затем немного измените положение катушки MAX и слегка надавите на нее, чтобы попытаться улучшить соединение. Если после нескольких попыток качество соединения по-прежнему неудовлетворительное, свяжитесь с ближайшим представителем компании MED-EL.

В дополнение к текущему измерению в диалоговом окне «Телеметрия» можно отобразить до трех других измерений. По умолчанию в последней строке таблицы отображаются импедансы, полученные в ходе последней телеметрии, выраженные в виде числовых значений. Для графического отображения импедансов в виде столбцов стимуляции необходимо установить флажок в предколонке. Для отображения в окне нескольких предыдущих измерений телеметрии необходимо выбрать три последние результата телеметрии с помощью кнопки, находящейся над предколонкой. Для замены

отображаемого измерения каким-либо другим нажмите символ стрелки, расположенный рядом с соответствующим пунктом в предколонке. Пункт **Открыть** позволяет открыть выбранное в текущий момент измерение телеметрии в новом окне. В нижней части окна (под таблицей) показан символ, используемый для графического отображения телеметрии. Для измерения телеметрии отображаются такие параметры как имя, дата измерения, серийный номер имплантата (только для имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA¹⁰⁰ и PULSAR¹⁰⁰) и значение сопротивления заземляющего электрода.

Повторить измерение можно после сброса результатов предыдущего измерения, нажав кнопку **Сбросить**, размещенную в правой части диалогового окна «Телеметрия» в области **Телеметрия**.

Флажок в поле **В упаковке**, размещенном в области **Опции** в правой части окна «Телеметрия», указывает, что измерение производится с имплантатом, находящимся в транспортной упаковке. Результаты телеметрии с пометой **В упаковке** недоступны для применения в других задачах.

Щелчок символа со стрелкой, находящегося в столбце стимуляции под номером электрода, позволяет выбрать для соответствующего электрода общий статус. Электрод можно полностью деактивировать, что автоматически деактивирует его для всех других задач. В раскрывающемся меню можно выбрать причину деактивации. Если электрод ранее был полностью деактивирован в другой задаче, в задаче «Телеметрия» он также отмечается как полностью деактивированный.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В ходе выполнения телеметрии полностью деактивированные электроды также стимулируются.

6.2.2.2 Channel Setup Assistant (помощник настройки канала) (CSA)

Channel Setup Assistant в задаче телеметрии представляет собой инструмент в помощь аудиологу для принятия решения по включению и выключению каналов по результатам измерения.

Пользователь может согласиться с предложениями CSA, проигнорировать или скрыть их в области Channel Setup Assistant. Чтобы показать или скрыть этот инструмент, необходимо нажать кнопку **Показать предложение**. По умолчанию предложения включены. Предложения CSA (см. рис. 60) отображаются под строкой **Сводка действий** и представляются графически для каждого канала с коротким замыканием и/или высоким сопротивлением, с использованием следующих символов:

-  показывает, что канал будет активирован или что канал останется активированным.
-  показывает, что канал будет деактивирован или что канал останется деактивированным.
-  показывает, что канал останется деактивированным. Для принятия решения об изменении общего состояния канала может потребоваться дополнительное исследование (напр., просмотр истории телеметрии или таблицы напряжения).

Каналы, на которых зафиксировано короткое замыкание, отображаются в виде красных прямоугольников со скругленными углами. Чтобы принять предложения CSA, нажмите **Принять предложение** и предложенные состояния электродов будут приняты во всем приложении.

Чтобы проигнорировать CSA, достаточно скрыть или просто не принимать предложения. В результате состояния каналов в целом останутся неизменными.

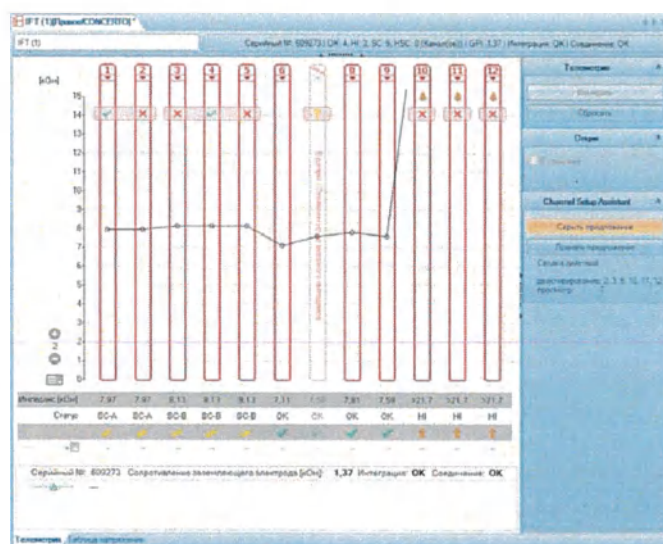


Рис. 60 Предложения Channel Setup Assistant

ПРИМЕЧАНИЕ.

CSA поддерживает все электродные матрицы, поддерживаемые приложением MAESTRO, за исключением электродных матриц ABI и Split. Channel Setup Assistant недоступен в интраоперационном режиме, если было выполнено измерение в упаковке, а также в случае измерения соединения/целостности.

6.2.2.3 Вкладка «Таблица напряжения»

На вкладке «Таблица напряжения» отображается таблица со всеми напряжениями, определенными в ходе отдельной процедуры измерения. Напряжения измеряются как на стимулируемых, так и на нестимулируемых электродах.

Данные в таблице напряжения отображаются в виде чисел или графически. Способ отображения можно изменить путем установки соответствующего флажка в правой части диалогового окна «Таблица напряжения» в области **Напряжения**.

На рис. 61 показана таблица напряжения в графическом виде. Высота каждого из столбцов выражает значение измеренного напряжения, показанного в таблице, относительно значения, показанного в главной диагонали.

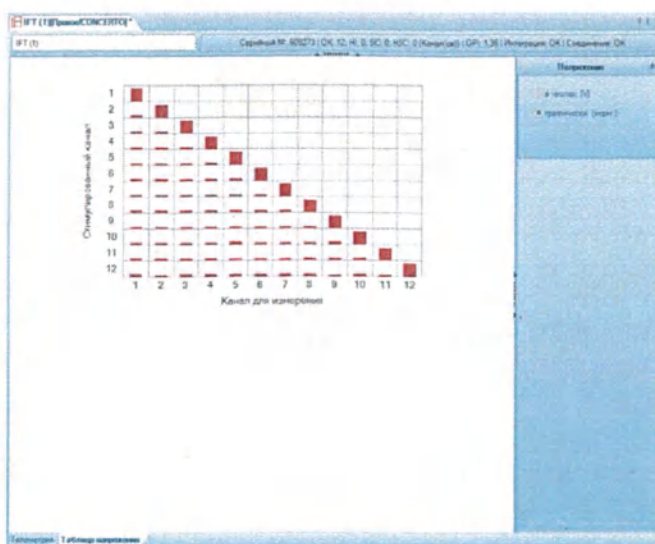


Рис. 61 Таблица напряжения в графическом виде

На рис. 62 показана таблица напряжения с числовыми значениями. Числовые значения соответствуют расчетному напряжению в вольтах.

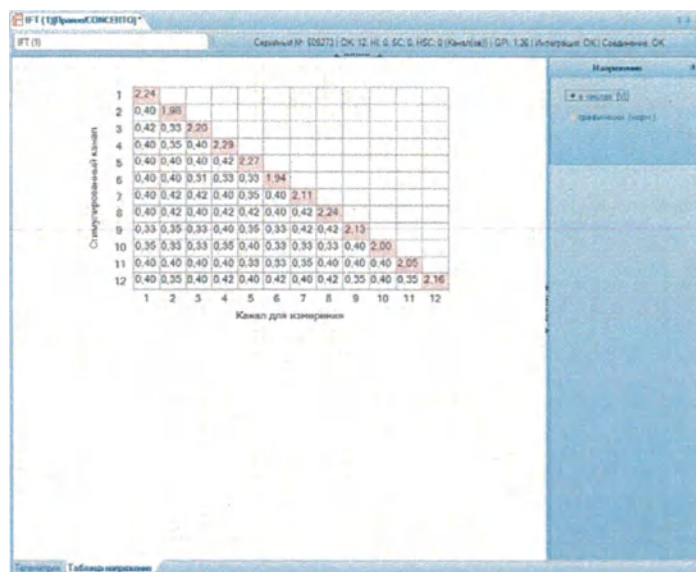


Рис. 62 Таблица напряжения в виде чисел

Если тест на целостность не пройден или показал качество соединения FAINT (Очень слабое), WEAK (Слабое) или POOR (Неудовлетворительное) между имплантатом и интерфейсом MAX Programming Interface, то значения в диалоговом окне «Таблица напряжения» отсутствуют.

С помощью таблицы напряжения можно обнаружить короткое замыкание, даже если автоматический расчет в диалоговом окне «Телеметрия» не дает однозначных результатов. Если значение, находящееся не на главной диагонали, явно повышено и приближено к значению на главной диагонали, это свидетельствует о высокой вероятности наличия короткого замыкания между электродом поддиагонали и электродом главной диагонали.

6.2.3 Сокращенная телеметрия

Сокращенная телеметрия может выполняться для пациентов с имплантатом ABI (только в интраоперационном режиме). При сокращенной телеметрии исследуется только целостность и связь имплантата. Стимуляция электродов не выполняется. Для пациентов с имплантатом ABI сокращенная телеметрия выполняется по умолчанию. На рис. 63 показана сокращенная телеметрия в диалоговом окне «Телеметрия», выбранная флажком **Только связь/интеграция**, расположенном в области **Опции** в правой части окна. Снятие флажка позволяет выполнять стандартную телеметрию для пациентов с имплантатами ABI. После снятия флажка отображается предупреждение. Перед выполнением измерения пользователю необходимо подтвердить данное предупреждение.

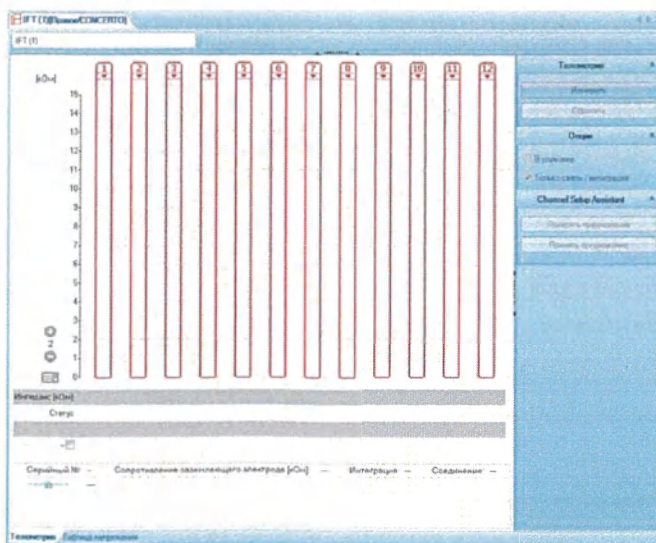


Рис. 63 Диалоговое окно «Телеметрия» с выбранной опцией сокращенной телеметрии

6.2.4 Параметры задачи «Телеметрия»

Для настройки параметров области **Статус отображения данных** для задачи «Телеметрия» необходимо выбрать команду **Параметры | IFT**. На рис. 64 показано диалоговое окно «Параметры» для задачи «Телеметрия».

При нажатии кнопки **По умолчанию**, расположенной в правой части окна под областью **Channel Setup Assistant (CSA)**, происходит восстановление всех параметров задачи «Телеметрия», установленных по умолчанию. Применение измененных параметров выполняется после закрытия диалогового окна «Параметры».

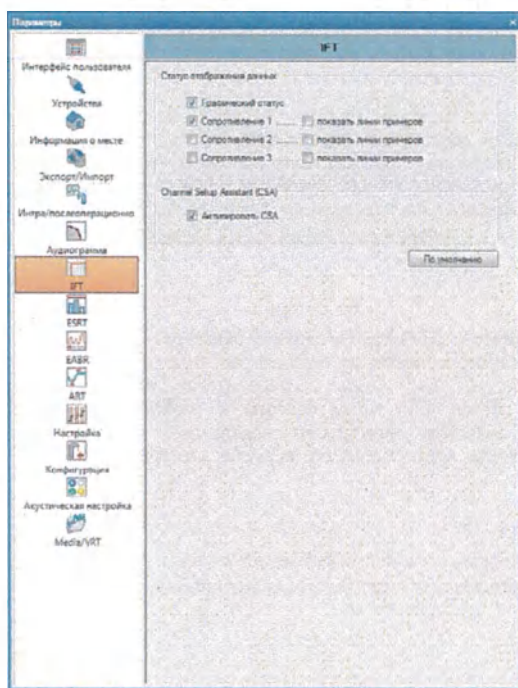


Рис. 64 Диалоговое окно параметров задачи «Телеметрия»

Установка флажка в поле **Графический статус** позволяет графически отображать результаты текущей телеметрии в диалоговом окне «Телеметрия» (см. раздел 6.2.2.1). По умолчанию этот флажок установлен. При установке флажков в полях **Сопротивление 1**, **Сопротивление 2** и **Сопротивление 3** в диалоговом окне **Телеметрия** результаты одного, двух или трех последних измерений телеметрии отображаются в виде числовых значений. По умолчанию флажок установлен только в поле **Сопротивление 1**, вследствие чего отображаются результаты последней выполненной телеметрии. Флажки в полях **Показать линии примеров** включают графическое отображение соответствующих исторических результатов телеметрии. В области **Channel Setup Assistant (CSA)** флажок **Активировать CSA** включает отображение предложений CSA после каждого нового измерения телеметрии.

6.3 ЗАДАЧА «ESRT»

Задача «ESRT» позволяет вызвать сокращение стременной мышцы (стапедальный рефлекс) путем стимуляции слухового нерва. При интраоперационных измерениях ESRT оценка стапедального рефлекса возможна в ходе непосредственного наблюдения за стременной мышцей. При послеоперационных измерениях для регистрации вызванного рефлекса требуется тимпанометр. Измеренные пороги ESRT можно сохранить в приложении MAESTRO.

6.3.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «ESRT»

При выполнении задачи «ESRT» возможна стимуляция всех имплантатов, поддерживаемых приложением MAESTRO (см. раздел 3.1). Связь с имплантатом устанавливается посредством катушки MAX (см. раздел 4.5), таким образом, к разъему телеметрии интерфейса MAX Programming Interface необходимо подключить катушку MAX, соответствующую имплантату пациента. Аудиопроцессор подключать не требуется.

ВНИМАНИЕ!

Для измерения необходимо использовать только подходящие устройства.

В базе данных невозможно сохранить данные ESRT, полученные с помощью детектора импульсов.

6.3.2 Запуск задачи «ESRT»

Для запуска задачи «ESRT» из списка пациентов необходимо выбрать пациента (см. разделы 5.16.3 и 5.16.4). После выбора пациента задачу «ESRT» можно запустить несколькими способами:

1. При нажатии кнопки **Новая задача** открывается диалоговое окно задачи, показанное на рис. 65, в котором можно выбрать вкладку «ESRT» и открыть ESRT, щелкнув строку **Новая ESRT**.
2. При щелчке символа **ESRT** правой кнопкой мыши на панели задач открывается то же диалоговое окно с открытой вкладкой «ESRT». При щелчке пункта **Новая ESRT** открывается новая ESRT.
3. При двойном щелчке символа **ESRT** на панели задач автоматически открывается новая ESRT.

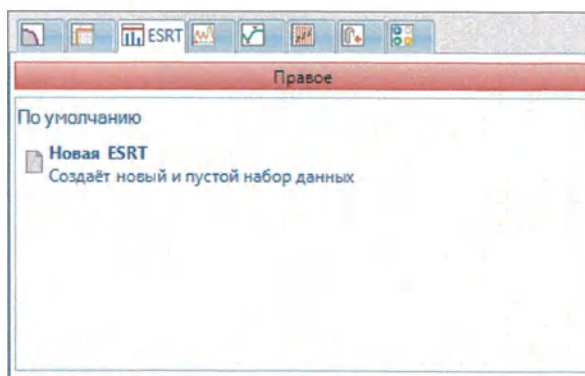


Рис. 65 Диалоговое окно открытия задачи «ESRT»

На рис. 66 показан интерфейс пользователя задачи ESRT.

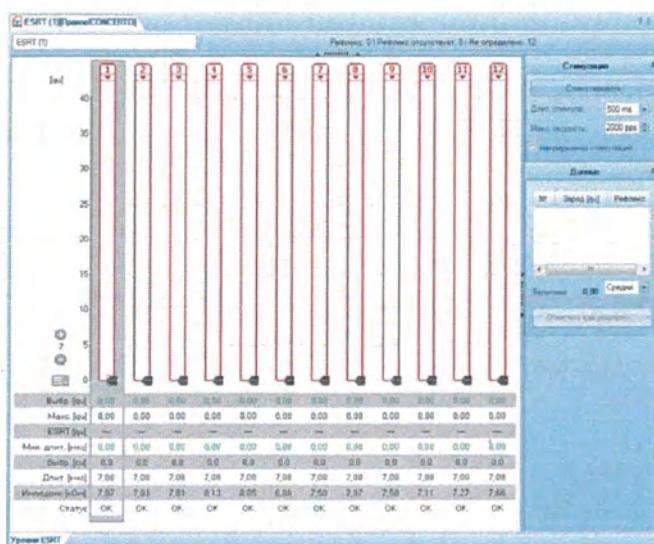


Рис. 66 Диалоговое окно «Уровни ESRT»

Показаны столбцы, соответствующие стимуляции отдельных электродов. Есть возможность задать заряд (выраженный в единицах «q»), который будет подаваться на электрод во время стимуляции (см. раздел 5.14). Изменить значение заряда можно путем перетаскивания мышью черной стрелки, расположенной на столбце стимуляции, или прямым вводом числового значения в поле **Выбр.** таблицы, находящейся под столбцом стимуляции. Значение поля **Выбр.**, указанное для электрода, можно распространить на все остальные электроды или какой-либо отдельный электрод. Для этого необходимо вызвать контекстное меню правой кнопкой мыши и выбрать пункт **Копировать заряд на**.

Масштаб отображения единиц заряда можно изменить кнопками **+/-**, расположенными слева от первого столбца стимуляции.

Щелчок символа со стрелкой, находящегося в столбце стимуляции под номером электрода, позволяет выбрать общий статус электрода. Электрод можно полностью деактивировать, при этом он автоматически деактивируется для всех других задач. В раскрывающемся

меню можно выбрать различные причины деактивации. Если электрод ранее был полностью деактивирован в другой задаче, в задаче «ESRT» он также отмечается как полностью деактивированный.

Помимо значений тока и заряда для стимуляции в таблице под столбцами стимуляции также отображаются значения **Макс.**, **ESRT**, **Мин. длит.**, **Выбр. [с]**, **Длит.**, **Импеданс** и **Статус телеметрии**. Значения **Выбр. [с]**, **Импеданс** и **Статус телеметрии** можно скрыть, щелкнув предлонку правой кнопкой мыши и выбрав соответствующую опцию.

Значение **Макс.** представляет собой максимальный заряд стимуляции. Это максимальное значение заряда в единицах « $q\mu$ » (см. раздел 5.14), с которым стимуляция уже выполнялась. В рамках задачи **ESRT** определяется порог стапедального рефлекса в единицах « $q\mu$ » (см. раздел 5.14). После положительного определения хотя бы одного рефлекса этот порог указывается в таблице в виде числового значения. На столбце стимуляции он показывается зеленой линией и, в зависимости от варианта, выбранного в правой части интерфейса задачи «ESRT» в области **Данные**, он соответствует медианному, среднему или наименьшему значению среди всех положительно установленных порогов стапедального рефлекса. В поле **Мин. длит.** можно задать минимальную длительность фазы импульса стимуляции для соответствующего электрода. Диапазон значений **Мин. длит.** составляет от 0 до 200 мкс. По умолчанию установлено значение 0 мкс. Значение **Мин. длит.**, указанное для электрода, можно распространить на все остальные электроды или какой-либо отдельный электрод, нажав правую кнопку мыши и выбрав пункт **Копировать мин. длит. в**. В поле **Выбр.** амплитуда стимуляции выражена в единицах « μ » (см. раздел 5.14). Параметр **Длит.** — это фактическая длительность фазы в мкс, которая используется в расчетах выбранного заряда стимуляции. В полях **Импеданс** и **Статус телеметрии** отображается импеданс в кОм, определенный во время последнего измерения телеметрии (см. раздел 6.2.2.1), и статус телеметрии. При отсутствии данных телеметрии в диалоговом окне уведомления появляется предупреждение, которое должно быть подтверждено пользователем. В этом случае приложение MAESTRO продолжает работу со значениями по умолчанию в зависимости от типа имплантата.

Правая часть интерфейса пользователя «ESRT» разделена на области **Стимуляция** и **Данные**.

При нажатии расположенной в области **Стимуляция** кнопки **Стимулировать** на электрод, выделенный серым цветом, подается стимулирующий импульс. В поле **Длит. стимула** из диапазона от 50 до 1000 ms (мс) можно выбрать значение длительности импульса стимуляции. По умолчанию установлено значение 500 мс. В поле **Макс. скорость** можно задать максимальную скорость стимуляции. Числовое значение выбирается с помощью

кнопок со стрелками или напрямую вводится в поле ввода. По умолчанию установлено значение 2000 rps (имп./с), диапазон доступных значений — от 0 до 4225 rps (имп./с). Установка флажка в поле **Непрерывная стимуляция** задает выполнение непрерывной стимуляции на выбранных электродах. По умолчанию этот флажок не установлен.

После установки флажка в поле **Непрерывная стимуляция** становятся доступны параметры **Интерв. между стим.** и **Автоматическое изменение величины**. Для параметра **Интерв. между стим.** можно выбрать значение от 200 до 1000 мс. По умолчанию установлено значение 500 мс. При установке флажка в поле **Автоматическое изменение величины** амплитуда стимуляции в течение непрерывной стимуляции постоянно меняется. Можно задать параметры **Шаг**, **Кол-во стимулов**, **Лимит автоматического изменения величины** и **Направление**. Параметр **Шаг** определяет размер шага по амплитуде. По умолчанию установлено значение шага 1%. Его можно изменить в диапазоне от 0 до 15% с помощью кнопок со стрелками или путем непосредственного ввода числового значения. Параметр **Кол-во стимулов** задает количество импульсов стимуляции, выполняемое за один шаг. По умолчанию установлено значение 3 импульса на каждый шаг. Значение параметра **Кол-во стимулов** можно изменить в диапазоне от 1 до 10 с помощью кнопок со стрелками или путем непосредственного ввода числового значения. Параметр **Лимит автоматического изменения величины** задает максимальный заряд амплитуды стимуляции. По достижении заданного значения прирост амплитуды стимуляции прекращается. По умолчанию установлен максимальный заряд 15 q_i (см. раздел 5.14). Его значение можно изменить в диапазоне от 0 до 287 q_i с помощью кнопок со стрелками или путем непосредственного ввода числового значения. В поле **Направление** можно сделать выбор между непрерывным нарастанием или снижением амплитуды стимуляции. По умолчанию задано непрерывное нарастание амплитуды стимуляции.

В области **Данные** выявленные пороги стапедального рефлекса отображаются в виде таблицы. Результаты отдельного измерения можно выделить и удалить с помощью клавиши **Delete**. Показанные данные соответствуют результатам измерения на электроде, выделенном серым цветом. Результаты в таблице показываются в той последовательности, в которой они были выделены. В каждой записи указан заряд импульса стимуляции, выраженный в q_i (см. раздел 5.14), а также вид порога амплитуды: «Рефлекс», «Нет рефлекса» или «Неопределенный». Отмеченные пороги амплитуды графически отображаются на столбцах стимуляции. Пороги амплитуды, отмеченные как «Рефлекс», обозначаются зеленой штриховой линией, пороги амплитуды, отмеченные как «Нет рефлекса», — фиолетовой штриховой линией, а пороги амплитуды, отмеченные как «Неопределенный» — серой штриховой линией. В поле **Величина рефлекса** отображаются полученные пороги стапедального рефлекса как медианное, среднее или минимальное значение в зависимости от выбора пользователя. На столбце стимуляции данное значение графически отображается в виде желтой линии. Отметить порог амплитуды как «Рефлекс»,

«Нет рефлекса» или «Неопределённый» можно путем выбора соответствующего пункта и нажатия кнопки, расположенной под отображением порога стapedиального рефлекса. Другой способ выделения — щелкнуть правой кнопкой мыши в столбце стимуляции и выбрать команду [Отметить как рефлекс](#).

6.3.3 Параметры задачи «ESRT»

Для настройки стандартных параметров задачи «ESRT» необходимо вызвать пункт [Параметры | ESRT](#) на панели инструментов. На рис. 67 показано диалоговое окно «Параметры» задачи «ESRT».

Нажатие кнопки [По умолчанию](#), расположенной ниже области [Величины по умолчанию для новых измерений](#), позволяет восстановить все параметры задачи «ESRT», установленные по умолчанию. Изменения вступают в силу после закрытия диалогового окна «Параметры».

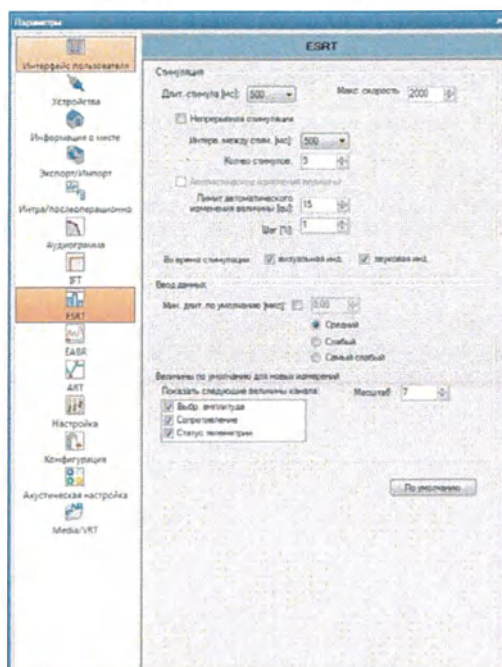


Рис. 67 Диалоговое окно параметров задачи «ESRT»

6.3.3.1 Область «Стимуляция»

Стимуляция

Длит. стимула [мс]: 500 Макс. скорость: 2000

☐ Непрерывная стимуляция

Интерв. между стим. [мс]: 500

Кол-во стимулов: 3

☐ Автоматическое изменение величины

Лимит автоматического изменения величины [qu]: 15

Шаг [%]: 1

Во время стимуляции: ☒ визуальная инд. ☒ звуковая инд.

Рис. 68 Область «Стимуляция»

Область параметров стимуляции (рис. 68) позволяет изменить значения параметров стимуляции, установленные по умолчанию (см. раздел 6.3.2). В таблице 1 указаны минимальные, максимальные и стандартные значения параметров стимуляции.

Параметр	Минимум	Максимум	По умолчанию
Длит. стимула	50 мс	1000 мс	500 мс
Лимит автоматического нарастания	0 qu	287 qu	15 qu
Макс. скорость	0 имп./с	4225 имп./с	2000 имп./с
Интерв. между стим.	200 мс	1000 мс	500 мс
Кол-во стимулов	1	10	3
Шаг	0%	15%	1%

Таблица 1. Минимальные, максимальные значения и значения по умолчанию параметров стимуляции

Чтобы использовать по умолчанию непрерывную стимуляцию, необходимо установить флажок **Непрерывная стимуляция**. При установке флажка в поле **Автоматическое изменение величины** стимуляция выполняется с непрерывным изменением амплитуды стимуляции. По умолчанию эти два флажка не установлены. Установка соответствующего флажка в области **Во время стимуляции**, т. е. «визуальная инд.» или «звуковая инд.» позволяет задать индикацию, используемую во время стимуляции: визуальную, звуковую или оба типа. По умолчанию включены визуальная и звуковая индикации.

6.3.3.2 Область «Ввод данных»

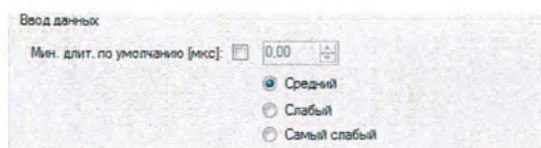


Рис. 69 Область «Ввод данных»

Параметры из области «Ввод данных» позволяют изменять значения, установленные по умолчанию для параметра **Мин. длит. по умолчанию** и для определения порога стапедального рефлекса (см. раздел 6.3.2). После установки флажка в поле **Мин. длит. по умолчанию** можно задать минимальную длительность. Минимальная длительность применяется ко всем электродам. Длительность вводится в поле ввода с шагом 1 мкс, диапазон значений составляет от 0 до 200 мкс. По умолчанию данный параметр деактивирован. По умолчанию в поле ввода задано значение 0 мкс. Выбор одного из вариантов («Средний», «Слабый» и «Самый слабый») задает способ расчета порога стапедального рефлекса — как медианы отдельных результатов, как среднего значения отдельных результатов или как минимального значения среди отдельных результатов соответственно. По умолчанию для порога стапедального рефлекса задан параметр «Средний» (медиана).

6.3.3.3 Область «Величины по умолчанию для новых измерений»

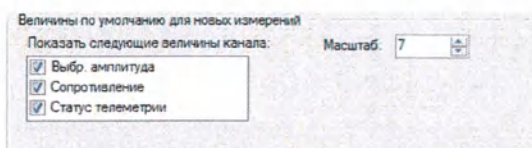


Рис. 70 Область «Величины по умолчанию для новых измерений»

С помощью параметров, представленных в области **Величины по умолчанию для новых измерений**, можно выбрать, какие из дополнительных параметров будут отображаться по умолчанию: **Выбр. амплитуда**, **Сопротивление** и **Статус телеметрии**. Эти дополнительные параметры указаны в поле **Показать следующие величины канала** (см. раздел 6.3.2). По умолчанию отображаются все три параметра. Кроме того, можно изменить значение параметра **Масштаб** в диапазоне от 1 до 15. По умолчанию масштаб равен 7.

6.4 ЗАДАЧА «EABR»

В ходе выполнения задачи «EABR» путем стимуляции слухового нерва или соответствующей области ствола головного мозга вызываются ответы ствола головного мозга. Приложение MAESTRO данные ответы не регистрирует и не сохраняет. Для этого требуется дополнительное устройство, записывающее ЭЭГ.

6.4.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «EABR»

Задача «EABR» позволяет стимулировать все имплантаты, поддерживаемые приложением MAESTRO (см. раздел 3.1).

ВНИМАНИЕ!

Из-за технических ограничений в задаче «EABR» невозможно выполнить стимуляцию каналов 2, 4, 6 и 8 имплантатов C40+.

Связь с имплантатом устанавливается посредством катушки MAX (см. раздел 4.5), таким образом, к разъему телеметрии интерфейса MAX Programming Interface необходимо подключить катушку MAX, соответствующую имплантату пациента. Аудиопроцессор подключать не требуется.

ВНИМАНИЕ!

Для измерения необходимо использовать только подходящие устройства.

Сгенерированные детектором импульсов данные EABR нельзя хранить в базе данных.

По умолчанию интерфейс MAX Programming Interface отправляет триггерный сигнал на каждом цикле стимуляции.

6.4.2 Запуск задачи «EABR»

Для запуска задачи «EABR» из списка пациентов необходимо выбрать пациента (см. разделы 5.16.3 и 5.16.4). После выбора пациента задачу «EABR» можно запустить несколькими способами:

1. При нажатии кнопки **Новая задача** открывается диалоговое окно задачи, показанное на рис. 71, в котором можно выбрать вкладку «EABR» и открыть EABR, щелкнув строку **Новая EABR**.
2. При щелчке символа **EABR** правой кнопкой мыши на панели задач открывается то же диалоговое окно с открытой вкладкой «EABR». При щелчке пункта **Новая EABR** открывается новая EABR.
3. При двойном щелчке символа **EABR** на панели задач автоматически открывается новая EABR.

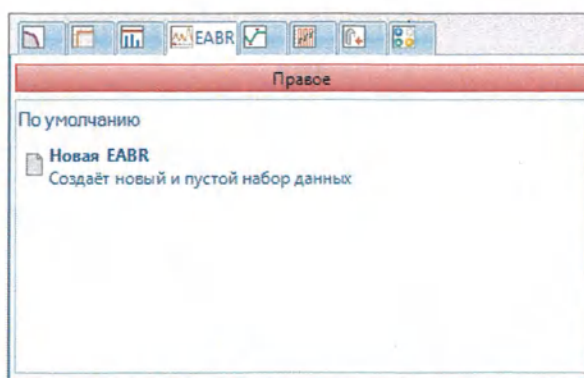


Рис. 71 Диалоговое окно открытия задачи «EABR»

На рис. 72 показан интерфейс пользователя задачи «EABR». Он разделен на вкладки **Стимуляция**, **Расширенные настройки** и **История стимуляции**.

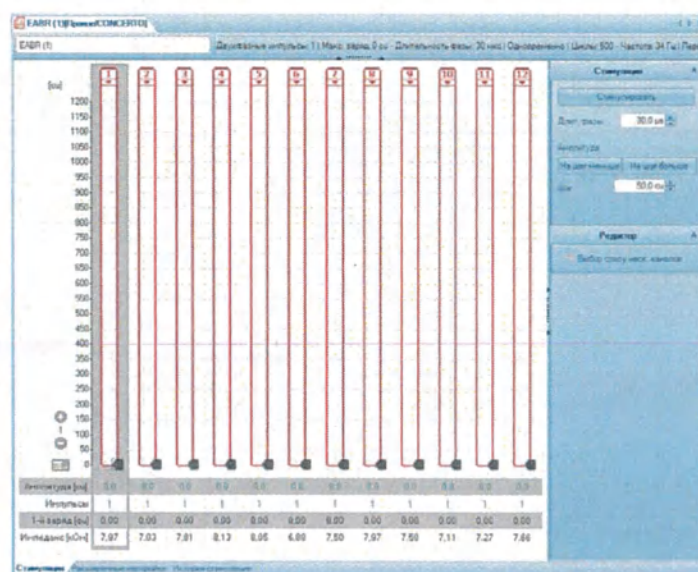


Рис. 72 Диалоговое окно задачи «EABR»

6.4.2.1 Вкладка «Стимуляция»

На вкладке **Стимуляция** (см. рис. 72) можно задать амплитуду импульса стимуляции, выраженную в единицах μA (см. раздел 5.14) и количество импульсов в цикле. По умолчанию эти базовые параметры стимуляции отображаются в таблице под столбцами стимуляции. Кроме того, в таблице отображается заряд импульса стимуляции, выраженный в единицах μC (см. раздел 5.14). Длительность фазы одинакова для всех каналов. Ее можно задать в поле **Длительность фазы** в области **Стимуляция** в правой части диалогового окна вкладки «Стимуляция»

С помощью кнопок **+/-** слева от первого столбца стимуляции можно изменять масштаб единиц тока.

По умолчанию стимуляцию можно вызвать только на одном электроде. Активный электрод выделен серым цветом. В области **Редактор** в правой части окна «Стимуляция» можно установить флажок в поле **Выбор сразу неск. каналов**, что позволяет выбирать мышью несколько каналов для стимуляции. Щелчок соответствующего столбца стимуляции левой кнопкой мыши позволяет выбрать требуемое количество каналов стимуляции из

доступных каналов. Выбранные каналы выделяются серым цветом. Стимуляция полностью деактивированных каналов невозможна. Нажатие символа со стрелкой, находящегося в столбце стимуляции под номером электрода, позволяет выбрать общий статус каждого электрода. Электрод можно полностью деактивировать, при этом он автоматически деактивируется для всех других задач. Амплитуду импульса стимуляции можно задавать отдельно для каждого электрода. Если выбирается тип импульса «трёхфазный точный» (см. раздел 6.4.2.2), необходимо задать амплитуду для первой и второй фаз. Амплитуда третьей фазы рассчитывается как разница между абсолютными значениями амплитуд фазы 1 и фазы 2. Для обеспечения балансировки зарядов в точных трёхфазных импульсах разрешается только последовательная стимуляция с одним импульсом на цикл и чередование полярности по циклам.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для типа импульса «трёхфазный точный» заданное значение амплитуды второй фазы должно быть больше амплитуды первой фазы.

В таблице 2 указаны возможные значения амплитуды и значения, установленные по умолчанию для различных типов импульса и имплантатов. Амплитуду импульса стимуляции, подаваемого на электрод, можно изменить либо графически (путем перемещения мышью черного треугольника на столбце стимуляции), либо непосредственным вводом требуемого числового значения амплитуды в соответствующее поле ввода таблицы под столбцом стимуляции. Кроме того, изменить значение можно с помощью клавиш PgUp и PgDn (+/-15 сi), клавиш со стрелками вверх и вниз (+/- 3 сi) или клавиш со знаками «плюс» и «минус» (+/- 1 сi). Значения амплитуды, введенные для электрода, можно распространить на все остальные электроды или какой-либо отдельный электрод путем нажатия правой кнопки мыши и выбора пункта контекстного меню **Скопировать амплитуду в**. Помимо этого, можно увеличивать или уменьшать амплитуду активных каналов с определенным шагом, нажимая кнопки **На шаг больше** или **На шаг меньше** в области **Стимуляция** в правой части диалогового окна «Стимуляция». Величину отдельного шага можно задать в поле **Шаг**. Значение шага, установленное по умолчанию, зависит от типа имплантата. Оно составляет 25 сi для имплантатов C40, C40+ и 50 сi для имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA_{T1}¹⁰⁰ и PULSAR_{C1}¹⁰⁰. Если на одном или нескольких электродах значение амплитуды стимуляции превышает максимально допустимое значение электрического тока стимуляции, в окне уведомления появляется соответствующее сообщение. Максимально допустимое значение электрического тока стимуляции зависит от данных последней телеметрии (см. раздел 6.2.2.1). Это такое значение электрического тока стимуляции, при котором достигается предельное для имплантата напряжение. Если данные телеметрии отсутствуют, приложение MAESTRO отображает стандартные значения для данного типа

имплантата в качестве максимального электрического тока стимуляции. Если на одном или нескольких электродах значение амплитуды стимуляции превышает предел безопасности, заданный в приложении MAESTRO или определенный пользователем (см. раздел 5.3), появляется предупреждение, которое перед выполнением стимуляции должно быть подтверждено пользователем.

Тип импульса	Тип имплантата	Фаза	Минимальное значение [с]	Максимальное значение [с]	По умолчанию [с]	
Двухфазный	C40+, C40, C41	1	0	1700	0	
	SYNCHRONY			1200		
	CONCERTO					
	SONATA _{T1} ¹⁰⁰ PULSAR _{C1} ¹⁰⁰					
Трёхфазный	C40+, C40, C41	1	0	1700	0	
	SYNCHRONY			1200		
	CONCERTO					
	SONATA _{T1} ¹⁰⁰ PULSAR _{T1} ¹⁰⁰					
Трёхфазный точный	C40+, C40, C41	1	0	1700	0	
		2				
	SYNCHRONY CONCERTO SONATA _{T1} ¹⁰⁰ PULSAR _{C1} ¹⁰⁰	1		1200		
		2				

Таблица 2. Минимальные, максимальные и стандартные значения регулируемой амплитуды импульса для всех поддерживаемых типов импульсов и имплантатов

В типах импульса «двухфазный» и «трёхфазный точный» все фазы имеют одинаковую продолжительность. В трёхфазном импульсе задается длительность второй фазы, а длительность первой и третьей фаз составляет половину от второй фазы. В таблице 3 для различных типов импульса и имплантатов показаны возможные значения продолжительности и значения продолжительности, установленные по умолчанию для различных типов импульсов и имплантатов.

Тип импульса	Тип имплантата	Минимальное значение [мкс]	Максимальное значение [мкс]	По умолчанию [мкс]
Двухфазный	C40+	53,3	400	53,3
	C40, C41	80		80
	SYNCHRONY CONCERTO SONATA _{TI} ¹⁰⁰ PULSAR _{CI} ¹⁰⁰	25		30
Трёхфазный	C40+	106,7	400	106,7
	C40, C41	160		160
	SYNCHRONY CONCERTO SONATA _{TI} ¹⁰⁰ PULSAR _{CI} ¹⁰⁰	25		30
Трёхфазный точный	C40+	53,3	400	53,3
	C40, C41	80		80
	SYNCHRONY CONCERTO SONATA _{TI} ¹⁰⁰ PULSAR _{TI} ¹⁰⁰	25		30

Таблица 3. Минимальные, максимальные и стандартные значения длительности фазы для всех поддерживаемых типов импульсов и имплантатов

Один цикл включает в себя от 1 до 16 импульсов стимуляции, производимых последовательно через короткие межимпульсные интервалы (см. раздел 6.4.2.2). Импульсы могут подаваться либо на один и тот же электрод, либо на разные электроды. За циклом следует пауза стимуляции. По умолчанию количество импульсов в одном цикле составляет 1 для каждого электрода. Общее количество импульсов в одном цикле равно сумме импульсов, подаваемых за один цикл по всем активным каналам. По умолчанию импульс стимуляции подается последовательно по всем активным каналам в порядке, соответствующем номеру электрода. Кроме того, для имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA_{TI}¹⁰⁰ и PULSAR_{CI}¹⁰⁰ возможно выполнение параллельной стимуляции по всем активным каналам (см. раздел 6.4.2.2).

Чтобы просмотреть в таблице дополнительные параметры стимуляции, щелкните значок **Скрыть/показать строки** в левой части окна. Доступны следующие дополнительные параметры: заряд отдельных фаз импульса в единицах q_i (см. раздел 5.14), значения импеданса в $k\Omega$, выявленные при последней телеметрии, и лимит комплианса отдельных каналов в единицах si (см. раздел 5.14), представляющий собой максимально допустимое

значение электрического тока стимуляции, при котором достигается предельное для имплантата напряжение по данным последней телеметрии (см. раздел 6.2.2.1). Помимо числовых значений, указанных в таблице, лимит комплианса обозначается красной отметкой на соответствующем столбце стимуляции. Если дополнительные данные телеметрии отсутствуют, отображаются значения по умолчанию, зависящие от типа имплантата.

Стимуляция запускается нажатием кнопки Стимулировать в правой части окна задачи «EABR». Ход выполнения стимуляции отображается во всплывающем окне. Кроме того, отображается сводка по электрическим параметрам стимуляции. По умолчанию приложение MAESTRO считывает серийные номера имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA¹⁰⁰ и PULSAR¹⁰⁰ перед стимуляцией и периодически в ходе ее выполнения. При невозможности считать серийный номер во время стимуляции она прекращается и пользователь получает уведомление о произошедшем разрыве связи между имплантатом и катушкой MAX.

6.4.2.2 Вкладка «Расширенные настройки»

На вкладке **Расширенные настройки** (см. рис. 73) можно задать дополнительные параметры стимуляции: **Стимулирующий паттерн**, поведение приложения **После стимуляции** и **Параметры триггера**.

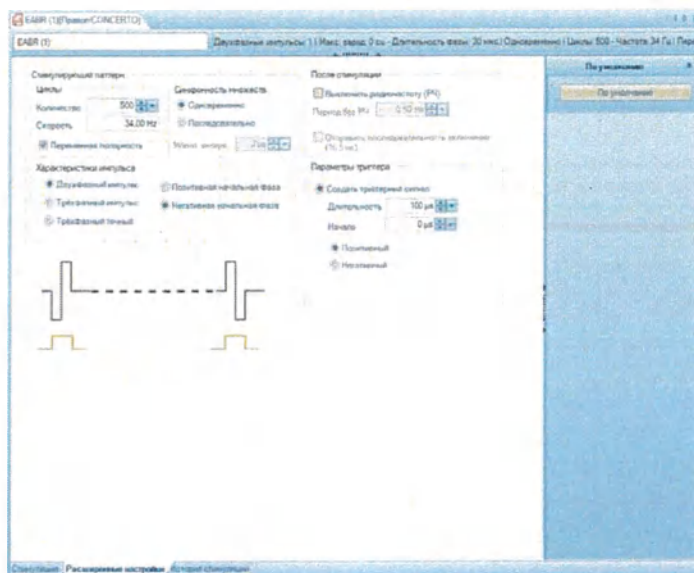


Рис. 73 Вкладка «Расширенные настройки»

На графике показана временная синхронизация импульсов стимуляции и триггерного сигнала (см. рис. 74). Импульс стимуляции показывается на верхнем графике серого цвета, а триггерный сигнал — на нижнем графике желто-коричневого цвета.

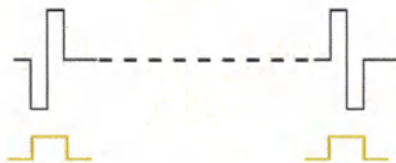


Рис. 74 Графическое представление временной синхронизации импульса стимуляции и триггерного сигнала

При нажатии кнопки **По умолчанию** в правой части диалогового окна «Расширенные настройки» восстанавливаются все значения, установленные по умолчанию.

Область **Стимулирующий паттерн** (см. рис. 75) разделена на подобласти **Циклы**, **Характеристики импульса** и **Синхронность множеств. имп.**

Стимулирующий паттерн

Циклы Количество: 500 Скорость: 34,00 Hz ☒ Переменная полярность	Синхронность множеств. ☒ Одновременно ☐ Последовательно Миним. интерв.: 2 мс
Характеристики импульса ☒ Двухфазный импульс ☐ Трёхфазный импульс ☐ Трёхфазный точный ☐ Позитивная начальная фаза ☒ Негативная начальная фаза	

Рис. 75 Область «Стимулирующий паттерн»

В подобласти **Циклы** можно задать параметры **Количество** и **Скорость**. Параметр **Количество** определяет сколько раз повторяется отдельный цикл. По умолчанию задано значение 500 повторов. Параметр **Скорость** определяет частоту повторения отдельного цикла и, таким образом, задает длительность цикла. По умолчанию задано значение 34 Hz (Гц). Кроме того, установка флажка в поле **Переменная полярность** позволяет задать паттерн переменной стимуляции, при котором при каждом новом цикле всегда происходит инверсия полярности всех импульсов цикла.

В подобласти **Характеристики импульса** можно задать тип импульса и начальную фазу импульса. Можно выбрать тип импульса «двухфазный», «трёхфазный» или «трёхфазный точный». Начальная фаза импульса может быть положительной или отрицательной. По умолчанию выбран двухфазный импульс с отрицательной начальной фазой. В таблице 4 показаны значения, которые можно ввести для количества циклов, скорости цикла, полярности первого импульса и переменной полярности.

Параметр	Минимум	Максимум	По умолчанию
Количество циклов	100	5000	500
Скорость цикла	0,1 Гц	150 Гц	34 Гц
Полярность первого импульса	Негативная фаза	Позитивная фаза	Негативная фаза
Переменная полярность	Нет	Да	Да

Таблица 4. Значения, которые можно ввести для количества циклов, скорости цикла, полярности первого импульса и переменной полярности

В подобласти **Синхронность множеств. имп.** можно задать последовательную или одновременную стимуляцию по выбранным каналам имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA_{TI}¹⁰⁰ и PULSAR_{CI}¹⁰⁰. По умолчанию выбрана одновременная стимуляция. При одновременной стимуляции на каждом цикле на один электрод подается только один импульс стимуляции. Для имплантатов C40+ выполнить одновременную стимуляцию невозможно. Для этого типа имплантатов доступна только последовательная стимуляция. Временной интервал между двумя импульсами стимуляции, подаваемыми в ходе последовательной стимуляции, задается в мкс в поле параметра **М/имп. интервал**. По умолчанию задан интервал 2 мкс. Минимально допустимый интервал зависит от типа имплантата. Для имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA_{TI}¹⁰⁰ и PULSAR_{CI}¹⁰⁰ минимально допустимое значение интервала между последовательными импульсами составляет 2 мкс, а для имплантатов C40+ и C40 — 0 мкс. Максимально допустимый интервал между импульсами для всех имплантатов составляет 1 мс. В таблице 5 указаны значения, которые можно ввести для количества импульсов в одном цикле, интервала

между импульсами, последовательности импульсов и количества активных электродов в одном цикле в зависимости от типа имплантата.

Параметр	Тип имплантата	Минимум	Максимум	По умолчанию
Количество импульсов в цикле	Все	1	16	1
Интервал между импульсами	C40+, C40, C41	0 мкс	1 мс	0 мкс
	SYNCHRONY CONCERTO SONATA TM PULSAR TM _{CI} TM	2 мкс		2 мкс
Последовательность импульсов	C40+, C40, C41	Последовательно	Последовательно	Последовательно
	SYNCHRONY CONCERTO SONATA TM PULSAR TM _{CI} TM		Одновременно	Одновременно
Количество активных электродов в цикле	Все имплантаты, кроме C40+, встроенного в устройство стимуляции ABI	1	8 или 12	1
	Имплантат C40+, встроенный в устройство стимуляции ABI		1	

Таблица 5. Значения, которые можно ввести для количества импульсов в одном цикле, интервала между импульсами, последовательности импульсов и количества активных электродов в одном цикле

В области После стимуляции (см. рис. 76) можно задать, будет ли РЧ-передача стимулятора отключаться на определенное время после выполнения цикла.

После стимуляции

☒ Выключить радиочастоту (РЧ)

Период без РЧ

☐ Отправить последовательность включения (16.5 мс)

Рис. 76 Область «После стимуляции»

По умолчанию задан Период без РЧ 0,50 мс. Если флажок в поле **Выключить радиочастоту (РЧ)** снят, выключения РЧ-передачи стимулятора не происходит. Приложение MAESTRO автоматически настраивает максимальную длительность периода без РЧ-передачи под текущие значения параметров длительности, скорости цикла и временного интервала между двумя последовательными импульсами. Если заданная пользователем длительность «Период без РЧ» превышает максимальное значение, определенное приложением MAESTRO, для длительности периода без РЧ автоматически устанавливается максимальное значение, определенное приложением MAESTRO. Если включена деактивация РЧ-передачи стимулятора (путем установки флажка в поле **Отправить последовательность включения**), то после повторной активации РЧ-передачи на стимулятор передается стандартная последовательность включения длительностью 16,5 мс. По умолчанию флажок снят.

В разделе **Параметры триггера** (см. рис. 77) можно выбрать параметры триггерного сигнала, передаваемого интерфейсом MAX Programming Interface.

Параметры триггера

☒ Создать триггерный сигнал

Длительность

Начало

☒ Позитивный

☐ Негативный

Рис. 77 Область «Параметры триггера»

В этой области можно задать длительность триггера в мкс, начало триггера относительно стимулирующего паттерна в мкс и полярность триггерного сигнала. В таблице 6 показаны значения, которые можно ввести для параметров триггерного сигнала.

Параметр	Минимум	Максимум	По умолчанию
Начало триггера (мкс)	-100	100	0
Длительность триггерного сигнала (мкс)	10	400	100
Полярность триггерного сигнала	Ниже, чем в отсутствие триггерного сигнала (отрицательная полярность)	Выше, чем в отсутствие триггерного сигнала (положительная полярность)	Выше, чем в отсутствие триггерного сигнала (положительная полярность)

Таблица 6. Значения, которые можно ввести для параметров триггерного сигнала

6.4.2.3 Вкладка «История стимуляции»

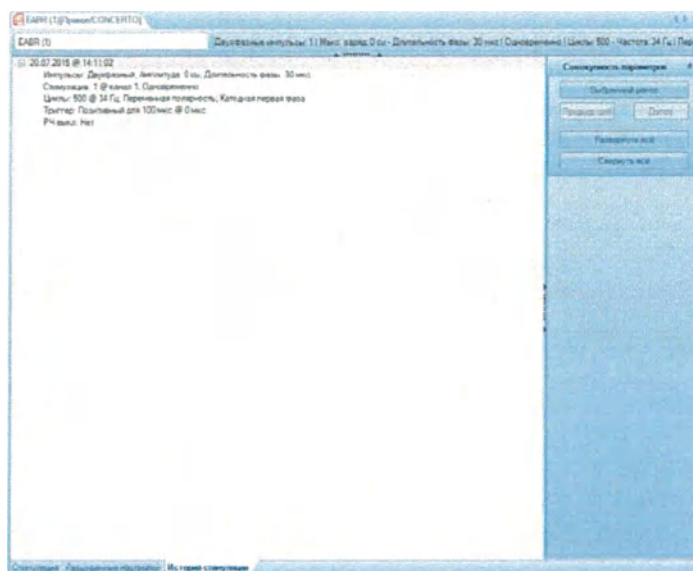


Рис. 78 Вкладка «История стимуляции»

На вкладке История стимуляции (см. рис. 78) перечислены отдельные стимуляции, использованные в ходе измерения, и их базовые и расширенные параметры. Выполненные стимуляции перечисляются с указанием даты и времени. Список использованных параметров стимуляции можно развернуть, щелкнув значок «+» левой кнопкой мыши, расположенный рядом с соответствующей строкой. Также можно нажать кнопку Развернуть всё в правой части редактора «История стимуляции», которая отображает все использованные наборы параметров стимуляции в виде древовидной структуры, или кнопку Свернуть всё, которая сворачивает древовидную структуру. Для более наглядного отображения различий в параметрах двух последовательных стимуляций они выделяются цветом. Для ввода комментария к определенной стимуляции необходимо дважды щелкнуть ее. Этот комментарий показывается в списке после записи. Кнопка Выбранный ранее в правой части окна «История стимуляции» позволяет повторно применить параметры выбранной стимуляции к другой стимуляции. При этом не придется снова вводить эти параметры. Кнопки Следующий и Предыдущий позволяют выбрать следующую или предыдущую запись соответственно.

6.4.3 Параметры задачи «EABR»

Для настройки стандартных параметров задачи «EABR» необходимо вызвать опцию **Параметры | EABR** на панели инструментов. На рис. 79 показано окно «Параметры» задачи «EABR».

Нажатие кнопки **По умолчанию**, расположенной в правой части окна, восстанавливает стандартные значения всех параметров задачи EABR. Применение измененных параметров выполняется после закрытия диалогового окна «Параметры».

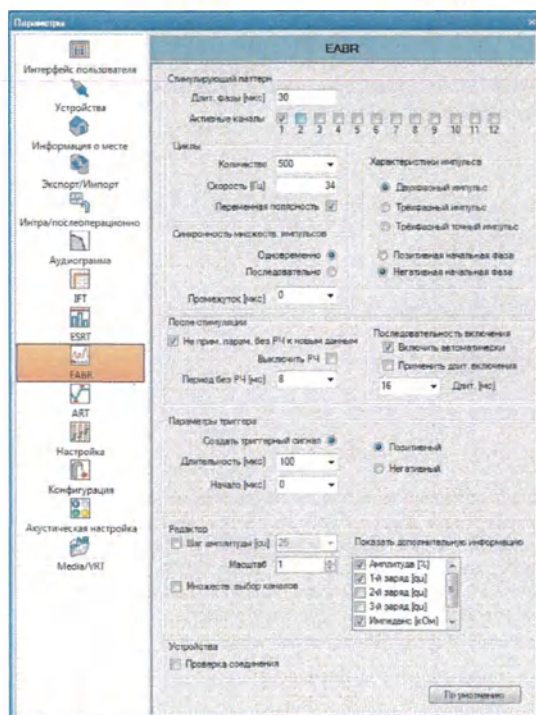


Рис. 79 Диалоговое окно параметров задачи «EABR»

6.4.3.1 Область «Стимулирующий паттерн»

Рис. 80 Область «Стимулирующий паттерн»

При настройке стимулирующего паттерна (рис. 80) можно задать длительность фазы, используемую по умолчанию при стимуляции. Диапазон значений параметра «Длит. фазы» составляет от 25 до 400 мкс. По умолчанию установлено значение 30 мкс. Кроме того, установка флажков в поле **Активные каналы** позволяет задать каналы, которые должны автоматически активироваться при открытии задачи «EABR».

6.4.3.2 Область «Циклы»

Рис. 81 Область «Циклы»

Параметры циклов (рис. 81) позволяют изменять заданное по умолчанию количество всех повторений в цикле с помощью параметра «Количество» и частоту повторения каждого цикла с помощью параметра **Скорость**. По умолчанию задано 500 повторов и скорость 34 Гц. Допустимый диапазон значений количества повторов — от 100 до 5000, для скорости — от 0,1 до 150 Гц. Флажок **Переменная полярность** задает использование по умолчанию паттерна переменной стимуляции. По умолчанию этот флажок установлен.

6.4.3.3 Область «Характеристики импульса»

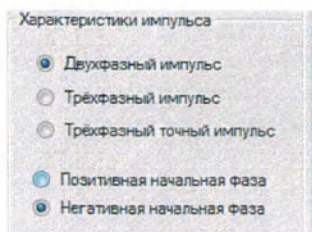


Рис. 82 Область «Характеристики импульса»

В области «Характеристики импульса» (рис. 82) можно задать форму импульсов стимуляции. Значения по умолчанию: «Двухфазный импульс», «Негативная начальная фаза». Другие варианты — «Трёхфазный импульс» или «Трёхфазный точный импульс», а также «Позитивная начальная фаза».

6.4.3.4 Область «Синхронность множеств. импульсов»

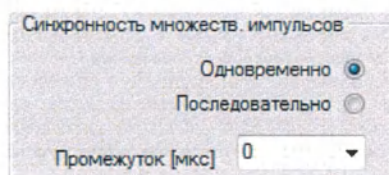


Рис. 83 Область «Синхронность множеств. импульсов»

Для имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA_{TI}¹⁰⁰ и PULSAR_{CI}¹⁰⁰ в области Синхронность множеств. импульсов (рис. 83) можно выбрать параллельный или последовательный («Одновременно» или «Последовательно») паттерн стимуляции активных каналов. Также здесь задается промежуток последовательной стимуляции в диапазоне от 0 до 1000 мкс, по умолчанию задано значение 0 мкс. По умолчанию для параметра Синхронность множеств. импульсов выбрана одновременная стимуляция.

6.4.3.5 Область «После стимуляции»

Рис. 84 Область «После стимуляции»

В области «После стимуляции» (рис. 84) можно задать, будут ли значения параметров **Период без РЧ** и **Выключить РЧ**, определяемые в диалоговом окне «Параметры», применяться к новым измерениям EABR. Для этого используется флажок **Не прим. парам. без РЧ к новым данным**. По умолчанию этот флажок установлен, поэтому для новых измерений EABR применяются параметры, заданные в приложении MAESTRO по умолчанию. При снятом флажке **Не прим. парам. без РЧ к новым данным** для новых измерений EABR используются значения, заданные в диалоговом окне «Параметры». При установке флажка **Выключить РЧ** после выполнения цикла происходит временная деактивация РЧ-передачи стимулятора. По умолчанию **Период без РЧ** составляет 8 мс, диапазон возможных значений — от 0,5 до 30 мс.

Параметры периода без РЧ определяют, будет ли после повторной активации РЧ-передачи отправляться последовательность включения. По умолчанию флажок в поле **Включить автоматически** установлен, т. е. отправка последовательности включения — это стандартный режим. Установка флажка в поле **Применить длит. включения** позволяет изменить длительность последовательности включения. Требуемое значение вводится в мс в поле **Длит.** По умолчанию или при снятом флажке в поле **Применить длит. включения** последовательность включения составляет 16 мс. Допустимый диапазон длительности последовательности включения — от 0 до 54 мс.

6.4.3.6 Область «Параметры триггера»

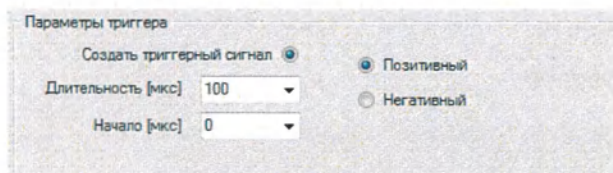


Рис. 85 Область «Параметры триггера»

Область «Параметры триггера» (рис. 85) позволяет изменять параметры триггерного сигнала. По умолчанию выбрана опция **Создать триггерный сигнал**, при котором с интерфейса MAX Programming Interface передается триггерный сигнал. В полях **Длительность** и **Начало** можно задать длительность триггерного сигнала в мкс и смещение его начала относительно первого импульса цикла в мкс. Для смещения начала можно выбрать параметр времени «Позитивный» или «Негативный». Если выбран параметр времени «Негативный», первый импульс цикла стимуляции начинается раньше, чем триггер. Длительность триггерного сигнала можно задать в диапазоне от 10 до 400 мкс, по умолчанию задано значение 100 мкс. Начало можно задать в диапазоне от –100 до 100 мкс, по умолчанию задано значение 0 мкс. Параметры **Позитивный** и **Негативный** определяют полярность триггерного сигнала. По умолчанию задана положительная полярность.

6.4.3.7 Область «Редактор»

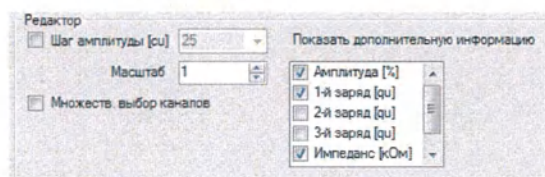


Рис. 86 Область «Редактор»

Область «Редактор» (см. рис. 86) позволяет задавать величину шага увеличения или уменьшения амплитуды. При установке флажка значение по умолчанию составляет 25 сu (см. раздел 5.14). Допустимый диапазон величины шага — от 10 до 500. Флажок **Множеств. выбор каналов** активирует возможность множественного выбора каналов по умолчанию. Также можно задать значение по умолчанию для параметра **Масштаб**.

Установка флажка **Множеств. выбор каналов** позволяет выбирать несколько каналов. Для просмотра дополнительной информации необходимо установить соответствующие флажки. По умолчанию установлены флажки «Амплитуда», «1-й заряд» и «Импеданс».

6.4.3.8 Область «Устройства»



Рис. 87 Область «Устройства»

Флажок **Проверка соединения** в области «Устройства» позволяет задать, требуется ли во время измерения проверять соединение между имплантатом и катушкой. По умолчанию этот флажок снят, т. е. соединение не проверяется.

6.4.4 Режим размещения ABI

Режим размещения ABI позволяет выполнить стимуляцию через позиционирующий электрод ABI. Это необходимо для интраоперационной проверки положения электрода ABI (см. информацию для хирургов о стволовом слуховом имплантате Combi 40+ ABI). Использовать режим размещения ABI можно только в режиме «Интраоперационно». Чтобы активировать «Режим размещения ABI», должен быть выбран пациент с ABI. После установки флажка в поле **Использовать систему размещения ABI** в правой части окна задачи «EABR» приложение MAESTRO переключается в режим размещения ABI. В режиме размещения ABI стимуляция возможна только при наличии устройства стимуляции ABI. Стимуляция выполняется на электроде 1, а все другие каналы автоматически деактивируются сразу после перехода в режим размещения ABI.

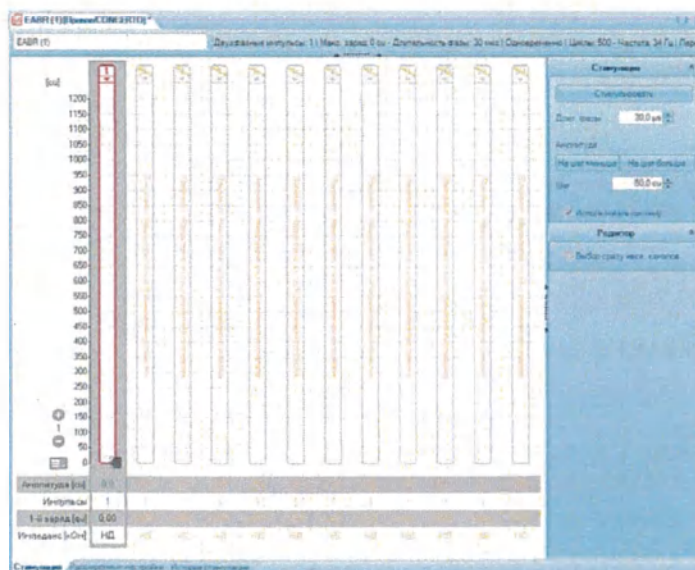


Рис. 88 Режим размещения ABI

ВНИМАНИЕ!

Не выполняйте стимуляцию имплантатов при активном режиме размещения ABI.

6.5 ЗАДАЧА «ART»

Задача «ART» (Auditory Nerve Response Telemetry — телеметрия ответа слухового нерва) позволяет записывать вызванный суммарный потенциал действия (Evoked Compound Action Potential; ECAP) слухового нерва, возникающий при стимуляции интракохлеарных электродов. Регистрация потенциала происходит в течение нескольких микросекунд после завершения импульса стимуляции. Суммарный потенциал действия регистрируется интракохлеарными электродами.

6.5.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «ART»

Выполнение задачи «ART» возможно для имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA_{TI}¹⁰⁰ и PULSAR_{CI}¹⁰⁰. Связь с имплантатом устанавливается посредством катушки MAX (см. раздел 4.5), таким образом, к интерфейсу MAX Programming Interface необходимо подключить катушку MAX, соответствующую имплантату пациента. Аудиопроцессор подключать не требуется.

ВНИМАНИЕ!

Для измерения необходимо использовать только подходящие устройства.

В базе данных невозможно сохранить данные ART, полученные с помощью детектора импульсов.

6.5.2 Запуск задачи «ART»

ПРИМЕЧАНИЕ.

Выполнение задачи «ART» возможно только для пациентов с имплантатами SYNCHRONY, CONCERTO, SONATA_{TI}¹⁰⁰ или PULSAR_{CI}¹⁰⁰.

Для запуска задачи «ART» из списка пациентов необходимо выбрать пациента (см. разделы 5.16.3 и 5.16.4). После выбора пациента задачу «ART» можно запустить несколькими способами:

1. При нажатии кнопки [Новая задача](#) открывается диалоговое окно задачи, показанное на рис. 89, в котором можно выбрать вкладку «ART» и открыть ART щелчком пункта [Новая ART](#).

2. При щелчке символа **ART** правой кнопкой мыши на панели задач открывается то же диалоговое окно с открытой вкладкой «ART». При щелчке пункта **Новая ART** открывается новая ART.
3. При двойном щелчке символа **ART** на панели задач автоматически открывается новая ART.

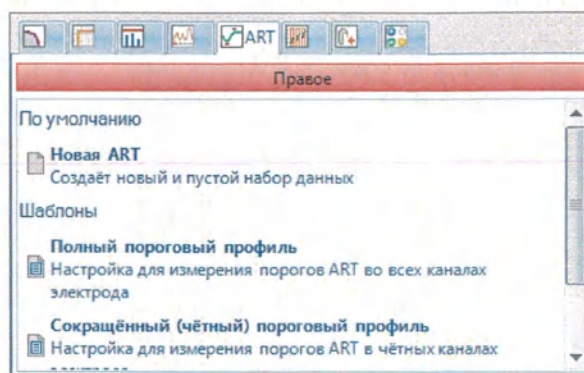


Рис. 89 Диалоговое окно открытия задачи «ART»

В области **Шаблоны** на вкладке «ART» находятся готовые шаблоны, показанные на рис. 89. Можно выбрать следующие шаблоны: **Полный пороговый профиль** — шаблон для измерения порогов ART на всех электродах, **Сокращённый (чётный) пороговый профиль** — шаблон для измерения порогов ART на электродах с четными номерами и **Сокращённый (нечётный) пороговый профиль** — шаблон для измерения порогов ART на электродах с нечетными номерами.

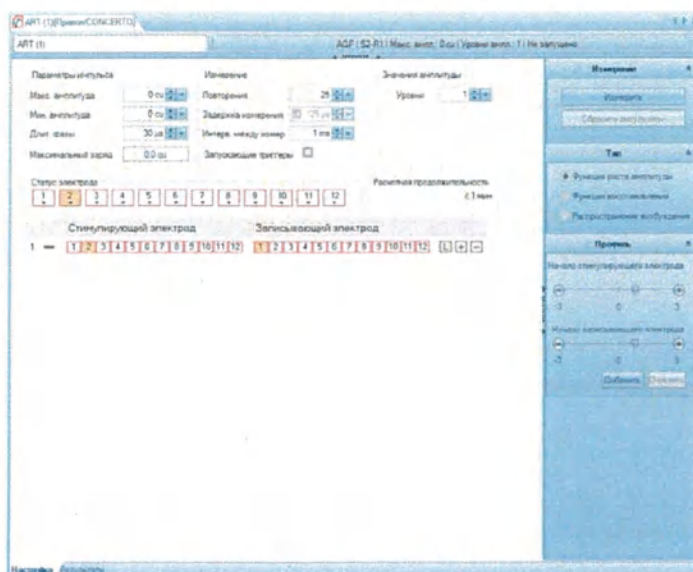


Рис. 90 Диалоговое окно задачи «ART»

На рис. 90 показан интерфейс пользователя задачи «ART», открывающийся при выборе команды **Новая ART**. Интерфейс разделен на вкладки **Настройка** и **Результаты**.

6.5.2.1 Вкладка «Настройка»

В редакторе настройки (см. рис. 90) можно задавать параметры измерения в нескольких группах: **Параметры импульса**, **Измерение** и другие параметры в зависимости от типа измерения. Приложение MAESTRO поддерживает три типа измерений ART: «Функция роста амплитуды», «Функция восстановления» и «Функция распространения возбуждения». Необходимую функцию можно выбрать в правой части диалогового окна «Настройка» в области **Тип**. Отдельные параметры функции роста амплитуды, функции восстановления и функции распространения возбуждения описаны в разделах 6.5.2.2, 6.5.2.3 и 6.5.2.4. **Расчетная продолжительность** измерения ART отображается под областью ввода параметров.

В области **Статус электрода** можно полностью (де)активировать отдельные электроды, при этом они автоматически (де)активируются для всех других задач. В раскрывающемся

меню можно выбрать различные причины деактивации. Если электрод ранее был полностью деактивирован в другой задаче, в задаче «ART» он также отмечается как полностью деактивированный.

ПРИМЕЧАНИЕ.

На полностью деактивированных электродах также возможна стимуляция и регистрация суммарных потенциалов действия слухового нерва.

Каналы стимулирующего и записывающего электродов графически отображаются ниже области **Статус электрода**. В показанных профилях можно добавить или удалить дополнительные одиночные измерения. Для этого необходимо щелкнуть кнопку + или -. При добавлении одиночных записей стимулирующий электрод и записывающий электрод адаптируются под параметры, заданные в правой части диалогового окна «Настройка» в области **Профиль**. Ползунок, обозначенный **Начало стимулирующего электрода**, показывает значение, добавляемое к номеру предыдущего стимулирующего электрода, таким образом определяется следующий стимулирующий электрод.

Ползунок, обозначенный **Начало записывающего электрода**, показывает значение, добавляемое к номеру предыдущего стимулирующего электрода, таким образом определяется следующий стимулирующий электрод. С помощью кнопок **Добавить** и **Очистить** можно добавить к профилю дополнительные одиночные измерения или удалить из профиля все добавленные одиночные записи.

Рядом с одиночными записями графически обозначается статус каждого измерения ART:

- — измерение еще не выполнено,
- ✓ измерение успешно завершено,
- ✓ пользователь пропустил один или больше параметров целевой функции (например, кнопкой **Следующая серия** во время измерения),
- ✓ измерение было проведено не на каждом повторении,
- ✗ измерение отменено пользователем,
- ✗ во время измерения произошла ошибка и измерение не может быть продолжено (напр., отключился интерфейс MAX Programming Interface).

Нажмите кнопку **L**, чтобы открыть диалоговое окно «Инструмент комфортной громкости», показанное на рис. 91.

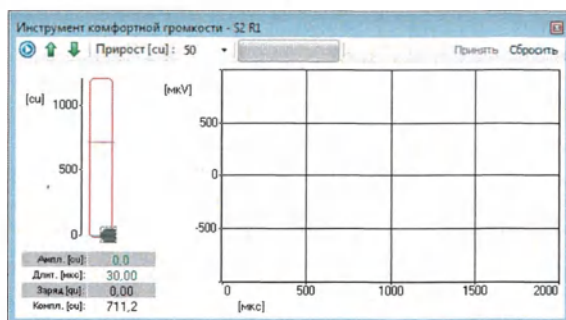


Рис. 91 Инструмент комфортной громкости

Инструмент комфортной громкости позволяет задавать импульс стимуляции с таким зарядом, который бы вызывал суммарный потенциал действия, но не создавал некомфортно громкие слуховые ощущения. В заголовке окна отображаются стимулирующий и записывающий электроды, установленные в шаблоне, из которого выбран инструмент комфортной громкости. Маркировка S2 R1, показанная в заголовке окна на рис. 91, означает, что инструмент комфортной громкости выбран для одиночного измерения со стимулирующим электродом 2 и записывающим электродом 1.

Амплитуда импульса стимуляции задается путем выставления черной стрелки на столбце стимуляции на требуемое значение. Также можно непосредственно ввести числовое значение в поле **Ампл. [cu]** (см. раздел 5.14) в таблице под столбцом стимуляции или выставить его зелеными стрелками в заголовке. Стрелки повышают и понижают амплитуду с шагом, заданным в поле **Прирост [cu]** (см. раздел 5.14). Как показано на рис. 92, заданная амплитуда стимуляции отображается на столбце стимуляции. Зеленая область столбца показывает диапазон амплитуды, в котором стимуляция уже выполнена, а оранжевая область — диапазон амплитуды, в котором стимуляция не выполнялась.

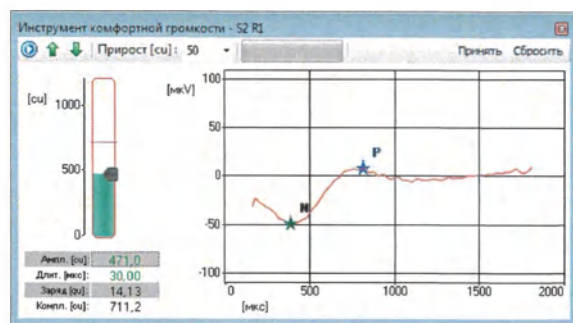


Рис. 92 Инструмент комфортной громкости с заданной амплитудой стимуляции

В таблице под столбцом стимуляции, помимо амплитуды импульса стимуляции также показана длительность фазы импульса, отображаемая в строке **Длит. [мс]**, отображаемая в строке **Заряд [qс]** (см. раздел 5.14), и максимальный электрический ток стимуляции, отображаемый в строке **Компл. [cu]**. Кроме того, значение максимального электрического тока стимуляции графически отображается на столбце стимуляции в виде красной линии. Это значение рассчитывается на основании данных последнего измерения телеметрии (см. раздел 6.2.2.1) и указывает на значение электрического тока стимуляции, при котором достигается предельное для имплантата напряжение. При отсутствии данных телеметрии приложение MAESTRO отображает значения максимального электрического тока стимуляции по умолчанию для данного типа имплантата. Зеленая линия на столбце стимуляции соответствует предыдущей выбранной максимальной амплитуде.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если, несмотря на использование максимального электрического тока стимуляции, не удастся зарегистрировать достаточно высокий суммарный потенциал действия, следует осторожно увеличить длительность фазы, но не амплитуду, чтобы не допускать работы имплантата в режиме насыщения.

Чтобы начать измерение, нажмите кнопку **Тест громкости**, расположенную в заголовке, или клавишу «пробел». Считывается серийный номер имплантата, который сравнивается с серийным номером, указанным в данных пациента (см. раздел 5.16.1.3). На данном этапе стимуляция не проводится. Если считанный серийный номер совпадает с серийным номером, указанным в данных пациента, измерение продолжается. В противном случае отображается предупреждение, после чего запись в данных пациента необходимо

исправить. Если в поле «Тип» выбрана «Функция роста амплитуды», стимуляция выполняется при максимальной амплитуде в соответствии с параметрами, заданными для функции роста амплитуды (см. раздел 6.5.2.2). Если в поле «Тип» выбрана «Функция восстановления», используются два импульса с наименьшим интервалом, заданным в области параметров (см. раздел 6.5.2.3). Амплитуда первого импульса соответствует параметру «Амплитуда маскёра», амплитуда второго импульса — параметру «Тестовая амплитуда импульса». «Функция распространения возбуждения» аналогична «Функции восстановления», однако с неизменным интервалом маскёр-проба и сменой электрода-маскёра. Ход выполнения измерения отображается в заголовке. Выполняемое измерение можно прекратить в любой момент нажатием кнопки **Тест громкости**, расположенной в заголовке, или клавиши «пробел». После успешного выполнения измерения его результат отображается на диаграмме справа от столбца стимуляции. Амплитуду стимуляции, использованную инструментом комфортной громкости, можно использовать в основном измерении. Для этого необходимо нажать кнопку **Принять** в заголовке измерения функции роста амплитуды, функции восстановления и функции распространения возбуждения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При принятии амплитуды стимуляции, используемой инструментом комфортной громкости, измененное значение применяется ко всем электродам.

Диалоговое окно «Инструмент комфортной громкости» закрывается, а соответствующее значение вводится в поле «Максимальная амплитуда» (см. раздел 6.5.2.2) или «Амплитуда маскёра» (см. раздел 6.5.2.3). При нажатии кнопки **Сбросить** инструмент комфортной громкости закрывается без принятия значения амплитуды стимуляции.

После установки всех параметров запустите измерение кнопкой **Измерить** в правой части диалогового окна «Настройка» в области **Измерение**. Откроется диалоговое окно «Результаты» (см. раздел 6.5.2.5).

Если измерение уже выполнялось, его результаты можно удалить кнопкой **Сбросить результаты** в правой части диалогового окна «Настройка» в области **Измерение**. Для повтора измерения нажмите кнопку **Измерить**.

6.5.2.2 Параметры функции роста амплитуды

Параметры функции роста амплитуды разделены на области [Параметры импульса](#), [Измерение](#) и [Значения амплитуды](#). На рис. 93 показана область параметров «Функции роста амплитуды».

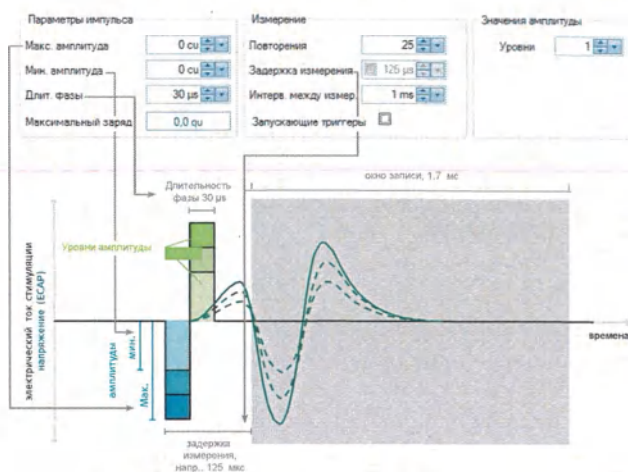


Рис. 93 Параметры функции роста амплитуды

В области [Параметры импульса](#) можно задать параметры [Мин. амплитуда](#), [Макс. амплитуда](#) и [Длит. фазы](#), характеризующие функцию роста амплитуды.

Минимальная амплитуда задает амплитуду стимуляции, с которой начинается измерение, а максимальная амплитуда — наибольшую используемую амплитуду стимуляции, при которой измерение функции роста амплитуды завершается. Параметры «Мин. амплитуда» и «Макс. амплитуда» имеют диапазон допустимых значений от 0 cV до 1200 cV (см. раздел 5.14). По умолчанию для обоих параметров установлено значение 0 cV. Независимо от значений «Мин. амплитуда» и «Макс. амплитуда» приложение MAESTRO всегда выполняет измерение с амплитудой 0 cV, которое затем автоматически вычитается из всех других измерений (см. раздел 6.5.2.5).

Параметр **Длит. фазы** задает длительность фазы импульса стимуляции в мкс. Все импульсы стимуляции имеют одну и ту же длительность фазы. Параметру «Длит. фазы» можно задать значения в диапазоне от 20 мкс до 100 мкс; по умолчанию задано значение 30 мкс.

В поле **Максимальный заряд** указывается максимальный заряд стимуляции, используемый в ходе измерения. Этот заряд вычисляется на основании значений параметров **Макс. амплитуда** и **Длит. фазы**.

В области **Измерение** можно задать параметры **Повторения**, **Задержка измерения** и **Интерв. между измер.**

Параметр **Повторения** определяет сколько раз во время импульса будет повторяться запись, чтобы путем усреднения всех записей получить одиночный суммарный потенциал действия. Этот усредненный суммарный потенциал действия представляет собой результат соответствующих параметров импульса. Можно задать значение от 1 до 99 повторений; по умолчанию установлено 25 повторений.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При увеличении количества повторений увеличивается отношение «сигнал-шум».

Кроме того, чем больше количество повторений, тем дольше выполняется измерение.

Параметр **Задержка измерения** задает время в мкс от начала импульса стимуляции до запуска окна записи. Если флажок в поле **Задержка измерения** не установлен, приложение MAESTRO настраивает этот параметр автоматически. В противном случае для параметра «Задержка измерения» можно задать значение от 75 мкс до 400 мкс.

Параметр **Интерв. между измер.** задает время в мс, проходящее от завершения одного повторения до начала следующего. Для параметра «Интервал между измерениями» можно задать значение от 1 мс до 1000 мс. По умолчанию установлено значение 1 мс.

При установке флажка в поле **Запускающие триггеры** интерфейс MAX Programming Interface передает триггерный сигнал с каждым импульсом стимуляции. По умолчанию флажок снят.

В области **Значения амплитуды** параметр **Уровни** задает количество равноудаленных уровней амплитуды, которое используется для стимуляции. Отдельные уровни амплитуды — это равные отрезки между значениями минимальной амплитуды и максимальной

амплитуды, включающие эти значения. Уровни могут указываться в диапазоне от 1 до 20. По умолчанию задано 5 уровней амплитуды.

6.5.2.3 Параметры функции восстановления

Как и параметры функции роста амплитуды (см. раздел 6.5.2.2), параметры функции восстановления разделены на области **Параметры импульса**, **Измерение** и **Межимпульсные интервалы**. На рис. 94 показана область параметров «Функция восстановления».

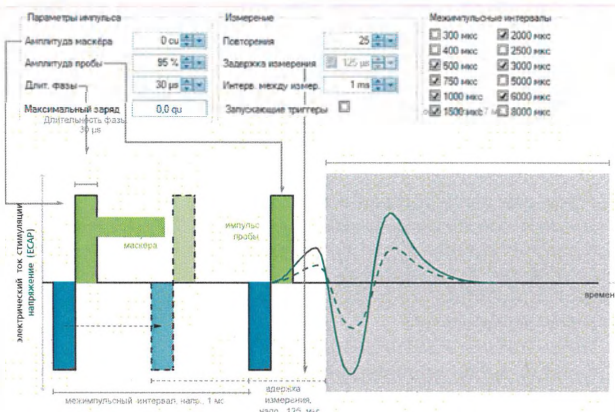


Рис. 94 Параметры функции восстановления

В области **Параметры импульса** можно задать параметры **Амплитуда пробы**, **Амплитуда маскира** и **Длит. фазы**, характеризующие функцию восстановления.

Параметр **Амплитуда маскира** задает амплитуду первого импульса стимуляции в единицах сВ (см. раздел 5.14). Этому параметру можно присвоить значение от 0 сВ до 1200 сВ. По умолчанию задано значение 0 сВ.

Параметр **Амплитуда пробы** выражается относительно значения **Амплитуда маскира** в процентах. Параметр **Амплитуда пробы** соответствует первому импульсу стимуляции. Диапазон его возможных значений — от 0% до 100%. По умолчанию задано значение 95%.

Параметр **Длит. фазы** задает длительность фазы импульса стимуляции, выраженную в мкс, которая применяется как пробе, так и к маскёру. Все импульсы стимуляции имеют одну и ту же длительность фазы. Для параметра «Длительность фазы» можно задать значение от 20 мкс до 100 мкс. По умолчанию установлено значение 30 мкс.

В поле **Максимальный заряд** указывается максимальный заряд стимуляции, используемый в ходе измерения. Этот заряд вычисляется на основании значений параметров **Амплитуда маскёра** и **Длит. фазы**.

В области **Измерение** можно задать параметры **Повторения**, **Задержка измерения** и **Интерв. между измер.**

Параметры области **Измерение** такие же, как и для функции роста амплитуды.

В области **Межимпульсные интервалы** установка соответствующих флажков позволяет выбрать необходимые интервалы в мкс от начала маскёра до начала пробы. По умолчанию эти интервалы установлены равными 500 мкс, 750 мкс, 1000 мкс, 1500 мкс, 2000 мкс, 3000 мкс и 6000 мкс.

6.5.2.4 Параметры функции распространения возбуждения

Как и параметры функции восстановления (см. раздел 6.5.2.3), параметры функции распространения возбуждения разделены на **Параметры импульса**, **Измерение** и **Позиции маскёра**. Параметры в областях **Параметры импульса** и **Измерения** такие же, как и для функции восстановления; они объяснены в разделе 6.5.2.3. На рис. 95 показаны параметры «Функция распространения возбуждения».

В области **Позиции маскёра** выбор соответствующего флажка определяет, движется ли маскёр от пробы к основанию, к апексу или в обоих направлениях. Количество позиций маскёра можно задать в поле ввода рядом с соответствующим флажком. Допускаются значения от 1 до 11. По умолчанию задано 6 в обоих направлениях. При установке флажка **Пропускать каждый второй** каждый второй импульс маскёра пропускается, поэтому измерение выполняется быстрее за счет меньшего разрешения целевой функции.

Получаемые электроды маскёра графически обозначаются в области выбора электрода. Деактивированные электроды не используются в качестве электродов маскёра и пропускаются.

К основанию	К апексу	Пропускать каждый второй	Электрод пробы	Полученные электроды маскёра
3	3	нет	6	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
3	3	нет	2	1, 2, 3, 4, 5
3	3	нет	11	8, 9, 10, 11, 12
СНЯТ	4	нет	6	2, 3, 4, 5, 6
СНЯТ	4	да	6	2, 4, 6
6	6	да	3	1, 3, 5, 7, 9

Таблица 7. Примеры получаемых электродов маскёра

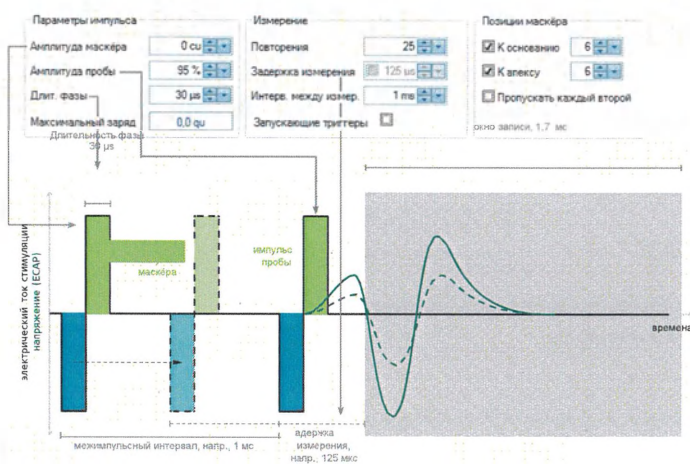


Рис. 95 Параметры функции распространения возбуждения

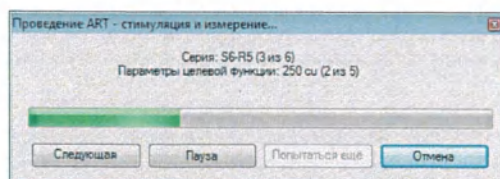


Рис. 97 Диалоговое окно «Измерение ART»

Если измерение приостанавливается нажатием кнопки **Пауза**, приложение MAESTRO останавливает все действия по стимуляции и записи таким образом, который позволяет затем продолжить измерение. После остановки измерения надпись на кнопке **Пауза** изменяется на **Возобновить**. Чтобы продолжить измерение, нажмите кнопку **Возобновить**.

Если измерение прерывается с помощью кнопки **Отмена**, происходит остановка всех действий, связанных со стимуляцией и записью. Измерение прекращается, о чем пользователя информирует сообщение, показанное на рис. 98.

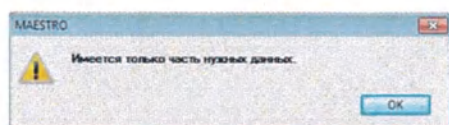


Рис. 98 Сообщение о прерывании измерения ART

После каждого одиночного измерения производится считывание серийного номера имплантата для проверки связи между имплантатом и катушкой MAX. Если во время измерения связь с имплантатом обрывается, появляется диалоговое окно, показанное на рис. 99. После повторного установления связи измерение может быть возобновлено. Если повторно установить связь не удастся или этого не требуется, измерение может быть прервано.

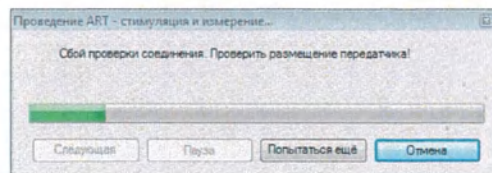


Рис. 99 Сообщение о приостановке измерения ART

После измерения результаты показываются в графическом виде. Если измерение прервано преждевременно, отображается полученная часть результатов. Вкладка «Результаты» (см. рис. 96) разделена на 5 областей:

1. Область, показанная на рис. 100, позволяет выбирать определенное одиночное измерение. Полученные для одиночного измерения сигналы отображаются в области, показанной на рис. 101.

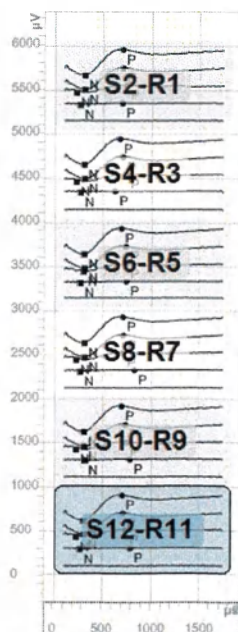


Рис. 100 Выбор единичного измерения

2. В поле на рис. 101 показываются измеренные сигналы отдельного единичного измерения как функция напряжения от времени. Показан сигнал, полученный для каждого параметра цепной функции (см. разделы 6.5.2.2, 6.5.2.3 и 6.5.2.4). Если приложение MAESTRO распознает точку первого минимума и точку первого максимума, обе точки автоматически обозначаются символами N и P.

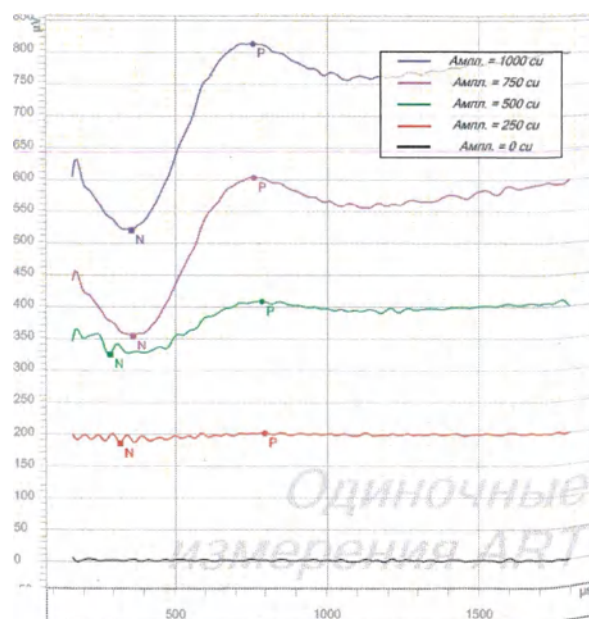


Рис. 101 Сигналы, измеренные для функции роста амплитуды

3. В области, показанной на рис. 102, 103 и 104, отображается графическое представление функции роста амплитуды, функции восстановления и функции распространения возбуждения. Функция роста амплитуды дает амплитуду ЕСАР в мкВ по отношению к уровням амплитуды стимуляции в сВ (см. раздел 5.14). Функция восстановления дает амплитуду ЕСАР в мкВ по отношению к интервалу между стимулирующими импульсами в мкс. Если порог ART экстраполирован на функцию роста амплитуды, соответствующее значение в единицах сВ отмечается на оси X. Линию интерполяции можно настраивать вручную путем перемещения маркеров. Графическое представление функции распространения возбуждения дает амплитуду ЕСАР в мкВ по отношению к позиции электродов маскёра и, таким образом, позволяет оценивать взаимодействие между областями возбуждения, генерируемыми каждым электродом.

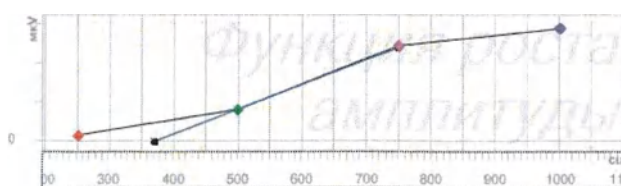


Рис. 102 Функция роста амплитуды

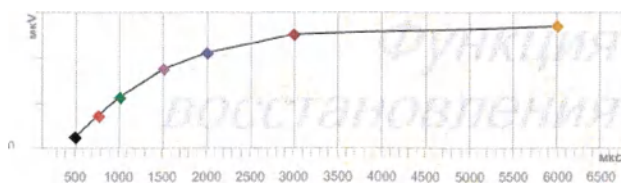


Рис. 103 Функция восстановления



Рис. 104 Функция распространения возбуждения

4. В область на рис. 105 показаны пороги ART в единицах си для каждого стимулирующего электрода (см. раздел 5.14), если приложению MAESTRO удалось определить порог ART соответствующего одиночного измерения. Эта область отображается только в качестве результата функции роста амплитуды.

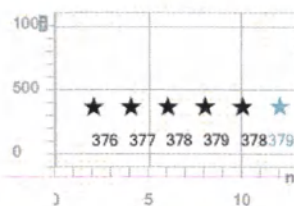


Рис. 105 Пороги ART

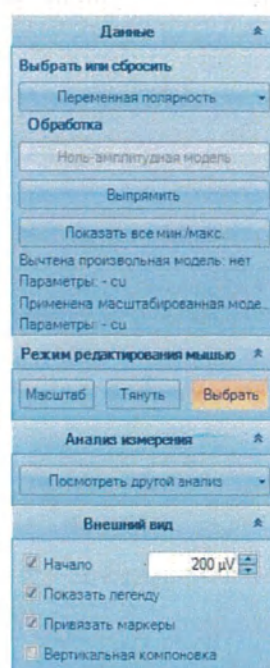


Рис. 106 Боковая панель для редактирования результатов

5. Боковая панель (рис. 106) позволяет редактировать и обрабатывать результаты.

В области «Данные» поле **Выбрать или сбросить** можно использовать полученные ответы на стимулирующие импульсы, начиная с положительной (анодная/катодная) или отрицательной фазы (катодная/анодная) или усредненные ответы из этих двух множеств (переменная). По умолчанию установлена **Переменная полярность** для уменьшения артефактов стимулирования. Изменения первоначальных результатов отменяются при сбросе или изменении полярности.

В области **Обработка** расположены кнопки **Ноль-амплитудная модель**, **Выпрямить** и **Показать все мин./макс.** Кнопка **Ноль-амплитудная модель** вычитает нулевое измерение, автоматически выполненное в приложении MAESTRO, из всех других кривых. Эту кнопку по умолчанию выбрать нельзя, поскольку **Ноль-амплитудная модель** выполняется автоматически при стандартных настройках (см. раздел 6.5.3) для уменьшения артефактов. Нажатие кнопки **Выпрямить** позволяет удалить артефакт линейного дрейфа. Для каждой кривой результата добавляется или вычитается прямая в диапазоне от 655 до 1402 мкс так, чтобы кривая каждого результата заканчивалась амплитудой, равной 0. Также показывается краткая текстовая информация, сообщающая, применялась ли масштабированная модель, и если да, то какая кривая использовалась в качестве масштабированной модели. Также отображается текстовая информация о произвольной модели, сообщающая, вычиталась ли модель, и если да, какая кривая была выбрана.

Область **Режим редактирования мышью** позволяет вручную изменить кривые результата с помощью кнопок **Масштаб**, **Тянуть** и **Выбрать**. Кроме того, чтобы выбрать различные режимы можно щелкнуть диаграмму кривых результатов правой кнопкой мыши (см. рис. 101).

Кнопка **Масштаб** позволяет увеличивать отдельные области диаграммы кривых результатов (рис. 101) для диаграмм функции роста амплитуды, функции восстановления и функции распространения возбуждения. Чтобы задать положение угла нового окна отображения, нажмите левую кнопку мыши. Удерживайте кнопку нажатой, чтобы открыть прямоугольник. Щелкните правой или средней кнопкой мыши, чтобы отобразить диаграмму полностью.

Кнопка **Тянуть** позволяет перемещаться по масштабированной зоне окна отдельной диаграммы.

Кнопка **Выбрать** позволяет редактировать отдельные кривые результата вручную. При включенной кнопке **Выбрать** можно двигать точки N и P левой кнопкой мыши вдоль соответствующей кривой результата. Чтобы точки N и P не отображались, следует

щелкнуть кривую результата правой кнопкой мыши и выбрать команду **Скрыть минимум/максимум**. При выборе команды **Показать минимум/максимум** отображение точек N и P восстанавливается. Опция **Сброс минимума/максимума** позволяет вернуть точки N и P в положение до перемещения. Опция **Удалить измерение** позволяет удалить отображение соответствующей кривой результата. Для функции роста амплитуды, если выбрана только одна кривая, доступна дополнительная опция **Сделать масштабированную модель**. Эта опция позволяет дополнительно снизить количество артефактов путем обработки кривой результата с амплитудой стимуляции более 0, на которой есть артефакт, но нет суммарного потенциала действия. Выбранная кривая результата соответствующим образом масштабируется и, по аналогии с **ноль-амплитудной моделью**, вычитается из всех других кривых результатов.

Как и масштабированная модель, параметр **Вычесть модель** предназначен для уменьшения артефактов. Выбранная кривая уплощается и вычитается из всех других кривых.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Все изменения можно отменить щелчком в поле **Выбрать или сбросить на боковой панели редактора результатов**.

В области **Анализ измерения** результаты сгруппированных измерений ART можно анализировать одновременно. Маленькая стрелка в поле **Посмотреть другой анализ** позволяет выбрать другое измерение, основанное на тех же результатах.

В области **Внешний вид** можно изменить отображение результатов путем установки флажков параметров **Начало**, **Показать легенду**, **Привязать маркеры** и **Вертикальная компоновка**.

Флажок **Начало** позволяет изменить смещение отдельных кривых результатов. Значение можно изменить в диапазоне от 0 до 1000 мкВ с помощью кнопок со стрелками или путем непосредственного ввода. По умолчанию флажок установлен. При снятом флажке кривые результата отображаются без смещения. Таким образом можно считывать измеренные диапазоны напряжения, характеризующие нейронный ответ. Если ответ выходит за пределы диапазона измерений ± 5 мВ, отображается предупреждение. Флажок **Показать легенду** позволяет скрыть или показать легенду на диаграмме кривых результата. По умолчанию флажок установлен, т. е. легенда на диаграмме кривых результата отображается. Флажок **Привязать маркеры** переключает режимы перемещения точек N и P только вдоль кривой результата или свободно. По умолчанию флажок установлен, т. е. точки N и P можно перемещать только вдоль кривой результата. Флажок **Вертикальная**

Задачи приложения MAESTRO

компоновка изменяет компоновку кривых результатов и диаграммы целевой функции с горизонтальной на вертикальную. По умолчанию флажок не установлен, поэтому графики отображаются горизонтально.

Щелчком правой кнопкой мыши функции роста амплитуды, функции восстановления и функции распространения возбуждения можно изменить интерполяцию кривой. По умолчанию используется линейная интерполяция. Помимо этого можно использовать сплайн-интерполяцию.

6.5.3 Параметры задачи «ART»

Для настройки стандартных параметров задачи «ART» необходимо вызвать опцию **Параметры | ART** на панели инструментов. На рис. 107 показано окно «Параметры» задачи «ART».

При нажатии кнопки **По умолчанию** в нижней части диалогового окна происходит восстановление всех параметров задачи ART, установленных по умолчанию. Применение измененных параметров выполняется после закрытия диалогового окна «Параметры».

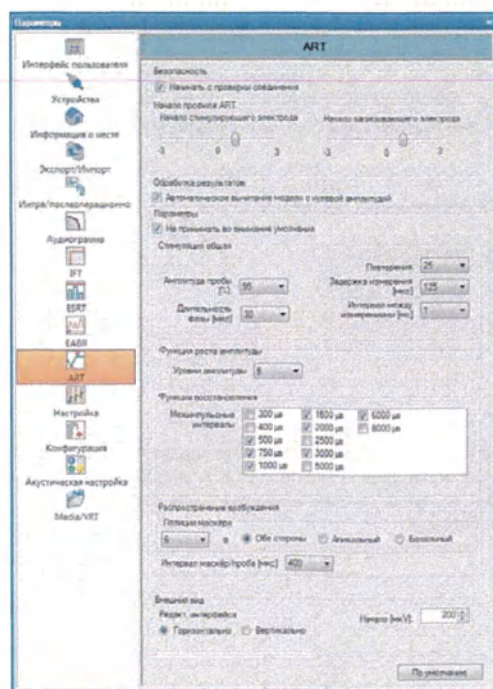


Рис. 107 Диалоговое окно параметров задачи ART

6.5.3.1 Область «Безопасность»

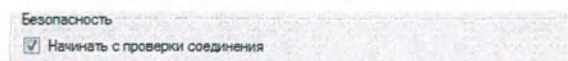


Рис. 108 Область «Безопасность»

Флажок **Начинать с проверки соединения** определяет, будет ли перед каждым измерением проверяться соединение между катушкой MAX и имплантатом. По умолчанию флажок установлен, поэтому каждый раз перед началом нового измерения выполняется проверка соединения. При снятом флажке следует проявлять особую осторожность, если имплантат и катушка находятся на большом расстоянии друг от друга, поскольку при этом из-за недостаточного питающего напряжения может наблюдаться нелинейное поведение измерительного усилителя (например, дрейф сигнала времени). С другой стороны, при снятом флажке имплантат и катушку можно держать на большем расстоянии друг от друга.

6.5.3.2 Область «Начало профиля ART»

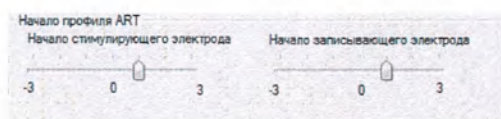


Рис. 109 Область «Начало профиля ART»

Настройки смещений начала профиля ART (см. рис. 109) позволяют задавать стандартные смещения начала стимулирующего и записывающего электродов для вновь добавляемого единичного измерения. По умолчанию ползунки выставлены на +1 для стимулирующего электрода и +1 для записывающего электрода.

6.5.3.3 Область «Обработка результатов»

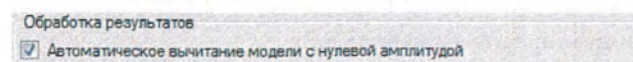


Рис. 110 Область «Обработка результатов»

Флажок **Автоматическое вычитание модели с нулевой амплитудой** установлен по умолчанию, так что обычно выполняется обработка с применением ноль-амплитудной модели (см. раздел 6.5.2.5).

6.5.3.4 Область «Параметры»

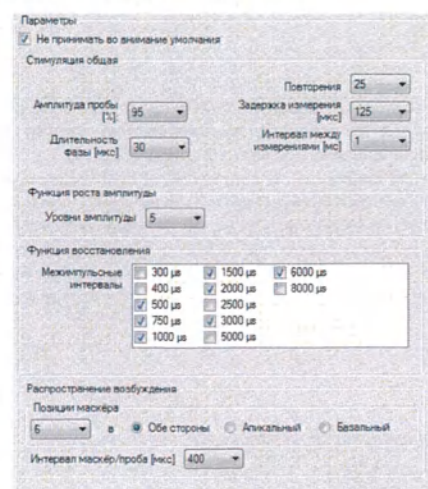


Рис. 111 Область «Параметры»

Настройки в области **Параметры** позволяют изменять начальные значения некоторых параметров функции роста амплитуды, функции восстановления и функции распространения возбуждения. Флажок **Не принимать во внимание умолчания** установлен по умолчанию, так что изменения умолчаний, задаваемых устройствами, принимаются стандартным образом. Значения по умолчанию, задаваемые устройствами, можно переопределить для следующих параметров: **Повторения**, **Задержка измерения**, **Интервал**

между измерениями, Амплитуда пробы, Длительность фазы и Уровни амплитуды (см. разделы 6.5.2.2, 6.5.2.3 и 6.5.2.4). В таблице 8 перечислены параметры в этой области ввода и значения по умолчанию отдельных параметров.

Параметр	Минимум	Максимум	По умолчанию
Количество повторений	1	99	25
Интервал между измерениями	1 мс	1000 мс	1 мс
Длительность фазы	20 мкс	100 мкс	30 мкс
Задержка измерения	75 мкс	400 мкс	125 мкс
Уровни амплитуды	1	20	5
Амплитуда пробы	0%	100%	95%

Таблица 8. Минимальные, максимальные и стандартные значения регулируемых параметров по умолчанию

Флажки в поле **Межимпульсные интервалы** позволяют выбрать нужные интервалы между двумя стимулирующими импульсами в мкс для функции восстановления (см. раздел 6.5.2.3). По умолчанию установлены интервалы: 500 мкс, 750 мкс, 1000 мкс, 1500 мкс, 2000 мкс, 3000 мкс и 6000 мкс. Область настройки «Распространение возбуждения» позволяет настраивать параметры по умолчанию для количества и направлений **Позиций маскёра** и **Интервала маскёр/проба**. Количество позиций маскёра может устанавливаться в диапазоне от 1 до 11, а импульсы маскёра могут использоваться с обеих сторон, апикально или базально. По умолчанию задано по 3 позиции с обеих сторон. Интервал маскёр/проба может быть установлен в диапазоне от 200 до 600 мкс с шагом по 50 мкс. По умолчанию задано значение 400 мкс.

6.5.3.5 Область «Внешний вид»

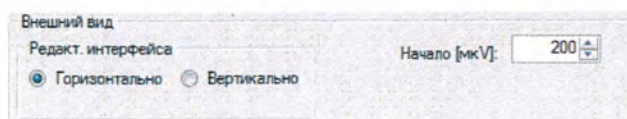


Рис. 112 Область «Внешний вид»

В области «Внешний вид» можно изменить заданные по умолчанию параметры **Начало** и **Редакт. интерфейса** (см. раздел 6.5.2.5). Параметр «Начало» можно задать в диапазоне от 0 до 1000 мкВ; по умолчанию установлено значение 200 мкВ. В поле **Редакт. интерфейса**

можно задать вертикальную или горизонтальную компоновку; по умолчанию выбрана горизонтальная компоновка.

6.6 ЗАДАЧА «НАСТРОЙКА»

Задача «Настройка» позволяет выполнять настройку процессора. Для оптимизации карты в соответствии с индивидуальными потребностями пациента доступны различные стратегии и параметры работы процессора.

6.6.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «Настройка»

Связь с имплантатом устанавливается с помощью соответствующего процессора, подключенного к интерфейсу MAX Programming Interface, следовательно, процессор необходимо подключить к разъему процессора на интерфейсе MAX Programming Interface с помощью MAX кабеля для программирования, MAX кабеля для программирования SONNET/SONNET 2 или MAX кабеля для программирования RONDO 2. В зависимости от конфигурации оборудования (см. раздел 4.5) для динамического или фиксированного сопоставления портов процессор определенной стороны необходимо подключать к разъему процессора для этой же стороны. Для двусторонней настройки используются оба разъема для процессоров.

ВНИМАНИЕ!

Для измерения необходимо использовать только подходящие устройства.

Если пациент с двумя имплантатами использует речевой процессор TEMPO+, правое и левое ухо должны быть правильно определены перед процессом настройки и во время его, чтобы не допустить нежелательной стимуляции, которая может остаться незамеченной.

6.6.2 Запуск задачи «Настройка»

Для запуска задачи «Настройка» из списка пациентов необходимо выбрать пациента (см. разделы 5.16.3 и 5.16.4), а также подключить к интерфейсу MAX Programming Interface незапрограммированный процессор или процессор, запрограммированный для выбранного пациента.

После выбора пациента задачу «Настройка» можно запустить несколькими способами:

1. При нажатии кнопки **Новая задача** открывается диалоговое окно задачи, показанное на рис. 113, в котором можно выбрать вкладку «Настройка» и открыть карту настройки, щелкнув пункт **Новая настройка**.
2. При щелчке символа **Настройка** правой кнопкой мыши на панели задач открывается то же диалоговое окно с открытой вкладкой «Настройка». При щелчке пункта **Новая настройка** открывается новая карта настройки.
3. При двойном щелчке символа **Настройка** на панели задач автоматически открывается новая карта настройки.

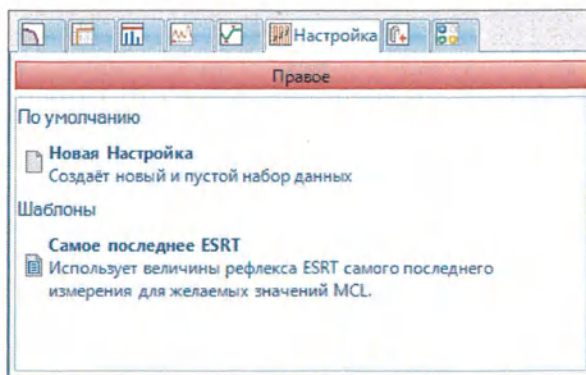


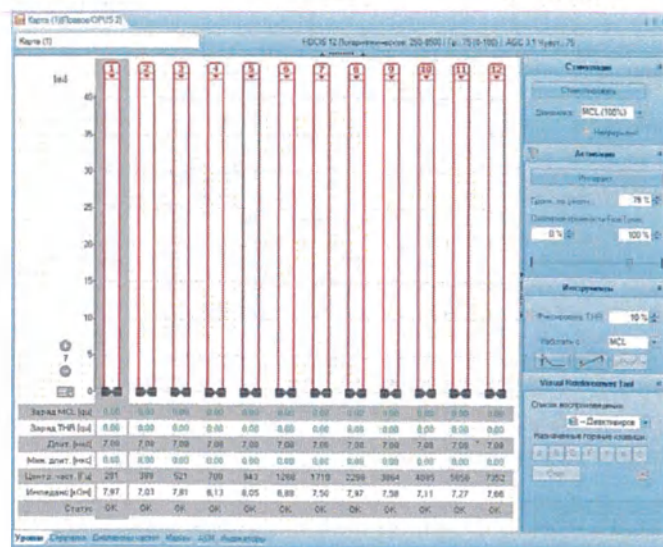
Рис. 113 Диалоговое окно открытия задачи «Настройка»

В диалоговом окне задачи можно выбрать шаблон **Самое последнее ESRT** в области **Шаблоны**. Этот шаблон задает заряд MCL электродов, для которых были определены пороги ESRT в ходе последнего измерения ESRT (см. раздел 6.3).

ВНИМАНИЕ!

В ходе всего процесса настройки соответствующая катушка должна быть правильно размещена над имплантатом.

На рис. 114 показано диалоговое окно задачи «Настройка». Оно разделено на вкладки **Уровни**, **Стратегия**, **Диапазоны частот**, **Maplaw**, **ASM** (недоступна для процессоров TEMPO+ и OPUS 1) и **Индикаторы**. В диалоговом окне задачи «Настройка» для процессоров SONNET EAS дополнительно присутствует вкладка **Акустическая настройка** для настройки акустического блока процессора.



стрелки. Также числовое значение можно ввести непосредственно в соответствующее поле таблицы под столбцом стимуляции. Кроме того, регулировка возможна с помощью клавиш PgUp и PgDn (+/- 15%), клавиш со стрелками (+/- 3%) или клавиш «плюс» и «минус» (+/- 1%). Значения амплитуды, введенные для электрода, можно распространить на все остальные электроды или какой-либо отдельный электрод путем нажатия правой кнопки мыши и выбора пункта контекстного меню [Копировать MCL в](#) или [Копировать THR в](#).

Нажатие символа со стрелкой в столбце стимуляции под номером электрода позволяет изменить общий или локальный статус отдельных электродов. Полностью деактивированный электрод автоматически деактивируется для всех других задач. Локально деактивированные электроды деактивируются только для текущей карты.

Символ ноты на столбце стимуляции показывает, что электрод является каналом CSSS (см. раздел 6.6.2.3).

Масштаб единиц заряда можно изменить кнопками +/- слева от первого столбца стимуляции.

По умолчанию в таблице под столбцами стимуляции, представлены значения «Заряд MCL» и «Заряд THR» в единицах q_i (см. раздел 5.14), «Длит.» и «Мин. длит.» импульса стимуляции в мкс, «Центр. част.» в Гц, «Скорость» в имп./с, «Импеданс», определенный во время последней телеметрии (см. раздел 6.2.2.1) в кОм. При отсутствии данных телеметрии в окне уведомления появляется предупреждение, которое должно быть подтверждено пользователем. В этом случае приложение MAESTRO продолжает работу со значениями по умолчанию в зависимости от типа имплантата. Минимальную длительность фазы импульса стимуляции на соответствующем электроде можно задать в поле [Мин. длит.](#) Значение параметра «Мин. длит.» можно задать в диапазоне от 0 до 200 мкс. По умолчанию задано значение 0 мкс. Значение параметра «Мин. длит.», указанное для электрода, можно распространить на все остальные электроды или какой-либо отдельный электрод путем нажатия правой кнопки мыши и выбора пункта контекстного меню [Копировать мин. длит. в](#). Опция [Копировать все величины](#) также позволяет перенести значения параметров «Заряд MCL», «Заряд THR» и «Мин. длит.» электрода на все электроды или отдельный электрод.

Чтобы просмотреть в таблице дополнительные параметры стимуляции, щелкните значок [Скрыть/показать строки](#) в левой части окна. Кроме указанных выше, можно отобразить параметры «Скорость стимуляции», «Амплитуда MCL» и «Амплитуда THR» в единицах μ (см. раздел 5.14), а также данные ESRT (см. раздел 6.3) и данные ART (см. раздел 6.5) в единицах q_i . Данные ESRT и данные ART отображаются в числовом и графическом видах.

на столбце стимуляции. Как показано на рис. 115, данные ESRT обозначаются оранжевой линией, а данные ART — фиолетовой линией. По умолчанию отображаются результаты, полученные при последнем измерении ESRT и/или ART. Однако можно добавить результаты любого измерения ESRT и/или ART путем перетаскивания их мышью в диалоговое окно

«Уровни» из окна просмотра базы данных.

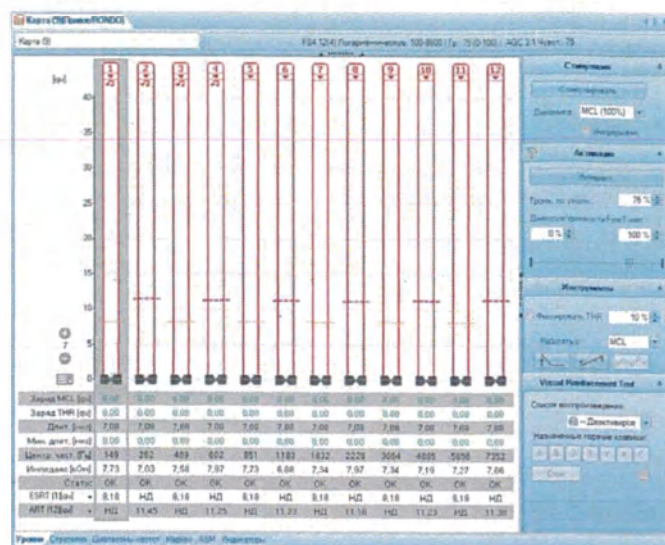


Рис. 115 Отображение данных ESRT и ART в диалоговом окне «Уровни»

Правая сторона диалогового окна «Настройка» разделена на области **Стимуляция**, **Активация**, **Инструменты** и **Visual Reinforcement Tool** (инструмент визуального усиления). При нажатии кнопки «Динамика» в области **Стимуляция** на электрод, выделенный серым цветом, подается импульс стимуляции. Если выделено два электрода, название кнопки меняется на «Баланс», и выполняется последовательная стимуляция обоих выделенных электродов. Если выделено более двух электродов, появляются две кнопки, каждая с символом стрелки, что позволяет выполнить последовательную поканальную стимуляцию. При этом выполняется последовательная стимуляция всех выделенных электродов в порядке возрастания или убывания. Стимуляцию также можно запустить клавишей «пробел».

Уровень стимуляции можно изменить в поле **Динамика**. По умолчанию стимуляция выполняется на уровне 100% от заданного заряда. Значение уровня стимуляции можно изменить от значения «Заряд THR» до значения «Заряд MCL» с шагом 10%. При установке флажка в поле **Непрерывно** на выделенных электродах выполняется непрерывная стимуляция. По умолчанию флажок снят для динамической стимуляции и установлен для баланс-стимуляции или последовательной поканальной стимуляции.

Нажатие кнопки «Интеракт.» в области **Активация** активирует микрофон процессора для тестирования карты. Для визуальной индикации в верхней части вкладки появляется значок микрофона, все номера каналов выделяются, а кнопка приобретает желтый цвет. Активированную карту можно деактивировать вручную кнопкой **Интеракт.**

При работе с аудиопроцессором SONNET EAS в области «Активация» отображаются три кнопки для активации карты. Нажатием соответствующей кнопки можно активировать только электрическую стимуляцию (**Электр. комп.**), только акустическую стимуляцию **Акуст. комп.** или электрическую и акустическую стимуляцию **Интеракт. EAS**. При активации соответствующая кнопка меняет свой цвет на желтый. Активированную карту можно деактивировать вручную соответствующей кнопкой **Электр. комп.**, **Акуст. комп.** или **Интеракт. EAS**. Параметры, задаваемые в области «Активация», автоматически синхронизируются со вкладками карты настройки **Уровни** и **Акуст. комп.**

При работе со всеми процессорами карта автоматически повторно активируется при изменении значений карты пользователем.

Карта автоматически деактивируется при необходимости подтверждения уведомления, например при превышении заданным значением MCL предусмотренного уровня предупреждения.

Повторную активацию можно подавить путем снятия флажка **Изменения в интерактивном режиме** в диалоговом окне **Параметры | Настройка** (см. раздел 6.6.3.5). Любые изменения приводят к автоматической деактивации карты, после чего пользователю необходимо повторно активировать карту вручную.

При каждой активации карты используется громкость, заданная в поле **Громк. по умолчанию**. Для этого параметра можно задать значение в диапазоне от 0% до 100%. По умолчанию задано значение 75%.

В случае процессоров TEMPO+ и OPUS 1 это значение называется «Тестовая громкость», а громкость, программируемая для процессора, регулируется в задаче «Конфигурация» (см. раздел 6.8.2.1).

В случае всех остальных процессоров карта сохраняется со значением громкости из поля «Громк. по умолчанию».

Диапазон громкости процессоров TEMPO+ и OPUS 1, а также диапазон громкости пульта FineTuner для других процессоров можно отрегулировать ползунком или ввести вручную. По умолчанию установлена минимальная громкость 0% и максимальная 100%. Значения можно менять в диапазоне от 0% до 100% с шагом 1%. Режим громкости можно изменить на вкладке «Стратегия».

Область **Инструменты** позволяет задать параметр «Заряд THR» в виде определенного процентного значения от параметра «Заряд MCL», для чего необходимо установить флажок в поле **Зафиксировать THR на**. Можно задать заряд THR 0% до 20% заряда MCL; по умолчанию задано значение 10%. По умолчанию флажок в поле **Зафиксировать THR на** снят, что позволяет задавать заряд THR отдельно для каждого электрода.

Помимо этого, в области **Инструменты** предлагается несколько инструментов формирования карт. Параметр «Работать с» позволяет выбрать, будут ли инструменты формирования карт применяться к заряду MCL, заряду THR или заряду THR + MCL.

Кнопки **Наклон-сдвиг** и **Разворот** позволяют изменять заряд MCL и/или заряд THR для отдельных групп электродов. При нажатии кнопок отображаются группы, заданные по умолчанию для столбцов стимуляции. Электроды 1–4, 5–8 и 9–12 можно выбирать группами по четыре, электроды 1–6 и 7–12 — группами по шесть, также можно выбрать все электроды. Если не используется распределение частот по умолчанию (см. раздел 6.6.2.4), выбор групп выполняется в соответствии с их назначенными частотными полосами.

Кнопка **Наклон-сдвиг** позволяет увеличить или уменьшить заряд MCL и/или заряд THR для выбранной группы целиком либо для апикального или базального электродов выбранной группы. Кнопка **Разворот** позволяет максимально увеличить или уменьшить заряд MCL и/или заряд THR самого апикального электрода и заряд MCL и/или заряд THR самого базального электрода. Заряд MCL и/или заряд THR промежуточных электродов меняется пропорционально. Заряд MCL и/или заряд THR всегда можно менять большими или меньшими шагами.

В таблице 9 перечислены инструменты формирования карт.

Изменение	Шаг (%)			
Увеличение на всех электродах	+15	+3	--	--
Уменьшение на всех электродах	--	--	-3	-15
Увеличение на апикальных электродах	+15	+3	--	--
Уменьшение на апикальных электродах	--	--	-3	-15
Увеличение на базальных электродах	+15	+3	--	--
Уменьшение на базальных электродах	--	--	-3	-15
Разворот по часовой стрелке	+15 относительно апекса	+3 относительно апекса	--	--
Разворот против часовой стрелки	--	--	-3 относительно апекса	-15 относительно апекса

Таблица 9. Перечень инструментов формирования карт

Кнопка [Автоматическая интерполяция](#) позволяет интерполировать заряд MCL и/или заряд THR между выбранными каналами. Доступна линейная и сплайн-интерполяция.

6.6.2.2 Visual Reinforcement Tool (VRT; инструмент визуального усиления)

Инструмент Visual Reinforcement Tool располагается в задаче «Настройка» в области **Visual Reinforcement Tool**. Этот инструмент предназначен в помощь аудиологам во время сеанса настройки; он разработан для показа мультимедиа на втором или третьем дополнительном мониторе перед пациентом (см. рис. 116).

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для использования этой возможности необходимо установить несколько мониторов и настроить их соответствующим образом в настройках графики ОС Windows.



Рис. 116 Инструмент Visual Reinforcement Tool на двух экранах

Аудиолог может выбрать в выпадающем меню список воспроизведения, заранее созданный в окне Media Manager, и вручную управлять показом визуального содержимого (мультимедиа) из списка воспроизведения, а также контролировать реакции пациента на стимул и видеоряд. После проведения определенной подготовки пациента ожидается, что он повернется к монитору после получения стимула — это будет свидетельствовать о том, что стимул был услышан. Видеоряд следует демонстрировать с небольшой задержкой.

Кнопки инструмента VRT расположены под раскрывающимся меню. Каждая кнопка, нажимаемая мышью на экране или на клавиатуре, загружает соответствующее изображение или видеоклип в Media Player и показывает на дополнительном дисплее в течение заданного времени. Вывод можно остановить еще одним нажатием той же кнопки. Если в диалоговом окне параметров мультимедиа/VRT (см. раздел 6.6.4) настроен второй экран, под кнопками VRT появляется значок монитора . Щелкнув эту иконку, можно включить или выключить воспроизведение на дополнительных мониторах. На

отключенном дополнительном мониторе не показываются изображения или видеоролики, пока он не будет снова включен.

 воспроизведение включено
 воспроизведение отключено

6.6.2.3 Вкладка «Стратегия»

Вкладка «Стратегия» (см. рис. 117) позволяет выбрать стратегию кодирования для перевода входного акустического сигнала в параметры электрической стимуляции.

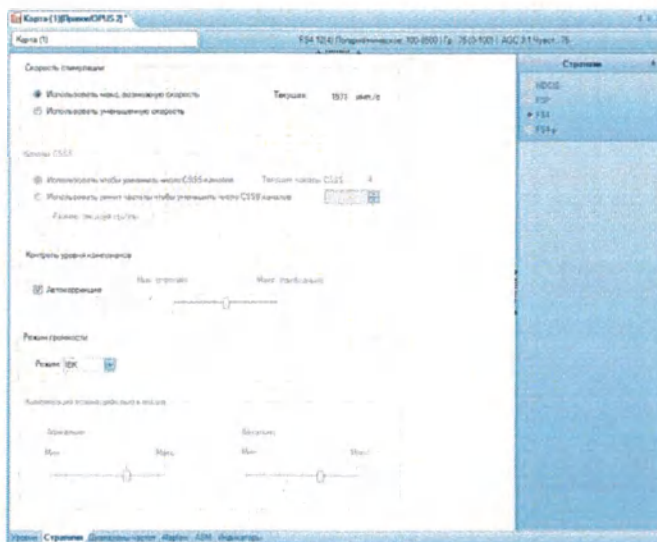


Рис. 117 Вкладка «Стратегия»

В правой части вкладки «Стратегия» можно выбрать требуемую стратегию кодирования. Следующие стратегии доступны для всех аудиопроцессоров кроме TEMPO+: HDCIS, FSP, FS4 и FS4-р. По умолчанию стратегия FS4 используется для всех типов имплантатов (см. раздел 3.1), за исключением имплантатов ABI и систем EAS, в которых используется HDCIS.

В речевых процессорах TEMPO+ используется исключительно стратегия CIS+. Стратегия CIS+ представляет собой предшественника HDCIS, с тем же принципом действия, но с меньшей частотой дискретизации. В настройках стратегии CIS+ (см. рис. 118) доступны только параметры **Частота стимуляции**, **Порядок стимуляции** и **Режим громкости**. Порядок стимуляции определяет порядок последовательной стимуляции. Можно задать порядок **Со сдвигом** или **Пользовательский со сдвигом**. Если выбран вариант «Пользовательский со сдвигом», порядок стимуляции каналов можно менять путем их перетаскивания.

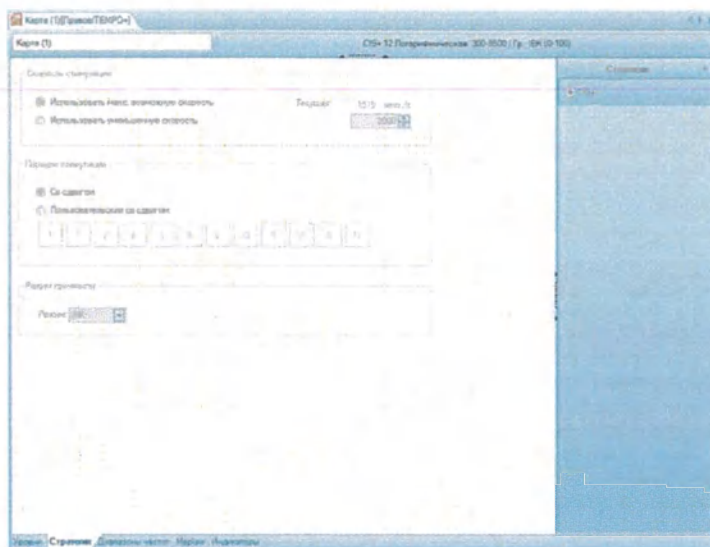


Рис. 118 Вкладка «Стратегия» речевого процессора TEMPO+

Стратегия HDCIS определяет огибающую выходного сигнала после прохождения им соответствующего банка фильтров каждого электрода. Огибающая — это опорные данные для работы каждого диапазона частот. Стратегия FSP позволяет представить тонкую структуру акустического сигнала на низкочастотных электродах путем кодирования нулевой точки с помощью специфичных для канала последовательностей проб (Channel Specific Sampling Sequences, CSSS). На всех остальных каналах сигнал обрабатывается в соответствии со стратегией HDCIS. Электроды, на которых используется тонкая структура акустического сигнала, отмечены символом ноты на столбцах стимуляции в диалоговом окне «Уровни» (см. раздел 6.6.2.1). Количество каналов CSSS и соответственно диапазон

частот с кодированием тонкой структуры зависит от совокупности параметров пациента. Стратегия FS4 характеризуется расширенным и преимущественно постоянным диапазоном частот, который не зависит от совокупности параметров пациента.

Из 12 активных электродов не более четырех являются каналами CSSS, остальные восемь электродов обрабатывают сигнал в соответствии со стратегией HDCIS. Помимо этого, стратегия FS4 обеспечивает большую временную точность по сравнению со стратегией FSP. Стратегия FS4-р подразумевает такую же обработку сигнала, что и стратегия FS4. Различия между стратегиями FS4 и FS4-р состоят в том, что стратегия FS4 использует только последовательную стимуляцию, тогда как стратегия FS4-р использует также одновременную стимуляцию каналов CSSS, что дополнительно увеличивает их временную точность.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Значения по умолчанию громкости и диапазона частот зависят от стратегии кодирования. При изменении стратегии кодирования меняются параметры громкости и диапазона частот.

Главное окно вкладки «Стратегия» разделено на области **Скорость стимуляции**, **Каналы CSSS**, **Контроль уровня комплианса**, **Режим громкости** и **Компенсация взаимодействия каналов**. В области **Скорость стимуляции** можно снизить скорость стимуляции для стратегий HDCIS, FSP, FS4 и FS4-р. По умолчанию выбран вариант **Использовать макс. возможную скорость**. Для стратегий HDCIS и FSP выбор параметра **Использовать уменьшенную скорость** позволяет снизить текущую скорость стимуляции. Требуемое значение выбирается с помощью клавиш со стрелками или вводится в поле ввода. Выбор параметра **Использовать уменьшенную скорость** для стратегий FS4 и FS4-р позволяет снизить текущую скорость стимуляции на каналах сгибающейся до 750 имп./с или до использованного ранее значения. Текущая скорость отображается в правом верхнем углу области **Скорость стимуляции**.

В области **Каналы CSSS** задается лимит частоты стратегии FSP, что снижает количество доступных каналов CSSS. По умолчанию выбран вариант **Использовать**, чтобы увеличить число CSSS каналов, при этом приложение MAESTRO работает с максимальным количеством каналов CSSS. При выборе варианта **Использовать лимит частоты**, чтобы **уменьшить число CSSS каналов** с помощью кнопок со стрелками или прямого ввода требуемого значения в поле ввода задается лимит частоты, что позволяет уменьшить количество каналов CSSS. Текущее количество каналов CSSS отображается в верхнем правом углу области **Каналы CSSS**.

В области **Контроль уровня комплианса** с помощью ползунка можно задать способ использования уровня комплианса параметров настройки для имплантатов SYNCHRONY, CONCERTO, SONATAti¹⁰⁰ и PULSARci¹⁰⁰. Уровень комплианса основан на данных последней сохраненной телеметрии (см. раздел 6.2.2.1) и соответствует значению электрического тока стимуляции, при котором достигается предельное для имплантата напряжение. По умолчанию флажок в поле **Автокоррекция** установлен, что позволяет смещать уровень комплианса, чтобы для стратегий FS4 и FS4-p было доступно хотя бы пять каналов тонкой структуры, а для стратегии FSP — хотя бы один такой канал. Для стратегии HDCIS желательна минимальная скорость 800 имп./с.

Снятие флажка позволяет задавать ползунком уровень комплианса между фактически измеренным и максимальным теоретически возможными пределами.

В поле **Режим громкости** можно переключить режим уровня громкости с «IBK» на «RTI». Режим IBK выбран по умолчанию для стратегий FSP, FS4 и FS4-p, а режим RTI — для стратегии HDCIS. Для речевых процессоров TEMPO+ со стратегией CIS+ по умолчанию выбран режим громкости IBK. В режиме IBK при возрастании громкости минимальное значение сохраняется на уровне заряда THR, тогда как максимальное значение возрастает линейно до уровня заряда MCL. В режиме RTI как минимальное, так и максимальное значения возрастают линейно до уровня заряда THR и/или заряда MCL. На рис. 119 показаны различия между режимами IBK и RTI.

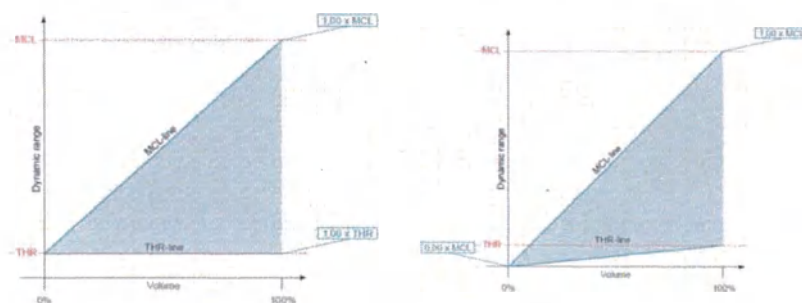


Рис. 119 Режимы IBK (слева) и RTI (справа)

Область **Компенсация взаимодействия каналов** позволяет изменить уровень компенсации для стратегии FS4-p. Одновременная стимуляция приводит к усилению взаимодействия каналов. Уровень компенсации можно отрегулировать в апикальном или базальном

направлении с помощью двух ползунков «Апикально» и «Базально». Перемещение ползунка в сторону «Макс.» увеличивает уровень компенсации, перемещение в сторону Мин. снижает уровень компенсации.

6.6.2.4 Вкладка «Диапазоны частот»

Вкладка «Диапазоны частот» (см. рис. 120) позволяет изменять границы частотного диапазона процессора и отдельных диапазонов частот по каналам.

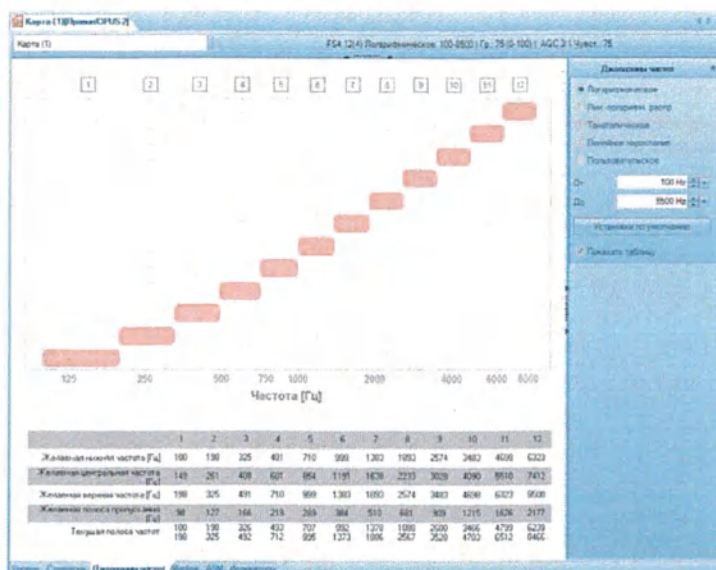


Рис. 120 Вкладка «Диапазоны частот»

Максимальный частотный диапазон, обрабатываемый процессорами TEMPO+ со стратегией CIS+, составляет от 200 до 8500 Гц, а для остальных процессоров — от 70 до 8500 Гц. По умолчанию для стратегий FSP, FS4 и FS4-p задан диапазон частот от 100 до 8500 Гц, для стратегии HDCIS — диапазон от 250 до 8500 Гц, а для стратегии CIS+ — диапазон от 300 до 8500 Гц. На диаграмме графически показаны диапазоны частот отдельных электродов. В таблице под диаграммой для каждого электрода показаны числовые значения параметров «Желаемая нижняя частота», «Желаемая центральная

частота», «Желаемая верхняя частота», «Желаемая полоса пропускания» и «Текущая полоса частот».

В правой части вкладки «Диапазоны частот» в области **Диапазоны частот** можно выбрать один из пяти вариантов, определяющих распределение частотных полос. По умолчанию выбран вариант **Логарифмическое FS** («Логарифмическое» для стратегии CIS+). При этом распределении частотный спектр делится на приблизительно логарифмически равные полосы, поэтому частотный диапазон разделен на полосы с приблизительно равным содержанием энергии белого шума. Вариант **Лин.-логарифм. распр.** делит нижнюю часть частотного диапазона на линейные полосы равного размера, а оставшаяся часть делится на логарифмические полосы, поэтому полосы нижней части диапазона получаются уже, чем полосы верхней части. Вариант **Тонотопическое** группирует диапазоны частот в соответствии с тонотопией здорового уха. Вариант **Линейное нарастание** делит частотный диапазон на полосы, линейно увеличивающиеся от нижних к верхним частотам. По сравнению с вариантом «Логарифмическое» образуются более широкие полосы для нижних диапазонов частот и более узкие для трех верхних диапазонов частот. Вариант **Пользовательское** позволяет задавать границы частотных полос отдельно для каждого электрода. Границы частотных полос можно изменить графическим способом, переместив их мышью на диаграмме. Также можно непосредственно ввести требуемые значения в таблице под диаграммой. В связи с техническими ограничениями требуемые значения могут отличаться от фактических значений, показанных в таблице в строке **Текущая полоса частот**. Для всех распределений частотных полос можно изменять способ выделения полос. По умолчанию задано линейное распределение в апикально-базальном направлении. Для пациентов с электродом Split отдельные полосы частот по умолчанию распределены в апикально-базальном направлении по номерам электродов с 5 по 1 и с 6 по 12. Перетаскивание мышью номера электрода в поле электрода с другим номером меняет распределение частот. На рис. 121 показано, как отображается изменение распределения частот.



Рис. 121 Изменение распределения частот

Верхнюю и нижнюю границы частотного диапазона можно задать в двух полях ввода под вариантами распределения частотных полос. По умолчанию для стратегии HDCIS задан частотный диапазон от 250 до 8500 Гц, для стратегий FSP, FS4 и FS4-p — диапазон от 100 до 8500 Гц, а для стратегии CIS+ — диапазон от 300 до 8500 Гц. Нижнюю границу диапазона можно задать в пределах от 70 до 350 Гц, верхнюю границу — от 3500 до

8500 Гц. Если пациент использует систему EAS с DUET 2, нижняя граница диапазона может задаваться в более широких пределах, от 70 до 2000 Гц. Если пациент использует систему EAS с SONNET EAS, нижняя граница диапазона может задаваться в более широких пределах, от 125 до 1700 Гц. Нажатие кнопки [Установки по умолчанию](#) позволяет восстановить все параметры, установленные по умолчанию. Таблица под диаграммой отображается, только если установлен флажок [Показать таблицу](#).

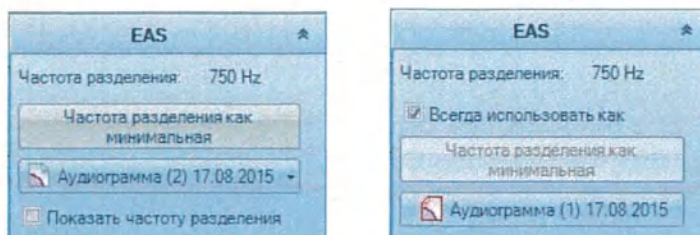


Рис. 122 EAS для DUET 2 (слева) и для SONNET EAS (справа)

Если пациент использует систему EAS, в правой нижней части вкладки «Диапазоны частот» появляется дополнительная область [EAS](#) (см. рис. 122).

В этой области для процессоров DUET 2 можно выбрать аудиограмму и просмотреть соответствующую частоту разделения приложением MAESTRO (см. раздел 6.1). По умолчанию выбирается наиболее актуальная аудиограмма пациента. Аудиограмму для определения частоты разделения можно выбрать в раскрывающемся меню под кнопкой [Частота разделения как минимальная](#). Щелчок значка стрелки у правого края кнопки открывает список доступных аудиограмм. Чтобы открыть выбранную в текущий момент аудиограмму, необходимо выбрать в списке вариант «Открыть выбранную аудиограмму» или сразу нажать кнопку.

Значение «Частота разделения» отображается в верхней части области [EAS](#). При нажатии кнопки «Частота разделения как минимальная» частота разделения автоматически задается в качестве нижней границы частотного диапазона в области [Диапазоны частот](#).

В случае процессоров SONNET EAS используемую аудиограмму необходимо выбрать на вкладке [Акустическая настройка](#), ее имя затем отображается в области [EAS](#) вкладки [Диапазоны частот](#). Чтобы открыть выбранную в текущий момент аудиограмму, необходимо щелкнуть ее имя.

Изменения частоты разделения на вкладке **Акуст. комп.** автоматически отображаются на вкладке «Диапазоны частот».

При нажатии кнопки «Частота разделения как минимальная» частота разделения автоматически задается в качестве нижней границы частотного диапазона в области **Диапазоны частот**. Чтобы всегда принимать частоту разделения как нижнюю границу диапазона, необходимо установить флажок «Всегда использовать как». Этот флажок отображается только для процессора SONNET EAS; он снят по умолчанию только для распределения частотных полос **Пользовательское**, для всех других вариантов он установлен по умолчанию. Значение «Частота разделения» отображается в верхней части области **EAS**.

Флажок в поле **Показать частоту разделения** включает отображение частоты разделения на диаграмме, как показано на рис. 123. По умолчанию флажок снят для процессора DUET 2 и установлен для SONNET EAS.

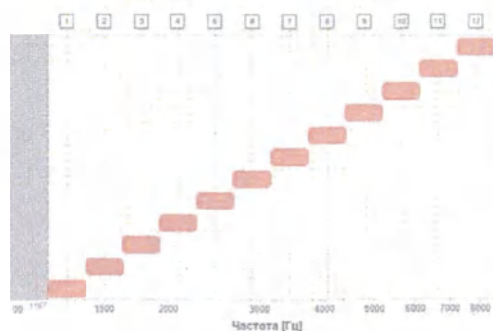


Рис. 123 Графическое отображение частоты разделения

6.6.2.5 Вкладка «Marlaw»

Вкладка «Marlaw» (см. рис. 124) позволяет изменять параметры Marlaw, используемые для карты.

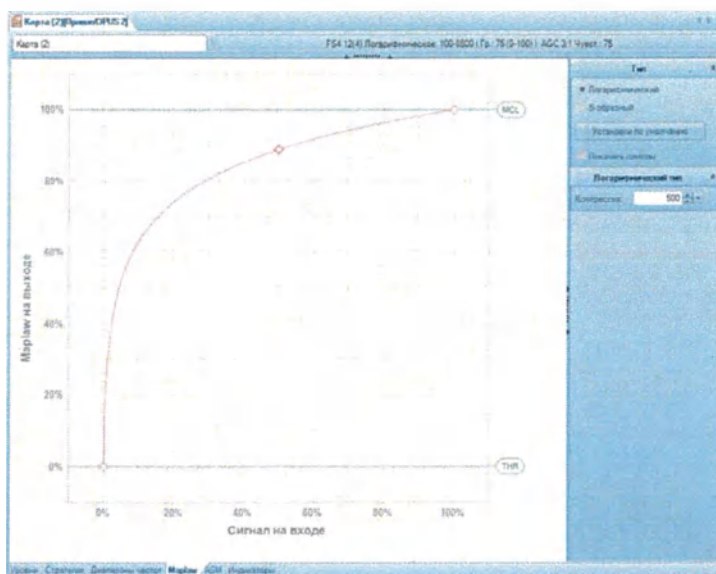


Рис. 124 Вкладка «Marlaw»

Кривая Marlaw управляет ходом выполнения функции роста амплитуды и ее характеристиками компрессии. Изменение кривой Marlaw — это фундаментальный процесс, влияющий на все электроды. На диаграмме отображается зависимость выходных значений Marlaw от сигнала на входе. Форму кривой Marlaw (логарифмическую или S-образную) можно выбрать в правой части вкладки «Marlaw» в области **Тип**. По умолчанию используется логарифмическая форма кривой.

Для типа Marlaw «Логарифмический» коэффициент компрессии c может быть задан в диапазоне от 0 до 8000. Он вводится в области **Логарифмический тип**. Коэффициент c , равный 0, задает линейный тип Marlaw, коэффициент c , равный 8000, задает крутой подъем нижнего динамического диапазона. Для типа Marlaw «S-образный» в области «S-образный тип» можно ввести четыре координаты для придания кривой требуемой формы. Две координаты по оси X соответствуют координатам оси «Сигнал на входе»,

выраженным в процентах, а две координаты по оси Y — координатам оси «Marlaw на выходе», выраженным в процентах. По умолчанию для координат по оси X заданы значения 4% и 3%, а для координат по оси Y — значения 30% и 10%.

Форму кривой Marlaw можно изменить путем перетаскивания мышью контрольных точек на графике.

Флажок в поле **Показать сэмплы** меняет отображение функции Marlaw со сплошной кривой на дискретное отображение в виде отдельных значений. По умолчанию флажок снят.

В области **Распределение**, которое доступно только для речевых процессоров TEMPO+, можно переключать распределение сэмплов по динамическому диапазону на входе АЦП (аналогово-цифровой преобразователь) с линейного на логарифмическое. В особенности при использовании S-образных кривых Marlaw логарифмическая компрессия (по умолчанию) может давать лучшую аппроксимацию линейной интерполяции сэмплов относительно нужной формы кривой.

6.6.2.6 Вкладка «ASM»

Вкладка «ASM» (Automatic Sound Management; автоматическое управление звуком) доступна для следующих процессоров: OPUS 2, RONDO, SONNET, SONNET EAS.

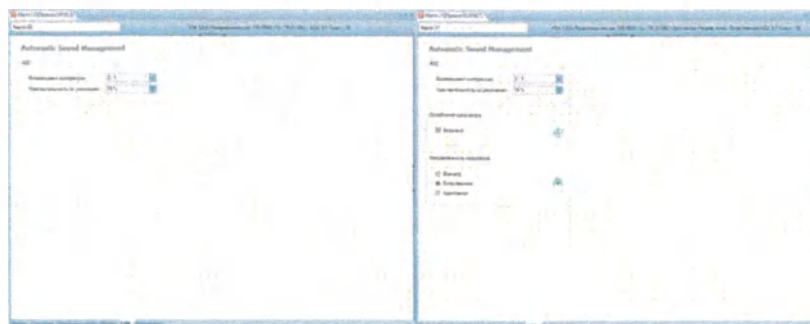


Рис. 125 Вкладка «ASM» для процессоров RONDO и OPUS 2 (слева) и SONNET (справа)

Параметры **Коэффициент компрессии** и **Чувствительность по умолчанию** доступны для всех перечисленных аудиопроцессоров. Функции ослабления шума ветра и направленности микрофона доступны только для процессоров SONNET и SONNET EAS.

Параметры «**Коэффициент компрессии**» и «**Чувствительность по умолчанию**» в области «AGC» (Automatic Gain Control; автоматическая регулировка усиления) позволяют настраивать АРУ процессора в соответствии с потребностями пациента. Значение параметра **Коэффициент компрессии** можно выбрать из пяти вариантов. По умолчанию задан коэффициент компрессии 3:1.

В области **Чувствительность по умолчанию** можно задать чувствительность автоматической регулировки усиления процессора. Значение можно изменить с помощью кнопок со стрелками или путем непосредственного ввода. По умолчанию задано значение 75%, диапазон возможных значений — от 0% до 100%.

Функцию **Ослабление шума ветра** можно включить или выключить путем установки соответствующего флажка. Интенсивность ослабления шума ветра регулируется в задаче «Конфигурация» (см. раздел 6.8.2.2). Функция **Ослабление шума ветра** по умолчанию включена для процессоров SONNET и SONNET EAS и отключена ввиду отсутствия поддержки для процессоров OPUS 2 и RONDO.

Направленность микрофона можно изменить в области **Направленность микрофона**. Направленность **Всенапр.** означает, что чувствительность к звукам одинакова по всем направлениям. Для процессоров SONNET и SONNET EAS возможны еще два варианта: **Естественная** и **Адаптивная**. Эти функции комбинируют сигналы двух микрофонов аудиопроцессора таким образом, чтобы сигналы из задней полусферы (т. е. сзади пользователя) приглушались. Направленность **Естественная** обычно приглушает частоты выше примерно 500–1000 Гц из задней полусферы, в некоторой степени имитируя функцию ушной раковины. Для частот ниже 500–1000 Гц чувствительность к звукам одинакова по всем направлениям, как в режиме **Всенапр.** Режим **Естественная** используется по умолчанию аудиопроцессорами SONNET и SONNET EAS. В режиме направленности **Адаптивная** предпринимаются попытки уменьшить помехи из задней полусферы путем адаптивного регулирования чувствительности в зависимости от направления на нежелательный сигнал и его характеристик. В задаче «Конфигурация» (см. раздел 6.8.2.2) можно выбрать порог уровня звука, ниже которого адаптивная направленность автоматически отключается и вся система плавно переходит во всенаправленный режим.

Все функции на вкладке «ASM» представляют собой параметры, основанные на карте. Это значит, что значения задаются для каждой отдельной карты настройки, следовательно в разных картах их можно программировать по-разному.

6.6.2.7 Вкладка «Индикаторы»

На рис. 126 показана вкладка «Индикаторы» для аудиопроцессоров OPUS 2, RONDO, SONNET и SONNET EAS.

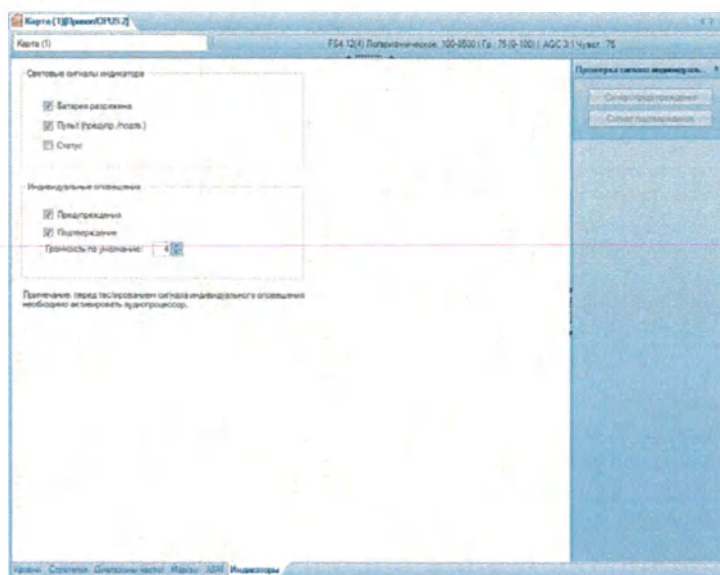


Рис. 126 Индикаторы для аудиопроцессоров OPUS 2 и RONDO

В области **Световые сигналы индикатора** путем установки флажков возможна активация световых сигналов индикатора трех параметров: **Батарея разряжена**, **Пульт (предупр./подтв.)** и **Статус**. Если установлен флажок **Батарея разряжена**, процессор сообщает о низком напряжении батареи миганием индикатора. Если установлен флажок **Пульт (предупр./подтв.)**, индикатор мигает при любом изменении параметров процессора с помощью пульта дистанционного управления FineTuner. Если установлен флажок в поле **Статус** непрерывное мигание индикатора свидетельствует о работе процессора. Для получения дополнительной информации см. руководство пользователя соответствующего процессора. По умолчанию в полях **Батарея разряжена** и **Пульт (предупр./подтв.)** флажки установлены, а в поле **Статус** флажок снят.

В области **Индивидуальные оповещения** установка флажков в полях **Предупреждения** и **Подтверждение** позволяет включить звуковую сигнализацию для пациента, свидетельствующую о низком напряжении батареи и изменении параметров процессора с помощью пульта дистанционного управления FineTuner. Чтобы проверить громкость звукового предупреждающего сигнала, необходимо установить соответствующий флажок и активировать микрофон процессора (см. раздел 6.6.2.1). При нажатии кнопок **Сигнал предупреждения** или **Сигнал подтверждения**, находящихся в правой части вкладки «Индикаторы» в области **Проверка сигнала индивидуальной тревоги**, пациент слышит звуковой предупреждающий сигнал. В поле ввода **Громкость по умолчанию**, находящемся в области **Индивидуальные оповещения**, можно изменить громкость звукового сигнала с помощью кнопок со стрелками или путем непосредственного ввода числового значения. По умолчанию задан уровень 4, диапазон возможных значений — от 1 до 8.

На рис. 127 показана вкладка «Индикаторы» для процессоров OPUS 1 и TEMPO+. В области **Световые сигналы индикатора** соответствующим флажком можно включить световой сигнал индикатора при разряженной батарее. По умолчанию этот флажок установлен, поэтому процессор посредством мигания индикатора показывает наличие низкого напряжения батареи.

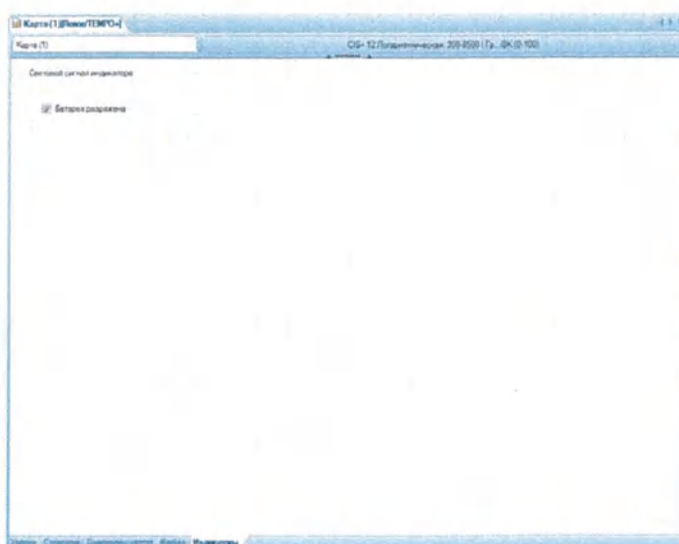


Рис. 127 Вкладка «Индикаторы» для процессоров TEMPO+ и OPUS 1

6.6.2.8 Вкладка «Акуст. комп.»

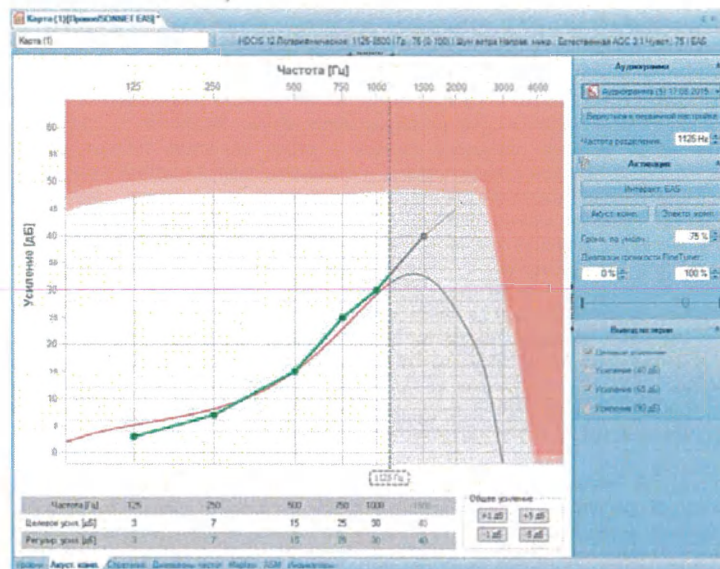


Рис. 128 Акустика для процессоров SONNET EAS

Вкладка «Акуст. комп.» (см. рис. 128) задачи «Настройка» позволяет выполнять программирование акустического блока аудиопроцессора SONNET EAS. Программирование акустического блока DUET 2 описано в разделе 6.7.

На вкладке отображается диаграмма зависимости значений «Частота разделения», «Целевое усиление» и «Регулируемое усиление». Боковая панель на вкладке «Акуст. комп.» разделена на области **Аудиограмма**, **Активация** и **Вывод на экран**.

Название аудиограммы, используемой на вкладке **Акуст. комп.**, отображается в области **Аудиограмма**. В раскрывающемся меню можно выбрать любую из доступных аудиограмм, щелкнув ее название (см. раздел 6.1.2). Выбранную аудиограмму можно открыть в раскрывающемся меню командой **Открыть выбранную аудиограмму**. Если пользователь не выбрал другую аудиограмму, по умолчанию выбирается наиболее актуальная аудиограмма пациента. Если для выбранного пациента аудиограммы нет, частота разделения и кривая целевого усиления не отображаются.

Кнопка **Вернуться к первичной настройке** восстанавливает значения усиления, отображаемые в таблице, и возвращает значения, первоначально рассчитанные приложением MAESTRO.

На диаграмме отображаются кривые звукоусиления для входных уровней, равных 40, 65 и 90 дБ, целевого усиления и частоты разделения. Частота разделения и кривая целевого усиления корректируются с учетом данных аудиограммы пациента (см. раздел 6.1) и обозначаются зеленой штриховой линией и серой областью соответственно. Значения, вычисленные по данным аудиограммы, частота разделения и целевое усиление, отображаются в виде кривой усиления. Для регулировки кривой в соответствии с характером нарушений слуха пациента можно перетащить на диаграмме узловые точки кривой **Регулируемое усиление** (зеленая линия) на основных частотах или ввести требуемое значение в таблицу под диаграммой. Значения можно также регулировать вместе с помощью кнопок сдвига справа от таблицы в области **Общее усиление**.

Частота отображения отображается на вкладке «Акуст. комп.» и на вкладке «Диапазоны частот» карты настройки, однако их изменение возможно только на вкладке «Акуст. комп.» Частоту разделения можно отрегулировать на вкладке «Акуст. комп.» путем перетаскивания штриховой линии в требуемое положение от 125 Гц до 1700 Гц или путем ввода значения в поле **Частота разделения** в области **Аудиограмма**. Затем новое значение автоматически синхронизируется со вкладкой карты настройки «Диапазоны частот».

В области **Активация** можно активировать микрофон процессора для тестирования карты. Для визуальной индикации в верхней части вкладки появляется значок микрофона. Нажатием соответствующей кнопки можно активировать только электрическую стимуляцию (**Электр. комп.**), только акустическую стимуляцию (**Акуст. комп.**) или электрическую и акустическую стимуляцию (**Интеракт. EAS**). При активации соответствующая кнопка меняет свой цвет на желтый. Активированная карта может быть деактивирована вручную нажатием на соответствующую кнопку (**Электр. комп.**, **Акуст. комп.** или **Интеракт. EAS**).

Карта автоматически повторно активируется при изменении значений карты пользователем. Повторную активацию можно подавить путем снятия флажка **Изменения в интерактивном режиме** в диалоговом окне «Параметры | Настройка» (см. раздел 6.6.3.5). Любые изменения приводят к автоматической деактивации карты, после чего пользователю необходимо повторно активировать карту вручную.

При каждой активации карты используется громкость, заданная в поле **Громк. по умолч.** Громкость можно задать в диапазоне от 0% до 100%. По умолчанию задано значение 75%.

Параметры, задаваемые в области **Активация**, автоматически синхронизируются со вкладками карты настройки «Уровни» и «Акуст. комп.».

Установка и снятие флажков в полях **Усиление (40 дБ)**, **Усиление (65 дБ)**, **Усиление (90 дБ)** и **Целевое усиление** в области **Вывод на экран** определяет отображение отдельных кривых усиления и кривой целевого усиления. По умолчанию в полях **Усиление (65 дБ)** и **Целевое усиление** флажки установлены, а в полях **Усиление (40 дБ)** и **Усиление (90 дБ)** флажки сняты.

6.6.3 Параметры задачи «Настройка»

Щелчком значка **Параметры | Настройка** на панели инструментов можно изменить параметры областей **Динамическая стимуляция**, **Баланс-стимуляция**, **Последовательная поканальная стимуляция**, Значения по умолчанию для новых карт и **Поведение редактора** для задачи «Настройка». На рис. 129 показано диалоговое окно «Параметры» задачи «Настройка».

При нажатии кнопки **По умолчанию**, расположенной в правой части окна под областью **Поведение редактора**, происходит восстановление всех параметров задачи «Настройка», установленных по умолчанию. Применение измененных параметров выполняется после закрытия диалогового окна «Параметры».

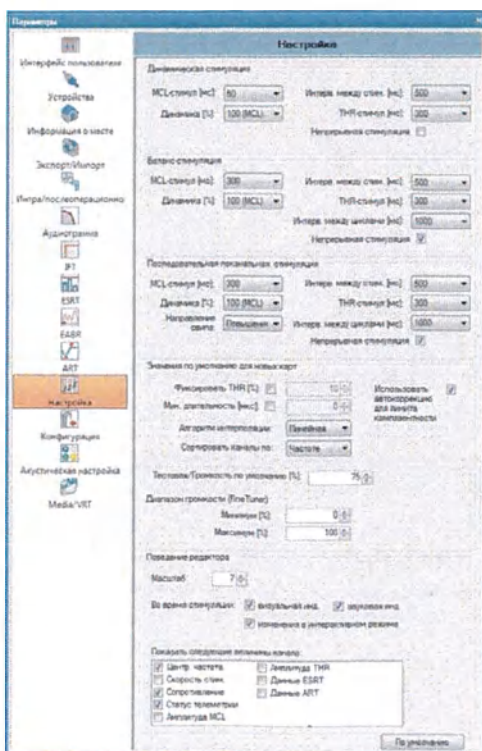


Рис. 129 Диалоговое окно параметров задачи «Настройка»

6.6.3.1 Область «Динамическая стимуляция»

Рис. 130 Область «Динамическая стимуляция»

В области «Динамическая стимуляция» (рис. 130) можно изменить значения по умолчанию для параметров **MCL-стимул (мс)**, **Динамика (%)**, **Интерв. между стим. (мс)** и **THR-стимул (мс)**. Параметр **MCL-стимул** определяет длительность импульса стимуляции, используемого для стимуляции MCL (см. раздел 6.6.2.1). По умолчанию задано значение 50 мс, диапазон возможных значений параметра «MCL-стимул» — от 50 до 1000 мс. Параметр **Динамика** позволяет задать уровень стимуляции в процентах (см. раздел 6.6.2.1). По умолчанию задано значение 100%; значение уровня стимуляции можно задать в диапазоне от значения «Заряд THR» до значения «Заряд MCL» с шагом 10%. Параметр **Интерв. между стим.** позволяет задать интервал между двумя импульсами стимуляции. По умолчанию задано значение 500 мс, диапазон возможных значений параметра «Интервал между стимулами» — от 200 до 1000 мс с шагом 100 мс. Параметр **THR-стимул** задает длительность импульса стимуляции, используемого для стимуляции THR (см. раздел 6.6.2.1). По умолчанию задано значение 300 мс, диапазон возможных значений параметра «THR-стимул» — от 50 до 1000 мс. Флажок **Непрерывная стимуляция** по умолчанию снят.

6.6.3.2 Область «Баланс-стимуляция»

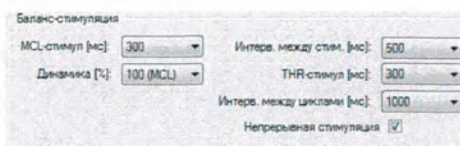


Рис. 131 Область «Баланс-стимуляция»

В области «Баланс-стимуляция» (рис. 130) можно изменить значения, заданные по умолчанию для параметров **MCL-стимул (мс)**, **Динамика (%)**, **Интерв. между стим. (мс)**, **THR-стимул (мс)** и **Интерв. между циклами (мс)**, используемых при проведении баланс-стимуляции (см. раздел 6.6.2.1). Параметры «MCL-стимул», «Динамика», «Интерв. между стим.» и «THR-стимул» описаны в разделе 6.6.3.1. По умолчанию параметры в области «Баланс-стимуляция» настроены следующим образом: **MCL-стимул** — 300 мс, **Динамика** — 100%, **Интерв. между стим.** — 500 мс и **THR-стимул** — 300 мс. Параметр **Интерв. между циклами** определяет интервал между двумя циклами стимуляции. По умолчанию для параметра «Интервал между циклами» установлено значение 1000 мс, диапазон возможных значений — от 200 до 1000 мс с шагом 100 мс. По умолчанию флажок в поле **Непрерывная стимуляция** установлен для баланс-стимуляции.

6.6.3.3 Область «Последовательная поканальная стимуляция»

Последовательная поканальная стимуляция

MCL-стимул [мс]:	300	Интерв. между стим. [мс]:	500
Динамика [%]:	100 (MCL)	THR-стимул [мс]:	300
Направление свипа:	Повышения	Интерв. между циклами [мс]:	1000
		Непрерывная стимуляция	☒

Рис. 132 Область «Последовательная поканальная стимуляция»

В области «Последовательная поканальная стимуляция» (рис. 132) можно изменить значения, установленные по умолчанию для параметров **MCL-стимул (мс)**, **Динамика (%)**, **Направление свипа**, **Интерв. между стим. (мс)**, **THR-стимул (мс)** и **Интерв. между циклами (мс)**, используемых при проведении последовательной поканальной стимуляции (см. раздел 6.6.2.1). Параметры «MCL-стимул», «Динамика», «Интерв. между стим.» и «THR-стимул» описаны в разделе 6.6.3.1. По умолчанию параметры в области «Последовательная поканальная стимуляция» настроены следующим образом: **MCL-стимул** — 300 мс, **Динамика** — 100%, **Интерв. между стим.** — 500 мс и **THR-стимул** — 300 мс. Параметр **Интерв. между циклами** и его значения описаны в разделе 6.6.3.2. По умолчанию для последовательной поканальной стимуляции задан интервал между циклами 1000 мс. Параметр **Направление свипа** задает направление последовательной поканальной стимуляции по умолчанию. Можно задать направление поканальной стимуляции «Повышение» или «Снижение». По умолчанию для параметра «Направление свипа» задано значение «Повышение». Для последовательной поканальной стимуляции флажок **Непрерывная стимуляция** установлен по умолчанию.

6.6.3.4 Область «Значения по умолчанию для новых карт»

Значения по умолчанию для новых карт

Фиксировать THR [%]: ☐ 10

Мин. длительность [мс]: ☐ 0

Алгоритм интерполяции: Линейная

Сортировать каналы по: Частоте

Тестовая/Громкость по умолчанию [%]: 75

Диапазон громкости (FineTuner)

Минимум [%]: 0

Максимум [%]: 100

Использовать автокоррекцию для лимита комплаентности ☒

Рис. 133 Область «Значения по умолчанию для новых карт»

В области Значения по умолчанию для новых карт (рис. 133) можно изменить значения, заданные по умолчанию для параметров Фиксировать THR, Мин. длительность (мс), Алгоритм интерполяции, Сортировать каналы по, Тестовая/громкость по умолчанию и Диапазон громкости (FineTuner) (см. раздел 6.6.2.1). Установка флажка параметра Фиксировать THR позволяет задать заряд THR в виде некоторого процентного значения от заряда MCL. Требуемое процентное значение в диапазоне от 0 до 20% вводится в поле ввода с шагом 1%. По умолчанию флажок снят, а в поле ввода задано значение 10%. Флажок Мин. длительность задает минимальную длительность стимулирующего сигнала для всех электродов. Требуемая длительность в диапазоне от 0 до 200 мкс вводится в поле ввода с шагом 1 мкс. По умолчанию флажок снят, а в поле ввода задано значение 0 мкс. Параметр Алгоритм интерполяции задает алгоритм интерполяции, используемый по умолчанию. Доступна линейная и сплайновая интерполяция, по умолчанию выбрана линейная. Параметр Сортировать каналы по задает сортировку электродов по умолчанию. Электроды можно сортировать по частоте или по номеру, по умолчанию выбрана сортировка по частоте. Флажок в поле Использовать автокоррекцию для лимита комплаентности активирует автоматическое изменение лимита комплаенса приложением MAESTRO (см. раздел 6.6.2.3). По умолчанию флажок установлен.

Параметр Тестовая/громкость по умолчанию задает громкость по умолчанию для создаваемых карт настройки и испытательную громкость для карт настройки процессоров OPUS 1 и TEMPO+.

Диапазон громкости по умолчанию можно изменить путем ввода значений в полях Минимум и Максимум.

6.6.3.5 Область «Поведение редактора»

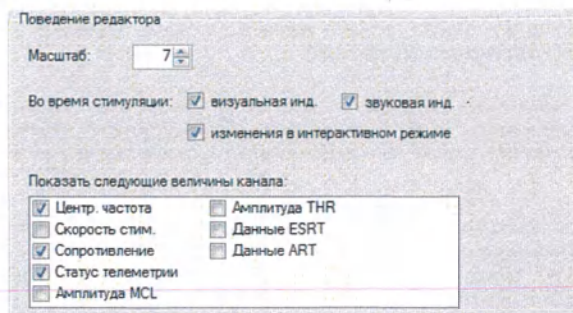


Рис. 134 Область «Поведение редактора»

В области **Поведение редактора** (рис. 134) можно изменить значения по умолчанию для параметров **Масштаб** и **Во время стимуляции**. Кроме того, можно задать, какие характеристики канала будут отображаться на вкладке «Уровни» (см. раздел 6.6.2.1). Параметр **Масштаб** задает масштаб единиц на вкладке «Уровни», используемый по умолчанию. По умолчанию задан масштаб 7, масштаб можно изменять в диапазоне от 1 до 15. Флажки в области **Во время стимуляции** включают или отключают визуальные и звуковые сигналы во время стимуляции. По умолчанию выбраны визуальная и звуковая индикации. Флажок **Изменения в интерактивном режиме** включает интерактивный режим при активации карты в задаче настройки. По умолчанию флажок установлен. Карта автоматически повторно активируется при изменении значений карты пользователем. При снятом флажке активированные карты автоматически деактивируются всякий раз, когда пользователь вносит какие-либо изменения. Флажки в поле **Показать следующие величины канала** позволяют выбрать значения каналов для отображения на вкладке «Уровни». Возможно отображение следующих характеристик канала: «Центр. частота», «Скорость стим.», «Сопротивление», «Статус телеметрии», «Амплитуда MCL», «Амплитуда THR», «Данные ESRT» и «Данные ART». По умолчанию флажки установлены в полях **Центр. частота**, **Сопротивление** и **Статус телеметрии**.

6.6.4 Параметры мультимедиа/VRT

Стандартные настройки инструмента VRT можно изменить в окне [Параметры | Мультимедиа/ VRT](#) на панели инструментов (см. рис. 135).

Если установлен флажок [Масштабировать видео и изображения по размеру экрана](#), изображения и видеоролики масштабируются по размеру экрана, согласно своему соотношению сторон. В противном случае они отображаются в своем оригинальном размере.

В поле [Длительность проигрывания](#) можно задать длительность автоматического воспроизведения мультимедийных материалов в VRT.

Если установлен флажок [VRT всегда отключен](#), инструмент Visual Reinforcement Tool вообще не будет воспроизводить какие-либо звуки.

Флажок [Баланс аудио с первым и вторым экраном](#) позволяет сбалансировать аудио. Если флажок установлен, левый и правый аудиоканалы песни или видеоролика включаются или выключаются согласно включенному/выключенному состоянию монитора VRT 1 (левый канал) и монитора VRT 2 (правый канал).

Если установлен флажок [Показывать экраны VRT при запуске приложения](#), черный экран отображается на сконфигурированном втором или третьем экране компьютера уже при запуске приложения MAESTRO. В противном случае изображение на экран выводится только после первого запуска воспроизведения.

Флажок [Раскладка клавиатуры QWERTZ](#) позволяет задать использование раскладки клавиатуры QWERTZ. В противном случае для VRT используется раскладка клавиатуры QWERTY.

В области [Выбор монитора воспроизведения](#) можно выбрать до двух дополнительных мониторов для воспроизведения материалов VRT в зависимости от конфигурации компьютерной системы. На рис. 135 показан выбор монитора VRT 1 и монитора VRT 2 в компьютерной системе с тремя настроенными дисплеями. Дисплей, отмеченный логотипом MAESTRO, показывает, где в текущий момент открыто приложение MAESTRO. Этот дисплей нельзя выбрать для воспроизведения VRT.

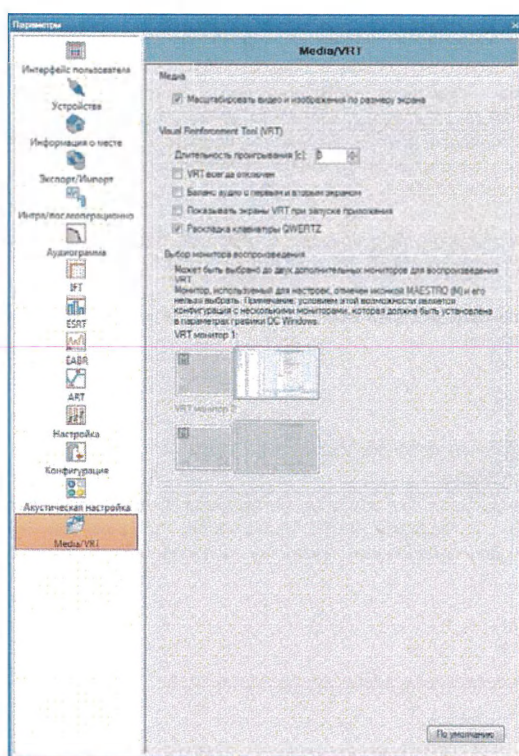


Рис. 135 Диалоговое окно параметров «Мультимедиа/VRT»

6.7 ЗАДАЧА «АКУСТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА»

Задача «Акустическая настройка» позволяет программировать акустический блок аудиопроцессора DUET 2. Значения по умолчанию, взятые из данных аудиограммы (см. раздел 6.1), отображаются в виде кривой усиления. Их можно изменить в соответствии с потребностями пациента с помощью следующих регуляторов: «Усиление», «Громкость», «Коэффициент AGC» и «Крутизна фильтра НЧ».

Акустический блок можно программировать либо вручную с помощью триммера, либо с помощью интерфейса HI-PRO в приложении MAESTRO (см. раздел 6.7.1).

Для программирования процессора SONNET EAS используется вкладка «Акуст. комп.» в задаче «Настройка» (см. раздел 6.6.2.8).

6.7.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «Акустическая настройка»

Связь с процессором DUET 2 устанавливается с помощью интерфейса HI-PRO. Процессор DUET 2 должен быть подсоединен к интерфейсу HI-PRO через кабель, предназначенный для программирования DUET 2. Для выполнения настройки аудиопроцессор DUET 2 должен быть включен.

ВНИМАНИЕ!

Для измерения необходимо использовать только подходящие устройства.

6.7.2 Запуск задачи «Акустическая настройка»

Задача «Акустическая настройка» доступна для пациентов с аудиопроцессором DUET 2.

Для запуска задачи «Акустическая настройка» из списка пациентов необходимо выбрать пациента (см. разделы 5.16.3 и 5.16.4), а в списке процессоров ввести батарейный блок DUET 2 (см. раздел 5.16.1.3).

После выбора задачу «Акустическая настройка» можно запустить несколькими способами:

1. При нажатии кнопки **Новая задача** открывается диалоговое окно задачи, показанное на рис. 136, в котором можно выбрать вкладку «Акустическая настройка» и открыть настройку, щелкнув пункт **Новая акустическая настройка**.

2. При щелчке символа **Акустическая настройка** правой кнопкой мыши на панели задач открывается то же диалоговое окно с открытой вкладкой «Акустическая настройка». При щелчке пункта **Новая акустическая настройка** открывается новая акустическая настройка.
3. При двойном щелчке символа **Акустическая настройка** на панели задач автоматически открывается новая акустическая настройка.

При выборе и подтверждении пункта **Текущая настройка** в области **Аудиопроцессор** выполняется загрузка текущих настроек из аудиопроцессора.

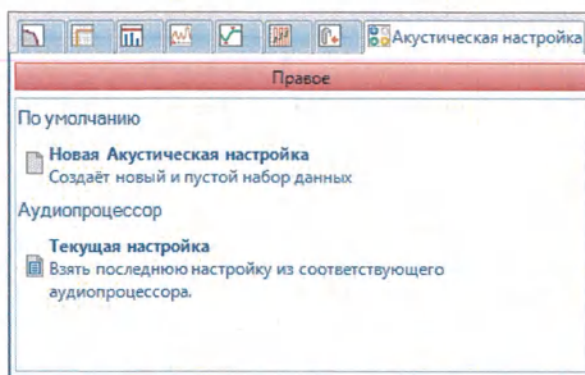


Рис. 136 Диалоговое окно открытия задачи «Акустическая настройка»

На рис. 137 показано диалоговое окно задачи «Акустическая настройка». Параметры, настраиваемые в задаче «Акустическая настройка», описаны в руководстве по настройке процессора DUET 2. На диаграмме отображаются кривые усиления для входных уровней, равных 40, 65 и 90 дБ, кривая целевого усиления и частота разделения. Частота разделения и кривая целевого усиления корректируются с учетом данных аудиограммы пациента (см. раздел 6.1). Название аудиограммы, которая использовалась для настройки, отображается справа от диаграммы в поле **Аудиограмма**. В раскрывающемся меню можно выбрать любую из доступных аудиограмм, щелкнув ее (см. раздел 6.1.2). Выбранную аудиограмму можно открыть командой **Открыть** из раскрывающегося меню. По умолчанию выбирается наиболее актуальная аудиограмма пациента. Если для выбранного пациента аудиограммы нет, частота разделения и кривая целевого усиления не отображаются, а в окне уведомления показывается предупреждение. Если задача «Акустическая настройка» запускается с пустым набором данных, в приложении MAESTRO используются значения

параметров кривой усиления по умолчанию. Акустическое усиление можно настроить в соответствии с особенностями нарушения слуха пациента с помощью регуляторов **Усиление**, **Громкость**, **Коэффициент AGC** и **Крутизна фильтра НЧ**, расположенных справа от графика в области **Акустическое усиление**.

В таблице 10 перечислены минимальные, максимальные и значения по умолчанию параметров регуляторов.

Регулятор	Минимум	Максимум	Значение по умолчанию
Усиление	27 дБ	42 дБ	27 дБ
Крутизна фильтра НЧ	0 дБ/октава	18 дБ/октава	0 дБ/октава
Коэффициент AGC	1:1	4:1	1,33:1
Громкость	0 дБ	-42 дБ	-20 дБ

Таблица 10. Минимальные, максимальные значения и значения по умолчанию параметров

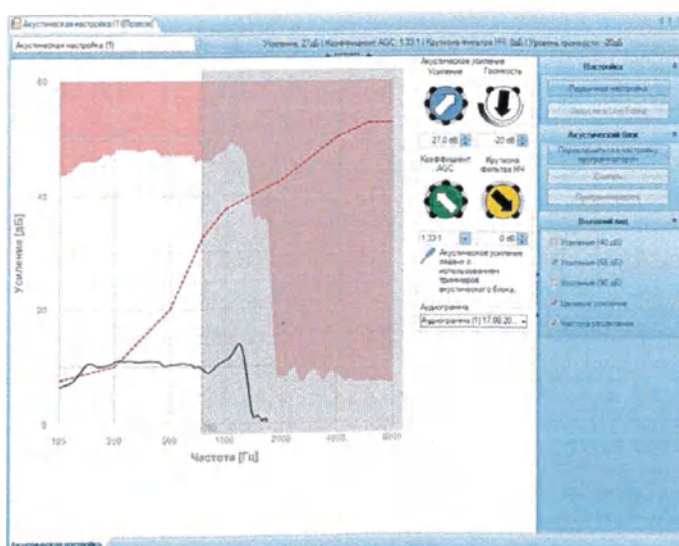


Рис. 137 Диалоговое окно задачи «Акустическая настройка»

Правая часть диалогового окна «Акустическая настройка» разделена на области **Настройка**, **Акустический блок** и **Внешний вид**.

Нажатие кнопки **Первичная настройка** в области **Настройка** позволяет выполнить предварительную настройку целевого усиления в соответствии с данными аудиограммы пациента. На основании предварительной настройки можно выполнить тонкую настройку.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Текущая кривая усиления позволяет проводить первичную настройку и аппроксимирует целевую функцию.

Для программирования акустического блока аудиопроцессора DUET 2 в приложении MAESTRO необходимо активировать возможность настройки с помощью приложения MAESTRO кнопкой **Переключиться в настройку программатором**, расположенной в области **Акустический блок**. Затем необходимо нажать кнопку **Запустить Live Fitting** в области **Настройка** для активации акустического блока аудиопроцессора DUET 2 и запуска функции интерактивной настройки «Live Fitting».

После активации акустического блока аудиопроцессора DUET 2 в верхнем углу вкладки «Акустическая настройка» отображается символ микрофона.

ВНИМАНИЕ!

Когда акустический блок аудиопроцессора DUET 2 программируется с помощью приложения MAESTRO, его регуляторы деактивируются.

После активации возможности настройки с использованием приложения MAESTRO кнопкой **Переключиться в настройку программатором** название этой кнопки меняется на **Переключиться в режим триммерной настройки**. Повторное нажатие кнопки деактивирует возможность настройки с использованием приложения MAESTRO и активирует триммерную настройку.

Если текущие параметры акустического блока уже были ранее запрограммированы с помощью приложения MAESTRO, эти параметры можно считать в приложении MAESTRO кнопкой **Считать**. Считать параметры регулировки акустического блока, выполненной вручную, невозможно.

При нажатии кнопки **Программировать** параметры, заданные в приложении MAESTRO, загружаются в аудиопроцессор DUET 2.

Установка и снятие флажков в полях **Усиление (40 дБ)**, **Усиление (65 дБ)**, **Усиление (90 дБ)**, **Целевое усиление (полуусиление)** и **Частота разделения** в области Внешний вид определяет отображение отдельных кривых усиления и, если применимо, целевого усиления и частоты разделения. По умолчанию в полях **Усиление (65 дБ)**, **Целевое усиление (полуусиление)** и **Частота разделения** флажки установлены, а в полях **Усиление (40 дБ)** и **Усиление (90 дБ)** флажки сняты.

ВНИМАНИЕ!

Если аудиопроцессор DUET 2 запрограммирован с помощью приложения MAESTRO, регуляторы могут быть перепрограммированы или повторно активированы только с помощью приложения MAESTRO с подключенным интерфейсом HI-PRO.

6.7.3 Параметры задачи «Акустическая настройка»

Щелчок символа **Параметры** | **Акустическая настройка** на панели инструментов позволяет изменить параметры областей **Акустическое усиление** и **Внешний вид** задачи «Акустическая настройка». На рис. 138 показано диалоговое окно параметров задачи «Акустическая настройка».

При нажатии кнопки **По умолчанию**, расположенной в правой части окна под областью **Внешний вид**, происходит восстановление всех параметров задачи «Акустическая настройка», установленных по умолчанию. Применение измененных параметров выполняется после закрытия диалогового окна «Параметры».

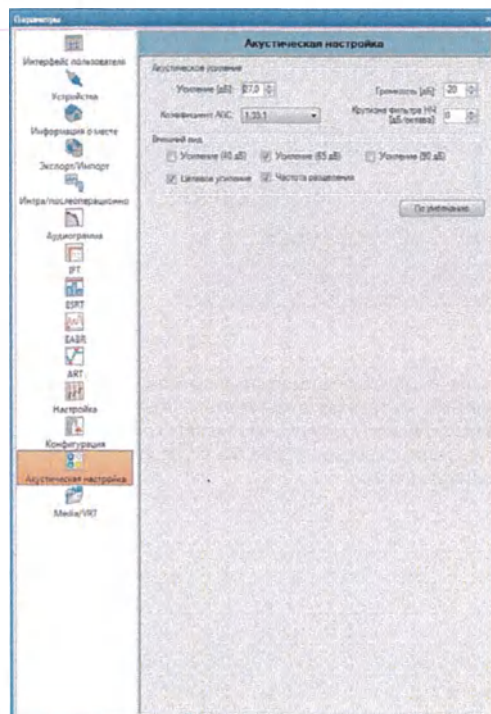


Рис. 138 Диалоговое окно параметров задачи «Акустическая настройка»

6.7.3.1 Область «Акустическое усиление»

Рис. 139 Область «Акустическое усиление»

В области «Акустическое усиление» (рис. 139) можно изменить значения, установленные по умолчанию для параметров **Усиление (дБ)**, **Крутизна фильтра НЧ (дБ/октава)**, **Коэффициент AGC** и **Громкость (дБ)**. По умолчанию установлены следующие значения:

«Усиление» 27 дБ, «Крутизна фильтра НЧ» 0 дБ, «Коэффициент AGC» 1,33:1 и «Громкость» –20 дБ. Верхние и нижние границы диапазонов параметров представлены в таблице 10 в разделе 6.7.2.

6.7.3.2 Область «Внешний вид»

Рис. 140 Область «Внешний вид»

В области «Внешний вид» (рис. 140) задачи «Акустическая настройка» можно определить, будут ли на графике задачи «Акустическая настройка» отображаться отдельные кривые усиления, целевое усиление и частота разделения. По умолчанию в полях **Усиление (65 дБ)**, **Целевое усиление (полуусиление)** и **Частота разделения** флажки установлены, в полях **Усиление (40 дБ)** и **Усиление (90 дБ)** флажки сняты.

6.8 ЗАДАЧА «КОНФИГУРАЦИЯ»

Задача «Конфигурация» позволяет выполнять программирование процессора. В аудиопроцессорах OPUS 2, RONDO, RONDO 2, SONNET и SONNET EAS можно сохранить до четырех карт, а в процессорах TEMPO+ и OPUS 1 — до девяти карт (см. раздел 6.6). В окне «Конфигурация процессора» показываются сведения обо всех подключенных процессорах (см. раздел 5.6).

6.8.1 Устройства, необходимые для выполнения задачи «Конфигурация»

Связь с имплантатом устанавливается с помощью соответствующего процессора, подключенного к интерфейсу MAX Programming Interface, поэтому процессор необходимо подключить к разъему процессора на интерфейсе MAX Programming Interface с помощью MAX кабеля для программирования, MAX кабеля для программирования SONNET/ SONNET 2 или MAX кабеля для программирования RONDO 2. В зависимости от конфигурации оборудования (см. раздел 4.5) для динамического или фиксированного сопоставления портов процессор определенной стороны необходимо подключать к разъему процессора для этой же стороны.

ВНИМАНИЕ!

Использование несовместимых устройств недопустимо.

6.8.2 Запуск задачи «Конфигурация»

Для запуска задачи «Конфигурация» из списка пациентов необходимо выбрать пациента (см. разделы 5.16.3 и 5.16.4), а также подключить к интерфейсу MAX Programming Interface незапрограммированный процессор или процессор, запрограммированный для выбранного пациента. После выбора пациента задачу «Конфигурация» можно запустить несколькими способами:

1. При нажатии кнопки **Новая задача** открывается диалоговое окно задачи, показанное на рис. 141, в котором можно выбрать вкладку «Конфигурация» и открыть конфигурацию, щелкнув пункт **Новая конфигурация**.
2. При щелчке символа **Конфигурация** правой кнопкой мыши на панели задач открывается то же диалоговое окно с открытой вкладкой «Конфигурация». При щелчке пункта **Новая конфигурация** открывается новая конфигурация.
3. При двойном щелчке символа **Конфигурация** на панели задач автоматически открывается новая конфигурация.

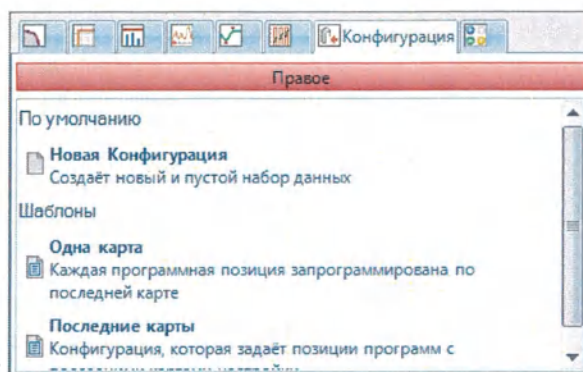


Рис. 141 Диалоговое окно открытия задачи «Конфигурация»

При выборе варианта **Одна карта** или **Последние карты** в области **Шаблоны** окно «Конфигурация» открывается с установленной по умолчанию конфигурацией, в которой во всех позициях программы задана последняя карта или последние три (для процессоров TEMPO+ и OPUS 1) или четыре (для аудиопроцессоров OPUS 2, RONDO, SONNET и SONNET EAS) карты.

6.8.2.1 Диалоговое окно «Конфигурация» для процессоров TEMPO+ и OPUS 1

На рис. 142 показано диалоговое окно «Конфигурация» для процессоров TEMPO+ и OPUS 1.

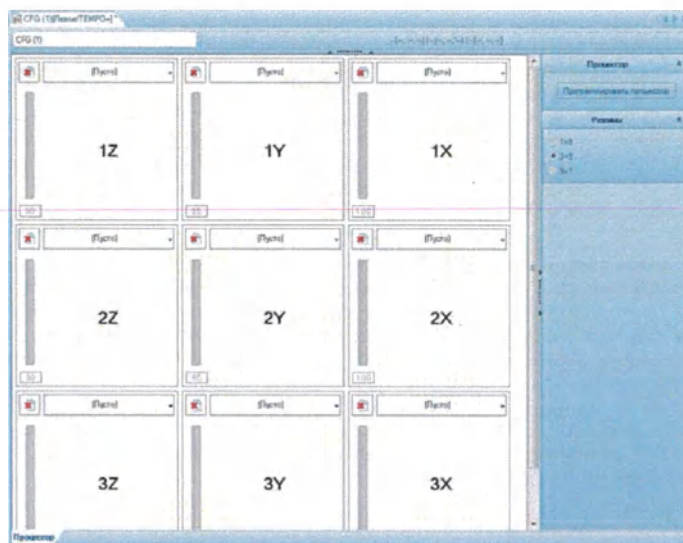


Рис. 142 Диалоговое окно «Конфигурация» для процессоров TEMPO+ и OPUS 1

Для процессоров TEMPO+ и OPUS 1 доступно девять позиций программ. Пациент может выбирать загруженные программы с помощью двух переключателей на процессоре.

В правой части диалогового окна «Конфигурация» в области **Режимы** можно выбрать режим позиций программы. По умолчанию используется режим «3 × 3», то есть можно задать 3 карты с 3 уровнями громкости. Эти три карты загружаются в позиции 1, 2 и 3, а три уровня громкости загружаются в позиции X, Y и Z. Это значит, что каждое положение переднего переключателя позволяет выбрать соответствующую карту, а задний переключатель обеспечивает выбор требуемой громкости.

В режиме 1 × 9 используется 1 карта и 9 уровней громкости. Выбранная карта загружается во все позиции программы с различными уровнями громкости.

В режиме 9×1 используются 9 карт и 1 уровень громкости. Во все позиции программы загружаются разные карты с одним и тем же уровнем громкости.

Для режимов 3×3 и 1×9 громкость необходимо вводить в порядке возрастания значения.

Назначение карты для позиции программы выполняется путем выбора ее в раскрывающемся списке, который открывается щелчком стрелки, расположенной в поле вверх соответствующей позиции программы, либо путем перетаскивания карты из окна базы данных. После назначения карты в окне соответствующей позиции программы появляется изображение предварительного просмотра карты. Уровень громкости задается в диапазоне от 0 до 100% с помощью перемещения черной стрелки по столбцу, расположенному слева от изображения предварительного просмотра карты, или путем непосредственного ввода числового значения в поле ввода под столбцом. Щелчок поля в верхнем левом углу позиции программы повторно активирует выбранную карту с выбранным уровнем громкости. На активацию карты указывает символ микрофона.

При щелчке карты или группы карт правой кнопкой мыши можно выбрать ряд команд из контекстного меню. Команда [Интерполировать](#) интерполирует уровни громкости между картами с самой тихой и самой громкой настройкой в соответствии с выбранным режимом. Команда [Уровни громкости по умолчанию](#) устанавливает уровни громкости, заданные по умолчанию, в диапазоне от 90% до 100% в соответствии с выбранным режимом. Команда [Активировать/деактивировать](#) активирует или деактивирует выбранную карту. Команда [Загрузить](#) загружает текущую конфигурацию в аудиопроцессор. Кроме того, программирование процессора с использованием текущей конфигурации выполняется при нажатии кнопки [Программировать процессор](#) в правой части диалогового окна «Конфигурация» в области [Процессор](#).

При каждой операции программирования процессора текущая конфигурация сохраняется в базе данных. В результате формируется история всех конфигураций, загруженных в процессор.

6.8.2.2 Диалоговое окно «Конфигурация» для процессоров OPUS 2, RONDO, SONNET и SONNET EAS

На рис. 143 показано диалоговое окно «Конфигурация». Окно разделено на области **Процессор**, **Регистрация данных** (только для процессоров SONNET и SONNET EAS) и **Опции**.

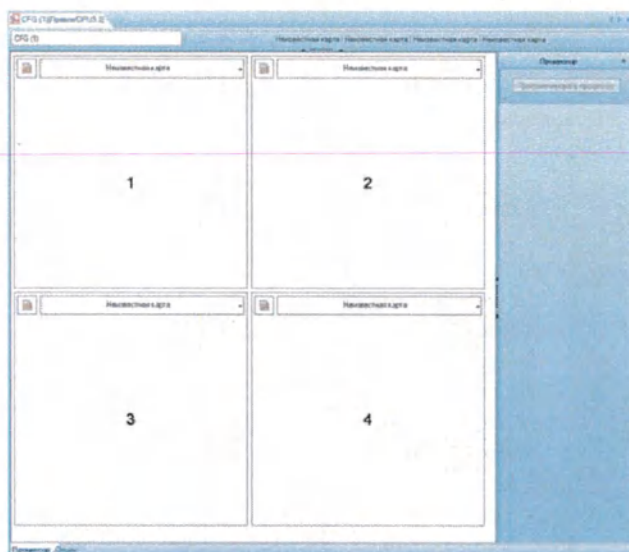


Рис. 143 Диалоговое окно «Конфигурация» для аудиопроцессоров OPUS 2, RONDO, RONDO 2 и SONNET

Для процессоров OPUS 2, RONDO, RONDO 2, SONNET и SONNET EAS доступны четыре позиции программы. После программирования процессора отдельные программы можно выбирать с пульта дистанционного управления FineTuner (см. раздел 6.8.2.3). В строке состояния отображается программа, громкость и чувствительность из текущих настроек подключенного процессора, как показано на рис. 144.

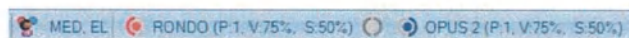


Рис. 144 Отображение текущих параметров процессора OPUS 2 в строке состояния

Назначение карты для позиции программы выполняется путем выбора ее в раскрывающемся списке, который открывается щелчком стрелки, расположенной в поле сверху соответствующей позиции программы, либо путем перетаскивания карты из окна базы данных. После назначения карты в окне соответствующей позиции программы появляется изображение предварительного просмотра карты. Каждая карта загружается с назначенными для нее уровнем громкости по умолчанию (см. раздел 6.6.2.1) и чувствительностью микрофона по умолчанию (см. раздел 6.6.2.6). Изменение уровня громкости по умолчанию в задаче «Конфигурация» невозможно.

Щелчок в поле в верхнем левом углу позиции программы повторно активирует выбранную карту с выбранными уровнем громкости по умолчанию и чувствительностью по умолчанию. На активацию карты указывает символ микрофона (см. рис. 145).

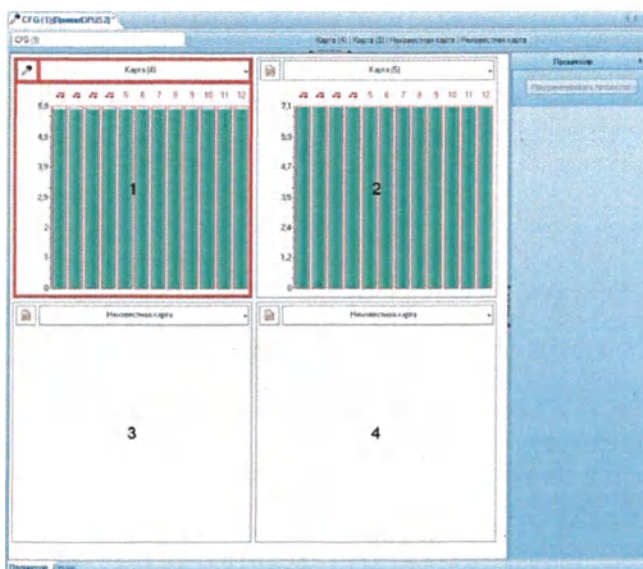


Рис. 145 Активированная карта настройки в задаче конфигурации

При щелчке карты правой кнопкой мыши открывается отдельное меню с командами [Активировать/деактивировать](#) и [Загрузить](#). Команда [Активировать/деактивировать](#) активирует или деактивирует выбранную карту. Команда «Загрузить» загружает текущую

конфигурацию в процессор. Кроме того, программирование процессора с использованием текущей конфигурации выполняется при нажатии кнопки [Программировать процессор](#) в правой части диалогового окна «Конфигурация» в области [Процессор](#).

При каждой операции программирования процессора текущая конфигурация сохраняется в базе данных. В результате формируется история всех конфигураций, загруженных в процессор.

ПРИМЕЧАНИЕ.

После каждого программирования процессора OPUS 2, RONDO, RONDO 2, SONNET или SONNET EAS карта, расположенная в первой позиции программы, устанавливается как карта по умолчанию. Кроме того, после каждого программирования параметры этой карты используются в качестве уровней громкости и чувствительности по умолчанию.

Поэтому 1-я позиция программы не должна быть пустой.

6.8.2.3 Вкладка «Опции»

Вкладка «Опции» (см. рис. 146) позволяет выборочно активировать и деактивировать отдельные кнопки пульта дистанционного управления FineTuner, регулировать мониторинг соединения и конфигурируемые параметры автоматического управления звуком.

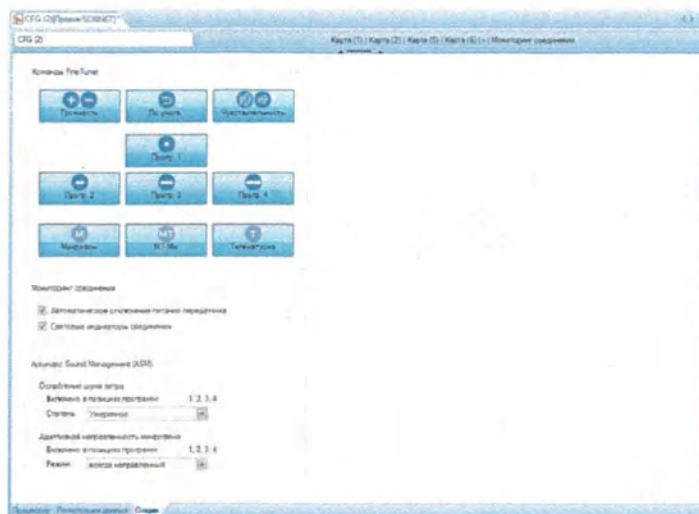


Рис. 146 Вкладка «Опции»

Команды пульта дистанционного управления FineTuner:

Деактивация или повторная активация кнопки осуществляется щелчком соответствующего символа левой кнопкой мыши. Деактивированные кнопки отображаются серым цветом. Если отдельные позиции программы в конфигурации не используются, соответствующие кнопки автоматически деактивируются приложением MAESTRO. Для получения дополнительных сведений о назначении отдельных кнопок см. руководство пользователя процессора.

Область «Мониторинг соединения»:

Функция мониторинга соединения предоставляется только передатчиком типа DL в сочетании с аудиопроцессором SONNET или SONNET EAS. Следовательно, в редакторе пациентов необходимо добавить передатчик типа DL к процессору SONNET или SONNET EAS (см. раздел 5.16.1.3).

Мониторинг соединения включается, если установлен хотя бы один из флажков **Автоматическое отключение питания передатчика** или **Световые индикаторы соединения**. Если оба флажка сняты, контроль отключается.

По умолчанию для процессоров SONNET и SONNET EAS с передатчиком типа DL оба флажка установлены по умолчанию.

При установленном флажке **Автоматическое отключение питания передатчика** включается мониторинг соединения, а стимуляция автоматически прекращается, если передатчик типа DL перестает обнаруживать имплантат, т. е. если передатчик типа DL больше не расположен над имплантатом. Стимуляция прекращается, однако процессор не выключается автоматически.

Обратите внимание, что после возврата передатчика на его место над имплантатом автоматического возобновления стимуляции не происходит. Чтобы снова запустить стимуляцию, необходимо разместить передатчик над имплантатом, а затем вручную выключить и включить процессор.

Флажок **Световые индикаторы соединения** позволяет включить световые индикаторы соединения для мониторинга соединения. При установленном флажке мониторинг соединения автоматически включается, и если не удастся установить соединение с имплантатом, индикатор передатчик типа DL мигает в заданном режиме. Это происходит не только при разнесении передатчика и имплантата, но и в случае, если подключенный процессор не был запрограммирован для данного имплантата.

Мониторинг соединения недоступен, если процессор подключен к интерфейсу MAX Programming Interface.

Область «Automatic Sound Management (ASM)» (Автоматическое управление звуком):

В этой области регулируются конфигурируемые параметры автоматического управления звуком.

Можно выбрать **Умеренное** или **Сильное** ослабление шума ветра. Значение этого параметра применяется ко всем картам с включенным ослаблением шума ветра. Вариант **Умеренное**, выбранный по умолчанию, не изменяет целевой звуковой сигнал, при этом несколько снижая уровень шума ветра. Вариант **Сильное** более существенно снижает нежелательный уровень шума ветра, однако также может изменять целевой звуковой сигнал. Если ослабление шума ветра включено, а ветра при этом не обнаружено, сигнал с микрофона не изменяется.

Если хотя бы в одной карте включена адаптивная направленность микрофона, режим адаптивной направленности микрофона можно изменить в поле **Режим**. В режиме **Адаптивная направленность микрофона** предпринимаются попытки уменьшить помехи из задней полусферы путем адаптивного регулирования чувствительности в зависимости от направления на нежелательный сигнал и его характеристики. Второй автоматический механизм отключает адаптивную направленность, если уровень звука падает ниже

заданного порога; при этом микрофон плавно становится всенаправленным. Варианты значения: **всегда направленный** (по умолчанию), **направленный выше 55 дБА** и **направленный выше 60 дБА**. В режиме **всегда направленный** адаптивная направленность микрофона включена всегда при любом уровне окружающих шумов. В режиме **направленный выше 55 дБА** процессор плавно меняет направленность микрофона с адаптивной на всенаправленную, если уровень звука падает ниже приблизительно 55 дБА (негромкая речь). В режиме **направленный выше 60 дБА** процессор плавно меняет направленность микрофона с адаптивной на всенаправленную, если уровень звука падает ниже приблизительно 60 дБА (речь нормальной громкости). Уровень сигнала во всенаправленном режиме для вариантов **направленный выше 55 дБА** и **направленный выше 60 дБА** дополнительно корректируется так, чтобы воспринимаемый уровень громкости оставался приблизительно одинаковым как в адаптивном, так и во всенаправленном режимах.

6.8.2.4 Вкладка «Регистрация данных»

Регистрация данных позволяет регистрировать и визуализировать историю эксплуатации аудиопроцессора. На вкладке «Регистрация данных» можно включить регистрацию данных для аудиопроцессоров SONNET и SONNET EAS, для чего необходимо установить флажок Включить в области Опции (см. рис. 147). По умолчанию регистрация данных включена.

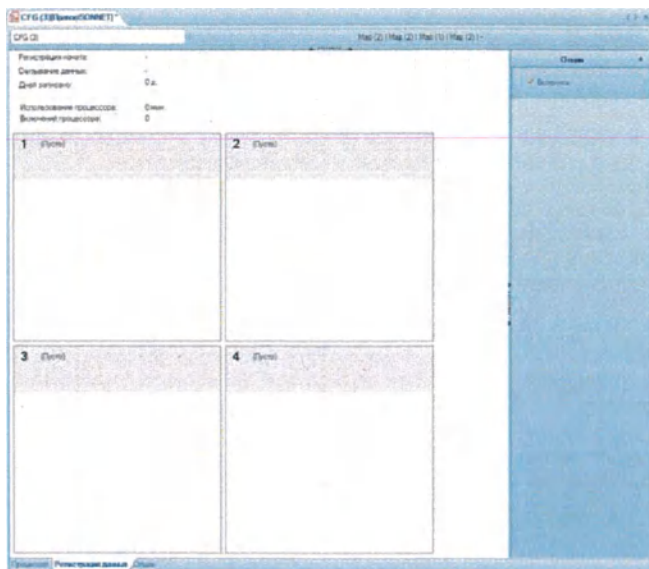


Рис. 147 Вкладка «Регистрация данных»

Процессор с включенной регистрацией данных, записывает данные об использовании процессора. В журнале записываются наработка процессора в часах, число включений, время использования отдельных программ, а также уровни громкости и чувствительности для каждой программы (см. рис. 148).

Для отображения текущего журнала данных процессора необходимо подключить процессор соответствующим кабелем программирования к интерфейсу MAX Programming Interface, открыть текущую конфигурацию и перейти на вкладку «Регистрация данных».

В строке **Регистрация начата** отображается дата программирования процессора и начала регистрации. В строке **Регистрация завершена** отображается дата завершения регистрации и считывания журнала.

В строке **Дней записано** отображается количество дней, в течение которых велась регистрация. В строке **Использование процессора** отображается среднее количество часов использования в день и совокупное время, в течение которого процессор был включен. В строке **Включений процессора** отображается среднее количество включений в день и совокупное количество включений процессора.

Ниже отображаются четыре позиции программ с именем запрограммированной карты и сведениями из журнала. Первая полоска с надписью **Использование карты** показывает долю времени, в течение которого использовалась данная карта, в процентах от общего времени использования процессора. Вторая полоска с надписью **Использование диапазонов громкости** показывает использованные уровни громкости; эта полоска разбита на три зоны. Зона по центру обозначена как **Средняя** и соответствует диапазону «громкость по умолчанию $\pm 10\%$ », если громкость по умолчанию попадает в диапазон от 10 до 90%. В противном случае используется соответствующий более узкий диапазон. Зона **Низкая** начинается с минимальной громкости, заданной на пульте дистанционного управления FineTuner, а зона **Высокая** заканчивается на максимальной громкости, заданной на пульте дистанционного управления FineTuner.

Третья полоска с надписью **Использование диапазонов чувствительности** показывает использованные уровни чувствительности; эта полоска также разбита на три зоны. Зона по центру обозначена как **Средняя** и определена как заданная чувствительность по умолчанию $\pm 10\%$, аналогично громкости.

Громкость по умолчанию, диапазон громкости и чувствительность по умолчанию задаются для карты и регулируются в задаче «Настройка» (см. раздел 6.6.2.1 и раздел 6.6.2.6).

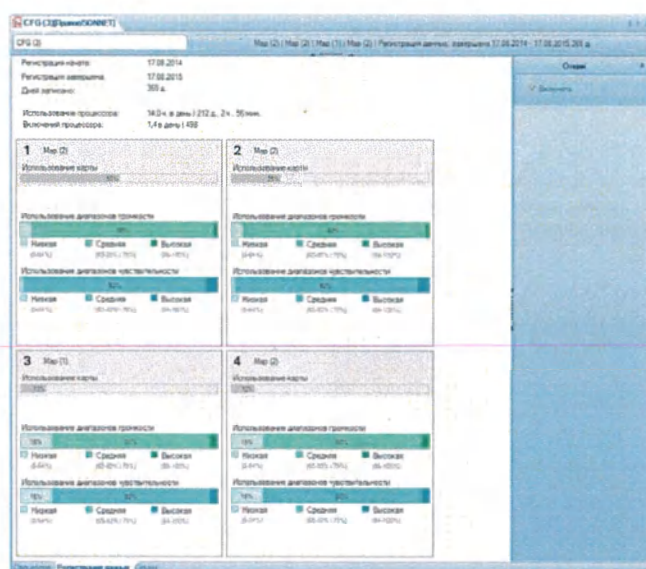


Рис. 148 Вкладка «Регистрация данных»

ВНИМАНИЕ!

Ни при каких условиях анализ данных журнала не должен быть единственным основанием для принятия каких-либо решений, связанных с дальнейшим консервативным или хирургическим лечением.

6.8.3 Параметры задачи «Конфигурация»

Для настройки параметров **Регистрация данных** и **Мониторинг соединения** задачи «Конфигурация» необходимо вызвать команду **Параметры | Конфигурация** на панели инструментов. На рис. 149 показано диалоговое окно «Параметры» задачи «Конфигурация».

При нажатии кнопки **По умолчанию**, расположенной в правой части окна, происходит восстановление всех параметров задачи «Конфигурация», установленных по умолчанию. Применение измененных параметров выполняется после закрытия диалогового окна «Параметры».

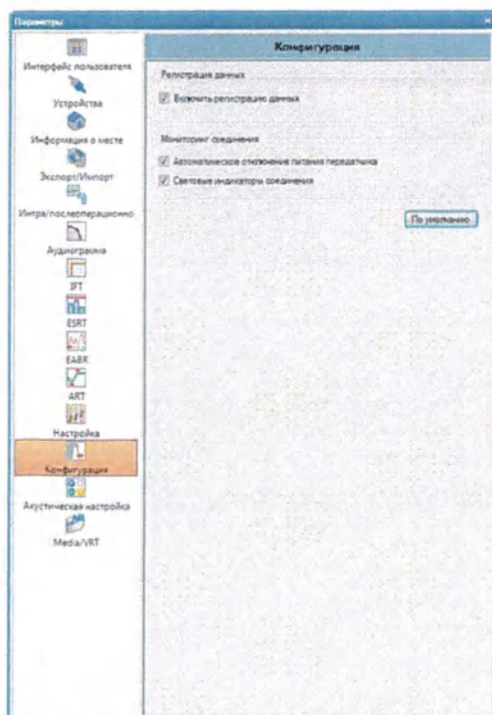


Рис. 149 Параметры задачи «Конфигурация»

6.8.3.1 Область «Регистрация данных»



Рис. 150 Вкладка «Регистрация данных»

Флажок **Включить регистрацию данных** позволяет настраивать значение по умолчанию для вкладки «Регистрация данных» в задаче «Конфигурация». По умолчанию флажок **Включить регистрацию данных** установлен.

6.8.3.2 Область «Мониторинг соединения»

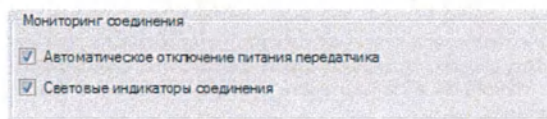


Рис. 151 Область «Мониторинг соединения»

В области **Мониторинг соединения** можно задать значения по умолчанию для параметров **Автоматическое отключение питания передатчика** и **Световые индикаторы соединения** для вкладки **Опции задачи «Конфигурация»**. По умолчанию для процессоров с передатчиком типа DL установлены оба флажка.

7. Общие меры предосторожности и предупреждения

7.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Обратите внимание на представленные ниже меры предосторожности и предупреждения. Кроме этого, соблюдайте инструкции, изложенные в соответствующих руководствах пользователя.

- По соображениям безопасности перед использованием программного обеспечения для выполнения каких-либо операций крайне важно точно указать имплантат, в том числе его серийный номер и тип электрода.
- При работе с новым пациентом (первичный прием) или добавлении нового пациента в базу данных необходимо выполнить все действия, необходимые для точной идентификации имплантата и типа электрода — не делайте никаких предположений! Если пациент уже занесен в базу данных, то перед продолжением работы с программным обеспечением необходимо убедиться в правильности выбора пациента и уха (у пациентов с двумя имплантатами).
- Программное обеспечение MAESTRO следует запускать только в следующих операционных системах компании Microsoft: Windows® XP™ с пакетом обновления 3 или более поздним, Windows Vista™ с пакетом обновления 2 или более поздним, Windows® 7 с пакетом обновления 1 или более поздним, Windows® 8 или 8.1, либо более поздней версии либо Windows® 10 либо более поздней версии.
- Не редактируйте и не модифицируйте файлы, созданные или используемые программным обеспечением, предназначенным для операций настройки. Не редактируйте и не модифицируйте программное обеспечение MAESTRO. Убедитесь, что не предпринималось никаких попыток модификации данного программного обеспечения (например, со стороны компьютерных вирусных программ).
- Установите и обслуживайте защитное антивирусное программное обеспечение и используйте последние доступные обновления операционной системы Windows.
- Автоматическое резервное копирование данных пациентов, внесенных в базу данных, не предусмотрено. Ответственность за резервное копирование файлов с данными пациентов лежит на пользователе.
- Не запускайте одновременно с программным обеспечением MAESTRO других программ, чтобы свести к минимуму вероятность их взаимодействия.
- Убедитесь, что данное программное обеспечение не конфликтует с другими программами, запущенными на персональном компьютере. При обнаружении проблемы выясните, какие еще программы запущены в фоновом режиме. Закройте

все программы, за исключением приложения MAESTRO, и проверьте, устранило ли это проблему. Некоторые чрезмерно агрессивные антивирусные программы могут вызвать необычное поведение приложения, поэтому, если это возможно, отключите антивирусную программу и проверьте, устранило ли это проблему.

- Проблемы с печатью могут быть связаны с программным драйвером принтера, предоставленным производителем принтера. Драйверы принтеров могут содержать программные ошибки или некорректно работать в некоторых версиях ОС Windows. Правильный подход сводится к тому, чтобы найти самый свежий драйвер на веб-сайте производителя оборудования, установить его и проверить, устранило ли это проблему. Убедитесь, что драйвер точно соответствует используемой модели принтера и версии операционной системы Windows.
- Ответственность за обеспечение адекватной защиты конфиденциальной информации от умышленного и неумышленного раскрытия лежит на пользователе. Функции администрирования пользователей приложения MAESTRO могут быть эффективным средством при условии надлежащего обслуживания и использования.

7.2 ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Электростатический разряд (ЭСР) способен повредить электронные компоненты системы кохлеарной имплантации (напр., аудиопроцессоры и интерфейс MAX Programming Interface). Накопление электростатического заряда чаще всего происходит в дни с чрезвычайно низкой влажностью воздуха. Рекомендации, представленные ниже, помогают снизить вероятность возникновения электростатического разряда. Кроме того, ознакомьтесь с разделами соответствующих руководств пользователя, посвященными данной проблеме.

- При любом подозрении на то, что на пользователе и/или пациенте накопился заряд статического электричества, пользователю и/или пациенту следует снять с себя заряд, прикоснувшись к радиатору отопления, водопроводному крану или другим заземленным металлическим предметам.
- При работе с компьютером убедитесь, что компьютер заземлен.
- Положите на своем рабочем месте антистатический коврик.
- Пользователю и пациенту не следует касаться экрана компьютера или телевизора.

8. Уход и обслуживание

Программное обеспечение MAESTRO не требует калибровки, ухода или технического обслуживания.

9. Поиск и устранение неисправностей

Программное обеспечение MAESTRO создает несколько видов сообщений об ошибках и информационных сообщений, с которыми пользователь может столкнуться на различных этапах работы программного обеспечения. Все сообщения отображаются в отдельном окне журнала. В приложении регистрируются сообщения трех типов: (i) сообщения об ошибках, (ii) предупреждения и (iii) информационные сообщения. Сообщения написаны простым языком и обычно понятны без дополнительных пояснений, поэтому для пользователя приложения MAESTRO будет несложно понять суть проблемы и выполнить необходимые действия. В случае возникновения трудностей с пониманием сообщения, свяжитесь с ближайшим представителем компании MED-EL.

10. Технические данные

10.1 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ И ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Минимальные требования к оборудованию

- Стационарный или портативный персональный компьютер на котором установлена одна из совместимых операционных систем
- Двухъядерный процессор с минимальной тактовой частотой 1,6 ГГц или выше
- Объем оперативной памяти 2 ГБ или выше
- Объем свободного дискового пространства 2 ГБ или выше
- Цветной дисплей с минимальным разрешением 1024 × 768 (рекомендуемое разрешение 1280 × 1024)
- Один свободный порт USB высокой мощности стандарта USB 2.0 или выше
- Один свободный порт принтера или сетевое подключение к принтеру
- Привод, совместимый с дисками CD-ROM; для установки программного обеспечения

Совместимые операционные системы Microsoft Windows

- Microsoft Windows® XP™, пакет обновления 3 или более поздний
- Microsoft Windows Vista™, пакет обновления 2 или более поздний
- Microsoft Windows® 7, с пакетом обновления 1 или более поздний
- Microsoft Windows® 8 или 8.1, либо более поздняя версия Microsoft Windows® 10 либо более поздняя версия

10.2 ПОДКЛЮЧАЕМЫЕ УСТРОЙСТВА

Для выполнения всех функций программного обеспечения MAESTRO к персональному компьютеру подключаются следующие интерфейсы: MAX Программный интерфейс (MAX Programming Interface) и блок интерфейса HI-PRO. Сведения о настройке систем приведены в руководствах пользователя по интерфейсам MAX Programming Interface и HI-PRO.

10.3 ХРАНЕНИЕ КОМПАКТ-ДИСКА

Не следует дотрагиваться до поверхности компакт-диска с дорожками данных (обратная сторона), чтобы исключить отпечатки пальцев, царапины, запыление и загрязнение.

Когда компакт-диск не используется, его следует хранить в оригинальной упаковке, расположив поверхность с данными кверху. Кроме того, следите, чтобы на диск не попадали прямые солнечные лучи, а также не храните его в условиях высокой температуры, влажности и загрязненности.

Для чистки диска следует использовать мягкую сухую ткань или стандартное чистящее средство для компакт-дисков. Не следует использовать какие-либо другие средства для очистки, растворители или абразивные очистители.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

10.4 ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ ДИРЕКТИВАМ КАЧЕСТВА СЕ



Знак СЕ получен в 2014 г.

11. Приложения

11.1 СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРЕДЫДУЩИМИ ВЕРСИЯМИ

Программное обеспечение MAESTRO версии 6.0 совместимо с имплантатами SYNCHRONY, CONCERTO, SONATATM, PULSARTM, C40+, C40 и C41 в сочетании с аудиопроцессорами SONNET, SONNET EAS, RONDO, RONDO 2, OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+ и DUET 2.

Для всех других комбинаций имплантатов и процессоров следует использовать программное обеспечение CI.STUDIO+.

11.2 ГАРАНТИЯ

Наша гарантия соответствует нормативным актам, регулирующим претензии по гарантии.

Данная гарантия распространяется только на фабричные дефекты и не может быть применима в случае, если какой-либо продукт MED-EL был подвергнут физическому или электрическому воздействию, использовался не по назначению или не в соответствии с инструкцией производителя — компании MED-EL.

Законные претензии по гарантии рассматриваются только после заполнения регистрационной формы, включенной в настоящее руководство пользователя, и отправки ее в компанию MED-EL в течение трех недель после ее получения.

11.3 АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

11.4 СОЧЕТАНИЯ КЛАВИШ

11.4.1 Главное меню

Сочетание клавиш	Операция
Данные	
F2	Создать новый список данных
F3	Создать нового пациента
F4	Создать новое измерение IFT
F5	Создать новые данные ESRT
F6	Создать новое измерение ART
F7	Создать новую карту настройки
F8	Создать новую конфигурацию
F9	Создать новую аудиотрекку
F11	Создать новые данные EABR
F12	Создать новую акустическую настройку
Ctrl + E	Редактировать текущий элемент
Ctrl + S	Сохранить текущий элемент
Ctrl + L	Закрыть открытый редактор
Ctrl + Shift + L	Закрыть все открытые редакторы
Ctrl + P	Выбрать/отменить выбор текущего пациента
Alt + F2	Экспорт данных
Alt + F3	Импорт данных
Alt + F5	Отчеты
Alt + F6	Отчеты об истории
Alt + F7	Отчеты о сессии
Alt + F8	Отчеты пользователей

Сочетание клавиш	Операция
Редактирование	
Ctrl + Z	Отменить последнее действие
Ctrl + Y	Выполнить повторно последний шаг
Ctrl + X	Вырезать текущий выбор в буфер обмена
Ctrl + C	Копировать текущий выбор в буфер обмена
Ctrl + V	Вставить текущий выбор из буфера обмена
Ctrl + R	Переименовать текущий элемент
Ctrl + A	Выбрать все элементы
Ctrl + I	Обратить текущее выделение
Просмотр	
Shift + F2	Просмотр списка задач
Shift + F3	Просмотр журнала
Shift + F4	Просмотр уведомлений, созданных в связи с вводимыми параметрами
Shift + F5	Просмотр конфигурации процессора
Shift + F6	Вывод на экран диалогового окна параметров
Shift + F8	Просмотр сессий
Shift + F9	Просмотр Media Player
Shift + F11	Выбор предыдущего редактора задачи
Shift + F12	Выбор следующего редактора задачи
Ctrl + Shift + F11	Выбор предыдущего подредактора задачи
Ctrl + Shift + F12	Выбор следующего подредактора задачи
Ctrl + H	Редактировать заголовок
Ctrl + N	Подтверждение следующего уведомления
Инструменты	
Ctrl + B	Запуск инструмента «Проверка соединения»
Ctrl + M	Запуск инструмента Media Manager
Справка	
Ctrl + F1	Вывод на экран справочной документации
Shift + F1	Просмотр версии продукта и авторских прав

11.4.2 Панель инструментов

Сочетание клавиш	Операции
Ctrl + T	Переключить в режим разговора
Ctrl + Shift + E	Копировать открытые данные
Ctrl + Shift + S	Сохранить текущие данные и закрыть

11.4.3 Окно задачи

Сочетание клавиш	Операции
Ctrl + F3	Просмотр задачи пациента
Ctrl + F4	Просмотр задачи «IFT»
Ctrl + F5	Просмотр задачи «ESRT»
Ctrl + F6	Просмотр задачи «ART»
Ctrl + F7	Просмотр задачи «Настройка»
Ctrl + F8	Просмотр задачи «Конфигурация»
Ctrl + F9	Просмотр задачи «Аудиограмма»
Ctrl + F11	Просмотр задачи «EABR»
Ctrl + F12	Просмотр задачи «Акустическая настройка»

11.4.4 Окно уведомления

Сочетание клавиш	Операции
Ctrl + N	Подтверждение следующего уведомления

11.4.5 Вход в приложение

Сочетание клавиш	Операции
Alt + T	Выбор/отмена выбора режима обучения

11.4.6 Проверка соединения

Сочетание клавиш	Операция
Пробел	Запуск или остановка сканирования

11.4.7 Инструмент Media Manager

Сочетание клавиш	Операция
Alt + P	Добавить список воспроизведения
Alt + M	Добавить файл мультимедиа
Enter	Редактировать выбранный список воспроизведения или файл мультимедиа
Del	Удалить выбранный список воспроизведения или файл мультимедиа
Alt + E	Экспортировать библиотеку мультимедиа
Alt + I	Импортировать библиотеку мультимедиа
Alt + V	Включить предварительный просмотр

11.4.8 Пациент

11.4.8.1 Редактор правого/левого уха

Сочетание клавиш	Операция
Ctrl + Shift + R	Считать серийный номер имплантата
Ctrl + Shift + E	Редактировать серийный номер имплантата
Alt + «стрелка вниз»	Открытие меню активации/деактивации электрода

11.4.9 Аудиограмма

Сочетание клавиш	Операция
Home	Перемещение курсора на самый низкий уровень слышимости
Ctrl + Home	Перемещение маркера на самый низкий уровень слышимости
End	Перемещение курсора на самый высокий уровень слышимости
Ctrl + End	Перемещение маркера на самый высокий уровень слышимости
PgUp	Перемещение курсора вверх с двойным шагом
PgDn	Перемещение курсора вниз с двойным шагом
Ctrl + PgUp	Перемещение маркера вверх с двойным шагом
Ctrl + PgDn	Перемещение маркера вниз с двойным шагом
Стрелки вверх, вниз, влево, вправо	Перемещение курсора вверх, вниз, влево, вправо
Ctrl + вверх, Ctrl + вниз	Перемещение маркера вверх или вниз
Пробел или Enter	Установка маркера в текущей позиции курсора
Del	Удаление маркера
1	Установить шаг 1 дБ HL
2	Установить шаг 2 дБ HL
5	Установить шаг 5 дБ HL

11.4.10 Телеметрия (IFT)

Сочетание клавиш	Операция
Ctrl + Shift + M	Измерить
Ctrl + Shift + X	Сбросить
Channel Setup Assistant	
Ctrl + Shift + C	Показать предложения CSA
Ctrl + Shift + A	Принять предложения CSA

11.4.11 ESRT

Сочетание клавиш	Операция
Выбран как минимум один канал	
Пробел	Запуск или остановка стимуляции на выбранном канале
Esc	Немедленная остановка любой стимуляции
Ctrl + Alt + Fx (x = 1...12)	Выбор канала с соответствующим номером. Если данный канал уже выбран, происходит отмена его выбора
Ctrl + Alt + F1	Выбор канала 1. Если данный канал уже выбран, происходит отмена его выбора. С помощью сочетаний клавиш от Ctrl + Alt + F2 до Ctrl + Alt + F12 выбирается/отменяется выбор каналов 2–12
Tab	Перемещает выбор на следующий активный канал вправо. При одновременном нажатии с клавишей SHIFT изменяется направление.
Клавиша «стрелка вправо»	Перемещает выбор на следующий активный канал вправо
Клавиша «стрелка влево»	Перемещает выбор на следующий активный канал влево
Ctrl + Alt + C/D	Перемещает фокус между графическим отображением и числовой записью значения текущего требуемого заряда ESRT, перемещает курсор в поле ввода значения минимальной длительности импульса соответственно
R	Отметить как рефлекс
N	Отметить как нет рефлекса
M	Отметить как неопределённый
Клавиша «+»	Увеличивает значение заряда на выбранном канале с минимальным шагом
Клавиша «-»	Уменьшает значение заряда на выбранном канале с минимальным шагом
Клавиша «стрелка вверх»	Увеличивает значение заряда на выбранном канале со средним шагом
Клавиша «стрелка вниз»	Уменьшает значение заряда на выбранном канале со средним шагом
PgUp	Увеличивает значение заряда на выбранном канале с наибольшим шагом
PgDn	Уменьшает значение заряда на выбранном канале с наибольшим шагом

11.4.12 EABR

11.4.12.1 Редактор стимуляции

Сочетание клавиш	Операция
Выбран как минимум один канал	
Пробел	Запуск или остановка стимуляции на выбранных каналах
Esc	Немедленная остановка стимуляции
Home	Перемещает фокус на верхней ползунковой регулятор (при его наличии)
Ctrl + Shift + Home	Перемещает фокус между верхней ползунковой регулятором и соответствующим полем ввода числового значения
End	Перемещает фокус на нижней ползунковой регулятор
Ctrl + Shift + End	Перемещает фокус между нижней ползунковой регулятором (или единственным имеющимся ползунковым регулятором) и соответствующим полем ввода числового значения
Ctrl + Shift + M	Переключает фокус между полем ввода числового значения количества импульсов и ползунковым регулятором, на котором фокус находился ранее. Если фокус ввода находится в другом поле ввода числового значения, он устанавливается в поле ввода числового значения количества импульсов
Клавиша «+»	Увеличивает текущее значение (амплитуды, на которой находится фокус) на выбранном канале с минимальным шагом
Клавиша «-»	Уменьшает текущее значение (амплитуды, на которой находится фокус) на выбранном канале с минимальным шагом
Клавиша «стрелка вверх»	Увеличивает текущее значение (амплитуды, на которой находится фокус) на выбранном канале со средним шагом
Клавиша «стрелка вниз»	Уменьшает текущее значение (амплитуды, на которой находится фокус) на выбранном канале со средним шагом
PgUp	Увеличивает текущее значение (амплитуды, на которой находится фокус) на выбранном канале с наибольшим шагом
PgDn	Уменьшает текущее значение (амплитуды, на которой находится фокус) на выбранном канале с наибольшим шагом
Ctrl + C	Копирует амплитуду(-ы) канала, на котором находится фокус
Ctrl + V	Подставляет ранее скопированные значения амплитуды для канала, на котором находится фокус

Сочетание клавиш	Операция
Выбор	
Ctrl	Выбор мышью одного или нескольких каналов
Shift	Выбор мышью диапазона каналов
Ctrl + Alt + Fx (x = 1...12)	Выбор канала с соответствующим номером. Если данный канал уже выбран, происходит отмена его выбора
Ctrl + A	Выбор всех каналов
Ctrl + I	Обратить текущее выделение
Tab	Перемещает выбор на следующий активный канал вправо. При одновременном нажатии с клавишей Shift изменяется направление.
Клавиша «стрелка вправо»	Перемещает выбор на следующий активный канал вправо
Клавиша «стрелка влево»	Перемещает выбор на следующий активный канал влево
Фокус на поле ввода данных	
Клавиша «стрелка вверх»	Перемещает курсор к следующему редактируемому полю ввода данных вверх от поля ввода данных, на котором в текущий момент находится фокус
Клавиша «стрелка вниз»	Перемещает курсор к следующему редактируемому полю ввода данных вниз от поля ввода данных, на котором в текущий момент находится фокус
Enter	Отправляет поле ввода числового значения, на котором находится фокус

11.4.12.2 Редактор расширенных настроек

Сочетание клавиш	Операция
Ctrl + Shift + R	Восстановление параметров, установленных по умолчанию

11.4.12.3 История стимуляции

Сочетание клавиш	Операция
Ctrl + Shift + R	Повторное использование выбранной совокупности параметров
Древовидная структура	
Enter	Открывает поле ввода комментария к выбранному узлу (подузлу)
Клавиша «стрелка вверх»	Перемещает курсор на предшествующий узел (на верхний уровень или подузел в зависимости от того, развернут узел верхнего уровня или нет)
Клавиша «стрелка вниз»	Перемещает курсор на последующий узел (на верхний уровень или подузел в зависимости от того, развернут узел верхнего уровня или нет)
Клавиша «стрелка вправо»	Расширяет выбранный узел верхнего уровня
Клавиша «стрелка влево»	Сворачивает выбранный узел верхнего уровня
Окно для ввода комментария	
Enter	Закрывает окно для ввода комментария

11.4.13 ART

11.4.13.1 Редактор настроек

Сочетание клавиш	Операция
Ctrl + Shift + M	Измерить
Ctrl + Shift + X	Сбросить результаты
Фокус находится на метке канала в области управления статусом электрода	
Alt + «стрелка вниз»	Открытие меню активации/деактивации электрода

11.4.13.2 Инструмент комфортной громкости

Сочетание клавиш	Операция
Пробел	Запуск/остановка стимуляции
Esc	Остановка стимуляции
Ctrl + Shift + Enter	Принять амплитуду и длительность фазы
Ctrl + Shift + X	Сбросить амплитуду и длительность фазы
Ctrl + Alt + A	Переход к редактированию поля ввода амплитуды
Ctrl + Alt + D	Переход к редактированию поля длительности фазы
Ctrl + N	Подтверждение предупреждения об увеличении заряда
Фокус на ползунке	
Клавиша «+»	Увеличивает значение амплитуды с минимальным шагом
Клавиша «-»	Уменьшает значение амплитуды с минимальным шагом
Клавиша «стрелка вверх»	Увеличивает значение амплитуды со средним шагом
Клавиша «стрелка вниз»	Уменьшает значение амплитуды со средним шагом
PgUp	Увеличивает значение амплитуды с шагом, определенным пользователем
PgDn	Уменьшает значение амплитуды с шагом, определенным пользователем
Фокус на поле ввода данных	
Клавиша «стрелка вверх»	Перемещает курсор вверх в следующее поле ввода данных для выбранного канала
Клавиша «стрелка вниз»	Перемещает курсор вниз в следующее поле ввода данных для выбранного канала
Enter	Открывает выбранное поле ввода числового значения для выбранного канала

11.4.14 Настройка

11.4.14.1 Редактор уровня настройки

Сочетание клавиш	Операция
Выбран как минимум один канал	
Пробел	Запуск или остановка стимуляции на выбранных каналах
Esc	Немедленная остановка любой стимуляции
Ctrl + Shift + A	Активация/деактивация процессора
Ctrl + Shift + X	Активация и деактивация электрической части процессора (только для SONNET EAS)
Ctrl + Shift + Y	Активация и деактивация акустической части процессора (только для SONNET EAS)
MT	Перемещение фокуса между значениями MCL и значениям THR для выбранного канала
Ctrl + Shift + M/T/O	Перемещение фокуса между графическим и числовым вводом значения MCL и THR, соответственно перемещает курсор в поле ввода значения минимальной длительности импульса
Ctrl + Shift + стрелка вверх/стрелка вниз	Увеличивает/уменьшает громкость в области «Активация»
Клавиша «+»	Увеличивает значение заряда на выбранном канале с минимальным шагом
Клавиша «-»	Уменьшает значение заряда на выбранном канале с минимальным шагом
Клавиша «стрелка вверх»	Увеличивает значение заряда на выбранном канале со средним шагом
Клавиша «стрелка вниз»	Уменьшает значение заряда на выбранном канале со средним шагом
PgUp	Увеличивает значение заряда на выбранном канале с наибольшим шагом
PgDn	Уменьшает значение заряда на выбранном канале с наибольшим шагом

Сочетание клавиш	Операция
Выбор	
Ctrl	Выбор мышью одного или нескольких каналов
Shift	Выбор мышью диапазона каналов
Ctrl + Alt + Fx (x = 1...12)	Выбор канала с соответствующим номером. Если данный канал уже выбран, происходит отмена его выбора
Ctrl + A	Выбор всех каналов
Ctrl + I	Обратить текущее выделение
Tab	Перемещает выбор на следующий активный канал вправо. При одновременном нажатии с клавишей Shift изменяется направление.
Клавиша «стрелка вправо»	Перемещает выбор на следующий активный канал вправо
Клавиша «стрелка влево»	Перемещает выбор на следующий активный канал влево
Фокус на поле ввода данных	
Клавиша «стрелка вверх»	Перемещает курсор вверх в следующее поле ввода данных для выбранного канала
Клавиша «стрелка вниз»	Перемещает курсор вниз в следующее поле ввода данных для выбранного канала
Enter	Открывает выбранное поле ввода числового значения для выбранного канала
Интерполяция	
Ctrl + Alt + M	Выполняет интерполяцию значений MCL
Ctrl + Alt + T	Выполняет интерполяцию значений THR
Ctrl + Alt + I	Выполняет интерполяцию значений MCL и THR
Visual Reinforcement Tool (VRT)	
A, S, D, F, Y/Z, X, C	Запускают воспроизведение позиций 1–7 выбранного списка воспроизведения
V	Останавливает воспроизведение
G	Переключает дисплей воспроизведения на первый экран
B	Переключает дисплей воспроизведения на второй экран

11.4.14.2 Редактор диапазонов частот

Сочетание клавиш	Операция
Ctrl + Shift + R	Восстановление параметров, установленных по умолчанию

11.4.14.3 Редактор Marlaw

Сочетание клавиш	Операция
Ctrl + Shift + R	Восстановление параметров, установленных по умолчанию

11.4.14.4 Редактор индикаторов OPUS 2, RONDO, SONNET и SONNET EAS

Сочетание клавиш	Операция
Ctrl + Shift + W	Подает сигнал предупреждения
Ctrl + Shift + C	Подает сигнал подтверждения

11.4.14.5 Редактор акустики (SONNET EAS)

Сочетание клавиш	Операция
Общие	
Ctrl + Shift + R	Восстановление значений по умолчанию
Ctrl + Shift + A	Активация/деактивация процессора
Ctrl + Shift + X	Активация и деактивация электрической части процессора (только для SONNET EAS)
Ctrl + Shift + Y	Активация и деактивация акустической части процессора (только для SONNET EAS)
Ctrl + Shift + стрелка вверх	Увеличение громкости активации
Ctrl + Shift + стрелка вниз	Уменьшение громкости активации
Графическое отображение	
«+», стрелка вверх	Повышение целевого усиления на выбранной частоте с малым шагом приращения.
«-», стрелка вниз	Понижение целевого усиления на выбранной частоте с малым шагом приращения.
PgUp	Повышение целевого усиления на выбранной частоте с большим шагом приращения.
PgDn	Понижение целевого усиления на выбранной частоте с большим шагом приращения.
Tab	Выбор следующего поля ввода
Клавиша «стрелка вправо»	Перемещает выбор на следующее целевое усиление вправо
Клавиша «стрелка влево»	Перемещает выбор на следующее целевое усиление влево
Числовое отображение	
«+», стрелка вверх	Повышение целевого усиления на выбранной частоте с малым шагом приращения.
«-», стрелка вниз	Понижение целевого усиления на выбранной частоте с малым шагом приращения.
PgUp	Повышение целевого усиления на выбранной частоте с большим шагом приращения.
PgDn	Понижение целевого усиления на выбранной частоте с большим шагом приращения.
Tab	Выбор следующего поля ввода
Клавиша «стрелка вправо»	Перемещает выбор на следующее целевое усиление вправо
Клавиша «стрелка влево»	Перемещает выбор на следующее целевое усиление влево
Enter	Открывает выбранное поле ввода числового значения выбранного целевого усиления
Esc, Enter	Закрывает открытое поле ввода числового значения выбранного целевого усиления

11.4.15 Конфигурация

Сочетание клавиш	Операция
Общие	
Ctrl + Shift + A	Активация/деактивация выбранной карты
Ctrl + Shift + P	Программировать процессор
Ctrl + Alt + D	Распределение уровней громкости по умолчанию (OPUS 1 и TEMPO+)
Ctrl + Alt + I	Интерполировать уровни громкости (OPUS 1 и TEMPO+)
Ctrl + Alt + V	Переход к полю редактора уровня громкости (OPUS 1 и TEMPO+)
Alt + «стрелка вниз»	Выбор карты для позиции
Клавиша «стрелка вверх»	Увеличить громкость (OPUS 1 и TEMPO+)
Клавиша «стрелка вниз»	Уменьшить громкость (OPUS 1 и TEMPO+)
Клавиша «стрелка влево»	Переход к предыдущей позиции программы
Клавиша «стрелка вправо»	Переход к следующей позиции программы

11.4.16 Акустическая настройка

Сочетание клавиш	Операция
Esc	Немедленно остановить Live Fitting
Ctrl + Shift + F	Первичная настройка
Ctrl + Shift + T	Переключиться в настройку программатором/переключиться в режим триммерной настройки
Ctrl + Shift + K	Запустить/остановить Live Fitting (активировать/деактивировать акустический блок)
Ctrl + Shift + P	Программировать акустический блок
Ctrl + Shift + R	Считать программу с акустического блока
Ctrl + Shift + 4	Скрыть/показать кривую усиления для 40 дБ входного уровня
Ctrl + Shift + 6	Скрыть/показать кривую усиления для 65 дБ входного уровня
Ctrl + Shift + 9	Скрыть/показать кривую усиления для 90 дБ входного уровня
Ctrl + Shift + C	Скрыть/показать частоту разделения
Ctrl + Shift + G	Скрыть/показать кривую целевого усиления

11.4.17 Пользователь

11.4.17.1 Редактор администрирования

Сочетание клавиш	Операция
Ctrl + Shift + G	Установить имя текущей учетной записи Windows в качестве имени пользователя в приложении

11.4.18 Отчеты

Сочетание клавиш	Операция
Alt + A	Скрыть имя пациента (кроме диалогового окна «Отчет пользователя»)
Alt + H	Показать последователи (кроме диалогового окна «Отчет пользователя»)
Alt + O	Параметры вывода
Alt + P	Печать
Alt + S	Сохранить как
Alt + C	Закрыть
Клавиша «стрелка влево»	Данные предыдущего отчета
Клавиша «стрелка вправо»	Данные следующего отчета
Клавиша «+»	Сделать крупнее
Клавиша «-»	Сделать меньше

12. Контактные данные

РАЗРАБОТЧИК:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77A, 6020, Innsbruck, Austria
www.medel.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77A, 6020, Innsbruck, Austria
www.medel.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
(ИЗГОТОВИТЕЛЯ):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург,
ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

LEERSEITE

Программное обеспечение MAESTRO



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

Rx ONLY

USA Distributor
MED-EL Corporation, USA
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100
Durham, NC 27713, USA
implants.us@medel.com

CE
0123

AM 24031, 1.0 (Revision)

Innsbruck, am 28. APR. 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:

E. Ilchenko

LEERSEITE

BRZl. 1185/2021

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift der Frau **Elena Ilchenko**, geboren am vierten Dezember neunzehnhundert-dreiundsiebzig (4.12.1973), per Adresse Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, wird hiemit beglaubigt. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am achtundzwanzigsten April zweitausendeinundzwanzig (28.4.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Программное обеспечение MAESTRO. Версия 6.0»

Штампы: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 28 апреля 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1185/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, двадцать восьмое апреля две тысячи двадцать первого года 28.4.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург
Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.**

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-409

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

122 (сто двадцать два) листа

Вр.и.о. нотариуса

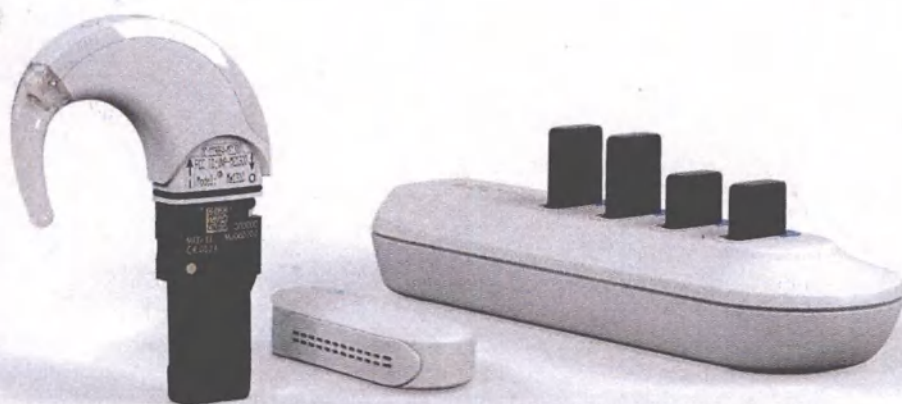
А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED[®]EL

Комплект для зарядки аккумуляторов аудиопроцессора типа SONNET

Руководство пользователя



AW4132_2.0 (Russian RUS)

hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	3
3. Назначение — показания — противопоказания	5
Назначение	5
Показания	5
Противопоказания	5
4. Компоненты системы	6
SONNET адаптер аккумулятора и SONNET крышка блока элементов питания.....	7
SONNET аккумулятор	9
SONNET зарядное устройство	14
5. Общие меры предосторожности и предупреждения	16
Общие меры предосторожности и предупреждения по комплекту для зарядки аккумуляторов аудиопроцессора типа SONNET	16
Замок SONNET крышки блока элементов питания.....	19
SONNET адаптер аккумулятора и SONNET крышка блока элементов питания.....	19
SONNET аккумулятор	20
SONNET зарядное устройство	22
6. Уход и обслуживание	23
Утилизация.....	23
7. Поиск и устранение неисправностей	24
Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET.....	24
8. Технические данные	25
Аудиопроцессор с SONNET адаптером аккумулятора и SONNET крышкой блока элементов питания.....	25
SONNET аккумулятор (стандартный).....	26
SONNET аккумулятор micro	27
SONNET зарядное устройство	28
Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом	29
Материалы.....	29
Маркировка	30
Руководство и декларация производителя	32

9. Приложения	34
Гарантия.....	34
Адрес производителя	34
10. Контактная информация	35

2. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET. Руководство включает в себя описания доступных компонентов и конфигураций, а также инструкции по поиску и устранению неисправностей и по должному уходу.

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET включает в себя SONNET зарядное устройство, USB кабель и USB адаптер питания, SONNET аккумулятор (код изделия – Ma050204) или SONNET аккумулятор micro (код изделия – Ma050203), SONNET крышку блока элементов питания (стандартной конфигурации и конфигурации micro), а также SONNET адаптер аккумулятора. SONNET аккумулятор или SONNET аккумулятор micro подключается к блоку процессора типа SONNET. SONNET аккумулятор или SONNET аккумулятор micro вставляется в SONNET адаптер аккумулятора.

Аккумуляторный блок SONNET в сборе состоит из SONNET адаптера аккумулятора с SONNET аккумулятором или SONNET аккумулятором micro и SONNET крышки блока элементов питания или SONNET крышки блока элементов питания micro. Аккумуляторный блок SONNET предназначен для использования вместо стандартного блока элементов питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: В этом руководстве инструкции по SONNET аккумулятору и SONNET крышке блока элементов питания также относятся и к этим компонентам в исполнении micro, если не указано иное.

Поскольку именно вы должны ухаживать за комплектом для зарядки аккумуляторов SONNET, принадлежащем вам или пользователю имплантата, мы рекомендуем вам внимательно и полностью прочитать это руководство. Не выполняйте никаких операций по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве.

Если после прочтения инструкции у вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Важная информация

Дополнительная информация по безопасному использованию системы кохлеарной имплантации MED-EL представлена в руководстве пользователя. Вы также можете найти интересующую вас информацию в руководстве пользователя аудиопроцессора, а также обратиться в свой центр кохлеарной имплантации или компанию MED-EL.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом.

3. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET предназначен для питания аудиопроцессоров типа SONNET, выпускаемых MED-EL, от перезаряжаемых SONNET аккумуляторов. Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET предназначен для использования как в помещениях, так и на открытом воздухе. SONNET зарядное устройство предназначено для использования только в помещении.

Показания

Применение комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET показано пациентам с одним или двумя кохлеарными имплантатами MED-EL и аудиопроцессором типа SONNET. Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET подходит для пациентов любого возраста.

Поскольку комплект для зарядки аккумуляторов SONNET входит в состав системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все показания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL (подробные сведения приведены в руководстве пользователя аудиопроцессора).

Противопоказания

Пациентам с повышенной чувствительностью к материалам, используемым в комплекте для зарядки аккумуляторов SONNET, аудиопроцессоре или SONNET заушине, следует отказаться от использования комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET. Подробные сведения приведены в разделе «Технические данные» руководства пользователя аудиопроцессора и настоящего руководства пользователя.

Поскольку комплект для зарядки аккумуляторов SONNET входит в состав системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все противопоказания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL (подробные сведения приведены в руководстве пользователя аудиопроцессора).

4. Компоненты системы

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET состоит из следующих компонентов:



Рис. 1 Система зарядки SONNET



Рис. 2 Сменные разъемы USB адаптера (для использования в различных странах)



Рис. 3 SONNET аккумулятор

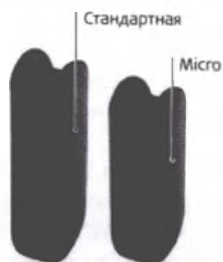


Рис. 4 SONNET крышка блока элементов питания



Fig. 5 SONNET адаптер аккумулятора

SONNET адаптер аккумулятора и SONNET крышка блока элементов питания

SONNET адаптер аккумулятора совместим с аудиопроцессорами типа SONNET, выпускаемыми MED-EL. SONNET крышка блока элементов питания выполняет функцию переключателя ВКЛ./ВЫКЛ. Все индикаторы расположены на блоке процессора.

В SONNET адаптер аккумулятора вставляется один SONNET аккумулятор (стандартный) или SONNET аккумулятор micro. SONNET адаптер подключается к блоку процессора как SONNET блок элементов питания.

Для подключения SONNET адаптера аккумулятора к аудиопроцессору необходимо выполнить следующие действия:

1. Убедитесь, что замок SONNET крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 16.1. Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки в положение разблокировки при помощи отвертки, поставляемой MED-EL.
2. Сдвиньте и полностью снимите SONNET крышку блока элементов питания.
3. Нажмите на фиксирующий рычажок (Рис. 6.1) на корпусе SONNET блока элементов питания и разъедините SONNET корпус блока элементов питания и блок процессора (Рис. 6.2).
4. Вставьте ребро на блоке процессора в соответствующий паз SONNET адаптера аккумулятора (Рис. 6.3).
5. Нажмите на противоположный конец SONNET адаптера аккумулятора на блоке процессора, пока фиксирующий рычажок не защелкнется (см. Рис. 6.4).
6. Вставьте SONNET аккумулятор.
7. Убедитесь, что замок SONNET крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 16.1. Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки в положение разблокировки при помощи отвертки, поставляемой MED-EL.
8. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте SONNET крышку блока элементов питания на SONNET адаптер аккумулятора (см. Рис. 6.5). Обратите внимание на правильную ориентацию SONNET крышки блока элементов питания при надвигании крышки на SONNET адаптер аккумулятора, и не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если замок SONNET крышки блока элементов питания (Рис. 6.6) находится на той же стороне, что и SONNET заушина.

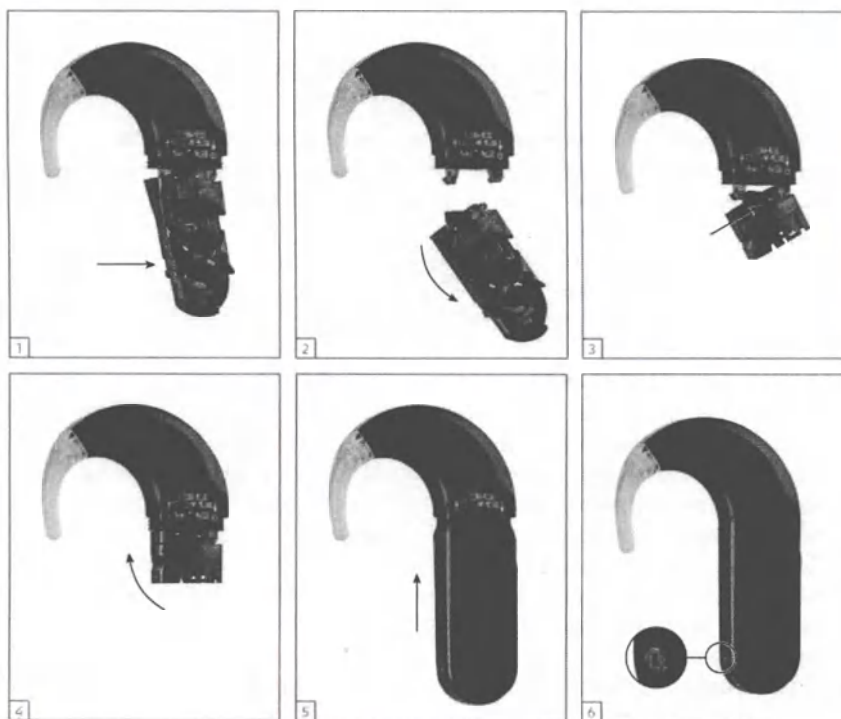


Рис. 6 Подключение SONNET адаптера аккумулятора к аудиопроцессору



У маленького ребенка замок SONNET крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в заблокированное положение (см. Рис. 16.2) после того, как крышка была полностью надвинута на адаптер. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор (see раздел 5, Общие меры предосторожности и предупреждения, замок крышки SONNET блока элементов питания).

SONNET аккумулятор

SONNET аккумулятор представляет собой заряжаемый литий-ионный аккумулятор с двумя контактными площадками, которым отвечают батарейные контакты в SONNET адаптере аккумулятора и в SONNET зарядном устройстве.

Перед использованием SONNET аккумулятора обязательно удалите с него наклейку (см. Рис. 7).



Рис. 7 Удаление наклейки перед использованием

SONNET аккумуляторы поставляются в двух исполнениях, отличающихся размерами: SONNET аккумулятор (далее именуемый – стандартный) и SONNET аккумулятор micro.

Как правило, рекомендуется использовать стандартный SONNET аккумулятор, поскольку он обеспечивает питание аудиопроцессора без перезарядки в течение примерно половины дня.

SONNET аккумулятор micro, требующий перезарядки не реже двух раз в день, рекомендован в случаях, когда требуется более компактная и легкая заушная система (например, при занятиях спортом).



Рис. 8 SONNET аккумулятор

Важная информация

Убедитесь в том, что с SONNET аккумулятором используется правильная SONNET крышка блока элементов питания, не применяйте чрезмерную силу при надевании крышки. В отличие от стандартной SONNET крышки блока элементов питания, в SONNET крышке блока элементов питания micro не предусмотрены вентиляционные отверстия.

Важная информация

Перед первым использованием обязательно зарядите SONNET аккумулятор.

Если дата (ГГГГ-ММ), указанная рядом с символом , истекла еще до первой зарядки SONNET аккумулятора, верните аккумулятор в исходной запечатанной упаковке в компанию MED-EL или обратитесь к своему представителю компании MED-EL.

Важная информация

В состав комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET входит набор аккумуляторов. Настоятельно рекомендуется чередовать используемые аккумуляторы в наборе. Это продлит срок службы аккумуляторов.

Полностью заряженный новый стандартный SONNET аккумулятор обеспечивает работу аудиопроцессора до 10 часов без подзарядки. SONNET аккумулятор micro обеспечивает работу продолжительностью до 7 часов. Эти интервалы приведены для стандартного режима эксплуатации аудиопроцессора. При использовании аудиопроцессора, например с EAS и/или FM, полного заряда аккумуляторов хватит на меньший период времени. Процесс зарядки занимает примерно 3–4 часа. SONNET аккумуляторы рассчитаны более чем на 500 циклов обычной зарядки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стандартный SONNET аккумулятор необходимо заменить, если его хватает менее чем на полдня использования (7 часов или менее). SONNET аккумулятор micro необходимо заменить, если его хватает менее чем на 4 часа использования. Эти интервалы приведены для стандартного режима эксплуатации аудиопроцессора, т. е. без EAS или FM.

Порядок зарядки SONNET аккумуляторов

Важная информация

SONNET зарядное устройство всегда должно быть подключено к USB адаптеру питания перед установкой SONNET аккумуляторов в зарядное устройство. Разрешается использовать только USB адаптер питания и USB кабель, идущие в комплекте.

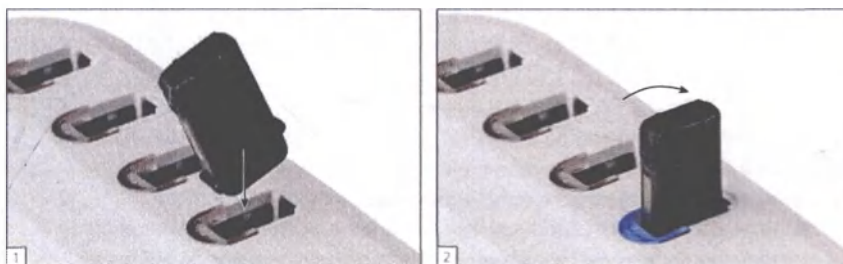


Рис. 9 Вставка SONNET аккумулятора в отсек SONNET зарядного устройства

Для зарядки SONNET аккумулятора осторожно вставьте его в отсек SONNET зарядного устройства. На узкой грани SONNET аккумулятора находится выступ и серая полоска, а на противоположной стороне — направляющая. Удерживая аккумулятор под небольшим углом, заведите выступ на стороне с серой полоской под прямую прозрачную кромку отсека зарядного устройства (см. Рис. 9.1). Затем надавите на аккумулятор в направлении белой кромки отсека до щелчка направляющей. Направляющая на аккумуляторе должна плавно войти в ответный паз отсека зарядного устройства (см. Рис. 9.2). Не применяйте избыточную силу при вставке SONNET аккумулятора. При правильной установке он легко вставляется.

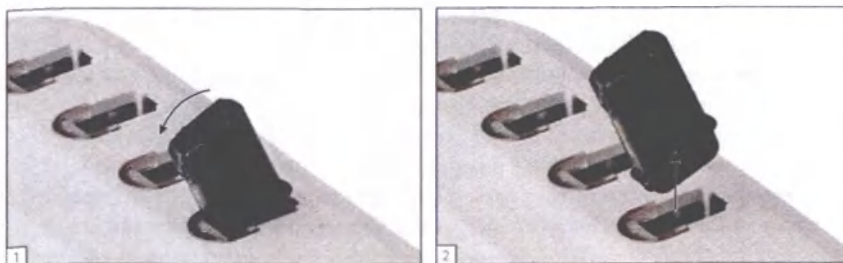


Рис. 10 Извлечение SONNET аккумулятора из отсека SONNET зарядного устройства

Чтобы извлечь заряженный SONNET аккумулятор из отсека SONNET зарядного устройства, слегка надавите на него по направлению к прозрачной кромке отсека и осторожно выньте аккумулятор под небольшим углом. Не пытайтесь извлечь аккумулятор с применением силы — это может привести к повреждению отсека SONNET зарядного устройства и/или SONNET аккумулятора.

Если система не используется, рекомендуется извлечь аккумуляторы и отключить питание SONNET зарядного устройства.

Использование SONNET аккумулятора в SONNET адаптере аккумулятора

Вставка SONNET аккумулятора в SONNET адаптер аккумулятора выполняется в следующем порядке:

1. Снимите с головы аудиопроцессор и катушка.
2. Убедитесь, что замок SONNET крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 16.1. Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки в положение разблокировки при помощи отвертки, поставляемой MED-EL.
3. Сдвиньте и полностью снимите SONNET крышку блока элементов питания.
4. Подключите SONNET адаптер аккумулятора к аудиопроцессору.
5. Возьмите SONNET аккумулятор большим и указательным пальцами так, чтобы серая полоска была обращена кверху (см. Рис. 11.1).
6. Удерживая SONNET аккумулятор под углом примерно 45°, вставьте его в SONNET адаптер аккумулятора со стороны фиксирующего рычажка (см. Рис. 11.2).
7. Затем вставьте SONNET аккумулятор до щелчка. Не прикладывайте чрезмерное усилие. При правильной установке аккумулятор легко вставляется (см. Рис. 11.3).
8. Убедитесь, что замок SONNET крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 16.1. Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки в положение разблокировки при помощи отвертки, поставляемой MED-EL.
9. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте SONNET крышку блока элементов питания на SONNET адаптер аккумулятора. Обратите внимание на правильную ориентацию SONNET крышки блока элементов питания при наведении крышки на SONNET адаптер с аккумулятором, и не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если замок SONNET крышки блока элементов питания находится на той же стороне, что и заушина.

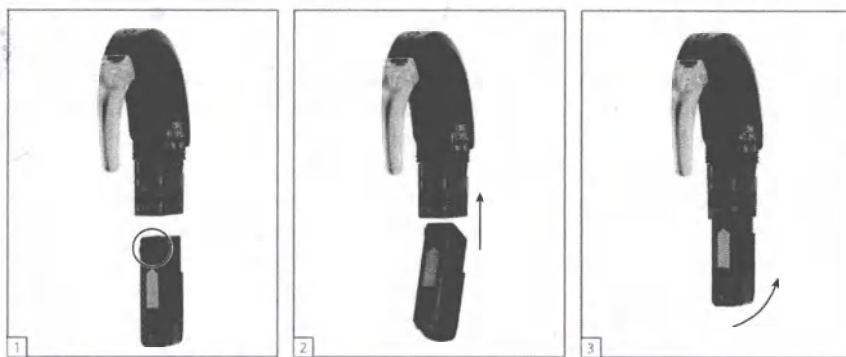


Рис. 11 Вставка SONNET аккумулятора в SONNET адаптер аккумулятора

Извлечение SONNET аккумулятора выполняется в следующем порядке:

1. Убедитесь, что замок SONNET крышки блока элементов питания находится в открытом положении (разблокирован), как показано на Рис. 16.1. Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки в положение разблокировки при помощи отвертки, поставляемой MED-EL.
2. Сдвиньте и полностью снимите SONNET крышку блока элементов питания.
3. Возьмите SONNET аккумулятор большим и указательным пальцами и поверните его к SONNET заушине (см. Рис. 12.1). После того как нижняя часть аккумулятора отсоединится от SONNETадаптера аккумулятора, сдвиньте аккумулятор еще дальше в сторону SONNET заушины, пока его выступ на стороне с серой полоской не выйдет из-под паза (см. Рис. 12.2).

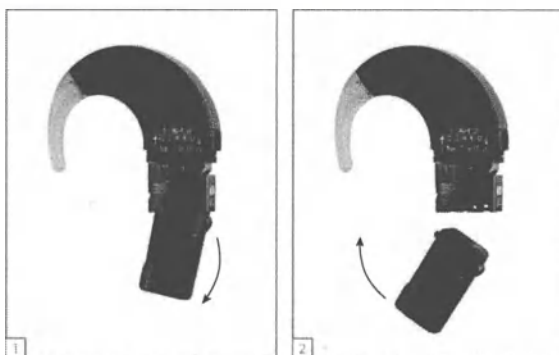


Fig. 12 Извлечение SONNET аккумулятора из SONNETадаптера аккумулятора



Не позволяйте детям менять аккумуляторы без присмотра взрослых.

SONNET зарядное устройство

SONNET зарядное устройство имеет четыре отсека зарядного устройства с независимыми цепями питания. Эти отсеки можно использовать для зарядки от одного до четырех SONNET аккумуляторов одновременно.

SONNET зарядное устройство можно подсоединить к персональному компьютеру USB кабелем из комплекта, или к розетке электросети через USB адаптер питания из комплекта и подходящий разъем. При первом подсоединении к персональному компьютеру потребуются подключение к Интернету для автоматической загрузки и установки необходимого драйвера.

USB-разъем расположен на прямой стороне SONNET зарядного устройства под индикатором питания (см. Рис. 13). В USB адаптер питания вложен разъем адаптера



Рис. 13 USB-разъем



Рис. 14 Включение разъема адаптера переменного тока в USB адаптер питания

Световые индикаторы

При включении в сеть загорается белый индикатор питания на прямой стороне устройства, сообщая о готовности к использованию. При установке разряженного SONNET аккумулятора непрерывно светится синий индикатор занятого отсека зарядного устройства, что означает процесс зарядки SONNET аккумулятора. После полной зарядки аккумулятора синий индикатор гаснет. Индикатор не мигает. Когда SONNET зарядное устройство не используется, рекомендуется отключать его от электропитания для экономии энергии.

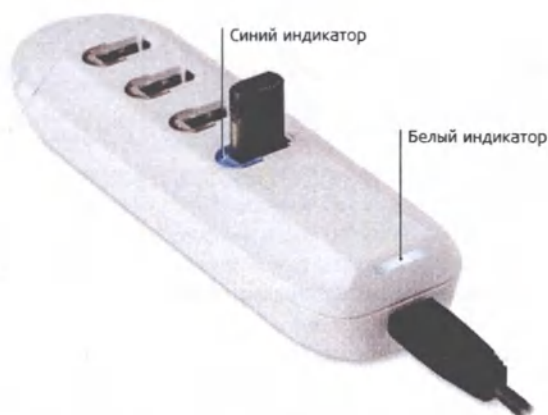


Рис. 15 Световые индикаторы SONNET зарядного устройства

Важная информация

Всегда подключайте SONNET зарядное устройство к электросети, прежде чем вставить в него SONNET аккумуляторы.

Завершение работы

Чтобы безопасно завершить работу, отсоедините SONNET зарядное устройство от персонального компьютера или розетки электросети.

5. Общие меры предосторожности и предупреждения

Важная информация

Для получения дополнительной информации о правилах безопасной эксплуатации системы кохлеарной имплантации MED-EL обратитесь к руководству пользователя своего аудиопроцессора, в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Общие меры предосторожности и предупреждения по комплекту для зарядки аккумуляторов аудиопроцессора типа SONNET

- Перед использованием SONNET аккумулятора обязательно удалите с него наклейку (см. Рис. 7).
- Всегда бережно обращайтесь со всеми компонентами комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET, это позволит продлить срок службы и снизит риск поломки.
- Не вскрывайте и не заменяйте какие-либо части системы, так как это может повредить систему и аннулирует претензии по гарантии.
- Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.
- Не вскрывайте комплект для зарядки аккумуляторов SONNET во избежание риска поражения электрическим током.
- Не используйте компоненты системы в погодных условиях, кроме указанных в Разделе 8 «Технические данные». Будьте особенно внимательны, чтобы не допустить перегрева.
- Если температура комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET не попадает в диапазон рабочих температур (от +10 до +35 °C), например, после хранения в холодном или жарком месте, выдержите комплект для зарядки аккумуляторов SONNET в помещении с комнатной температурой (как правило, от +20 до +25 °C) в течение 30 минут или более, перед тем как приступить к использованию комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET. Это необходимо

для предотвращения работы комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET вне диапазона указанных рабочих температур.

- Утилизируйте старые аккумуляторы в соответствии с местным законодательством. Игнорирование этих предписаний приводит к загрязнению окружающей среды. Как правило, аккумуляторы должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
- Не используйте комплект для зарядки аккумуляторов SONNET вблизи от сильных источников ионизирующего излучения (рентгеновской аппаратуры) или электромагнитных полей (установки МРТ).
- Берегите мелкие компоненты системы от детей во избежание их проглатывания. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов.
- Комплект для зарядки аккумуляторов аудиопроцессора типа SONNET содержит сложные электронные компоненты, требующие соблюдения специальных мер предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET неукоснительно следуйте указаниям, приведенным в этом подразделе и подразделе «Руководство и декларация производителя» Раздела 8 «Технические данные».
- Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может вызывать помехи на наружных элементах комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET. Как показывает опыт других пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. При приобретении мобильного телефона рекомендуется испытать его на предмет электромагнитных помех при работе с системой.
- Избегайте попадания влаги на комплект для зарядки аккумуляторов SONNET, поскольку это может повлиять на работоспособность устройств. Всегда снимайте и выключайте внешние компоненты системы кохлеарной имплантации и оставляйте их в сухом месте перед купанием, принятием душа или занятиями, связанными с использованием воды.
- Если на внешние компоненты попала вода, как можно скорее отключите аудиопроцессор, извлеките SONNET аккумулятор из SONNET адаптера аккумулятора, отсоедините SONNET адаптер аккумулятора от блока процессора и осторожно вытрите насухо все наружные компоненты мягкой, хорошо впитывающей влагу тканью. Затем поместите комплект для зарядки аккумуляторов SONNET в набор для сушки или устройство для просушивания аудиопроцессора и принадлежностей, чтобы дать комплекту для зарядки аккумуляторов SONNET высохнуть (предпочтительно в течение ночи). В случае сомнения повторите процесс сушки.

Важная информация

Не помещайте SONNET аккумулятор в устройство для просушивания аудиопроцессора и принадлежностей.

- Заботьтесь о внешних компонентах вашей системы кохлеарной имплантации MED-EL или системы вашего ребенка. Берегите их от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.
- Использование комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET в непосредственной близости или в одном «штабеле» с другим оборудованием не рекомендуется, поскольку это может привести к неполадкам в работе комплекта. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо следить за комплектом для зарядки аккумуляторов SONNET и другим оборудованием, чтобы не допустить неполадок.
- Запрещено использовать принадлежности, приемники и кабели кроме одобренных или предоставленных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению электромагнитной устойчивости комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET; это также относится к кабелям, одобренным компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET.

Замок SONNET крышки блока элементов питания



У маленького ребенка замок SONNET крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в заблокированное положение (см. Рис. 16.2) после того, как крышка была полностью надвинута на адаптер. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.



Рис. 16 Замок SONNET крышки блока элементов питания

SONNET адаптер аккумулятора и SONNET крышка блока элементов питания

- В SONNET адаптер аккумулятора разрешается вставлять только SONNET аккумулятор.
- Не подключайте непосредственно к SONNET адаптеру аккумулятора с SONNET крышкой блока элементов питания какие-либо устройства с питанием от электросети, не соответствующие требованиям по безопасности.
- Не используйте SONNET адаптер аккумулятора и SONNET крышки блока элементов питания с принадлежностями, не указанными в руководстве пользователя аудиопроцессора, или не разрешенными к использованию компанией MED-EL.
- Используйте только кабели, поставляемые или рекомендуемые MED-EL.
- Если аудиопроцессор не работает, сначала проверьте, заряжен ли SONNET аккумулятор и правильно ли он вставлен.
- Не оставляйте SONNET адаптер аккумулятора под воздействием прямых солнечных лучей (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить SONNET зарядное устройство или другие компоненты системы.

SONNET аккумулятор

- Перед использованием SONNET аккумулятора обязательно удалите с него наклейку (см. Рис. 7).
- Для зарядки SONNET аккумулятора разрешается использовать только SONNET зарядное устройство.
- Если из SONNET аккумулятора течет жидкость, не прикасайтесь к нему. Электролит, содержащийся в аккумуляторах, опасен для здоровья. При попадании электролита в глаза немедленно промойте их водой. Не трите глаза. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте и не оставляйте SONNET аккумуляторы в условиях повышенной температуры (открытый огонь, плита, очаг и т. д.).
- Не сжигайте SONNET аккумуляторы.
- Не прокалывайте, не ломайте и не нарушайте целостность корпуса SONNET аккумулятора другими способами (например, не забивайте в них гвозди, не бейте молотком и не наступайте на них).
- Не вскрывайте SONNET аккумуляторы и не вносите изменения в их конструкцию.
- Не помещайте SONNET аккумуляторы в микроволновые печи, в емкости под высоким давлением, а также на индукционные плиты.
- Если во время использования, зарядки или хранения SONNET аккумулятор необычно пахнет, нагревается, изменяет цвет и/или форму или в целом выглядит необычно, следует немедленно прекратить его использование.
- Храните SONNET аккумуляторы в месте, недоступном для детей. В случае проглатывания SONNET аккумулятора немедленно обратитесь к своему врачу или в местный токсикологический центр.
- Не замыкайте контакты SONNET аккумулятора, в частности не касайтесь металлическими предметами (например, проводами) отрицательного и положительного полюсов. При ношении SONNET аккумулятора в кармане, кошельке или сумочке убедитесь, что он не соприкасается с металлическими предметами, например ключами, монетами и т. д.
- Всегда обращайтесь с SONNET аккумуляторами осторожно. Неправильное использование может привести к нагреву аккумулятора, протеканию жидкости, появлению дыма или пламени.
- Не присоединяйте SONNET аккумуляторы к другим зарядным устройствам кроме SONNET зарядного устройства.
- Не помещайте SONNET аккумулятор в устройство для просушивания аудиопроцессора и принадлежностей.

Важная информация

Ненадлежащее использование может привести к перегреву SONNET аккумулятора, возникновению дыма, расколу, воспламенению или утечке, что в свою очередь может повлечь травму.

Проглатывание SONNET аккумуляторов может привести к удушью или травмам внутренних органов.

Утилизация и вторичная переработка

На литий-ионные аккумуляторы распространяются нормы и правила утилизации и вторичной переработки в зависимости от страны и региона. Перед утилизацией каких-либо аккумуляторов всегда следует ознакомиться с действующими требованиями и соблюдать их. Обратитесь в местную организацию по вторичной переработке аккумуляторов.

Выбрасывайте в контейнер для сбора аккумуляторов только разряженные аккумуляторы. Чтобы не допустить короткого замыкания, замотайте контакты аккумулятора изоляционной лентой или другим рекомендованным материалом.



Для предотвращения попадания SONNET аккумуляторов в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные SONNET аккумуляторы в недоступном для детей месте. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохlearной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. У маленьких детей замок SONNET крышки блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. Рис. 16.2) после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

SONNET зарядное устройство

- Не пытайтесь заряжать в SONNET зарядном устройстве какие-либо другие аккумуляторы кроме SONNET аккумуляторов. Другие аккумуляторы могут взорваться и причинить травму или повредить прибор.
- SONNET зарядное устройство предназначено для использования только в помещении.
- Запрещается вскрывать корпус SONNET зарядного устройства. Самостоятельное вскрытие корпуса аннулирует гарантию.
- Не оставляйте SONNET зарядное устройство под воздействием прямых солнечных лучей (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить SONNET зарядное устройство или другие компоненты системы.
- Избегайте попадания влаги на SONNET зарядное устройство, поскольку это может привести к поломке устройства. Предохраняйте устройство от воздействия влаги.
- Если на SONNET зарядное устройство попала влага, немедленно отключите его от сети, выньте вилку шнура питания и все аккумуляторы. Осторожно протрите все части сухой мягкой впитывающей влагу тканью. Затем оставьте SONNET зарядное устройство в сухом месте как минимум на ночь, чтобы высушить влагу внутри него.
- Не касайтесь контактов SONNET зарядного устройства.
- Не роняйте SONNET зарядное устройство, чтобы не повредить его.
- Не бросайте SONNET зарядное устройство, чтобы исключить повреждение изделия и возможные травмы среди присутствующих.



Не допускайте использования SONNET зарядного устройства детьми без присмотра взрослых.

6. Уход и обслуживание

Сведения об обслуживании аудиопроцессора MED-EL и уходе за ним приведены в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

Запрещается мыть водой какие-либо компоненты комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET или погружать их под воду. Осторожно протрите компоненты влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства (см. также Раздел 5 «Общие меры предосторожности и предупреждения»).

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать электронику SONNET зарядного устройства или вскрывать его, поскольку в этом случае гарантия изготовителя аннулируется.

Не касайтесь контактов SONNET аккумуляторов. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите насухо.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

7. Поиск и устранение неисправностей

Важная информация

Для получения рекомендаций, касающихся поиска и устранения неисправностей, также обратитесь к соответствующему разделу руководства пользователя аудиопроцессора.

Комплект для зарядки аккумуляторов аудиопроцессора типа SONNET

При подозрении на неисправность SONNET зарядного устройства, SONNET адаптера аккумулятора или SONNET аккумулятора обратитесь в ближайшее представительство компании MED-EL.

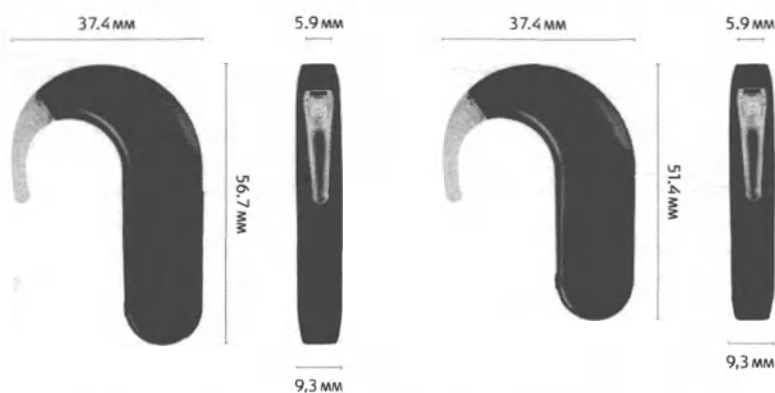
Если SONNET аккумулятор не работает, даже полностью заряженный, попробуйте зарядить другой, заведомо исправный SONNET аккумулятор. Если заведомо исправный SONNET аккумулятор заряжается, то первый SONNET аккумулятор неисправен и подлежит замене. Если же и второй SONNET аккумулятор не заряжается, причина, вероятно, заключается в SONNET зарядном устройстве. В этом случае необходимо обратиться в ближайшее представительство компании MED-EL.

Если SONNET зарядное устройство не работает (не горит белый индикатор питания на прямой стороне устройства) даже при подключении в сеть электропитания, убедитесь в том, что устройство правильно подключено к USB адаптеру питания через подходящий разъем адаптера переменного тока. Используйте только USB адаптер питания, предоставленный MED-EL. Если SONNET зарядное устройство подключено к USB адаптеру питания из комплекта, поставляемого MED-EL, но не работает, обратитесь в ближайшее представительство компании MED-EL.

8. Технические данные

Аудиопроцессор с SONNET адаптером аккумулятора и SONNET крышкой блока элементов питания

Размеры¹



Масса: 9,1г (включая стандартный SONNET аккумулятор)

Масса: 8,1г (включая SONNET аккумулятор micro)

Диапазон температуры и влажности

Рабочая температура: от 0 до +50 °C

Температура хранения и транспортировки: от -20 до +60 °C

Относительная влажность: от 10 до 93 %

Атмосферное давление: От 700 до 1060 гПа (мбар)

Аудиовход

Через SONNET FM-крышку блока элементов питания: см. руководство пользователя аудиопроцессора

¹ Типичные значения

Технические данные

SONNET аккумулятор (стандартный)

Размеры¹

Длина: 22 мм
Ширина: 14 мм
Высота: 7 мм
Масса: 2,68 г

Электрические характеристики¹

Напряжение: номинальное напряжение $\geq 3,7$ В
После зарядки $4,2 \text{ В} \pm 50 \text{ мВ}$
Емкость: $81 \text{ мА} \cdot \text{ч}$
Срок службы: 500 циклов зарядки/разрядки (80 % емкости)

Диапазон температуры и влажности

Рабочая температура: от 0 до $+50^\circ\text{C}$
Температура зарядки: от $+10^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$
Температура хранения: от -20°C до $+60^\circ\text{C}$
Относительная влажность: от 10 до 93 %
Рекомендуемая температура хранения: от $+10^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$
Рекомендуемая относительная влажность: от 10 до 60 %
Атмосферное давление: От 700 до 1060 гПа (мбар)

¹ Типичные значения

SONNET аккумулятор micro

Размеры¹

Длина: 16 мм
Ширина: 14 мм
Высота: 7 мм
Масса: 1,95 г

Электрические характеристики¹

Напряжение: номинальное напряжение 23,7 В
После зарядки 4,2 В ± 50 мВ
Емкость: 51 мА·ч
Срок службы: 500 циклов зарядки/разрядки (80 % емкости)

Диапазон температуры и влажности

Рабочая температура: от 0 до +50 °С
Температура зарядки: от +10 °С до +35 °С
Температура хранения: от -20 до +60 °С
Относительная влажность: от 10 до 93 %
Рекомендуемая температура хранения: от +10 °С до +30 °С
Рекомендуемая относительная влажность: от 10 до 60 %
Атмосферное давление: От 700 до 1060 гПа (мбар)

¹ Типичные значения

Технические данные

SONNET зарядное устройство

Размеры¹

Длина: 131 мм
Ширина: 41 мм
Высота: 23 мм
Масса: 67 г

Источник питания

SONNET зарядное устройство: Питание от USB: 5 В пост. тока, 500 мА
Источник питания USB: 100–240 В пер. тока (~50/60 Гц)

Диапазон температуры и влажности

Рабочая температура: от +10 °C до +35 °C
Температура хранения и транспортировки: от –20 до +60 °C
Относительная влажность: от 10 до 93 %

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик аудиопроцессора (включая все принадлежности) и комплекта для зарядки SONNET аккумуляторов не является основной функциональной характеристикой в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы комплекта для SONNET зарядки аккумуляторов (исключая SONNET аккумуляторы) по определению стандарта IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

¹ Типичные значения

Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом

SONNET адаптер аккумулятора

Тип BF

Материалы

SONNET зарядное устройство

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС)

SONNET аккумулятор

Жидкокристаллический полимер (ЖКП)

Аудиопроцессор, SONNET адаптер аккумулятора и SONNET крышки блока элементов питания (все цвета)

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС)

SONNET заушина

полиамид (ПА)

Технические характеристики аудиопроцессора MED-EL приведены в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора.

Технические данные

Маркировка

Используются следующие символы:

 Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET соответствует Директиве 90/385/EEC (Активные Имплантируемые Медицинские Устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2016 г.



Внимание!



Обратиться к инструкции по применению



Изготовитель



Хрупкое, обращаться осторожно



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Тип BF
(IEC 60601-1/EN 60601-1)



Для использования только в помещениях

IP54

Степень защиты (код IP) заушной части (блок процессора, передатчик, SONNET адаптер аккумулятора, SONNET крышка блока элементов питания/ SONNET крышка блока элементов питания micro): Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC-60529, степень защиты IP54.

Данная классификация означает, что заушная часть в полностью собранном виде и включенном состоянии защищена от проникновения пыли и водяных брызг, т. е. когда

- SONNET крышка микрофона и SONNET заушина зафиксированы на SONNET блоке процессора;
- кабель передатчика и катушка подсоединены к SONNET блоку процессора;
- SONNET адаптер аккумулятора подключен к SONNET блоку процессора;
- SONNET крышка блока элементов питания полностью надвинута на SONNET адаптер аккумулятора.



Выполните первую зарядку не позднее ГГГГ-ММ (годен до ГГГГ-ММ)



Зарядите перед первым использованием.

Руководство и декларация производителя

Таблицы соответствия IEC 60601-1-2 для комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET включает в себя SONNET зарядное устройство, USB кабель и USB адаптер питания, SONNET аккумулятор (код изделия – Ma050204) или SONNET аккумулятор micro (код изделия – Ma050203), SONNET крышки блока элементов питания (стандартной конфигурации и конфигурации micro), а также SONNET адаптер аккумулятора. SONNET адаптер аккумулятора со вставленным SONNET аккумулятором подключается к блоку процессора. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте SONNET крышку блока элементов питания на SONNET адаптер аккумулятора со вставленным SONNET аккумулятором.

Электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в допустимых условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET может использоваться во всех зданиях, включая жилые здания и здания, электропитание которых обеспечивается общедоступной низковольтной сетью электроснабжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем
Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET предназначен для медицинской помощи в бытовых условиях. Пользователь комплекта для зарядки аккумуляторов SONNET должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в допустимых условиях.

Тест на помехоустойчивость		Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	SONNET адаптер питания	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	SONNET зарядное устройство	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET	±1 кВ линия к линии	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
		±2 кВ линия к земле		
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	SONNET адаптер питания	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	SONNET зарядное устройство	0 % U_T для 1 цикла	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза)	
		70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц)	0 % U_T для 1 цикла	
		0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Комплект для зарядки аккумуляторов SONNET	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Приложения

9. Приложения

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Контактная информация

10. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

**Уполномоченный представитель производителя
(изготовителя):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37





MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com



Innsbruck, am 28. APR. 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



1. PERSPECTIVE

BRZl. 1179/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am achtundzwanzigsten April zweitausendeinundzwanzig (28.4.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Комплект для зарядки аккумуляторов аудиопроцессора типа SONNET. Руководство пользователя»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 28 апреля 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1179/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, двадцать восьмое апреля две тысячи двадцать первого года (28.4.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна ВЛ

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-432

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Handwritten signature of A.G. Dzens.

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

23 (двадцать три) листа

Вр.и.о. нотариуса

Handwritten signature of A.G. Dzens.

А.Г. Дзенс

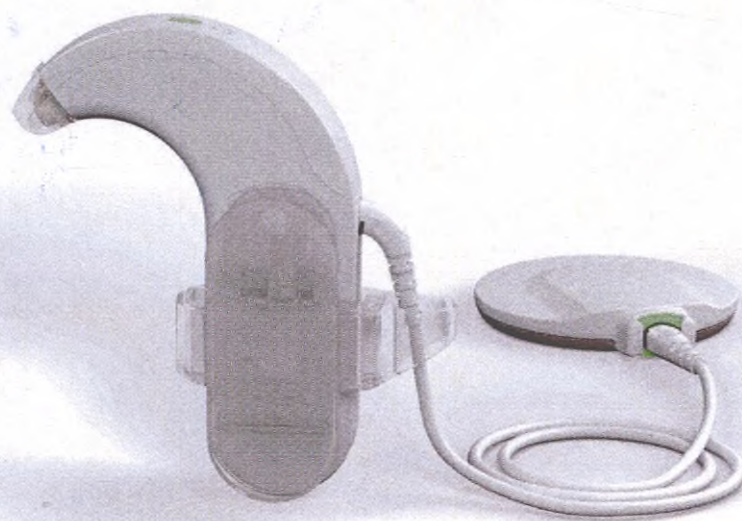
Cochlear Implants

MED⁹EL

SONNET BabyWear

Вариант ношения

Руководство пользователя



AW41434.0 (Russian RUS)

hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	2
3. Назначение — показания — противопоказания	3
4. BabyWear	4
Крышка заушины	5
Крепление	6
5. Общие меры предосторожности и предупреждения	7
6. Уход и обслуживание	8
7. Поиск и устранение неисправностей	9
8. Технические данные	10
Символы	11
Утилизация	12
9. Приложения	13
Гарантия	13
Адрес производителя	13
10. Контактная информация компании MED-EL	14

2. Введение

В этом руководстве представлены информация и инструкции по применению — дополнительного варианта ношения аудиопроцессоров серии SONNET – SONNET BabyWear (далее называемого BabyWear). Конфигурация BabyWear состоит из аудиопроцессора, SONNET кабеля передатчика типа DL длиной 28 см, крепления и крышки заушины. В руководстве представлены описания компонентов, порядок сборки и правила ухода за BabyWear.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом.

Если после прочтения инструкции у вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Важная информация

BabyWear можно использовать вместе с аудиопроцессорами серии SONNET. Использовать устройство вместе с аудиопроцессорами MED-EL предыдущего поколения нельзя. Перед прочтением этого руководства пользователя внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя аудиопроцессора.

3. Назначение — показания — противопоказания

BabyWear — это дополнительный способ ношения аудиопроцессоров серии SONNET. Для работы аудиопроцессора наличие BabyWear необязательно.

Подробную информацию о назначении, показаниях и противопоказаниях аудиопроцессора см. в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора.

4. BabyWear

BabyWear может использоваться в случаях, когда аудиопроцессор необходимо полностью носить на теле. При этом варианте ношения над имплантатом на голове размещается только передатчик. Эта конфигурация подходит для младенцев и маленьких детей с небольшим размером ушей, у которых не представляется возможным разместить аудиопроцессор на ухе. Устройство также подходит взрослым, состояние здоровья которых не позволяет носить аудиопроцессор за ухом и требует его ношения на одежде. Для видов активности, требующих ношения защитного шлема, конфигурация позволяет разместить микрофоны аудиопроцессора вне шлема, а внутри — только передатчик.

Важная информация

При ношении аудиопроцессора не за ухом следует включать всенаправленный режим, так как направленность микрофона зависит от положения аудиопроцессора. Ваш аудиолог запрограммирует аудиопроцессор соответствующим образом.

При ношении аудиопроцессора не за ухом всегда используйте крышку заушины во избежание повреждения SONNET блока процессора.

Крышка заушины

Крышка заушины заменяет собой SONNET заушину, когда используется крепление. При ношении аудиопроцессора не за ухом всегда используйте крышку заушины.



Рис. 1 Крышка заушины

Чтобы прикрепить крышку заушины к SONNET блоку процессора, выполните следующие действия:

1. Для удаления штыря для фиксации заушины вытолкните его через отверстия (см. рис. 2.1), используя для этого инструмент универсальный, поставляемый MED-EL, затем возьмитесь за штырь и извлеките его полностью.
2. Для отсоединения заушины осторожно надавите на нее вниз (рис. 2.2), отделяя от SONNET блока процессора.
3. Заведите крышку заушины за выступ в нижней части SONNET блока процессора (рис. 2.3) и осторожно подтолкните ее вверх, пока она не встанет на место.
4. Установите на место штырь для фиксации заушины (рис. 2.4).

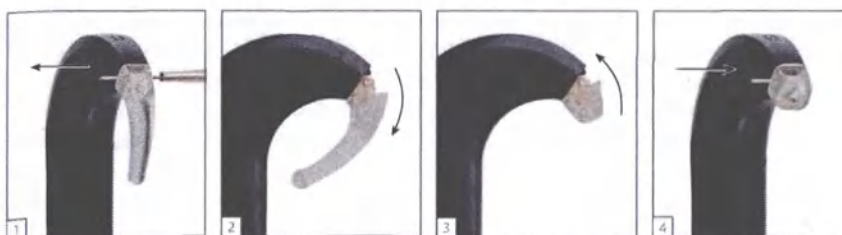


рис. 2 Отсоединение SONNET заушины и крепление крышки заушины



При креплении крышки заушины не забывайте устанавливать на место штырь для фиксации заушины. Это не позволит ребенку отсоединить крышку заушины. Храните инструмент универсальный в недоступном для детей месте.

Крепление

Крепление служит для фиксации аудиопроцессора на одежде.



Рис. 3 Крепление

Чтобы присоединить крепление к аудиопроцессору, выполните следующие действия:

1. Отсоедините кабель передатчика типа DL, следуя инструкциям в руководстве пользователя аудиопроцессора.
2. Убедитесь, что замок крышки SONNET блока элементов питания разблокирован (подробнее см. в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора).
3. Откройте SONNET крышку блока элементов питания и наденьте силиконовое кольцо крепления на крышку так, чтобы маленькая силиконовая петля (фиксатор кабеля передатчика) располагалась со стороны кабеля передатчика (см. рис. 4.1).
4. Проденьте кабель передатчика через фиксатор кабеля передатчика и подсоедините кабель к блоку процессора (см. рис. 4.2 и 4.3).
5. Закройте крышку (см. рис. 4.4) и поверните замок по часовой стрелке, чтобы заблокировать крышку SONNET блока элементов питания.



Чтобы ребенок не мог разобрать крепление, следует всегда использовать фиксатор кабеля передатчика на силиконовом кольце и крышку передатчика с фиксатором кабеля.

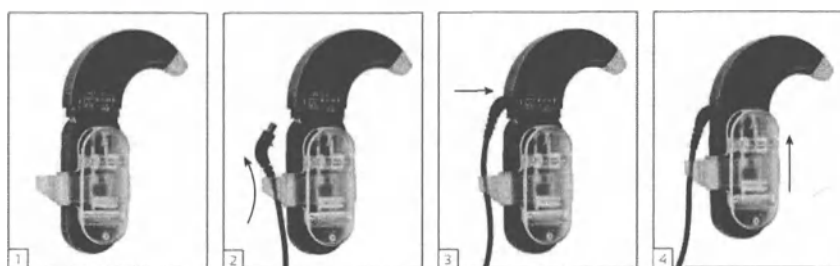


Рис. 4 Порядок сборки крепления с фиксатором кабеля передатчика

5. Общие меры предосторожности и предупреждения

Важная информация

Дополнительная информация по безопасному использованию аудиопроцессора представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора. С вопросами вы можете обратиться в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

- BabyWear запрещается использовать при наличии индивидуальной непереносимости материалов его компонентов.
- Компоненты BabyWear не следует хранить под прямыми солнечными лучами во избежание изнашивания материала и поломки.
- Всегда обращайтесь с BabyWear бережно.
- При использовании BabyWear маленькими детьми следует использовать фиксатор кабеля передатчика, следуя инструкциям в подразделе «Крепление» раздела 4.
- Во избежание звуковых помех не закрывайте аудиопроцессор одеждой или иными материалами.
- При ношении аудиопроцессора не за ухом следует включать всенаправленный режим, так как направленность микрофона зависит от положения аудиопроцессора.
- Используя блок элементов питания с воздушно-цинковыми батареями, держите открытыми прорези в крышке блока элементов питания, поскольку этим батареям требуется приток воздуха.



Комплект BabyWear содержит мелкие части. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. Используйте фиксатор кабеля передатчика, следуя инструкциям в разделе 4 BabyWear в подразделе «Крепление».

Уход и обслуживание

6. Уход и обслуживание

Сведения об обслуживании аудиопроцессора и уходе за ним приведены в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

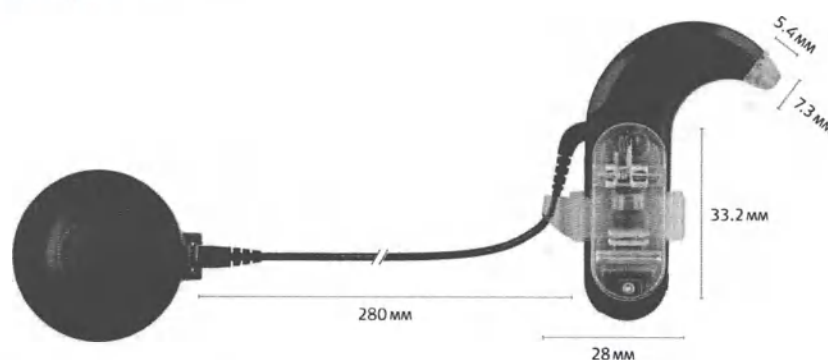
7. Поиск и устранение неисправностей

Важная информация

Инструкции по устранению неисправностей приведены в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

8. Технические данные

Размеры¹



Крепление: 33,2 × 28 мм
Крышка заушины: 5,4 × 7,3 мм

Вес

Крепление: 2,5 г
Крышка заушины: 0,1 г

Материалы

Крепление: полиамид (ПА), силикон
Крышка заушины: Полиамид (ПА)
Кабель передатчика типа DL: Поливинилхлорид (ПВХ) и термопластичный эластомер (ТПЭ) эвопрен

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +50 °C
Диапазон температуры хранения: от -20 °C до +60 °C
Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %
Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Технические характеристики аудиопроцессора представлены в соответствующем руководстве пользователя.

¹ Типичные значения

Символы

Используются следующие символы:



Аудиопроцессор серии SONNET, в том числе передатчики D и DL, соответствуют Директиве 90/385/ЕЭС (Активные имплантируемые медицинские устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2014 г.



Внимание! Для получения важной информации ознакомьтесь с руководством по эксплуатации (руководством пользователя)



Номер по каталогу



Осторожно: хрупкое!



Предел температуры



Относительная влажность



Тип BF (IEC 60601-1/EN 60601-1) для аудиопроцессора серии SONNET с передатчиками типа D и типа DL

Технические характеристики аудиопроцессора представлены в соответствующем руководстве пользователя.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

9. Приложения

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Контактная информация компании MED-EL

10. Контактная информация компании MED-EL

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH Fürstenweg 77a, 6020
Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью
«МедЭксперт»

194223, г. Санкт-Петербург,
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37





MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6030 Innsbruck, Austria
office@medel.com

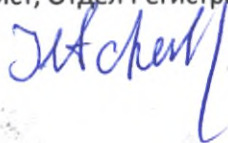
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



1981

1981

BRZl. 1295/2021

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift der Frau **Elena Ilchenko**, geboren am vierten Dezember neunzehnhundert-dreiundsiebzig (4.12.1973), per Adresse Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, wird hiemit beglaubigt. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «SONNET BabyWear
Руководство пользователя»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Номер в реестре 1295/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.К.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-433

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

13 (тринадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED^{EL}

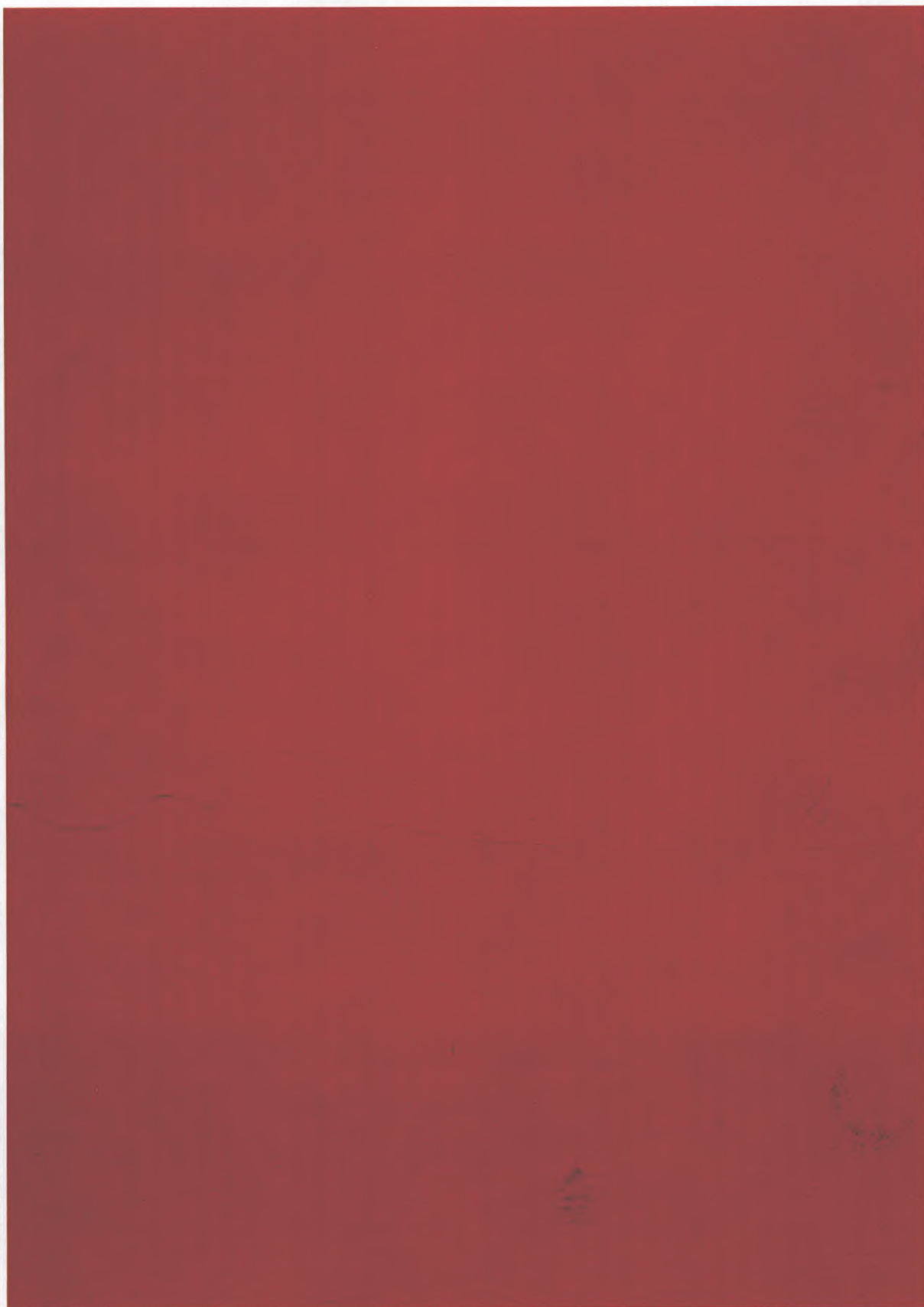
SONNET ActiveWear соединительный кабель

Руководство пользователя



AW41433_2.0 (Russian RUS)

hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	2
3. Назначение – показания – противопоказания	3
4. SONNET ActiveWear	4
Порядок сборки конфигурации SONNET ActiveWear	5
Хранение SONNET ActiveWear соединительного кабеля	12
5. Специальные устройства для маленьких детей	14
6. Общие меры предосторожности и предупреждения	15
7. Уход и обслуживание	17
8. Поиск и устранение неисправностей	18
9. Технические данные	20
Маркировка	21
Утилизация	22
10. Приложения	23
Гарантия	23
Адрес производителя	23
11. Контактная информация	24

2. Введение

В этом руководстве пользователя представлены сведения и инструкции по применению SONNET ActiveWear соединительного кабеля. Руководство включает описания доступных компонентов и допустимых конфигураций, инструкции по сборке и по надлежащему уходу.

SONNET ActiveWear — это дополнительный способ ношения аудиопроцессоров серии SONNET. Конфигурация SONNET ActiveWear включает в себя аудиопроцессор, SONNET ActiveWear соединительный кабель с разъемом SONNET ActiveWear, кожухом разъема и разъемом для блока элементов питания. Подробнее см. подраздел «Порядок сборки SONNET ActiveWear» в разделе 4 «SONNET ActiveWear».



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом.

С любыми вопросами просим обращаться непосредственно в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Важная информация

SONNET ActiveWear соединительный кабель предназначен для использования исключительно с аудиопроцессорами серии SONNET. Перед прочтением этого руководства пользователя внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя аудиопроцессора.

Назначение – показания – противопоказания

3. Назначение – показания – противопоказания

SONNET ActiveWear — это дополнительный способ ношения аудиопроцессоров серии SONNET. К нему применимы все сведения о назначении, показаниях и противопоказаниях, указанные для соответствующего аудиопроцессора.

4. SONNET ActiveWear

SONNET ActiveWear позволяет уменьшить размеры и вес устройства, надеваемого на ухо, благодаря чему хорошо подходит для маленьких ушей и высокого уровня активности маленьких детей. Этот вариант также подходит для взрослых, которым удобнее носить блок элементов питания прикрепленным к одежде, например во время занятий спортом или другой деятельности, чтобы снизить нагрузку на уши.

SONNET ActiveWear соединительный кабель соединяет SONNET блок элементов питания с блоком процессора, позволяя пользователю носить блок элементов питания на теле, а за ухом — только блок процессора.

SONNET ActiveWear соединительный кабель совместим с корпусом SONNET блока элементов питания и SONNET адаптером аккумулятора. Тем не менее, он не совместим с FM-возможностями аудиопроцессора.

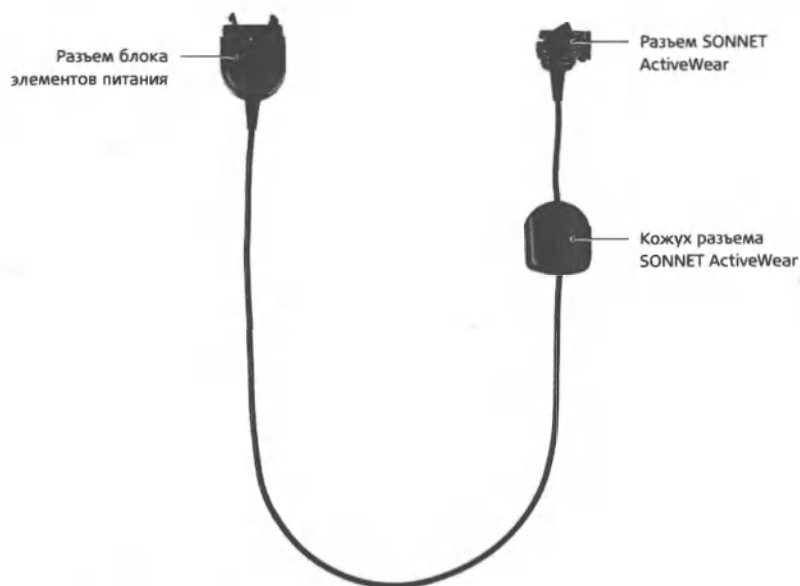


рис. 1 SONNET ActiveWear соединительный кабель

Порядок сборки конфигурации SONNET ActiveWear

Комплектующие аудиопроцессора

Разберите аудиопроцессор на следующие комплектующие: блок процессора с передатчиком, блок элементов питания и крышка блока элементов питания, как показано на рис. 2. Дополнительная информация по безопасной разборке аудиопроцессора приведена в руководстве пользователя аудиопроцессора, а также может быть получена от вашего центра кохлеарной имплантации или компании MED-EL.

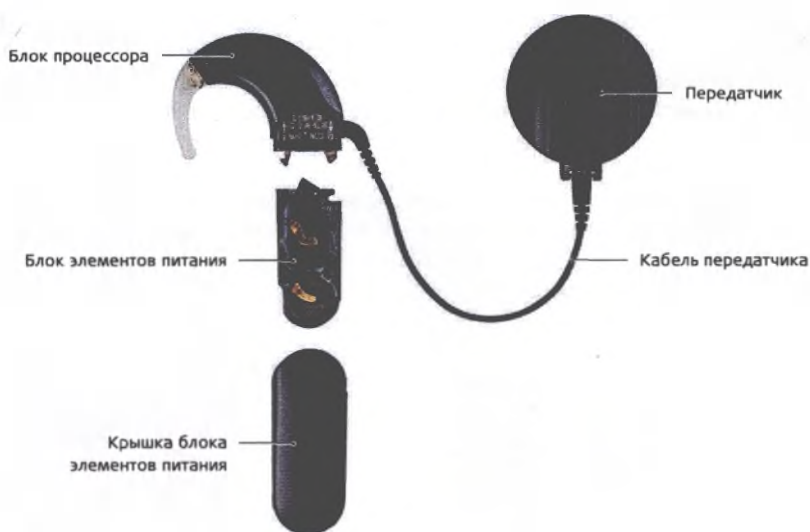


Рис. 2. Комплектующие аудиопроцессора

Подключение SONNET ActiveWear соединительного кабеля к блоку процессора

Если на разъем SONNET ActiveWear надет кожух SONNET ActiveWear, удерживайте кожух одной рукой и аккуратным движением извлеките из него разъем (см. рис. 3).

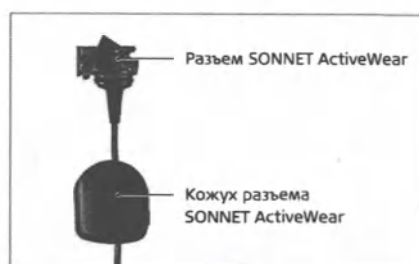


Рис. 3 Разъем и кожух SONNET ActiveWear

Важная информация

Кожух разъема SONNET ActiveWear и крышка SONNET блока элементов питания оснащены фиксаторами. При подсоединении и отсоединении SONNET ActiveWear соединительного кабеля необходимо удостовериться в том, что фиксатор находится в незаблокированном положении (см. рис. 4).

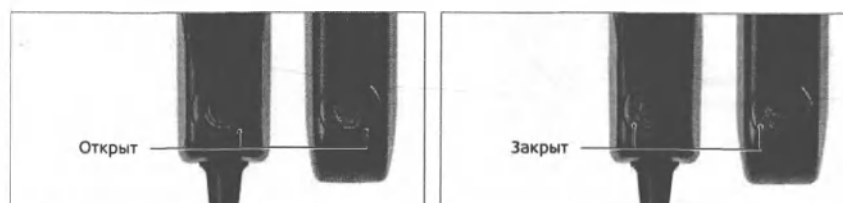


Рис. 4 Кожух разъема SONNET ActiveWear и крышка SONNET блока элементов питания

1. Удерживая разъем SONNET ActiveWear, аккуратно совместите ребро блока процессора с ответным пазом разъема SONNET ActiveWear, как показано на рис. 5.1. Фиксирующий рычажок при этом должен быть на противоположной стороне ребра.
2. Вставьте разъем SONNET ActiveWear в блок процессора (рис. 5.2) до щелчка фиксирующего рычажка.
3. Убедитесь, что фиксатор разъема SONNET ActiveWear находится в разблокированном положении перед тем, как надевать его на разъем SONNET ActiveWear. Если он находится в заблокированном положении, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть фиксатор против часовой стрелки в положение разблокировки, как показано на рис. 4. Работая отверткой, не применяйте силу, чтобы не сломать фиксатор. Перед переходом к шагу 4 убедитесь, что передатчик подсоединен к блоку процессора.
4. Полностью надвиньте кожух разъема SONNET ActiveWear на разъем SONNET ActiveWear, как показано на рис. 5.3.
5. Заблокируйте фиксатор, повернув его по часовой стрелке в положение блокировки, чтобы не допустить разборки аудиопроцессора ребенком.



Рис. 5 Подключение разъема SONNET ActiveWear к блоку процессора



Чтобы не допустить разборки аудиопроцессора маленьким ребенком, фиксатор всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 4), после того как на разъем SONNET ActiveWear был полностью надвинут кожух разъема SONNET ActiveWear.

Порядок отсоединения разъема SONNET ActiveWear от блока процессора описан ниже:

1. Поверните фиксатор в положение разблокировки (см. рис. 4), затем снимите кожух разъема SONNET ActiveWear с разъема SONNET ActiveWear.
2. Надавив на фиксирующий рычажок с нижней стороны (см. рис. 6.1), извлеките разъем из блока процессора (см. рис. 6.2).

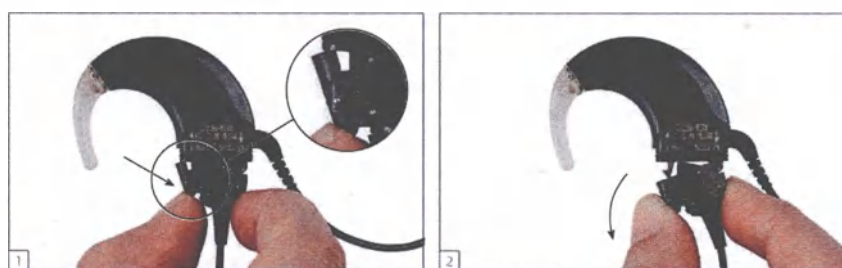


Рис. 6 Отсоединение разъема SONNET ActiveWear от блока процессора.

Подключение SONNET ActiveWear соединительного кабеля к SONNET блоку элементов питания

1. Чтобы подключить SONNET ActiveWear соединительный кабель к SONNET блоку элементов питания, аккуратно совместите ребро разъема блока элементов питания SONNET ActiveWear с ответным пазом в корпусе SONNET блока элементов питания, как показано на рис. 7.1. Фиксирующий рычажок при этом должен быть на противоположной стороне ребра.
2. Вставьте разъем блока элементов питания SONNET ActiveWear в корпус SONNET блока элементов питания (рис. 7.2) до щелчка фиксирующего рычажка.
3. Убедитесь, что фиксатор крышки SONNET блока элементов питания находится в разблокированном положении. Если он находится в заблокированном положении, используйте поставляемую MED-EL отвертку, чтобы повернуть фиксатор против часовой стрелки в положение разблокировки, как показано на рис. 4. Работая отверткой, не применяйте силу, чтобы не сломать фиксатор.
4. Для включения аудиопроцессора полностью надвиньте крышку SONNET блока элементов питания на корпус SONNET блока элементов питания (см. рис. 7.3). Помните о правильной ориентации крышки SONNET блока элементов питания, когда надвигаете ее на корпус, не применяйте чрезмерную силу. Ориентация является правильной, если фиксатор крышки SONNET блока элементов питания находится на той же стороне, что и значок фиксатора на разъеме блока элементов питания SONNET ActiveWear.
5. Заблокируйте фиксатор, повернув его по часовой стрелке в положение блокировки, чтобы не допустить разборки аудиопроцессора ребенком.



Рис. 7 Закрепление SONNET ActiveWear соединительного кабеля со стороны SONNET блока элементов питания



Чтобы не допустить разборку аудиопроцессора маленьким ребенком, фиксатор всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки (см. рис. 4), после того как на корпус SONNET блока элементов питания была полностью надвинута крышка SONNET блока элементов питания.

Порядок отключения разъема блока элементов питания SONNET ActiveWear от SONNET блока элементов питания описан ниже:

1. Поверните фиксатор в положение разблокировки (см. рис. 4), затем сдвиньте крышку с корпуса SONNET блока элементов питания.
2. Надавив на фиксирующий рычажок с нижней стороны (см. рис. 8.1), извлеките разъем блока элементов питания SONNET ActiveWear из корпуса SONNET блока элементов питания (см. рис. 8.2).

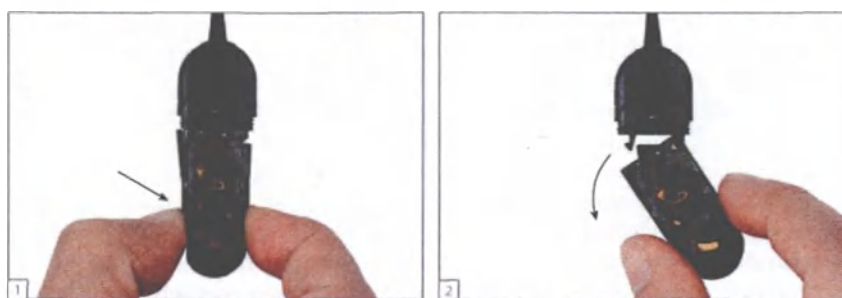


Рис. 8 Отсоединение SONNET ActiveWear соединительного кабеля от SONNET блока элементов питания

Важная информация

Для увеличения срока службы SONNET ActiveWear соединительного кабеля мы рекомендуем следующее:

- Не сгибайте кабель.
 - При извлечении штекера кабеля держитесь за штекер, а не за сам кабель.
 - Не поднимайте аудиопроцессор за кабель.
 - Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабеля.
-

Крепление

Крепление служит для фиксации SONNET блока элементов питания на одежде.



Рис. 9 Крепление

Ниже описан способ применения конфигурации SONNET ActiveWear с креплением:

1. Для использования крепления наденьте силиконовое кольцо крепления на SONNET блок элементов питания, как показано на рис. 10.1. Используя блок элементов питания с воздушно-цинковыми батареями, старайтесь держать открытыми прорези в крышке блока элементов питания, поскольку этим батареям требуется приток воздуха.
2. Чтобы избежать отсоединения и потери крепления, убедитесь, что кнопка с логотипом MED-EL на разъеме блока элементов питания SONNET ActiveWear вставлена в отверстие на креплении и защелкнута, как показано на рис. 10.2–3. Слегка поднимите крепление, чтобы кнопка с логотипом MED-EL защелкнулась на отверстии.
3. После того как крепление соединится с блоком элементов питания, аудиопроцессор можно прикрепить к одежде.



Рис. 10 Фиксация крепления

Чтобы отсоединить крепление аккуратно поднимите крепление и снимите его с SONNET блока элементов питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: для SONNET ActiveWear существуют и другие варианты крепления. Для получения дополнительной информации обратитесь в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Хранение SONNET ActiveWear соединительного кабеля

Во избежание порчи и коррозии механических частей храните SONNET ActiveWear соединительный кабель как описано ниже.

1. Чтобы подключить разъем блока элементов питания SONNET ActiveWear к разъему SONNET ActiveWear, аккуратно совместите ребро разъема с ответным пазом разъема SONNET ActiveWear, как показано на рис. 11.1. Фиксирующий рычажок при этом должен быть на противоположной стороне ребра разъема блока элементов питания.
2. Вставьте разъем SONNET ActiveWear в разъем блока элементов питания SONNET ActiveWear (рис. 11.2) до щелчка фиксирующего рычажка.
3. Надвиньте кожух разъема SONNET ActiveWear на разъем, как показано на рис. 11.3.

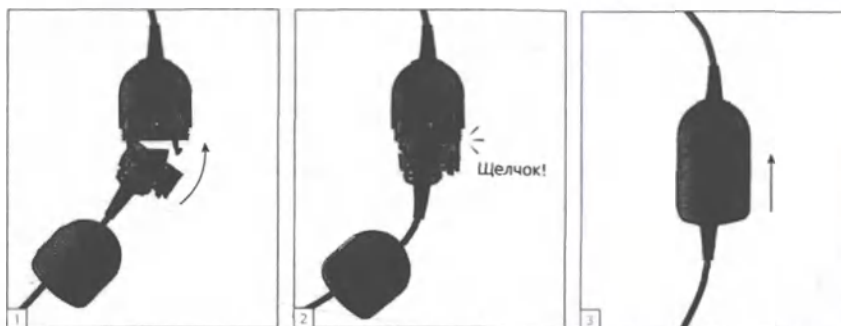


Рис. 11 Подготовка SONNET ActiveWear соединительного кабеля для хранения

Важная информация

При подготовке SONNET ActiveWear соединительного кабеля к хранению значок фиксатора на разъеме блока элементов питания SONNET ActiveWear должен находиться на противоположной стороне фактического фиксатора разъема SONNET ActiveWear, как показано на рис. 12.



Рис. 12 Символ фиксатора напротив фиксатора кожуха разъема SONNET ActiveWear

5. Специальные устройства для маленьких детей

SONNET ActiveWear соединительный кабель оснащен несколькими функциями, которые предназначены специально для маленьких детей:

- Фиксатор крышки блока элементов питания, не позволяющий маленьким детям разобрать аудиопроцессор и получить доступ к элементам питания.
- Фиксатор со стороны аудиопроцессора, предотвращающий случайное отсоединение блока процессора от SONNET ActiveWear соединительного кабеля.



Только родители или взрослые могут разбирать устройство для замены неисправных частей. Родители или взрослые должны проверять устройство хотя бы раз в неделю на предмет поврежденных или недостающих частей.

Важная информация

Дополнительная информация по функциям, обеспечивающим безопасность, представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора. С вопросами вы можете обратиться в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

6. Общие меры предосторожности и предупреждения

Важная информация

Дополнительная информация по безопасному использованию аудиопроцессора представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора. С вопросами вы можете обратиться в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

- Запрещается вскрывать оболочку SONNET ActiveWear соединительного кабеля или модифицировать его. Несанкционированное вскрытие или модификация кабеля ведут к аннулированию гарантии.
- Аккуратно обращайтесь с SONNET ActiveWear соединительным кабелем, чтобы максимально продлить срок эксплуатации и предотвратить возможные риски (в том числе травмы).
- SONNET ActiveWear соединительный кабель не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.
- Установленный диапазон рабочих температур для SONNET ActiveWear соединительного кабеля составляет от 0°C до +50°C.
- Не оставляйте SONNET ActiveWear соединительный кабель под прямыми солнечными лучами (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить SONNET ActiveWear соединительный кабель или другие компоненты системы.
- Избегайте попадания влаги на SONNET ActiveWear соединительный кабель, поскольку это может привести к поломке устройства. Если SONNET ActiveWear соединительный кабель намокнет, отсоедините его от аудиопроцессора, вытрите насухо и поместите в набор для сушки или устройство для просушивания процессора и принадлежностей. Всегда снимайте и отключайте внешние элементы системы кохлеарной имплантации MED-EL и помещайте их в сухое место перед купанием, принятием душа и другими водными процедурами.
- При возможности носите SONNET ActiveWear соединительный кабель под одеждой во избежание трения о заряженные предметы, что может привести к возникновению разряда статического электричества.
- Не допускайте оборачивания SONNET ActiveWear соединительного кабеля вокруг своей шеи или шеи ребенка во избежание риска удушья.
- Не используйте SONNET ActiveWear соединительный кабель под воздействием сильной ионизирующей радиации (рентгена) или электромагнитных полей (МРТ). Подобное излучение или поля могут привести к его выходу из строя.

Общие меры предосторожности и предупреждения

- Не используйте компоненты системы в погодных условиях, кроме указанных в Разделе 9 «Технические данные». Будьте особенно внимательны, чтобы не допустить перегрева. Избыточный нагрев может повредить SONNET ActiveWear соединительный кабель.



Дети должны быть проинструктированы о недопустимости проглатывания или помещения в рот любых компонентов их системы кохлеарной имплантации MED-EL, а также игр с любым компонентом. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. У маленьких детей замок крышки SONNET блока элементов питания всегда должен быть повернут по часовой стрелке в положение блокировки, после того, как крышка была полностью надвинута на корпус. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор.

7. Уход и обслуживание

Сведения об обслуживании аудиопроцессора и уходе за ним приведены в руководстве пользователя соответствующего аудиопроцессора.

Берегите SONNET ActiveWear соединительный кабель от воды.

Не погружайте SONNET ActiveWear соединительный кабель в воду и не подносите под струю воды. Осторожно протрите компоненты влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства.

Не пытайтесь чинить электронику SONNET ActiveWear соединительного кабеля. Не пытайтесь вскрыть SONNET ActiveWear соединительный кабель или какую-либо часть аудиопроцессора, так как это приведет к аннулированию гарантии. Отключайте SONNET ActiveWear соединительный кабель от аудиопроцессора и просушивайте его каждую ночь в устройстве для просушивания во избежание коррозии контактов.

8. Поиск и устранение неисправностей

Важная информация

Для получения рекомендаций, касающихся поиска и устранения неисправностей, также обратитесь к соответствующему разделу руководства пользователя аудиопроцессора.

Если аудиопроцессор не обеспечивает стимуляцию, попытайтесь выполнить последовательность шагов, показанную на рис. 13. Вы также можете использовать тестер речевого процессора. Подробное описание представлено в руководстве пользователя аудиопроцессора.

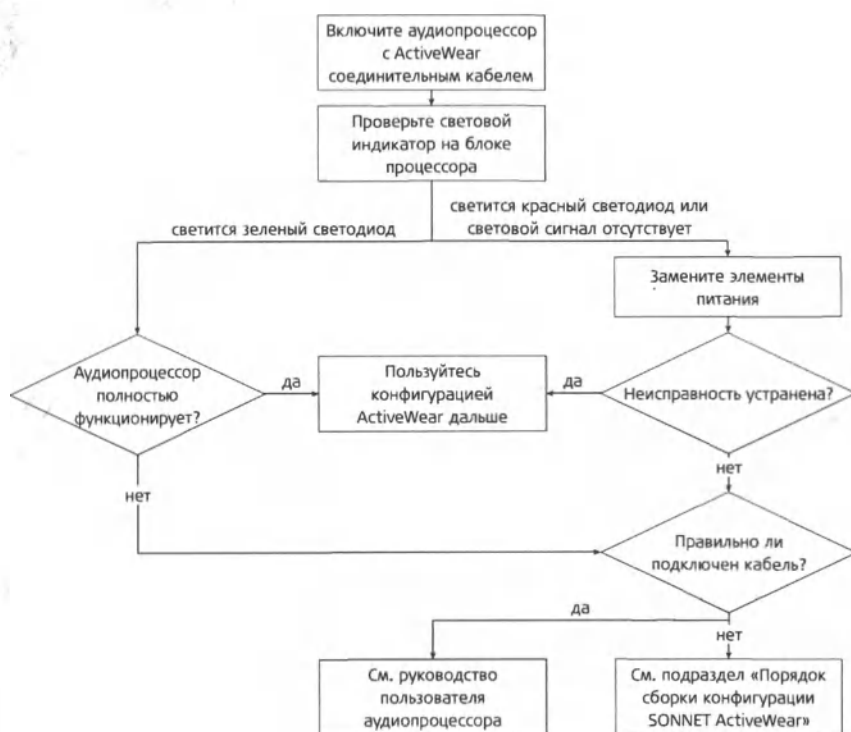


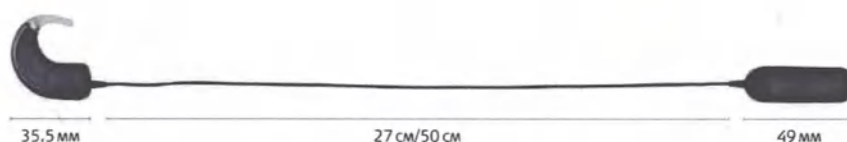
Рис. 13 Блок-схема устранения неисправностей

Если данные инструкции не помогают устранить неисправность, обратитесь в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

9. Технические данные

Размеры¹

SONNET ActiveWear соединительный кабель



Длина:

- кабель (без разъемов): 27 или 50 см
- Разъем SONNET ActiveWear с блоком процессора: 35,5 мм
- Разъем блока элементов питания SONNET ActiveWear с SONNET блоком элементов питания: 49 мм

Масса (кабеля без блока процессора и блока элементов питания): 5 г

Материалы

Материал оболочки SONNET ActiveWear соединительного кабеля: Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (ПК/АБС)

Изоляция кабеля: поливинилхлорид (ПВХ)

Крепление: Полиамид (ПА), силикон

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +50 °C

Диапазон температуры хранения: от -20 °C до +60 °C

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик аудиопроцессора (включая все принадлежности) и SONNET ActiveWear соединительный кабель не является основной функциональной характеристикой в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1.

¹ Типичные значения

Технические характеристики аудиопроцессора представлены в соответствующем руководстве пользователя.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы аудиопроцессора (включая все принадлежности) и SONNET ActiveWear соединительного кабеля в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Маркировка

Используются следующие символы:



SONNET ActiveWear соединительный кабель соответствует требованиям Директивы 90/385/ЕЭС (Активные Имплантируемые Медицинские Устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2017 г.



Внимание!



Обратиться к инструкции по применению



Номер по каталогу



Хрупкое, обращаться осторожно



Температурный диапазон



Диапазон влажности

Технические данные



Тип BF
(IEC 60601-1/EN 60601-1)

IP54 Степень защиты (код IP) заушной части (блок процессора, передатчик, кабель передатчика, SONNET ActiveWear соединительный кабель, SONNET блок элементов питания): Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529, степень защиты IP54.

Данная классификация означает, что заушная часть в полностью собранном виде и включенном состоянии защищена от проникновения пыли и водяных брызг, т. е. когда

- SONNET крышка микрофона и SONNET заушина зафиксированы на блоке процессора;
- SONNET кабель передатчика и передатчик подсоединены к блоку процессора;
- SONNET ActiveWear соединительный кабель подключен к блоку процессора, кожух надет и заблокирован;
- SONNET ActiveWear соединительный кабель подключен к SONNET блоку элементов питания или SONNET адаптеру аккумулятора, крышка SONNET блока элементов питания аудиопроцессора полностью надвинута на корпус SONNET блока элементов питания или SONNET адаптер аккумулятора и аккумулятор, и заблокирована.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

10. Приложения

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Контактная информация

11. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

**Уполномоченный представитель производителя
(изготовителя):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37





MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

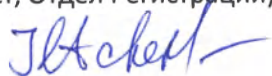
medel.com



Innsbruck, am 28. APR. 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1184/2021

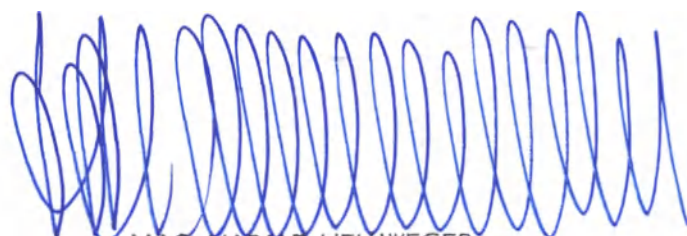
Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift der Frau **Elena Iltchenko**, geboren am vierten Dezember neunzehnhundert-dreiundsiebzig (4.12.1973), per Adresse Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, wird hiemit beglaubigt. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am achtundzwanzigsten April zweitausendeinundzwan-zig (28.4.2021). -----

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




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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «SONNET ActiveWear
Соединительный кабель. Руководство пользователя»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 28 апреля 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1184/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, двадцать восьмое апреля две тысячи двадцать первого года (28.4.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.С.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-434

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

17 (семнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

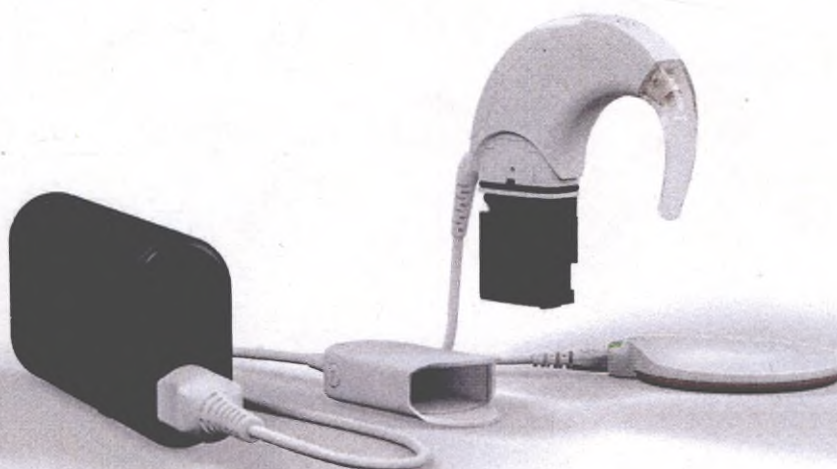
А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED[®]EL

Миниатюрный блок элементов питания для SONNET

Руководство пользователя



AW41431_2.0 (Russian RU5)

hearLIFE



1. Содержание

2. Введение	2
Описание продукта	3
3. Назначение — показания — противопоказания	4
Назначение	4
Показания	4
Противопоказания	5
4. Миниатюрный блок элементов питания	6
Компоненты системы	6
Варианты ношения	7
Подключение миниатюрного блока элементов питания к блоку процессора типа SONNET	9
5. Подключение к внешним аудиоустройствам	14
Подключение внешних аудиоустройств	14
6. Общие меры предосторожности и предупреждения	17
Предупреждения общего характера, касающиеся использования миниатюрного блока элементов питания	17
Общие меры предосторожности, касающиеся использования элементов питания	20
7. Уход и обслуживание	21
Элемент питания	21
8. Поиск и устранение неисправностей	24
9. Технические данные	26
Маркировка	28
Утилизация	30
Руководство и декларация производителя	30
10. Приложения	33
Гарантия	33
Адрес производителя	33
11. Контактная информация	34

2. Введение

Это руководство содержит информацию и инструкции, касающиеся использования миниатюрного блока элементов питания вместе с аудиопроцессорами типа SONNET. Руководство включает в себя описания доступных компонентов и конфигураций, а также инструкции по поиску и устранению неисправностей и по должному уходу.

Миниатюрный блок элементов питания подключается к блоку процессора типа SONNET. См. также соответствующее руководство пользователя аудиопроцессора, поставляемое с аудиопроцессором.

Если после прочтения инструкции у вас останутся вопросы, обращайтесь непосредственно в свой центр кохлеарной имплантации или в компанию MED-EL.

Важная информация

Дополнительная информация по безопасному использованию системы кохлеарной имплантации MED-EL представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора. Вы также можете обратиться в свой центр кохлеарной имплантации или компанию MED-EL.



Данный знак означает, что информация предназначена специально для родителей детей с имплантатом.

Описание продукта

Миниатюрный блок элементов питания представляет собой внешний источник питания для одного блока процессора типа SONNET. Он подключается к блоку процессора типа SONNET с помощью SONNET соединительного кабеля миниатюрного блока элементов питания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Полная поддержка аудиопроцессора типа SONNET обеспечивается только миниатюрным блоком элементов питания версии 2.0 или выше (обозначается числом "2" или выше в конце серийного номера, который указан на маркировке внутри батарейного отсека).

Для миниатюрного блока элементов питания необходима одна первичная батарея или один перезаряжаемый аккумулятор типоразмера AAA (напряжением от 1,2 до 1,6 В). В качестве альтернативы для питания можно использовать аккумулятор DaCapo.

Миниатюрный блок элементов питания оснащен гнездом EA (аудиоразъем Евро Аудио) для подключения внешних аудиоустройств, используемых с аудиопроцессором. В зависимости от соединительного кабеля, сигнал поступает непосредственно на блок процессора, блокируя при этом сигнал микрофона, либо он поступает одновременно с сигналом микрофона.

Разъем CS44 является устаревшим и не используется при работе с блоками процессора типа SONNET.

Важная информация

Пользователь обязан убедиться в том, что любое подключенное внешнее аудиоустройство работает от собственных батарей или соответствует надлежащим требованиям по безопасности. Не подключайте непосредственно к миниатюрному блоку элементов питания какие-либо питаемые от сети устройства без надлежащего выполнения требований по безопасности.

Перед подключением какого-либо внешнего оборудования к миниатюрному блоку элементов питания обязательно прочитайте информацию касательно техники безопасности, содержащуюся в пункте «Телевизоры, радиоприемники, FM-системы и т. д.» раздела 6.

3. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

Миниатюрный блок элементов питания представляет собой внешний блок элементов питания для питания одного блока процессора типа SONNET. Его можно носить на верхней части тела или на поясе. Для этого миниатюрный блок элементов питания подключается к одному блоку процессора типа SONNET с помощью SONNET соединительного кабеля миниатюрного блока элементов питания. SONNET соединительные кабели миниатюрного блока элементов питания выпускаются различной длины и различных цветов.

Показания

Пользователям аудиопроцессоров MED-EL типа SONNET также рекомендуется использовать миниатюрный блок элементов питания в повседневной обстановке. Это относится к пациентам любого возраста, пола и национальности.

Миниатюрный блок элементов питания обычно носится в течение дня.

Пользователю миниатюрного блока элементов питания не требуются особые навыки или специальное образование; тем не менее, пользователь (или опекун, если пользователем является маленький ребенок или инвалид, не способный выполнять перечисленные ниже действия) должен иметь возможность выполнять как минимум следующие действия:

- Включение/выключение устройства
- Замена элемента питания
- Фиксация миниатюрного блока элементов питания на одежде пациента;
- Подсоединение и отсоединение SONNET соединительного кабеля миниатюрного блока элементов питания.

Поскольку миниатюрный блок элементов питания является компонентом системы кохлеарной имплантации MED-EL, к нему относятся все показания, установленные к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию миниатюрного блока элементов питания является непереносимость материалов, из которых изготовлен аудиопроцессор типа SONNET или миниатюрный блок элементов питания. Подробную информацию см. в Разделе «Технические данные» руководства пользователя аудиопроцессора и настоящего руководства пользователя.

Подробная информация о назначении, показаниях и противопоказаниях аудиопроцессора представлена в соответствующем руководстве пользователя.

Миниатюрный блок элементов питания

4. Миниатюрный блок элементов питания

Компоненты системы

Для питания аудиопроцессора типа SONNET с помощью миниатюрного блока элементов питания необходимы следующие компоненты:



Рис. 1 Миниатюрный блок элементов питания



Рис. 2a SONNET соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания



Рис. 2b SONNET Адаптер миниатюрного блока элементов питания

Миниатюрный блок элементов питания

SONNET соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания (далее – SONNET соединительный кабель) оснащен фиксатором. При подсоединении и отсоединении SONNET соединительного кабеля необходимо удостовериться в том, что фиксатор находится в открытом положении (см. Рис. 3).



Рис. 3 Фиксатор SONNET соединительного кабеля

Варианты ношения

Миниатюрный блок элементов питания поставляется в комплекте со вспомогательными принадлежностями для миниатюрного блока элементов питания: чехлом для миниатюрного блока элементов питания (далее – чехол), креплением-зажимом для миниатюрного блока элементов питания (далее – крепление-зажим) и ремешком.



Рис. 4 Ремешок, чехол и крепление-зажим

Миниатюрный блок элементов питания

Зафиксируйте крепление-зажим на чехле, как показано на рис. 5.



Рис. 5 Фиксация крепления-зажима на чехле

Чтобы снять крепление-зажим с чехла, вставьте кончик шариковой ручки в отверстие крепления-зажима и прижмите небольшой выступ, чтобы разъединить зажим. Одновременно с этим прижмите крепление-зажим вниз, чтобы снять его с чехла.

Миниатюрный блок элементов питания можно носить на верхней части тела или на бедре. Миниатюрный блок элементов питания доступен в двух вариантах комплектации, содержащих SONNET соединительные кабели разной длины для подключения к блоку процессора.



Рис. 6 Варианты ношения



Во избежание риска удушья не используйте ремешок у детей в возрасте менее 3 лет. Храните ремешок в месте, недоступном для детей до 3 лет.

Подключение миниатюрного блока элементов питания к блоку процессора типа SONNET



Рис. 7 Компоненты SONNET аудиопроцессора, SONNET адаптер миниатюрного блока элементов питания, SONNET соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания

1. Подсоедините кабель передатчика к SONNET блоку процессора. Убедитесь, что штекер кабеля расположен правильно. Скошенный конец должен смотреть вниз.
2. Подключите SONNET адаптер миниатюрного блока элементов питания к SONNET блоку процессора. Вставьте ребро на SONNET блоке процессора в соответствующую канавку SONNET адаптера миниатюрного блока элементов питания. Нажмите на противоположный конец SONNET адаптера миниатюрного блока элементов питания на SONNET блоке процессора, пока фиксирующий рычажок не защелкнется (см. рис. 8).



Рис. 8 Подключение SONNET адаптера миниатюрного блока элементов питания к SONNET блоку процессора

3. Убедитесь, что фиксатор на SONNET соединительном кабеле разблокирован. Если он заблокирован, поверните фиксатор против часовой стрелки в положение разблокировки при помощи отвертки, поставляемой MED-EL (см. рис. 3).
4. Надвиньте SONNET соединительный кабель на SONNET адаптер миниатюрного блока элементов питания. SONNET соединительный кабель расположен правильно, если фиксатор повернут в сторону SONNET заушины, закрепленной на SONNET блоке процессора.



У маленьких детей фиксатор всегда следует переводить в положение блокировки (см. рис. 3) поворотом по часовой стрелке после надевания SONNET соединительного кабеля на SONNET адаптер миниатюрного блока элементов питания. Это не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор. Дополнительная информация представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора.

5. Разместите SONNET блок процессора с подключенным SONNET соединительным кабелем на ухе и подключите другой конец SONNET соединительного кабеля к миниатюрному блоку элементов питания. Убедитесь в надлежащем расположении штекера и не допускайте чрезмерного давления на него при подключении кабеля (см. рис. 9).

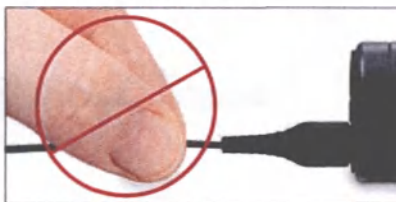


Рис. 9 Подключение SONNET соединительного кабеля к миниатюрному блоку элементов питания

Важная информация

Для увеличения срока службы SONNET соединительного кабеля мы рекомендуем следующее:

- Не сгибайте кабель.
- При извлечении штекера кабеля держитесь за штекер, а не за сам кабель.
- Не поднимайте миниатюрный блок элементов питания или аудиопроцессор за кабель.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабеля.



6. Зафиксируйте миниатюрный блок элементов питания на своей одежде. Подробное описание возможных вариантов представлено в разделах «Компоненты системы» и «Варианты ношения».
7. Включите миниатюрный блок элементов питания. После включения SONNET блока процессора зеленый световой индикатор мигнет 1–4 раза, указывая активированную программу. Чтобы увидеть световую индикацию, достаточно посмотреть в зеркало или подключить SONNET блок процессора к миниатюрному блоку элементов питания до надевания на ухо. (Подробные сведения о сигналах световых индикаторов приведены в руководстве пользователя аудиопроцессора.)

Миниатюрный блок элементов питания



Рис. 10 Миниатюрный блок элементов питания, подключенный к SONNET блоку процессора

Миниатюрный блок элементов питания

Переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.»

Переключатель имеет следующие положения:

○ – «ВЫКЛ.»: нажмите

| – «ВКЛ.»: поднимите

В положении ВЫКЛ. миниатюрный блок элементов питания отключен. В этом положении подача электрического тока отключена. Выключайте миниатюрный блок элементов питания в период неиспользования – это продлит срок службы батареи. В положении ВКЛ. миниатюрный блок элементов питания включен (см. рис. 11).



Рис. 11 Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. (блокировка батарейного отсека)

Блокировка батарейного отсека

Переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.» также блокирует батарейный отсек. В положении «ВКЛ.» крышка батарейного отсека заблокирована и ее нельзя снять. В положении «ВЫКЛ.» крышка батарейного отсека открыта и ее можно снять. Для предотвращения падения крышки при снятии блокировки батарейный отсек оснащен двумя небольшими выступами, соответствующими двум выемкам на внутренней части крышки. Соблюдайте осторожность, чтобы не потерять крышку батарейного отсека.

5. Подключение к внешним аудиоустройствам

Рекомендация по безопасности

Перед подключением какого-либо внешнего оборудования к миниатюрному блоку элементов питания обязательно прочитайте информацию касательно техники безопасности, содержащуюся в пункте «Телевизоры, радиоприемники, FM-системы и т. д.» раздела 6.

Подключение внешних аудиоустройств

Миниатюрный блок элементов питания оснащен гнездом EA (аудиоразъем Евро Аудио), позволяющим подключать внешние аудиоустройства (например, вспомогательные слуховые устройства).

Гнездо EA расположено с противоположной стороны переключателя ВКЛ./ВЫКЛ. под гибкой крышкой, прикрывающей гнездо для подключения SONNET соединительного кабеля. Откройте крышку и вставьте разъем кабеля адаптера с тремя контактами. Соблюдайте надлежащее направление трех контактов и избегайте чрезмерного давления при подключении кабеля (см. рис. 12).

FM-системы прямого соединения (например, Oticon Amigo, Phonak MLxi) можно подключать к миниатюрному блоку элементов питания без кабеля адаптера (см. рис. 13).



Рис. 12 Подключение внешних аудиоустройств к гнезду EA миниатюрного блока элементов питания

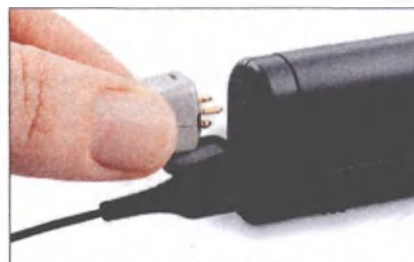


Рис. 13 Подключение FM-систем прямого соединения к гнезду EA миниатюрного блока элементов питания

Подключите другой конец аудиокабеля к аудиовыходу устройства.

Смешанный режим

При подключении к внешнему устройству микрофон аудиопроцессора остается включенным. Благодаря этому можно слышать входной сигнал внешнего устройства и аудиопроцессора. Используйте этот режим, чтобы слышать одновременно внешнее устройство и окружающие звуки (например, музыку и своего собеседника).

Кабели для смешанного подключения оснащены 3,5 мм штекером желтого цвета.

Внешний режим:

При подключении к внешнему устройству микрофон аудиопроцессора отключается.

Вы будете слышать входной сигнал только от внешнего устройства.

Кабели для внешнего режима оснащены 3,5 мм штекером красного цвета.

Осторожно

Не используйте кабели длиной более 1 м, поскольку они могут создавать повышенное электромагнитное излучение или снизить устойчивость к электромагнитному излучению аудиопроцессора.

Компания MED-EL поставляет кабели как для смешанного, так и для внешнего режимов. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство компании MED-EL.

Вспомогательные слуховые устройства и другие аудиоустройства

Вспомогательные слуховые устройства представляют собой внешние аудиоустройства, предназначенные для использования с миниатюрным блоком элементов питания. Их принцип работы чаще всего заключается в беспроводной передаче сигналов радио- или инфракрасного диапазона. Говорящий надевает небольшой микрофон и передатчик, тогда как у слушателя должен быть приемник, обеспечивающий получение передаваемого сигнала. Прежде чем подключить вспомогательное слуховое устройство к внешнему аудиисточнику миниатюрного блока элементов питания, проконсультируйтесь в MED-EL по вопросам совместимости. Это также относится к вспомогательным слуховым устройствам, которые позволяют передавать звук с телевизора или радио, а также к устройствам, которые используют учащиеся с нарушениями слуха в образовательных учреждениях.

Поскольку у многих аудиоустройств есть отдельные стереоканалы справа и слева, а также отдельные уровни входящих сигналов, вам понадобится специальный кабель для подключения к миниатюрному блоку элементов питания. Обратитесь в компанию MED-EL, чтобы узнать о том, как получить соединительный кабель.

При подключении внешнего устройства к соответствующему аудиовходу убедитесь, что устройство и аудиопроцессор выключены. Включите аудиопроцессор и только после этого — внешнее устройство.

Если вы не уверены в безопасности внешнего подключения определенного устройства, обратитесь в свою клинику или представительство компании MED-EL, прежде чем осуществлять подключение.

6. Общие меры предосторожности и предупреждения

Важная информация

Дополнительная информация касательно безопасного использования системы кохлеарной имплантации MED-EL представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора; вы также можете обратиться в свой центр кохлеарной имплантации или компанию MED-EL.

Предупреждения общего характера, касающиеся использования миниатюрного блока элементов питания

Миниатюрный блок элементов питания содержит сложные электронные компоненты, которые требуют соблюдения особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). При включении миниатюрного блока элементов питания всегда следуйте рекомендациям, содержащимся в данном разделе и разделе 9 «Технические данные, Руководство и декларация производителя».

- Аккуратно обращайтесь с компонентами миниатюрного блока элементов питания, чтобы максимально продлить срок эксплуатации и предотвратить возможные риски.
- Несмотря на надежность электронных компонентов, с ними следует обращаться аккуратно.
- Никогда не открывайте корпус миниатюрного блока элементов питания. Самостоятельное вскрытие корпуса аннулирует гарантию. Чтобы заменить элемент питания или очистить его контакты, снимите крышку батарейного отсека, как описано в Разделе 7 «Уход и обслуживание».
- Миниатюрный блок элементов питания и его компоненты не нуждаются в регулярном обслуживании со стороны персонала клиники или других специалистов.
- Установленный диапазон рабочих температур для миниатюрного блока элементов питания составляет от 0 °C до +50 °C.

- Не подвергайте миниатюрный блок элементов питания воздействию прямых солнечных лучей (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить миниатюрный блок элементов питания или другие компоненты системы.
- Избегайте попадания влаги в миниатюрный блок элементов питания, поскольку это может привести к нарушению его работы. Всегда снимайте и отключайте внешние элементы системы кохлеарной имплантации MED-EL и помещайте их в сухое место перед купанием, принятием душа и другими водными процедурами.
- При намокании внешних компонентов отключите миниатюрный блок элементов питания как можно быстрее, извлеките элемент питания, отсоедините штекер миниатюрного блока элементов питания от блока процессора и осторожно удалите влагу со всех внешних компонентов впитывающей салфеткой. Затем поместите миниатюрный блок элементов питания в набор для сушки, или устройство для просушивания процессора и принадлежностей, чтобы дать миниатюрному блоку элементов питания высохнуть (предпочтительно в течение ночи). В случае сомнения повторите процесс сушки.
- Заботьтесь о внешних компонентах вашей системы кохлеарной имплантации MED-EL или системы вашего ребенка. Берегите их от падений и попадания в опасные зоны (работающие механизмы, высокое напряжение и т. д.), которые могут повредить компоненты.
- При возможности носите миниатюрный блок элементов питания и SONNET соединительный кабель под одеждой во избежание трения с заряженными элементами, которое может привести к возникновению электростатического разряда.
- Телевизоры, радиоприемники, FM-системы и т. д. При подключении внешнего аудиоустройства к миниатюрному блоку элементов питания, которое питается от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, чтобы это питаемое от сети внешнее аудиоустройство отвечало всем требованиям безопасности согласно стандартам EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 и/или соответствующим государственным стандартам. Если на работающем от сети устройстве нет маркировки CE (CE), которую обычно можно найти на типовой этикетке устройства, это может означать, что данное устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности, и следовательно, его нельзя подключать к миниатюрному блоку элементов питания. Подключение к миниатюрному блоку элементов питания устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током. К миниатюрному блоку элементов питания можно совершенно безопасно подключать внешние аудиоустройства с питанием от батарей. Возможно, потребуются специальные кабели (например, для подключения

к FM-системам). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

- Мобильные телефоны и другое портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование могут вызывать наводки на наружные части системы кохлеарной имплантации MED-EL. Как показывает опыт пользователей MED-EL, система совместима с большинством мобильных телефонов. Результаты работы с некоторыми мобильными телефонами могут быть различны в зависимости от поставщика услуг и типа телефона. Перед покупкой мобильного телефона рекомендуется проверить его на предмет создания помех при работе аудиопроцессора.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать миниатюрный блок элементов питания в непосредственной близости с техническим оборудованием или размещать его на техническом оборудовании. Если использование в таких условиях все же необходимо, следует убедиться в том, что миниатюрный блок элементов питания нормально работает в такой конфигурации.
- Не используйте миниатюрный блок элементов питания вблизи от сильных источников ионизирующего излучения (рентгеновской аппаратуры) или электромагнитных полей (магнитно-резонансные установки). Подобное излучение или поля могут привести к выходу из строя системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Не используйте компоненты системы в погодных условиях, кроме указанных в Разделе 9 «Технические данные». Будьте особенно внимательны, чтобы не допустить перегрева. Избыточный нагрев может привести к повреждению миниатюрного блока элементов питания.
- Не используйте миниатюрный блок элементов питания с другими вспомогательными принадлежностями, помимо перечисленных в руководстве пользователя аудиопроцессора или одобренных компанией MED-EL. Использование других принадлежностей может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению электромагнитной устойчивости миниатюрного блока элементов питания, а также к сбоям и неработоспособности системы кохлеарной имплантации MED-EL.
- Не допускайте оборачивания кабеля миниатюрного блока элементов питания вокруг своей шеи или шеи ребенка во избежание риска удушья.
- Портативное радиокommunikационное оборудование (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей миниатюрного блока элементов питания, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы миниатюрного блока элементов питания.

Общие меры предосторожности, касающиеся использования элементов питания

- Не пытайтесь заряжать элементы питания (даже перезаряжаемые) в миниатюрном блоке элементов питания. У миниатюрного блока элементов питания нет функции зарядки.
- Не дотрагивайтесь до протекающих элементов питания. Электролит, содержащийся в элементах питания, опасен для здоровья. При попадании электролита в глаза немедленно промойте их водой. Не трите глаза. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте и не оставляйте элементы питания рядом с мощными источниками тепла (открытый огонь, плита, очаг и т. д.).
- Не сжигайте элементы питания.
- Не прокалывайте, не раскалывайте и не допускайте каких бы то ни было других повреждений корпуса элементов питания, например, не забивайте в них гвозди, не бейте молотком и не наступайте на них.
- Не вскрывайте и не модифицируйте элементы питания.
- Не помещайте элементы питания в микроволновые печи, в емкости под высоким давлением, а также на индукционные плиты.
- Немедленно прекратите использование элементов питания, если во время эксплуатации, зарядки или хранения они издают необычный запах, нагреваются, меняют цвет и/или форму, либо при обнаружении других подозрительных явлений.
- Храните элементы питания в месте, недоступном для детей. В случае проглатывания элемента питания немедленно обратитесь к своему врачу или в местный токсикологический центр.
- Не замыкайте контакты элемента питания, например, не допускайте подключения металлических элементов (проводов и т. д.) к их положительным и отрицательным полюсам. Если вы носите элемент питания в кармане брюк, бумажнике или кошельке, убедитесь в том, что он не трется о другие металлические предметы, например, ключи, монеты и т. д.
- Всегда обращайтесь с элементами питания осторожно. Ненадлежащее использование может привести к перегреву элементов питания, появлению дыма, расколу, воспламенению или утечке.

7. Уход и обслуживание

Информация по обслуживанию аудиопроцессора представлена в соответствующем руководстве пользователя.

Не погружайте миниатюрный блок элементов питания в воду и не подносите под струю воды. В случае загрязнения осторожно протрите компоненты влажной тканью. Не используйте агрессивные чистящие средства. Не допускайте попадания воды внутрь миниатюрного блока элементов питания через разъемы или элементы управления.

Не пытайтесь отремонтировать электронные элементы системы или вскрывать какие-либо ее компоненты, поскольку это аннулирует гарантию производителя.

Не касайтесь контактов элемента питания. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите насухо.

Элемент питания

Для этого миниатюрного блока элементов питания необходима одна первичная или перезаряжаемая батарея типоразмера AAA (от 1,2 до 1,6 В). В качестве альтернативы можно использовать аккумулятор DaCapo.

Важная информация

Всегда используйте батареи только одного типа. Миниатюрный блок элементов питания не обладает функцией зарядки батарей любого типа! Всегда используйте специальное устройство для зарядки перезаряжаемых батарей.

Батареи AAA низкого качества могут стать причиной уменьшения срока эксплуатации. Примите к сведению, что перезаряжаемые батареи AAA достигают своей полной емкости только через 3–4 цикла зарядки/разрядки. Рекомендуется использовать перезаряжаемые батареи AAA.

Не прикасайтесь к контактам батарей любых типов, в том числе батарей, находящихся в миниатюрном блоке элементов питания. Если необходимо прочистить контакты в миниатюрном блоке элементов питания, используйте ватный тампон,

смоченный в небольшом количестве чистящего средства на спиртовой основе. После этого тщательно вытрите насухо.

Если вы не используете миниатюрный блок элементов питания в течение длительного периода времени, необходимо извлечь любые находящиеся в нем элементы питания и хранить отдельно.

Замена элемента питания

1. Если красный световой индикатор на блоке процессора непрерывно мигает, элемент питания необходимо заменить.
2. Выключите миниатюрный блок элементов питания перед заменой элемента питания.
3. После отключения миниатюрного блока элементов питания автоматически снимается блокировка батарейного отсека. Теперь вы можете снять крышку батарейного отсека (см. рис. 14).



Рис. 14 Открытие батарейного отсека



Рис. 15 Установка батареи AAA

4. Извлеките разряженный элемент питания.
5. Контакты миниатюрного блока элементов питания, так же как и контакты самого элемента питания, должны быть чистыми и сухими.
6. Соблюдайте полярность при установке нового элемента питания.
Установка новой батареи AAA: Вставьте батарею AAA в миниатюрный блок элементов питания положительным полюсом (+) вперед, как показано на рис. 15.
Установка аккумулятора DaSapo: Удерживая прямой участок аккумулятора DaSapo большим и указательным пальцами, вставьте аккумулятор в миниатюрный блок элементов питания стороной со скошенными углами внутрь, как показано на рис. 16.

7. Чтобы правильно закрыть батарейный отсек, выровняйте крышку и подтолкните ее вперед, пока она не защелкнется на месте, как показано на рис. 17. Избегайте чрезмерного воздействия на крышку при открытии и закрытии батарейного отсека. Крышка должна легко скользить по направляющим желобкам миниатюрного блока элементов питания.

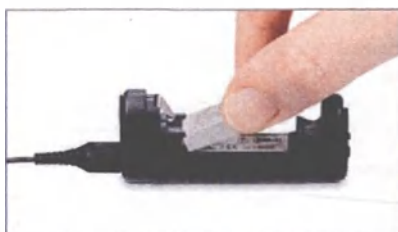


Рис. 16 Установка аккумулятора DaCapo

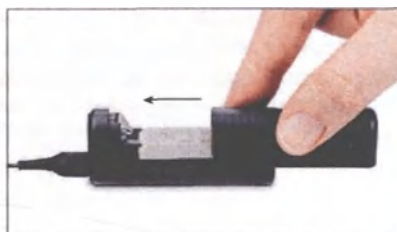


Рис. 17 Закрытие батарейного отсека

Важная информация

Использованные элементы питания необходимо немедленно извлечь из устройства во избежание утечки и возможных повреждений.

Утилизируйте использованные элементы питания в соответствии с требованиями местного законодательства. Игнорирование этих предписаний приводит к загрязнению окружающей среды. Как правило, элементы питания должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.



Для предотвращения попадания элементов питания в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные элементы питания в недоступном для детей месте. Детям необходимо разъяснить, что нельзя глотать устройство, брать компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL в рот и играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов. Подробная информация представлена в руководстве пользователя аудиопроцессора.

8. Поиск и устранение неисправностей

Важная информация

Инструкции по поиску и устранению неисправностей также представлены в руководстве пользователя аудиопроцессора.

Если аудиопроцессор не обеспечивает стимуляцию, попробуйте выполнить шаги, представленные на рис. 18. Вы также можете использовать тестер речевого процессора. Подробное описание представлено в руководстве пользователя аудиопроцессора.

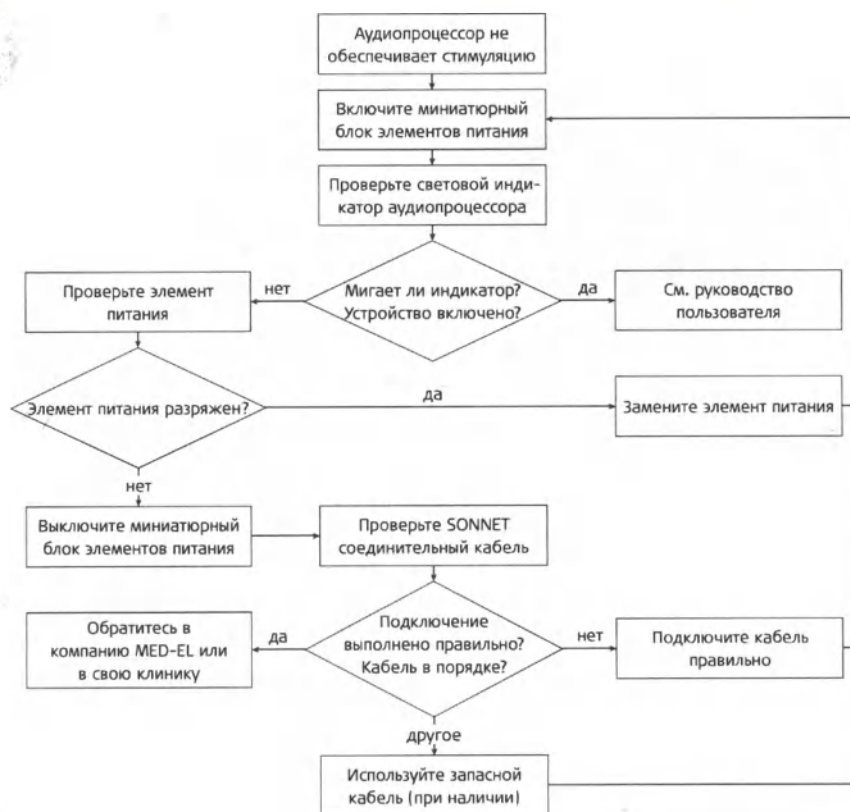


Рис. 18 Блок-схема поиска и устранения неисправностей

9. Технические данные



Размеры миниатюрного блока элементов питания¹

Длина: 66 мм

Ширина: 29 мм

Высота: 14 мм

Масса (без элемента питания) <13 г

Источник питания

Одна первичная или перезаряжаемая батарея типа AAA (напряжением 1,2–1,6 В)

Или один аккумулятор DaСаро (напряжением 3,2–4,2 В)

Аудиовход

Гнездо EA: см. руководство пользователя аудиопроцессора

Разъем CS44 является устаревшим и не используется при работе с SONNET блоком процессора типа

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +50 °С

Диапазон температуры хранения: от –20 °С до +60 °С

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Технические характеристики аудиопроцессора представлены в соответствующем руководстве пользователя.

¹ Типичные значения

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик аудиопроцессора (включая все принадлежности) и миниатюрного блока элементов питания не является основной функциональной характеристикой в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы аудиопроцессора (включая все дополнительные принадлежности) и миниатюрного блока элементов питания в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Материалы

Материал корпуса миниатюрного блока элементов питания: Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирольного полимера (ПК/АБС)

Переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.» и сдвижная крышка CS44: полиамид (ПА)

Гибкая крышка: силикон

Чехол: Основной материал: кожа, подкладка: свиная кожа

Ремешок: нейлон/полиамид (ПА)

Крепление-зажим: нейлон 6-6/полиамид (ПА)

Маркировка

Используются следующие символы:



Миниатюрный блок элементов питания соответствует требованиям Директивы 90/385/EEC (Активные Имплантируемые Медицинские Устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2011г. (миниатюрный блок элементов питания) и в 2015 г. (SONNET адаптер миниатюрного блока элементов питания, SONNET соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания)



Внимание!



Обратиться к инструкции по применению



Не предназначено для детей до 3 лет



Хрупкое, обращаться осторожно



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Тип BF
(IEC 60601-1/EN 60601-1)



Входной сигнал



Выходной сигнал

IP54 Степень защиты (код IP) заушной части (блок процессора типа SONNET, передатчик, SONNET адаптер миниатюрного блока элементов питания, SONNET соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания):

Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529, степень защиты IP54.

Данная классификация означает, что заушная часть в полностью собранном виде и включенном состоянии защищена от проникновения пыли и водяных брызг, т. е. когда

- SONNET крышка микрофона и SONNET заушина зафиксированы на SONNET блоке процессора;
- кабель передатчика и передатчик подсоединены к SONNET блоку процессора;
- SONNET адаптер миниатюрного блока элементов питания подключен к SONNET блоку процессора;
- SONNET соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания полностью надет на SONNET адаптер миниатюрного блока элементов питания.

IP22 Степень защиты (код IP) миниатюрного блока элементов питания: Защита от влаги и защита от внешних твердых предметов в соответствии со стандартом IEC 60529, степень защиты IP22.

Эта степень защиты означает, что миниатюрный блок элементов питания безопасно выдерживает каплющую воду, а предметы, крупнее 12,5 мм, не могут попасть внутрь полностью собранного корпуса, т. е. когда

- SONNET соединительный кабель миниатюрного блока элементов питания подключен к миниатюрному блоку элементов питания;
- крышка батарейного отсека полностью надвинута на батарейный отсек.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Руководство и декларация производителя

Таблицы соответствия IEC 60601-1-2 для миниатюрного блока элементов питания

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

Миниатюрный блок элементов питания предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь миниатюрного блока элементов питания может использовать его исключительно в такой обстановке.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Миниатюрный блок элементов питания использует РЧ энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Миниатюрный блок элементов питания пригоден для использования в любом учреждении, в том числе в домашних условиях и других местах с питанием от коммунальной электросети низкого напряжения, действующей в зданиях с бытовыми электроустройствами.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

Миниатюрный блок элементов питания предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь миниатюрного блока элементов питания может использовать его исключительно в такой обстановке.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии ±2 кВ линия к земле	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

Миниатюрный блок элементов питания предназначен для медицинского использования в домашних условиях. Покупатель или пользователь миниатюрного блока элементов питания может использовать его исключительно в такой обстановке.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование следует размещать на расстоянии не ближе 30 см от любых частей миниатюрного блока элементов питания, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы миниатюрного блока элементов питания.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м 3 В/м от 2,7 ГГц до 6 ГГц	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 МГц до 390 МГц 28 В/м от 430 МГц до 470 МГц 9 В/м от 704 МГц до 787 МГц 28 В/м от 800 МГц до 960 МГц 28 В/м от 1700 МГц до 1990 МГц 28 В/м от 2400 МГц до 2570 МГц 9 В/м от 5100 МГц до 5800 МГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	

10. Приложения

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

Контактная информация

11. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

**Уполномоченный представитель производителя
(изготовителя):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

SE

Blank lined area for text entry.





MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

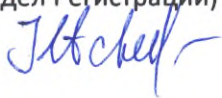


medel.com



Innsbruck, am 28. APR. 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1183/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am achtundzwanzigsten April zweitausendeinundzwan-zig (28.4.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Миниатюрный блок элементов питания для SONNET. Руководство пользователя»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 28 апреля 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1183/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, двадцать восьмое апреля две тысячи двадцать первого года (28.4.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-414

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Handwritten signature of A.G. Dzens.

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

23 (двадцать три) листа

Вр.и.о. нотариуса

Handwritten signature of A.G. Dzens.

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED^{EL}

Пульт дистанционного управления FineTuner Echo

Руководство пользователя



AW41429_2.0 (Russian RUS)

hearLIFE



Содержание

1. Введение	2
2. Назначение – показания – противопоказания	3
Назначение	3
Показания	3
Противопоказания	4
3. FineTuner Echo	5
Компоненты системы	5
Первое использование FineTuner Echo	7
Клавиатура FineTuner Echo	9
Дисплей FineTuner Echo	10
Дополнительные функции FineTuner Echo	13
Варианты ношения FineTuner Echo	14
4. Общие меры предосторожности и предупреждения	15
5. Уход и обслуживание	18
Техническое обслуживание	18
Утилизация	18
Элемент питания	19
6. Поиск и устранение неисправностей	22
7. Технические данные	24
FineTuner Echo	24
Маркировка	26
Руководство и декларация производителя	28
8. Приложения	31
Расходные материалы и вспомогательное оборудование	31
Гарантия	31
Адрес производителя	31
9. Контактная информация	32

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению устройства MED-EL – пульта дистанционного управления FineTuner Echo (код изделия – Ма010201). В руководстве содержится важная информация по использованию изделия и обращению с ним.

Пульт дистанционного управления FineTuner Echo предназначен для использования исключительно с совместимыми аудиопроцессорами MED-EL. Перед прочтением этого руководства пользователя внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя аудиопроцессора.

Поскольку именно вы должны ухаживать за пультом дистанционного управления FineTuner Echo, которым пользуетесь вы или ваш подопечный, рекомендуем внимательно и полностью прочитать это руководство. Не выполняйте никаких операций по обслуживанию, кроме описанных в данном руководстве.

Пользователю пульта дистанционного управления FineTuner Echo не требуются какие-либо специальные навыки или высокий уровень образования, однако в случае маленьких детей или тех, кто по каким-либо причинам не может держать в руках мелкие детали и совершать с ними манипуляции, работать с устройством должны родители и/или лицо, осуществляющее уход.

Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, просим обращаться в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Условные обозначения в этом руководстве пользователя



Информация об опасной ситуации, которая, если ее не избежать, способна привести к неудобству или незначительной травме пользователя и/или повреждению имущества.



Информация об опасной ситуации, которая, если ее не избежать, способна привести к смерти или серьезной травме.



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему.

2. Назначение – показания – противопоказания

Назначение

Пульт дистанционного управления FineTuner Echo (далее именуемый FineTuner Echo) – это внешняя часть системы кохлеарной имплантации MED-EL. FineTuner Echo предназначен для использования в качестве пульта дистанционного управления для пользователей с совместимым аудиопроцессором MED-EL. FineTuner Echo также предназначен для использования в качестве прибора для тестирования аудиопроцессора (тестер речевого процессора) с целью удобного определения рабочего состояния и наиболее распространенных неполадок, таких как неисправность кабеля передатчика, неисправность микрофонов или разряженные элементы питания аудиопроцессоров MED-EL. FineTuner Echo предназначен для ежедневного использования в часы бодрствования пользователя; ограничения по частоте использования отсутствуют. FineTuner Echo предназначен для использования в обычных бытовых условиях (дома, в офисе, на открытом воздухе и т. д.), а также в клинических условиях (например, в кабинете аудиолога).

Показания

FineTuner Echo могут использовать все пользователи с кохлеарными имплантатами MED-EL. Кроме того, FineTuner Echo могут использовать все, кому необходимо взаимодействовать с пользователями кохлеарных имплантатов MED-EL (например, родители или учителя детей с имплантатами, аудиологи и т. д.).

Поскольку FineTuner Echo является компонентом системы кохлеарной имплантации MED-EL, на него распространяются все заявленные показания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

Назначение – показания – противопоказания

Противопоказания

Противопоказанием к использованию FineTuner Echo является индивидуальная непереносимость материалов, использованных в производстве FineTuner Echo. FineTuner Echo не предназначен для использования в местах, где запрещено пользоваться радиопередающими устройствами. FineTuner Echo не предназначен для использования лицами, неспособными им пользоваться. Вместо таких пользователей управлять FineTuner Echo должны родители или лица, осуществляющие уход.

Поскольку FineTuner Echo является компонентом системы кохлеарной имплантации MED-EL, на него распространяются все заявленные противопоказания к применению систем кохлеарной имплантации MED-EL.

3. FineTuner Echo

FineTuner Echo представляет собой компактный и легкий пульт дистанционного управления совместимыми аудиопроцессорами MED-EL. FineTuner Echo помогает оптимально использовать аудиопроцессор в повседневной жизни при постоянно меняющейся акустической обстановке.

Его эргономичная конструкция и дисплей облегчают изменение параметров аудиопроцессора.

Наличие FineTuner Echo не является обязательным условием для работы аудиопроцессора. При включении аудиопроцессор активирует те же программу, уровень громкости и чувствительность, которые были установлены на момент его выключения.

Компоненты системы

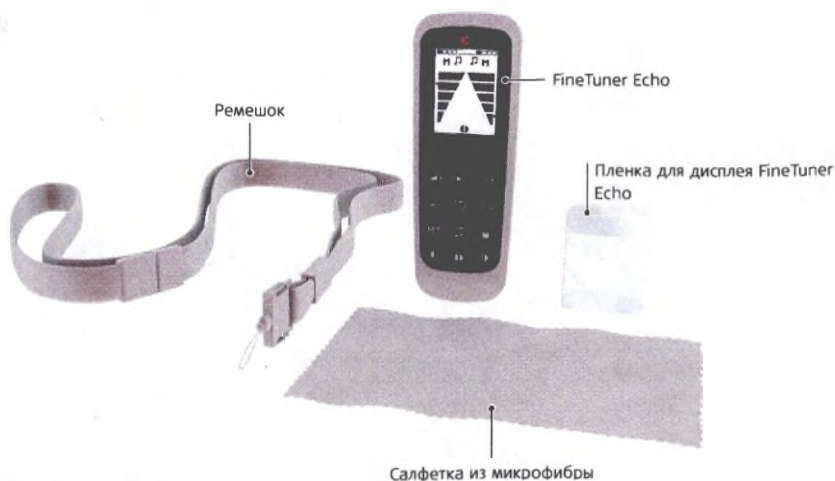


Рис. 1 Компоненты системы

FineTuner Echo

Вид спереди



Вид сзади

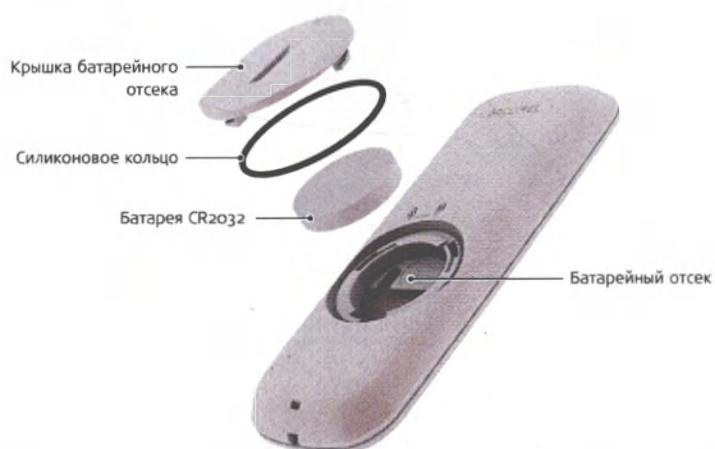


Рис. 2 Обзор FineTuner Echo

Первое использование FineTuner Echo

1. Протрите дисплей FineTuner Echo салфеткой из микрофибры.
2. Чтобы наклеить пленку для дисплея FineTuner Echo на дисплей, отделите подложку на небольшом участке и прикрепите клейкую сторону к верхней части дисплея. Медленно стяните подложку с пленки, тщательно выдавливая все образующиеся пузырьки воздуха с помощью салфетки из микрофибры (рис. 3.1).
3. Откройте крышку батарейного отсека на задней поверхности FineTuner Echo. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ  на корпусе (рис. 3.2). Затем осторожно подденьте крышку ногтем и снимите ее. Следите, чтобы не выпало черное силиконовое кольцо (рис. 3.3).
4. Вставьте плоскую батарею (тип CR2032) знаком  вверх. Удерживая батарею под небольшим углом, заведите ее под выступ батарейного отсека (рис. 3.4), затем легким нажатием установите ее на место.
5. Чтобы закрыть крышку, совместите стрелку на крышке с символом  на корпусе и слегка надавите на крышку. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ  на корпусе (рис. 3.5). При защелкивании крышки ощущается небольшое сопротивление.
6. После установки батареи автоматически выводится уведомление о сопряжении (рис. 3.6), предлагающее выполнить сопряжение пульта FineTuner Echo с аудиопроцессором.

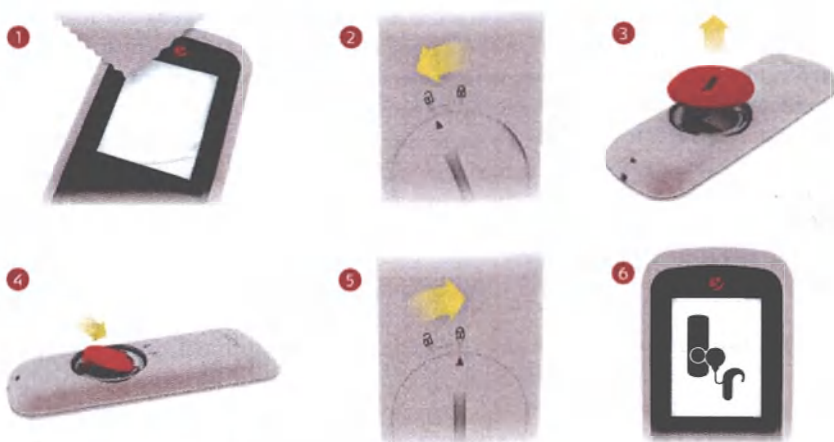


Рис. 3 Подготовка FineTuner Echo

Сопряжение FineTuner Echo с аудиопроцессором выполняется в следующем порядке:

1. Выключите аудиопроцессор.
2. Разместите передатчик на крышке батарейного отсека FineTuner Echo (рис. 4).
3. Включите аудиопроцессор.
4. В случае успешного сопряжения рядом с экраном сопряжения отображается символ ✓. Если сопряжение оказалось неудачным, отображается символ X.
5. Пользователям с двумя имплантатами также необходимо повторить вышеуказанные шаги для второго аудиопроцессора.



Рис. 4 Сопряжение FineTuner Echo с аудиопроцессором

ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы с FineTuner Echo аудиопроцессор должен быть соответствующим образом настроен. Если аудиопроцессор запрограммирован неправильно, сопряжения не произойдет. Для пользователей с двумя имплантатами особенно важно, чтобы левый и правый аудиопроцессоры аудиопроцессор были правильно запрограммированы. В противном случае сопряжение будет возможно только для левого или только для правого аудиопроцессора.

В случае возникновения проблем при сопряжении FineTuner Echo с аудиопроцессором обратитесь к своему аудиологу.

Клавиатура FineTuner Echo

Клавиша	Название	Функция
	Кнопка громкость	Повышает общую громкость
	Кнопка громкость	Снижает общую громкость
	Кнопка аудиочувствительность	Повышает степень аудиочувствительности
	Кнопка аудиочувствительность	Снижает степень аудиочувствительности
	Клавиша выбора программ	Переключение между разными программами
	Клавиша выбора установок по умолчанию	Возврат к предустановленным значениям общей громкости и аудиочувствительности для выбранной программы
	Кнопка выбор источника сигнала	Переключение между микрофоном, телефонной катушкой или микрофоном с телефонной катушкой
	Клавиша потоковой передачи звука	Блокировка/разблокировка активного внешнего аудиопотока
	Блокировка клавиатуры	Блокировка/разблокировка клавиатуры
	Кнопка выбор аудиопроцессора	Выбор левого аудиопроцессора
	Кнопка выбор аудиопроцессора	Выбор левого и правого аудиопроцессоров
	Кнопка выбор аудиопроцессора	Выбор правого аудиопроцессора

FineTuner Echo не оснащен переключателем ВКЛ./ВЫКЛ. Для полного выключения устройства необходимо извлечь батарею. Обратите внимание, что даже при извлеченной батарее FineTuner Echo может отображать последний активный экран.

Клавиши громкости и чувствительности позволяют быстро регулировать громкость и чувствительность. Для плавной, а не пошаговой регулировки необходимо удерживать нажатой соответствующую клавишу.

Каждая из функций FineTuner Echo может быть отключена аудиологом или сотрудниками клиники путем отключения соответствующей команды на аудиопроцессоре (при помощи программного обеспечения MAESTRO).

Дисплей FineTuner Echo

Дисплей FineTuner Echo предназначен для непосредственного взаимодействия с пользователем. На дисплее отражаются только действия, вызванные нажатием клавиш FineTuner Echo. Дисплей не обновляется автоматически.

Символы состояния

Символ	Значение	Необходимые действия
	Двухсторонний режим: выбрана правая сторона	
	Двухсторонний режим: выбрана левая сторона	
	Двухсторонний режим: выбраны обе стороны	
	FineTuner Echo (потокковая передача сигнала через принадлежность) включен	
	FineTuner Echo (потокковая передача сигнала через принадлежность) выключен	
	Заполненная клетка обозначает выбранную программу	
M	Микрофон: звук регистрируется только микрофонами аудиопроцессора.	
MT	Микрофон с телефонной катушкой: звук в равной мере регистрируется микрофонами аудиопроцессора и телефонной катушкой.	
T	Телефонная катушка звук регистрируется телефонной катушкой аудиопроцессора.	
	Режим мониторинга включен.	
	Чувствительность (только для пользователей с двумя имплантатами: незакрашенный символ обозначает, что соответствующая сторона в данный момент отключена)	
	Громкость (только для пользователей с двумя имплантатами: незакрашенный символ обозначает, что соответствующая сторона в данный момент отключена)	
MED[®]EL 	Экран блокировки: клавиатура FineTuner Echo заблокирована	Чтобы заблокировать/разблокировать клавиатуру, удерживайте клавишу  нажатой около 3 секунд

Символы уведомлений

Символ	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Низкий заряд элемента питания аудиопроцессора	Замените элемент питания аудиопроцессора	
	Элемент питания аудиопроцессора разряжен	Замените элемент питания аудиопроцессора	
	Батарея FineTuner Echo разряжена	Замените батарею FineTuner Echo	
	Экран сопряжения: пульт FineTuner Echo должен быть сопряжен с аудиопроцессором	Выполните сопряжение пульта FineTuner Echo	Инструкция приведена в подразделе «Первое использование FineTuner Echo»
	Экран с индикацией успешного сопряжения	Нет	
	Экран с индикацией неудачного сопряжения	Повторите процесс сопряжения.	Если после нескольких попыток выполнить сопряжение не удастся, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.
	Функция отключена	Нет	Обратитесь к своему аудиологу за дополнительной информацией.

Символы ошибок

Символ	Значение	Необходимые действия	Замечания
	Ошибка соединения: - Указывает, что в ходе связи с аудиопроцессором произошла ошибка (например, FineTuner Echo может быть расположен слишком далеко от аудиопроцессора) - Аудиопроцессор не откликнулся на последнюю команду - Аудиопроцессор выключен - Элемент питания аудиопроцессора полностью разряжен - Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования	Поднесите FineTuner Echo ближе к уху или попробуйте переключить параметры устройства.	Если просто поднести FineTuner Echo ближе к уху, индикатор «вне зоны действия» продолжит отображаться. При попытке переключения параметров на экране FineTuner Echo выдается индикация нахождения в зоне действия.
	Выполнению команды аудиопроцессором помешало непредвиденное событие.	Повторите попытку.	Если выполнить команду так и не удастся, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Дополнительные функции FineTuner Echo

Тестирование аудиопроцессора

С помощью FineTuner Echo можно проводить тестирование исправности микрофонов аудиопроцессора:

1. Включите аудиопроцессор.
2. Разместите передатчик на крышке батарейного отсека FineTuner Echo (см. рис. 5).
3. Говорите в микрофон; при этом зеленый индикатор FineTuner Echo должен мигать в ритме речи.



Рис. 5 Тестирование аудиопроцессора

Если зеленый индикатор не загорается или светится постоянно, попробуйте предпринять следующие действия:

1. Отрегулируйте громкость звука. При правильной настройке громкости должно наблюдаться мигание зеленого светового индикатора в ритме речи.
2. Замените элементы питания аудиопроцессора.
3. Замените имеющийся кабель передатчика новым кабелем.

Если эти меры не приносят результатов, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Режим мониторинга

При удержании кнопки МТ в течение 3 секунд FineTuner Echo переходит в режим мониторинга. В нижней части дисплея появляется символ ✖. Режим мониторинга используется вместе с тестером для микрофона для аудиопроцессора SONNET. Подробные сведения об этом дополнительном сервисном инструменте для систем кохлеарной имплантации MED-EL можно получить в соответствующем руководстве пользователя или у своего аудиолога.

Кроме того, в случае необходимости можно переключить аудиопроцессор в беззвучный режим.

Варианты ношения FineTuner Echo

FineTuner Echo можно носить на верхней части тела на специальном ремешке. Место крепления ремешка расположено в нижней части FineTuner Echo под батарейным отсеком. Чтобы прикрепить ремешок, его необходимо продеть через небольшие отверстия, как показано на рис. 6.



Рис. 6 Крепление ремешка к FineTuner Echo



Во избежание риска удушья не используйте ремешок у детей в возрасте менее 3 лет. Храните ремешок в месте, недоступном для детей до 3 лет.

Благодаря малым размерам FineTuner Echo легко помещается в карман.

4. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при использовании FineTuner Echo. Прочитайте эту информацию внимательно. С дополнительными вопросами просим обращаться в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

FineTuner Echo содержит сложные электронные компоненты, требующие специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС).

При включении FineTuner Echo всегда следуйте рекомендациям, изложенным в этом разделе и в подразделе «Руководство и декларация производителя» раздела «Технические данные».

- Бережно обращайтесь с FineTuner Echo, чтобы максимально продлить срок службы и предотвратить возможные риски (в том числе травмы).
- Несмотря на надежность этих электронных компонентов, с ними следует обращаться аккуратно.
- FineTuner Echo не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.
- Не используйте компоненты системы в условиях, выходящих за пределы, указанные в разделе «Технические данные».
- Эксплуатация FineTuner Echo допускается в диапазоне рабочих температур от +5 до +40 °C. Следует избегать перегрева. Перегрев FineTuner Echo может повредить его и сделать его неработоспособным.
- Если температура FineTuner Echo не попадает в диапазон рабочих температур (от +5 до +40 °C), например после хранения в холодном или жарком месте, выдержите FineTuner Echo в помещении с комнатной температурой (как правило, от +20 до +25 °C) в течение не менее 30 минут, перед тем как приступить к использованию FineTuner Echo. Это необходимо для предотвращения работы FineTuner Echo вне диапазона рабочих температур.
- Не оставляйте FineTuner Echo под прямыми солнечными лучами (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить FineTuner Echo.
- Ни в коем случае не вскрывайте корпус FineTuner Echo. Его вскрытие без соответствующего разрешения аннулирует гарантию. Для замены батареи и очистки ее контактов выполните шаги, описанные в разделе «Уход и обслуживание».

- Не вскрывайте и не заменяйте какие-либо части системы, так как это может повредить систему и аннулирует претензии по гарантии. Вскрытие или изменение компонентов системы может привести к тяжелой травме.
- Избегайте попадания влаги на FineTuner Echo, поскольку это может привести к неисправности устройства. Перед купанием, душем или другими водными процедурами оставьте FineTuner Echo в сухом месте.
- Если на FineTuner Echo попала вода, вытрите его сухой салфеткой.
- Не используйте FineTuner Echo там, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.
- Не используйте FineTuner Echo вблизи сильных источников ионизирующего излучения (например, рентгеновских аппаратов) или электромагнитных полей (например, магнитно-резонансных томографов).
- Не совершайте манипуляций с FineTuner Echo за рулем автомобиля. Это будет отвлекать вас от управления транспортным средством. В некоторых странах использование подобных устройств за рулем транспортного средства является правонарушением.
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать FineTuner Echo в непосредственной близости от другого оборудования или класть его на другое оборудование. Если использование в таких условиях все же требуется, необходимо наблюдать за FineTuner Echo и другим оборудованием и контролировать их исправную работу.
- Портативное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей FineTuner Echo, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы FineTuner Echo.



Дети должны быть проинструктированы о недопустимости проглатывания или помещения в рот любых компонентов их системы кохлеарной имплантации MED-EL, а также игр с любым компонентом. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов.

Самолеты, аэропорт

В дополнение к нормам EASA (Европейского агентства по безопасности полетов) и FAA (Федеральной авиационной администрации США) нормы авиакомпаний требуют отключения беспроводной связи перед посадкой в самолет. FineTuner Echo не следует использовать на борту самолета без явно выраженного разрешения экипажа. Закрепите FineTuner Echo, например, поместив его в карман одежды.

Общие меры предосторожности и предупреждения

Меры предосторожности при медицинских процедурах

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по проведению медицинских процедур.

5. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

FineTuner Echo отличается долговечным и надежным исполнением. При правильном использовании он будет служить долго.

- Не роняйте устройство.
- Не пытайтесь самостоятельно починить электронные компоненты FineTuner Echo. Не вскрывайте устройство, так как это приведет к аннулированию гарантии производителя.
- Если FineTuner Echo не используется, храните его в безопасном месте.
- Если FineTuner Echo не планируется использовать в течение длительного времени, необходимо извлечь батарею во избежание ее разгерметизации.
- Не касайтесь контактов элемента питания. Для протирки используйте ватный тампон, увлажненный спиртом. После этого тщательно вытрите аудиопроцессор насухо.
- Предохраняйте FineTuner Echo от воздействия жидкости, пыли и чрезмерных температур.
- Не мойте FineTuner в воде или под струей воды. Для очистки FineTuner Echo используйте слегка увлажненную ткань. Запрещается использовать бытовые чистящие средства или спирт.
- Запрещается использовать для сушки FineTuner Echo микроволновые печи или другие нагревательные приборы. В случае необходимости вытрите устройство сухой салфеткой.
- Не приклеивайте к FineTuner Echo клейкие этикетки.

FineTuner Echo не предусматривает каких-либо мероприятий по обслуживанию кроме замены батареи.

Если устройство работает ненадлежащим образом, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей». Если устранить проблему путем выполнения действий, рекомендованных в разделе «Поиск и устранение неисправностей», не удастся, обратитесь за консультацией в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством. Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Элемент питания

FineTuner Echo работает от одной плоской батареи типа CR2032. Для получения дополнительной информации об элементах питания обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или в местное представительство компании MED-EL.

- Вымойте руки после утилизации отработанной батареи.
- Не пытайтесь повторно заряжать одноразовые батареи. При попытке зарядить одноразовую батарею возможно закипание электролита или повышение давления внутри батареи. В результате может произойти утечка, нагрев, взрыв или воспламенение батарей.
- Запрещается разбирать, деформировать, погружать в воду или сжигать батареи.
- Запрещается смачивать батареи водой. Это может вызвать воспламенение батарей.
- Запрещается замыкать батареи накоротко, например в результате касания отрицательного и положительного контактов батарей, ношения батарей без упаковки в кармане, кошельке или сумочке, или касания контактов батарей металлическими предметами (монетами, проводами, ключами и т. п.).
- Запрещается припаивать батареи. Чрезмерный нагрев может привести к деформации компонентов батарей.
- Соблюдайте надлежащий порядок установки батарей. Неправильная установка может привести к короткому замыканию батарей.
- Храните неиспользованные батареи в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте. Изолируйте или укройте положительный и отрицательный контакты во избежание короткого замыкания.
- Не храните и не используйте батареи в условиях высокой температуры и высокой влажности, а также в местах, где на батареи воздействуют прямые солнечные лучи (например, за оконным стеклом или в автомобиле).

- Если во время использования или хранения батареи ощущается необычный запах, наблюдается нагрев, изменение цвета и/или формы, или еще какие-либо необычные изменения, следует немедленно прекратить использование батареи.
- Не используйте поврежденные, деформированные или протекающие батареи. Избегайте контакта аккумуляторной жидкости с кожей в случае ее утечки. Это вещество может вызвать химический ожог. При попадании в глаза промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. При попадании в рот прополощите горло, промойте большим количеством воды и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- Если FineTuner Echo не планируется использовать в течение длительного периода времени, следует извлечь батареи и утилизировать их или хранить отдельно.
- Разряженные батареи необходимо немедленно удалять из устройства во избежание утечек и возможных повреждений устройства.
- Утилизируйте старые батареи в соответствии с местным законодательством. Как правило, батареи должны собираться отдельно и не подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

 ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее использование может привести к перегреву элемента питания, возникновению дыма, расколу, воспламенению или утечке, что в свою очередь может повлечь травму.

Проглатывание элемента питания может привести к удушью или травмам внутренних органов.



Для предотвращения попадания батарей в дыхательные пути или их проглатывания детьми храните новые и использованные батареи в недоступном для детей месте. Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов.

Не позволяйте детям менять батареи без присмотра взрослых.

Если батарейный отсек не закрывается надежным образом, следует прекратить использование FineTuner Echo и держать его в месте, недоступном для детей.

Замена батареи FineTuner Echo

Если на дисплее FineTuner Echo в строке состояния отображается символ  (см. также раздел «FineTuner Echo», подраздел «Дисплей FineTuner Echo»), рекомендуется заменить батарею FineTuner Echo.

Для замены батареи соблюдайте следующую последовательность:

1. Откройте крышку батарейного отсека на тыльной стороне FineTuner Echo. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ  на корпусе (рис. 7.1).
2. Осторожно приподнимите крышку ногтем и следите, чтобы не выпало черное силиконовое кольцо. В случае потери черного силиконового кольца закажите новое кольцо в компании MED-EL.
3. Извлеките использованную батарею, аккуратно вытряхнув ее себе в руку. Постарайтесь не касаться контактов батареи.
4. Вставьте новую батарею знаком  вверх. Удерживая батарею под небольшим углом, заведите ее под выступ батарейного отсека (рис. 7.2), затем легким нажатием установите ее на место.
5. Чтобы закрыть крышку, совместите стрелку на крышке с символом  на корпусе и слегка надавите на крышку. С помощью монеты поверните крышку так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ  на корпусе (рис. 7.3). При защелкивании крышки ощущается небольшое сопротивление.



Рис. 7 Замена батареи FineTuner Echo

6. Поиск и устранение неисправностей

Чтобы обратиться за помощью или сообщить о проблемах, связанных с этим изделием MED-EL, или о непредвиденных событиях при эксплуатации, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Если аудиопроцессор не реагирует на команды FineTuner Echo, найдите потенциальные причины и способы решения проблемы в нижеприведенной таблице.

Дисплей	Возможная причина	Рекомендуемые меры
	- Аудиопроцессор находится вне зоны действия FineTuner Echo, т. е. пульт находится слишком далеко от аудиопроцессора или аудиопроцессор выключен, и команды не выполняются. - Аудиопроцессор не откликнулся на последнюю команду. - Аудиопроцессор выключен. - Элементы питания аудиопроцессора полностью разряжены. - Передачу блокируют помехи от другого электронного или электрического оборудования.	Поднесите FineTuner Echo ближе к уху или попробуйте переключить параметры устройства.
	Сопряжение не выполнено: - Обнаруженный аудиопроцессор несовместим с FineTuner Echo. - Обнаруженный аудиопроцессор настроен для работы с пультом дистанционного управления FineTuner (предыдущего поколения).	Выполните действия, изложенные в разделе «FineTuner Echo», подразделе «Первое использование FineTuner Echo». Если выполнить сопряжение снова не удастся, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.
	Выполнению команды аудиопроцессором помешало непредвиденное событие.	Повторите попытку. Если выполнить команду так и не удастся, обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Дополнительная информация по устранению неисправностей:

- При подозрении на неполадку в работе FineTuner Echo выполните сброс настроек устройства. Сброс настроек FineTuner Echo выполняется в следующем порядке:
 1. Извлеките батарею.
 2. Нажмите одновременно три клавиши, т. е. одну клавишу в первом ряду, одну клавишу во втором ряду и одну клавишу в четвертом ряду, например **▲+**, **▲-** и **⏻**. Удерживайте клавиши нажатыми, пока световой индикатор FineTuner Echo не загорится и снова не погаснет.
 3. Вставьте батарею обратно.
- Если вы или пользователь устройства пользовались параметрами настройки **T** (телефонная катушка) или **MT** (микрофон и телефонная катушка), и не можете вернуться к исходному состоянию FineTuner Echo, когда звук поступает на вход только через микрофон **M**, необходимо выключить аудиопроцессор и снова его включить. Когда аудиопроцессор включается снова, он автоматически запускается в режиме **M** (микрофон).
- При удержании клавиш **⏻** или **⏻** в течение более 3 секунд сопряжение между FineTuner Echo и соответствующим аудиопроцессором разрывается. Повторите процесс сопряжения, изложенный в разделе «FineTuner Echo», подразделе «Первое использование FineTuner Echo».
- Если экран FineTuner Echo кажется полным помех, например из-за оставшихся фрагментов изображения, заблокируйте и разблокируйте FineTuner Echo, чтобы очистить дисплей. При разряженной батарее или низких температурах, т. е. когда FineTuner Echo работает ниже нижнего предела рабочей температуры, экран также может реагировать медленно и выглядеть полным помех.

7. Технические данные

FineTuner Echo

Модель

FineTuner Echo (код изделия – Ма010201)

Размеры¹

Длина: 104 мм

Ширина: 38 мм

Высота: 11 мм

Масса¹

32 г (с батареей)

Режим работы

Непрерывный

Органы управления/световые индикаторы

- Клавиатура с 12 клавишами
- Дисплей
- Один зеленый светодиодный индикатор

Источник питания

- Одна литий-диоксид-марганцевая батарея типа CR2032 (3 В, )
- Внутреннее питание
- Средний срок службы батареи составляет более 6 месяцев.

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (ПК/АБС)

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочих температур: от +5 до +40 °C

Диапазон температуры хранения: от -20 °C до +60 °C

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Атмосферное давление: От 700 до 1060 гПа (мбар)

¹ Типичные значения

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик FineTuner Echo не является основной функциональной характеристикой по определению стандарта IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы FineTuner Echo в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом

Поверхность FineTuner Echo, контактирующая с пользователем, является рабочей частью типа BF.

Степень защиты

IP52: защита от пыли. Защита от вертикально капающей воды при наклоне корпуса под углом до 15°.

Радиочастотная связь

Частотный диапазон приема/передачи: от 2400 МГц до 2483,5 МГц

Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии с ERC/REC 70-03

Приложение 3 (полоса В)

Категория приемника 3

Тип модуляции: Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK)

Эффективная изотропно излучаемая мощность (EIRP): 3,3 дБм

Ширина полосы пропускания канала: 2 МГц

Типичное рабочее расстояние

40 см

Маркировка

Используются следующие символы:



FineTuner Echo соответствует Директиве 90/385/EEC (Активные имплантируемые медицинские устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2019 г.

Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что радиооборудование типа FineTuner Echo (пульт дистанционного управления) соответствует требованиям Директивы 2014/53/ЕС. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance



Тип BF
(IEC 60601-1/EN 60601-1): Поверхность FineTuner Echo, контактирующая с пользователем, является рабочей частью типа BF



Изготовитель



Постоянный ток



Ограничение атмосферного давления



Диапазон влажности



Температурный диапазон

IP52 Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Эта степень пылевлагозащиты означает, что FineTuner Echo безопасно выдерживает вертикально падающие капли воды. Полная защита от пыли не обеспечивается, однако количество пыли, способной попасть внутрь устройства, недостаточно для препятствия исправной работе оборудования в полностью собранном состоянии, т. е. при закрытой крышке батарейного отсека.

SN Серийный номер

REF Номер по каталогу



Обратиться к инструкции по применению



Не предназначено для детей до 3 лет



Внимание!



Неионизирующее излучение



Хрупкое, обращаться осторожно



Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме



Информация об опасной ситуации, которая, если ее не избежать, способна привести к неудобству или незначительной травме пользователя и/или повреждению имущества



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему.

Руководство и декларация производителя

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

FineTuner Echo предназначен для использования в домашних условиях. Клиент или пользователь FineTuner Echo должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	FineTuner Echo использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	FineTuner Echo может использоваться во всех зданиях, включая жилые помещения, электропитание которых обеспечивается низковольтной сетью общего пользования, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

FineTuner Echo предназначен для использования в домашних условиях. Клиент или пользователь FineTuner Echo должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт	±8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	±15 кВ воздух	±15 кВ воздух	
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±1 кВ для линий ввода/вывода		
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±2 кВ линия к земле		
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	0 % U_T для 1 цикла		
	70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц)		
	0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)		
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

FineTuner Echo предназначен для использования в домашних условиях. Клиент или пользователь FineTuner Echo должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей FineTuner Echo, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы FineTuner Echo.
	6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц		
	80% АМ на 1 кГц		
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 МГц до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 МГц до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 МГц до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м от 800 МГц до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 1700 МГц до 1990 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 2400 МГц до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 5100 МГц до 5800 МГц	9 В/м	

8. Приложения

Расходные материалы и вспомогательное оборудование

Описание	Модель № ¹
Батарея CR2032 ²	34307

Для заказа запасных частей обращайтесь к местному представителю компании MED-EL.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

¹ может быть изменено без уведомления
² не изготавливается компанией MED-EL

Контактная информация

9. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Gerte GmbH
Frstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Gerte GmbH
Frstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Gerte GmbH
Frstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

**Уполномоченный представитель производителя
(изготовителя):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37





MED-EL Elektronmedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



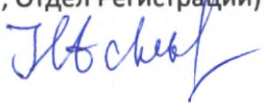
medel.com



Innsbruck, am 28. APR. 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1181/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am achtundzwanzigsten April zweitausendeinundzwan-zig (28.4.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Пульт дистанционного управления FineTuner Echo. Руководство пользователя»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 28 апреля 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1181/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, двадцать восьмое апреля две тысячи двадцать первого года (28.4.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на сшивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна в.к

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.



Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-418

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

21 (двадцать один) лист

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED[®]EL

Беспроводное устройство AudioLink

Руководство пользователя



AW41428_2.0 (Russian RU5)

hearLIFE

Содержание

1. Введение	2
2. Назначение — показания — противопоказания	3
Назначение	3
Показания	4
Противопоказания	4
3. AudioLink	5
Компоненты системы	5
Обзор AudioLink	6
Первое использование AudioLink	7
Функции AudioLink	13
Световые индикаторы AudioLink	21
4. Уход и обслуживание	23
Техническое обслуживание	23
Утилизация	24
Кабели	24
Аккумулятор	25
5. Поиск и устранение неисправностей	27
6. Общие меры предосторожности и предупреждения	29
7. Технические данные	32
Маркировка	35
Руководство и декларация производителя	37
8. Приложения	40
Расходные материалы и вспомогательное оборудование	40
Гарантия	40
Адрес производителя	40
9. Контактная информация	41

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию и инструкции по применению устройства MED-EL – беспроводного устройства AudioLink (код изделия – Ma070301). В руководстве содержится важная информация по использованию изделия и обращению с ним. Внимательно и полностью прочтите эту инструкцию, чтобы ознакомиться с принципами эксплуатации беспроводного устройства AudioLink и ухода за ним.

Беспроводное устройство AudioLink представляет собой дополнительный компонент системы кохлеарной имплантации MED-EL и предназначен для использования с совместимыми аудиопроцессорами MED-EL. Перед прочтением этого руководства пользователя внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя аудиопроцессора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку именно вы должны ухаживать за беспроводным устройством AudioLink, которым пользуетесь вы или ваш подопечный, рекомендуем внимательно и полностью прочитать это руководство. Не выполняйте никаких действий по обслуживанию, кроме описанных в этом руководстве (таких как замена аккумулятора AudioLink).

Если у вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обращайтесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Условные обозначения в этом руководстве пользователя



Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к неудобству или незначительной травме пользователя и/или материальному ущербу.



Информация об опасной ситуации, которая, если ее не избежать, способна привести к смерти или серьезной травме.



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему.

2. Назначение — показания — противопоказания

Назначение

Беспроводное устройство AudioLink (далее именуемое AudioLink) — это дополнительная внешняя часть системы кохлеарной имплантации MED-EL.

AudioLink предназначен для организации беспроводной связи между совместимыми аудиопроцессорами MED-EL и электронными устройствами (мобильными телефонами, смартфонами, планшетами и т. д.), оснащенными средствами беспроводной связи Bluetooth¹.

Вместе с мобильным телефоном или смартфоном AudioLink обеспечивает функциональные возможности гарнитуры Bluetooth®, передавая входящий аудиосигнал в аудиопроцессор(-ы) по беспроводному соединению.

AudioLink предназначен для беспроводной потоковой передачи аудиосигналов из аудиоисточника, оснащенного средствами беспроводной связи Bluetooth®, или из аналогового аудиоисточника на аудиопроцессор(-ы).

AudioLink предназначен для использования в качестве дистанционного микрофона.

AudioLink служит каналом связи общего назначения и передачи данных между электронными устройствами, оснащенными средствами беспроводной связи Bluetooth® и специальным программным обеспечением MED-EL, и аудиопроцессором(-ами).

¹ Словесный товарный знак «Bluetooth®» и логотипы являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc. Использование этих товарных знаков компанией MED-EL осуществляется по лицензии.

Показания

AudioLink представляет собой дополнительный компонент системы кохлеарной имплантации MED-EL и предназначен для использования пользователями с совместимыми аудиопроцессорами MED-EL. Кроме того, AudioLink могут использовать все, кому необходимо взаимодействовать с пользователями кохлеарных имплантатов MED-EL (например, родители или учителя детей с имплантатами, аудиологи и т. д.).

AudioLink предназначен для использования в обычных бытовых условиях (дома, в офисе, на открытом воздухе и т. д.), а также в клинических условиях (в кабинете аудиолога и т. д.).

AudioLink предназначен для повседневного использования в часы бодрствования пользователя. Ограничения по частоте использования отсутствуют.

Пользователю AudioLink не требуются какие-либо специальные навыки или высокий уровень образования, однако в случае детей возрастом менее пяти лет или тех, кто по каким-либо причинам не может держать в руках мелкие детали и совершать с ними манипуляции, работать с устройством должны родители и/или лицо, осуществляющее уход.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию AudioLink является индивидуальная непереносимость материалов, использованных в производстве AudioLink.

AudioLink не должен использоваться в местах, где запрещено пользоваться радиопередающими устройствами.

3. AudioLink

AudioLink устанавливает беспроводное соединение аудиопроцессора(-ов) с электронными устройствами (смартфонами, планшетами и т. д.). AudioLink может использоваться для просмотра телевизионных программ, прослушивания музыки с телефона или другого подключенного устройства, телефонных разговоров, а также в качестве дистанционного микрофона. Данные передаются с AudioLink на аудиопроцессор(-ы) по радиочастотному (РЧ) каналу на частоте 2,4 ГГц.

AudioLink не является необходимым для работы аудиопроцессора.

Компоненты системы²

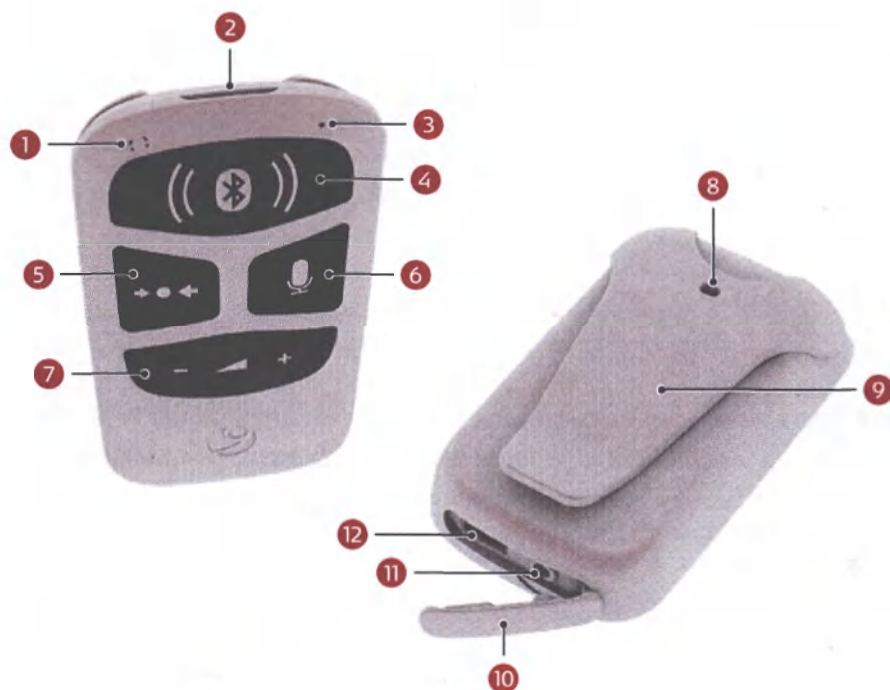


- 1 Основное устройство AudioLink
- 2 Аккумулятор AudioLink
- 3 Крепление
- 4 Зарядная станция для AudioLink
- 5 Инструмент для открытия AudioLink
- 6 USB адаптер питания со штекерами для разных стран
- 7 USB кабель
- 8 Кабель (адаптера с двумя 3,5-мм аудиоразъемами)
- 9 Кабель адаптера (с 2,5-мм аудиоразъемом и 3,5-мм гнездом)
- 10 RCA кабель (с 3,5-мм аудиоразъемом и двумя разъемами RCA)
- 11 Ремешок
- 12 Чехол

² Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Обзор AudioLink

AudioLink в базовой комплектации состоит из основного устройства AudioLink (далее — основное устройство) и аккумулятора AudioLink (далее — аккумулятор).



- | | |
|---|---|
| <p>1 Микрофон</p> <p>2 Паз</p> <p>3 Индикатор состояния</p> <p>4 Главная кнопка и символы подключения: указывает на наличие соединения между устройствами, успешное сопряжение, а также используется для включения и выключения AudioLink</p> <p>5 Кнопка микширования: переключение между входящим аудиосигналом только с микрофона AudioLink и микшированным сигналом с AudioLink и микрофона(-ов) аудиопроцессора(-ов)</p> | <p>6 Кнопка микрофона: включает функцию дистанционного микрофона</p> <p>7 Кнопка громкости: увеличивает (+) и уменьшает (-) уровень громкости</p> <p>8 Отверстие для ремешка</p> <p>9 Крепление</p> <p>10 Резиновая крышка разъемов</p> <p>11 Аудиоразъем (2,5 мм, стерео)</p> <p>12 Разъем micro-USB</p> |
|---|---|

Первое использование AudioLink

Сборка AudioLink

Для сборки AudioLink выполните следующие действия:

- 1 AudioLink поставляется в разобранном виде.
- 2 Соедините аккумулятор с основным устройством, начиная с нижнего края под углом 45°.
- 3 Начиная от нижнего края, сдавите оба блока так, чтобы аккумулятор полностью вошел в основное устройство со щелчком. AudioLink включится. На это указывает медленное пульсирование индикатора состояния зеленым светом.
- 4 Опции: Прикрепите крепление AudioLink к AudioLink. Для этого приложите крепление к задней стороне AudioLink и надавите на него, пока специальные отверстия в креплении не защелкнутся на AudioLink.
- 5 Опции: Чтобы прикрепить ремешок, отделите крепление от AudioLink, поддев крепление с одной стороны ногтем или инструментом для открытия AudioLink. Вставьте тонкую веревку ремешка в отверстие крепления AudioLink и проденьте второй конец ремешка через полученную петлю. Затяните петлю и установите крепление обратно на AudioLink.





ОСТОРОЖНО

Не касайтесь контактов аккумулятора руками или металлическими предметами.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Во избежание риска удушья не используйте ремешок у детей в возрасте менее 3 лет. Храните ремешок в месте, недоступном для детей до 3 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ: AudioLink поставляется с частично заряженным аккумулятором. Рекомендуется полностью зарядить аккумулятор перед началом использования AudioLink.

Зарядка AudioLink

Для зарядки AudioLink выполните следующие действия:

- 1 Подберите подходящий штекер для USB адаптера питания. Подключите штекер к USB адаптеру питания, надавив на штекер до защелкивания. Затем подсоедините USB кабель.
- 2 Сдвиньте резиновую крышку разъема.
- 3 Вставьте USB кабель в разъем micro-USB AudioLink.
- 4 Подключите USB адаптер питания в розетку электропитания (100–240 В переменного тока, 50–60 Гц).



- 5 Во время зарядки аккумулятора индикатор состояния горит оранжевым светом.



- 6 Когда AudioLink полностью заряжен, цвет индикатора меняется на зеленый. Опции: Отсоедините USB кабель от разъема micro-USB, отсоедините USB адаптер питания от розетки электропитания.



Для зарядки аккумулятора также можно использовать зарядную станцию для AudioLink (инструкцию по применению зарядной станции для AudioLink см. в разделе «Потоковая передача звука с телевизора»).

Все функции AudioLink остаются доступными, пока AudioLink заряжается или подключен к зарядной станции для AudioLink и при этом включен. В выключенном состоянии AudioLink автоматически переходит в режим ожидания на время зарядки. Для зарядки полностью разряженного аккумулятора требуется приблизительно три часа.



ОСТОРОЖНО

Во избежание травм и повреждения AudioLink допускается использовать только USB адаптер питания и USB кабель из комплекта поставки.

Включение и выключение AudioLink

Включение AudioLink выполняется в следующем порядке:

- 1 Удерживайте главную кнопку нажатой в течение около 2 секунд.



- 2 Отпустите главную кнопку. Зеленое или оранжевое свечение индикатора состояния указывает на то, что AudioLink включен.



Во время зарядки AudioLink автоматически включается и переходит в режим ожидания.

Выключение AudioLink выполняется в следующем порядке:

- 1 Удерживайте главную кнопку нажатой в течение около 2 секунд.



- 2 Отпустите главную кнопку. Если AudioLink выключен, индикатор состояния не горит.



AudioLink автоматически выключается, если в течение около 5 минут он не используется и не заряжается через USB.

Сопряжение аудиопроцессора с AudioLink

Для использования AudioLink с аудиопроцессором необходимо выполнить сопряжение AudioLink с аудиопроцессором.

Сопряжение аудиопроцессора с AudioLink выполняется в следующем порядке:

- 1 Выключите аудиопроцессор.
- 2 Нажмите главную кнопку AudioLink и удерживайте ее нажатой в течение приблизительно 2 секунд, чтобы включить устройство, и убедитесь, что оно находится в режиме ожидания (горит только индикатор состояния, оранжевым или зеленым светом).



- 3 Расположите передатчик на верхней поверхности AudioLink, примерно над кнопкой громкости.



- 4 Включите аудиопроцессор.

- 5 После успешного сопряжения с аудиопроцессором одновременно ненадолго загораются левый и правый символы подключения.



- 6 Только для пользователей с двумя имплантатами (необязательно): выполните сопряжение в том же порядке для второго процессора. Если AudioLink сопряжен с двумя аудиопроцессорами, т. е. для левого уха и правого уха, автоматически предпринимается попытка выполнить синхронизацию и наладить потоковую передачу звука на оба аудиопроцессора. Однако синхронизация может произойти не одновременно, и если в это время активен аудиопоток, качество звука может снизиться (в течение приблизительно 25 секунд). Для каждого уха можно выполнить сопряжение только с одним аудиопроцессором.

В случае разрыва соединения AudioLink автоматически пытается восстановить синхронизацию с аудиопроцессором(-ами). Если восстановить синхронизацию с аудиопроцессором(-ами) в течение 25 секунд не удастся, AudioLink возвращается в режим ожидания (если в данный момент не выполняется потоковая передача аудиосигнала по стереокабелю).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед установлением соединения с какими-либо внешними устройствами необходимо выполнить сопряжение аудиопроцессора(-ов) с AudioLink.

Сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth®

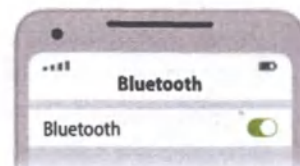
Для сопряжения AudioLink с электронным устройством, поддерживающим Bluetooth®, необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Убедитесь, что AudioLink включен и находится в режиме ожидания (горит только индикатор состояния, оранжевым или зеленым светом).
- 2 Нажмите одновременно кнопки микширования и микрофона и удерживайте их нажатыми в течение приблизительно 2 секунд. AudioLink переходит в режим сопряжения по Bluetooth® (на что указывает быстрое мигание символа соединения по Bluetooth®). Режим сопряжения по Bluetooth® активен в течение 60 секунд. Чтобы другие электронные устройства могли обнаруживать AudioLink, он должен находиться в режиме сопряжения.



- 3 Включите Bluetooth® на своем мобильном устройстве и выполните поиск других Bluetooth®-устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указания по установлению соединения по Bluetooth® приведены в руководстве пользователя устройства с поддержкой Bluetooth®.



- 4 Через несколько секунд сопрягаемое устройство должно обнаружить новое устройство Bluetooth® под названием MED-EL AudioLink. Выберите это устройство и запустите сопряжение.

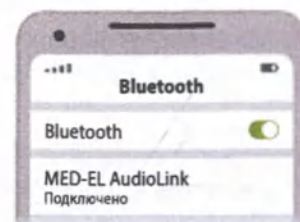
ПРИМЕЧАНИЕ: Могут потребоваться дополнительные операции.
При запросе кода введите «0000». В противном случае достаточно подтвердить сопряжение.



- 5 После успешного сопряжения Bluetooth® устройство автоматически соединяется с AudioLink. На это указывает медленная пульсация символа соединения по Bluetooth® на AudioLink.



- 6 AudioLink можно вручную подсоединить к устройству или отсоединить от него. Возможность связи по Bluetooth® обеспечивается только при условии соединения с AudioLink.



ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно AudioLink может соединяться только с одним устройством Bluetooth®.

В случае необходимости сохраненные сопряжения с Bluetooth® можно удалить следующим образом:

- 1 Убедитесь, что AudioLink включен и находится в режиме ожидания (горит только индикатор состояния, оранжевым или зеленым светом).



- 2 Нажмите одновременно кнопки микширования и микрофона и удерживайте их нажатыми в течение приблизительно 2 секунд. AudioLink переходит в режим сопряжения по Bluetooth® (на что указывает быстрое мигание символа соединения по Bluetooth®).



- 3 Нажмите одновременно кнопки «громкость +» и «громкость -» и удерживайте их нажатыми в течение приблизительно 1,5 секунд. Символ подключения Bluetooth® перестает мигать, что указывает на успешное удаление из AudioLink всех сохраненных сопряжений по Bluetooth®.



Функции AudioLink

AudioLink обеспечивает следующие режимы ввода:

- ответ на телефонные вызовы;
- потоковая передача звука телепрограмм через кабельное соединение между AudioLink и телевизором;
- потоковая передача музыки с подключенного устройства;
- использование AudioLink в качестве дистанционного микрофона.

Если режим потоковой передачи звука активируется, когда активен другой режим, AudioLink переходит в режим с более высоким приоритетом. Приоритет, в порядке убывания, следующий: телефонные вызовы; дистанционный микрофон; режимы потоковой передачи, требующие кабельного соединения. Например, Если во время потоковой передачи по кабелю получен телефонный вызов, потоковая передача (низкий приоритет) прерывается, пока не завершится телефонный разговор (высокий приоритет).

Возврат в режим ожидания после прерывания потоковой передачи происходит с задержкой (горит только индикатор состояния, оранжевым или зеленым светом). Между отключением потоковой передачи (например, при нажатии кнопки микрофона в активном режиме дистанционного микрофона) и возвратом в режим ожидания проходит приблизительно 5 секунд.

Существует несколько способов регулировки уровня громкости передаваемого аудиосигнала при активной потоковой передаче звука:

- На устройстве-источнике (мобильном телефоне, телевизоре и т. п.), если это возможно. Рекомендуется использовать именно этот способ.
- На AudioLink (кнопка громкости).

- Непосредственно на аудиопроцессоре(-ах) (с помощью пульта дистанционного управления FineTuner Echo, AudioKey и т. д.). Этот способ использовать не рекомендуется. При регулировке громкости на аудиопроцессоре(-ах) следует еще раз отрегулировать уровень громкости перед прекращением потоковой передачи звука, чтобы исключить дискомфорт из-за слишком громких слуховых ощущений.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Чтобы исключить непреднамеренное изменение уровня громкости, AudioLink следует держать в недоступном для детей месте.

Совершение телефонных вызовов по Bluetooth®

AudioLink позволяет передавать звук телефонных разговоров непосредственно на аудиопроцессор(-ы) (в том числе разговоры по WhatsApp, Skype, Hangouts, Facetime и т. п.). Голос собеседника передается с телефона на AudioLink по Bluetooth® и далее направляется на аудиопроцессор(-ы). Голос пользователя регистрируется встроенным микрофоном AudioLink и возвращается в мобильный телефон по Bluetooth®.

Для использования AudioLink для телефонных разговоров необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Включите AudioLink.
- 2 Убедитесь, что соединение по Bluetooth® между AudioLink и телефоном установлено (см. раздел «Сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth®»). На это указывает медленная пульсация символа соединения по Bluetooth®.
- 3 Во время телефонного разговора вместо микрофона телефона используется микрофон, встроенный в AudioLink. AudioLink необходимо носить так, чтобы голос пользователя регистрировался микрофоном. Рекомендуется носить AudioLink вблизи рта, например на верхней части тела, прикрепленным к воротнику, в кармане рубашки и т. д. с креплением или на ремешке.



Не накрывайте микрофон. Для наилучшей регистрации звука встроенным микрофоном убедитесь в том, что передняя сторона AudioLink обращена в сторону от тела и что верхний конец AudioLink обращен вверх.

- 4 Чтобы позвонить по телефону, выполните те же действия, что и обычно на мобильном телефоне.
- 5 При входящем телефонном вызове звонок передается на аудиопроцессор(-ы), даже если звук на телефоне отключен.
 - Чтобы ответить на телефонный вызов, кратковременно нажмите на главную кнопку AudioLink.
 - Если требуется сбросить входящий вызов, нажмите на главную кнопку AudioLink и удерживайте ее нажатой (приблизительно 2 секунды).
 - Чтобы прервать телефонный разговор, снова однократно нажмите на главную кнопку.



Принимать, отклонять и прерывать телефонные вызовы также можно непосредственно на телефоне.

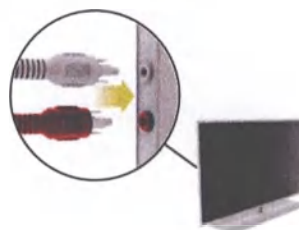
ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию на аудиовход поступает сигнал AudioLink, микшированный с сигналами микрофонов аудиопроцессоров. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования.

Потоковая передача звука с телевизора

AudioLink позволяет передавать звук с телевизора (или других приставок и устройств) непосредственно на аудиопроцессор(-ы). Сигнал передается по кабельному соединению в AudioLink, а затем на аудиопроцессор(-ы).

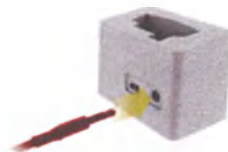
Чтобы подключить AudioLink к телевизору, выполните следующие действия:

- 1 Подсоедините RCA кабель (стереокабель с разъемом «тюльпан») к телевизору. Для этого необходимо вставить красный и белый штекеры в соответствующие разъемы RCA на телевизоре (обычно сбоку или сзади телевизора).



ПРИМЕЧАНИЕ: Если телевизор не оснащен разъемами RCA, следует использовать адаптеры RCA, приобретаемые отдельно.

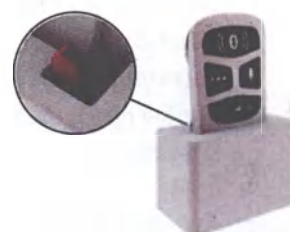
- 2 Подсоедините 3,5-мм аудиоразъем RCA кабеля к зарядной станции для AudioLink.



- 3 Сдвиньте резиновую крышку разъемов и поверните ее к задней части устройства, чтобы получить доступ к разъемам.



- 4 Вставьте AudioLink в зарядную станцию для AudioLink. Убедитесь в том, что резиновая крышка разъемов вставлена в специальный паз зарядной станции для AudioLink.



- 5 Включите телевизор и установите средний уровень громкости выходного сигнала. Если необходимо, перенастройте телевизор так, чтобы разъемы RCA использовались для вывода сигнала, а не для ввода. Если телевизор не поддерживает подобный вариант настройки, рекомендуется использовать кабель адаптера с 3,5-мм аудио разъемами из комплекта поставки, как описано в разделе «Потоковая передача звука через кабель».

- 6 Когда с телевизора на AudioLink начинает подаваться аудиосигнал, автоматически выполняется синхронизация с аудиопроцессором(-ами). После синхронизации AudioLink начинает передавать звук на аудиопроцессор(-ы). Начинает медленно пульсировать соответствующий (левый или правый) символ подключения.



- 7 Потоковая передача звука автоматически останавливается, если аудиосигнал из источника не поступает в течение приблизительно 3,5 минут. При наличии пульта дистанционного управления Fine Tuner Echo с его помощью можно отключить аудиопоток нажатием символа музыки. Подробную информацию см. в соответствующем руководстве пользователя FineTuner Echo и/или аудиопроцессора.

Для потоковой передачи звука с телевизора рекомендуется использовать RCA кабель и зарядную станцию для AudioLink, поскольку в этом случае повышается качество сигнала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не забудьте снова закрыть разъемы резиновой крышкой разъемов после извлечения AudioLink из зарядной станции для AudioLink.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию на аудиовход поступает сигнал от телевизора, микшированный с сигналом микрофона аудиопроцессора. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования.

Потоковая передача звука через кабель

Сигнал из совместимого аудиоисточника (например, планшета, ПК, ноутбука) можно передавать на аудиопроцессор по проводному соединению с AudioLink. Для этого необходимо воспользоваться кабелем адаптера с 2,5- и 3,5-мм аудиоразъемами из комплекта поставки и выполнить следующие действия:

1 Подсоедините 3,5-мм аудиоразъемы кабеля адаптера к аудиоисточнику (или зарядной станции для AudioLink).



2 Подсоедините 3,5-мм гнездо кабеля адаптера к 3,5-мм аудиоразъему кабеля адаптера.



3 Подсоедините 2,5-мм аудиоразъем кабеля адаптера к аудиоразъему AudioLink.



4 Запустите воспроизведение звука на устройстве. На устройстве-источнике рекомендуется установить средний уровень громкости.

5 Если с устройства поступает аудиосигнал, AudioLink автоматически синхронизируется с аудиопроцессором(-ами). После синхронизации AudioLink начинает передавать звук на аудиопроцессор(-ы). Начинает медленно пульсировать соответствующий (левый или правый) символ подключения.



6 Потоковая передача звука автоматически останавливается, если аудиосигнал из источника не поступает в течение приблизительно 3,5 минут.

Для потоковой передачи сигнала через кабельное подключение также можно использовать зарядную станцию для AudioLink. Инструкция по установлению

соединения с аудиоисточником (с помощью кабеля адаптера с двумя 3,5-мм аудиоразъемами вместо RCA кабеля) приведена в разделе «Потоковая передача звука с телевизора».

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию на аудиовход поступает сигнал аудиоисточника, микшированный с сигналом микрофона аудиопроцессора. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования.

Использование дистанционного микрофона

В режиме дистанционного микрофона AudioLink регистрирует окружающие акустические сигналы своим встроенным микрофоном и передает их на аудиопроцессор(-ы).

Функция дистанционного микрофона AudioLink может использоваться в различных ситуациях:

Конференц-зал:

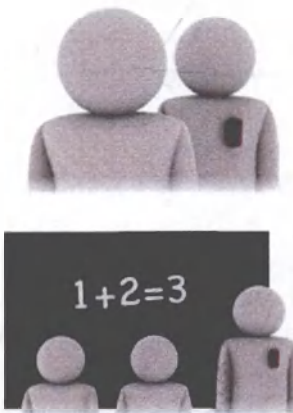
Разместите AudioLink в стационарном положении (например, в центре стола), чтобы микрофон воспринимал голоса всех участников совещания.

Для правильного позиционирования устройства AudioLink можно использовать зарядную станцию для AudioLink.



Диалог/школьные занятия:

Собеседник надевает AudioLink так, чтобы микрофон воспринимал его голос, который затем передается на аудиопроцессор(-ы). Собеседник может носить устройство AudioLink на верхней части туловища, прикрепленным к воротнику, в кармане рубашки и т. д., на креплении AudioLink или ремешке.



Для использования функции дистанционного микрофона выполните следующие действия:

- 1 Включите AudioLink.
- 2 Нажмите кнопку микрофона AudioLink.
- 3 AudioLink синхронизируется с аудиопроцессором(-ами) и запускает потоковую передачу звука (на что указывает медленная пульсация соответствующего правого или левого символа соединения). Также загорается символ микрофона.
- 4 Чтобы выйти из режима дистанционного микрофона, еще раз нажмите кнопку микрофона AudioLink.



ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию на аудиовход подается только сигнал микрофона AudioLink, а микрофоны аудиопроцессора(-ов) отключаются. Это можно изменить нажатием на кнопку микширования.

Использование AudioLink с AudioKey

Дополнительное приложение для мобильных телефонов AudioKey в сочетании с устройством AudioLink позволяет дистанционно управлять некоторыми функциями аудиопроцессора(-ов), например громкостью или чувствительностью, с помощью смартфона. Приложение AudioKey можно загрузить в соответствующем магазине приложений. Подробное описание приложения приведено в руководстве пользователя AudioKey.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования некоторых функций мобильного приложения AudioKey необходимо соединение по Bluetooth® между AudioLink и телефоном (см. раздел «Сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth®»).

С помощью AudioKey можно дополнительно настраивать конфигурацию потоковой передачи звука, используемую по умолчанию для различных функций потоковой передачи звука. Дополнительные сведения приведены в руководстве пользователя AudioKey.

Для использования AudioLink посредством приложения необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Убедитесь, что соединение по Bluetooth® между AudioLink и телефоном установлено (см. раздел «Сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth®»).



- 2 Откройте мобильное приложение AudioKey.



Световые индикаторы AudioLink

Световые индикаторы AudioLink показывают состояние системы соответствующим режимом мигания.



Индикатор состояния

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
 Зеленый, медленная пульсация	AudioLink активен и аккумулятор достаточно заряжен	Нет
 Зеленый, горит постоянно	Подключено зарядное устройство и зарядка завершена	Отключите AudioLink от розетки электропитания. AudioLink можно оставить подключенным к зарядной станции для AudioLink (например, при просмотре телевизора).
 Оранжевый, медленная пульсация	AudioLink активен и уровень зарядки аккумулятора низкий (менее 5%)	Зарядите AudioLink
 Оранжевый, горит постоянно	Подключено зарядное устройство и аккумулятор заряжается	Нет



Левый/правый символы подключения

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
 Быстрое мигание	AudioLink синхронизируется с аудиопроцессором(-ами)	Нет
 Медленная пульсация	AudioLink передает звук на аудиопроцессор(-ы)	Нет
 Одиночный импульс длиной около 1 секунды (обе стороны)	Сопряжение с аудиопроцессором успешно выполнено	Нет
 Двойная вспышка (вместе с символом подключения Bluetooth)	Входящий телефонный вызов	Примите или отклоните вызов



Символ подключения Bluetooth®

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
 Быстрое мигание	AudioLink находится в режиме сопряжения с Bluetooth®	Нет
 Синий, медленная пульсация	Активно подключение Bluetooth®	Нет
 Двойная вспышка (вместе с обоими символами подключения)	Входящий телефонный вызов	Примите или отклоните вызов



Кнопка микширования

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
 Горит постоянно	Выдается как аудиосигнал из аудиопроцессора(-ов), так и сигнал из AudioLink	Нет



Кнопка микрофона

Схема мигания	Значение	Необходимые действия
 Горит постоянно	Активен дистанционный микрофон	Нет

При переходе из одного состояния в другое световые индикаторы загораются в полную силу. Чтобы сэкономить энергию и не отвлекать пользователя, свет индикаторов приглушается приблизительно через 30 секунд.

4. Уход и обслуживание

Техническое обслуживание

AudioLink отличается долговечным и надежным исполнением. AudioLink требует бережного обращения.

- Не роняйте устройство.
- Не пытайтесь самостоятельно починить электронные компоненты AudioLink. Не вскрывайте устройство, кроме как для замены аккумулятора, поскольку это приведет к аннулированию гарантии производителя.
- Предохраняйте AudioLink от воздействия жидкостей, пыли и экстремальных температур.
- Не погружайте AudioLink в воду и не подносите под струю воды для чистки. Осторожно протрите AudioLink влажной тканью. Запрещается использовать бытовые чистящие средства или спирт.
- Запрещается использовать для сушки AudioLink микроволновые печи или другие нагревательные приборы.
В случае необходимости протрите AudioLink насухо салфеткой.
- AudioLink не требует регулярного технического обслуживания клиническим персоналом или другими квалифицированными специалистами.

Если устройство работает ненадлежащим образом, для поиска возможного решения проблемы обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей». Если решить проблему не удастся, обратитесь за консультацией в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.



ОСТОРОЖНО

Не выполняйте никаких действий по обслуживанию, кроме описанных в этом руководстве (таких как замена аккумулятора). При выполнении этих операций по обслуживанию всегда выключайте AudioLink.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами. Раздельный сбор и надлежащая утилизация отходов электрического и электронного оборудования помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, надлежащая переработка таких отходов обеспечивает безопасность для здоровья человека и окружающей среды. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов - Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством

Кабели

Для увеличения срока службы кабелей мы рекомендуем следующее:

- Не сгибайте кабель.
- При извлечении штекера кабеля держитесь за штекер, а не за сам кабель.
- Не поднимайте AudioLink и другие устройства за кабель.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабеля.



ОСТОЖНО

Кабели из комплекта поставки предназначены для соединения AudioLink с внешними аудиоустройствами, такими как мобильные телефоны, планшеты, MP3-плееры, AM и FM радиоприемники и т. д. Рекомендуется использовать только кабели из комплекта поставки AudioLink.

Не используйте кабели длиной более 1,7 м, поскольку они могут создавать повышенное электромагнитное излучение или снизить устойчивость AudioLink к электромагнитному излучению. Для получения дополнительной информации обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

Аккумулятор

AudioLink оснащен встроенным литий-полимерным аккумулятором. Для получения дополнительной информации об аккумуляторах обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или в местное представительство компании MED-EL.

Замена аккумулятора

Емкость аккумуляторов со временем уменьшается. Если полного заряда аккумулятора хватает менее чем на 2 часа, аккумулятор нуждается в замене. Для получения нового аккумулятора обратитесь в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

Чтобы заменить аккумулятор, выполните следующие действия:

- 1 Отсоедините крепление AudioLink.
- 2 Разберите AudioLink, вставив инструмент для открытия AudioLink в паз. Осторожно вдавите инструмент в паз, пока зазор не раскроется.



ОСТОРОЖНО

При замене аккумулятора не используйте острые инструменты (отвертку, нож и т. п.) для открытия AudioLink. Разрешается использовать только инструмент для открытия AudioLink из комплекта поставки.

- 3 Проведите инструментом для открытия вокруг корпуса, чтобы отсоединить аккумуляторный блок от основного устройства AudioLink. Не скручивайте инструмент при открывании AudioLink, чтобы не повредить корпус.



- 4 Соберите устройство с новым аккумулятором, как описано в разделе «Сборка AudioLink».



ОСТОРОЖНО

Не касайтесь контактов аккумулятора руками или металлическими предметами.

- 5 Убедитесь в том, что аккумулятор и основное устройство AudioLink надлежащим образом соединены без каких-либо открытых выемок.

- 6 Установите крепление AudioLink на место.



ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее использование может привести к перегреву аккумулятора, возникновению дыма, расколу, воспламенению или утечке, что в свою очередь может повлечь травму.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Не позволяйте детям менять аккумулятор без присмотра взрослых.



ОСТОРОЖНО

- Не выбрасывайте старые или разряженные аккумуляторы вместе с бытовыми отходами; вместо этого их следует сдавать в пункт сбора опасных отходов.
- При обнаружении признаков внутренних или внешних повреждений или химических изменений (вздутие аккумулятора, утечки), аккумулятор следует хранить до утилизации в безопасном месте (например, в баночке).

5. Поиск и устранение неисправностей

Чтобы обратиться за помощью или сообщить о проблемах, связанных с этим изделием MED-EL, или о непредвиденных событиях при эксплуатации, обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Не удается выполнить сопряжение обоих аудиопроцессоров	Аудиопроцессоры неправильно запрограммированы.	Если у вас два имплантата, однако выполнить сопряжение удается только для одного из аудиопроцессоров, но не для обоих одновременно, обратитесь к своему аудиологу, чтобы правильно запрограммировать аудиопроцессоры. ПРИМЕЧАНИЕ: Для каждого уха можно выполнить сопряжение только с одним аудиопроцессором.
Потоковая передача звука не начинается. Символы подключения не загораются.	Аудиопроцессор(-ы) еще не сопряжены.	Выполните сопряжение с аудиопроцессором(-ами), как описано выше.
Подключение Bluetooth® не работает. Символ подключения Bluetooth® не загорается.	Сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth® еще не выполнено.	Выполните сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth®, как описано в разделе «Сопряжение AudioLink с устройством Bluetooth®».
При потоковой передаче аудиосигнала не ощущается звук, световые индикаторы продолжают мигать	Аудиопроцессоры находятся вне зоны действия (отсутствуют).	- Убедитесь в том, что аудиопроцессор включен. - Замените элемент питания аудиопроцессора, если он разряжен. - Убедитесь в том, что аудиопроцессор(-ы) находятся в зоне действия.
Искажения звука при потоковой передаче звукового сигнала (прерывания, шум)	AudioLink находится вне радиуса действия или имеют место помехи от другой аппаратуры.	- Уменьшите расстояние между AudioLink и аудиопроцессором(-ами). - Если возможно, устраните аппаратуру, вызывающую помехи (особенно в полосе 2,4 ГГц). - Если возможно, переместите Wi-Fi-маршрутизатор и/или компьютер. - Если возможно, используйте в системе Wi-Fi полосу 5 ГГц. - Если AudioLink используется для телефонных разговоров, не подносите телефон слишком близко к AudioLink.
Не слышен звук или слишком тихий звук	Недостаточная громкость	- Увеличьте громкость источника аудиосигнала - Если громкость остается недостаточной, увеличьте громкость на AudioLink

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Слишком громкий или щелкающий звук	Чрезмерная громкость	• Уменьшите громкость источника аудиосигнала • Если громкость остается чрезмерной, уменьшите громкость на AudioLink
Некорректная передача аудиосигнала через кабельное подключение (звук отсутствует, шум, односторонний звук, низкая громкость), несмотря на индикацию потоковой передачи сигнала.	Неплотный контакт аудиоразъема.	• Убедитесь в том, что кабель правильно подсоединен или AudioLink полностью вставлен в зарядную станцию для AudioLink.
AudioLink завис, т. е. совершенно не реагирует.	Сбой AudioLink из-за непредвиденного входа.	• Выключите и включите AudioLink. • Снимите аккумулятор и снова установите его.

6. Общие меры предосторожности и предупреждения

Этот раздел содержит информацию о мерах безопасности при использовании AudioLink. Прочитайте эту информацию внимательно. С дополнительными вопросами просим обращаться в медицинское учреждение, которое вас обслуживает, или к ближайшему представителю компании MED-EL.

AudioLink содержит электронные компоненты, требующие специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС).

При включении AudioLink всегда следуйте рекомендациям, изложенным в этом разделе и подразделе «Руководство и декларация производителя» раздела «Технические данные».

- Бережно обращайтесь с AudioLink, чтобы максимально продлить срок службы и предотвратить возможные риски.
- Несмотря на надежность электронных компонентов AudioLink, с ними следует обращаться аккуратно.
- Не используйте компоненты системы в условиях, выходящих за пределы, указанные в разделе «Технические данные».
- Диапазон рабочих температур AudioLink составляет от 0 до +45 °C. Следует избегать перегрева. Перегрев AudioLink может повредить его и сделать его неработоспособным.
- Если температура AudioLink не попадает в диапазон рабочих температур (от +0 до +45 °C), например после хранения в холодном или жарком месте, выдержите AudioLink в помещении с комнатной температурой (как правило, от +20 до +25 °C) в течение не менее 30 минут, перед тем как приступить к использованию AudioLink. Это необходимо для предотвращения работы AudioLink вне диапазона рабочих температур.
- Не оставляйте AudioLink под прямыми солнечными лучами (особенно в автомобиле). Длительное воздействие прямых солнечных лучей может повредить AudioLink.
- Не вскрывайте AudioLink (кроме как для отсоединения аккумулятора) и не заменяйте какие-либо части, так как это может повредить AudioLink и аннулирует претензии по гарантии. Вскрытие или изменение компонентов может привести к тяжелой травме.
- Избегайте попадания влаги в AudioLink, поскольку это может привести к поломке устройства. Перед купанием, душем или другими водными процедурами оставьте AudioLink в сухом месте.

- Не используйте AudioLink вблизи сильных источников ионизирующего излучения (например, рентгеновских аппаратов) или электромагнитных полей (например, магнитно-резонансных томографов).
- Во избежание неполадок в работе не рекомендуется использовать AudioLink в непосредственной близости от другого оборудования или класть его на другое оборудование. Если использование в таких условиях все же необходимо, следует наблюдать за AudioLink и другим оборудованием и контролировать их исправную работу.
- Не используйте принадлежности, передатчики и кабели, кроме указанных или одобренных компанией MED-EL, поскольку это может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению устойчивости AudioLink к электромагнитному излучению и следовательно к неполадкам в работе.
- Портативное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей AudioLink, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы AudioLink.
- Не используйте AudioLink там, где запрещена радиочастотная (РЧ) передача.



ОСТОРОЖНО

Использование технологии беспроводной связи Bluetooth® или возможные изменения технологии беспроводной связи Bluetooth® (например, обновление микропрограммы, изменения оборудования, подключение/отсоединение дополнительных устройств и т. д.) может привести к рискам, о которых ранее не было известно. В случае выявления таких рисков их следует проанализировать, оценить и держать под контролем.



РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Детям следует запретить проглатывать или помещать в рот какие-либо компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL или играть с ними. Проглатывание компонентов системы может привести к удушью или травмам внутренних органов.

Самолеты, аэропорт

В дополнение к нормам EASA (Европейского агентства по безопасности полетов) и FAA (Федеральной авиационной администрации США) нормы авиакомпаний требуют отключения беспроводной связи перед посадкой в самолет. AudioLink не следует использовать на борту самолета без явно выраженного разрешения экипажа. Закрепите свой AudioLink, например, поместив его в карман одежды.

Телевизор, радио и т. д.

При необходимости подключения к AudioLink внешнего аудиоустройства, питание которого осуществляется от электросети (например, подключенного к сетевой розетке, в том числе с помощью удлинителя), всегда проверяйте, чтобы это питаемое от сети внешнее аудиоустройство соответствовало всем требованиям безопасности согласно стандартам EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 и/или соответствующим национальным стандартам. Если на питаемом от сети устройстве нет знака соответствия европейским директивам качества CE (СЕ), обычно присутствующего на этикетках устройств, это может означать, что такое устройство не соответствует вышеуказанным требованиям безопасности, и следовательно его нельзя подключать к AudioLink. Подключение к AudioLink устройств с питанием от электросети, которые не соответствуют приведенным выше требованиям к безопасности, может привести к поражению электрическим током. К AudioLink можно безопасным образом подключать питаемые от батареек внешние аудиоустройства. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию MED-EL.

7. Технические данные

AudioLink

Модель

AudioLink (код изделия – Ма070301)

Размеры³

Длина: 68,0 мм

Ширина: 38,0 мм

Высота: 17,5 мм

Масса: 35,0 г

(с прикрепленным креплением)

Режим работы

Непрерывный

Органы управления/световые индикаторы

Главная кнопка (вкл./выкл.)

Кнопка микширования

Кнопка микрофона

Кнопки громкости

Источник питания

Один литий-полимерный аккумулятор (3,7 В, 550 мА)

Внутреннее питание

Время работы аккумулятора: приблизительно 6 часов для потоковой передачи звука
приблизительно 5 дней в режиме ожидания

Старение аккумулятора: >80 % минимальной емкости после 500 циклов зарядки

Классификация

Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии со стандартом
ERC/REC 70-03, приложение 1 (полоса I) и приложение 3 (полоса B)

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (ПК/АБС)

³ Типичные значения

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +45 °C

Диапазон температуры хранения/транспортировки: от -20 до +45 °C

Рекомендуемый диапазон температуры хранения: от 0 до +30 °C

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик AudioLink не является основной функциональной характеристикой по определению стандарта IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы AudioLink в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

Радиочастотная связь

Частотный диапазон приема/передачи: от 2400 МГц до 2483.5 МГц

Устройство малого радиуса действия (SRD) в соответствии со стандартом ERC/REC 70-03, приложение 1 (полоса I) и приложение 3 (полоса B)

Тип модуляции: Тип модуляции: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (GFSK)

Эффективная изотропно излучаемая мощность (EIRP): 6,2 дБм

Ширина полосы пропускания канала: 2 МГц

Типичное рабочее расстояние

от 30 см до 3 м

Зарядная станция для AudioLink

Модель

Зарядная станция для AudioLink (код изделия – Ma070302)

Размеры⁴

Длина: 60,5 мм

Ширина: 37,5 мм

Высота: 42,0 мм

Масса: 50 г

Материалы

Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиенстирольного полимера (ПК/АБС)

Диапазон температуры и влажности

Диапазон рабочей температуры: от 0 до +45 °C

Диапазон температуры хранения/транспортировки: от -20 до +45 °C

Рекомендуемый диапазон температуры хранения: от 0 до +30 °C

Диапазон относительной влажности: от 10 до 93 %

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (мбар)

Основные функциональные характеристики

Ни одна из функциональных характеристик зарядной станции для AudioLink не является основной функциональной характеристикой по определению стандарта IEC 60601-1.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы зарядной станции для AudioLink в соответствии со стандартом IEC 60601-1 составляет 5 лет. Для обеспечения базовой безопасности в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы не требуется предпринимать никаких действий.

⁴ Типичные значения

Маркировка

Используются следующие символы:



AudioLink соответствует Директиве 90/385/EEC (Активные имплантируемые медицинские устройства/AIMD).

Знак CE получен в 2019 г.

Настоящим компания MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH заявляет, что радиооборудование типа AudioLink соответствует требованиям Директивы 2014/53/ЕС. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС размещен по адресу: www.medel.com/compliance



Внимание!



Обратиться к инструкции по применению



Не предназначено для детей до 3 лет



Изготовитель



Номер по каталогу



Серийный номер



Хрупкое, обращаться осторожно



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Ограничение по атмосферному давлению



Неионизирующее излучение



Постоянный ток

IP52

Защита от влаги и пыли в соответствии со стандартом IEC 60529

Эта степень защиты означает, что AudioLink и зарядная станция для AudioLink защищены от неполадки из-за попадания пыли или каплюющей воды в полностью собранном состоянии, т. е., если аккумулятор полностью зашелкнут на основном устройстве, а разъемы закрыты силиконовой гибкой крышкой.



Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к неудобству или незначительной травме пользователя и/или материальному ущербу



Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме



Важная информация для родителей, опекунов или лиц, осуществляющих уход за детьми, использующими систему

Руководство и декларация производителя

Таблицы в соответствии IEC 60601-1-2 для AudioLink

Отклонения от данного вспомогательного стандарта и допусков отсутствуют.

Электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

AudioLink предназначен для медицинского использования в домашних условиях.

Пользователь AudioLink должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	AudioLink использует радиочастотную энергию только для своих внутренних нужд. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может оказать сколько-нибудь значительного влияния на другое электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	AudioLink может использоваться во всех зданиях, включая жилые помещения, электроснабжение которых обеспечивается коммунальной сетью низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение, возникающее при мерцании или флюктуации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению – для всего оборудования и систем

AudioLink предназначен для медицинского использования в домашних условиях.

Пользователь AudioLink должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт	±8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	±15 кВ воздух	±15 кВ воздух	
Быстрые скачки/перепады напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии	±1 кВ линия к линии	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза)	0 % U_T для 0,5 цикла (1 фаза)	Качество электропитания должно соответствовать нормам стандартного электроснабжения коммерческих и медицинских учреждений.
	0 % U_T для 1 цикла	0 % U_T для 1 цикла	
	70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц)	70 % U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц)	
	0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	0 % U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	
Магнитное поле частоты питания (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению – для оборудования и систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности

AudioLink предназначен для медицинского использования в домашних условиях.

Пользователь AudioLink должен удостовериться в том, что система эксплуатируется в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф	Портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей AudioLink, включая кабели, указанные компанией MED-EL. В противном случае возможно нарушение работы AudioLink.
	6 В (среднее квадратическое значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне и любительском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	6 Вэфф	
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
		3 В/м от 2,7 ГГц до 6 ГГц	
Электромагнитные поля ближней зоны, излучаемые оборудованием беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 МГц до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 МГц до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 МГц до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м от 800 МГц до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 1700 МГц до 1990 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 2400 МГц до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 5100 МГц до 5800 МГц	9 В/м	

8. Приложения

Расходные материалы и вспомогательное оборудование⁵

- Крепление
- Инструмент для открытия AudioLink
- Зарядная станция для AudioLink
- Ремешок
- Чехол⁶
- USB адаптер питания⁶
- Набор кабелей для AudioLink:
 - USB кабель⁶
 - RCA кабель (с 3,5-мм аудиоразъемом и двумя разъемами RCA)⁶
 - Кабель адаптера (с двумя 3,5-мм аудиоразъемами)⁶
 - Кабель адаптера (с 2,5-мм аудиоразъемом и 3,5-мм гнездом)⁶

Для заказа запасных частей обратитесь к ближайшему представителю компании MED-EL.

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Адрес производителя

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Тел.: +43 (0) 5 77 88
Эл. почта: office@medel.com

⁵ Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

⁶ не изготавливается компанией MED-EL

9. Контактная информация

Разработчик:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Производитель (Изготовитель):

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

Место производства:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
www.medel.com

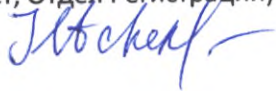
**Уполномоченный представитель производителя
(изготовителя):**

Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург
Ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com
Тел.: +7 (812) 321-62-37

Innsbruck, am 28. APR. 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1182/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am achtundzwanzigsten April zweitausendeinundzwanzig (28.4.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Беспроводное устройство AudioLink. Руководство пользователя»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 28 апреля 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Штамп: Пустая страница

Номер в реестре 1182/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, двадцать восьмое апреля две тысячи двадцать первого года (28.4.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна К.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-419

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

27 (двадцать семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Cochlear Implants

MED⁹EL

Проведение медицинских процедур

у пользователей системы кохлеарной имплантации MED-EL



AWM1575_2.0 (Russia RUS)

В этом руководстве приведены важные инструкции и сведения по безопасности для пользователей системы кохлеарной имплантации MED-EL, которым необходимо пройти медицинскую процедуру (например, магнитно-резонансную томографию [МРТ]).

Пользователям имплантатов следует ознакомиться со сведениями относительно прохождения некоторых медицинских процедур. Врачебному коллективу также может потребоваться дополнительная информация об особых мерах предосторожности при лечении и диагностике пациентов с имплантатами. В этом руководстве изложена информация, необходимая, чтобы не допустить повреждения имплантата или нанесения травм пользователю. Предоставьте эту информацию в медицинское учреждение, которое вас обслуживает.

Некоторые продукты, упомянутые в этом документе, могут быть не одобрены к применению или недоступны в продаже в некоторых странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

В этом документе для всех типов имплантатов применяется общий термин «система кохлеарной имплантации MED-EL». Наименование конкретного имплантата указано в заголовке соответствующего раздела.

■ Mi1200 SYNCHRONY Mi1200 SYNCHRONY PIN Mi1210 SYNCHRONY ST	3-7
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур	3
Меры предосторожности при проведении МРТ	4
■ Mi1200 SYNCHRONY ABI Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI	8-11
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур	8
Меры предосторожности при проведении МРТ	9
■ Mi1000 CONCERTO Mi1000 CONCERTO PIN	12-15
■ Mi1000 CONCERTO ABI Mi1000 CONCERTO PIN ABI	12-15
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур	12
Меры предосторожности при проведении МРТ	13
■ SONATA	16-19
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур	16
Меры предосторожности при проведении МРТ	17
■ PULSAR	20-23
■ PULSAR ABI	20-23
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур	20
Меры предосторожности при проведении МРТ	21
■ C40+ C40	24-27
■ C40+ ABI	24-27
Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур	24
Меры предосторожности при проведении МРТ	25

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплантат и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При использовании биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 5 мм от электродов сравнения на корпусе стимулятора и всех контактов активного электрода.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы кохлеарной имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения имплантата MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплантат и/или окружающие ткани.
- В области имплантата запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплантат и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Запрещено использовать в области имплантата ультразвуковую терапию и визуализацию, поскольку имплантат может самопроизвольно концентрировать ультразвуковое поле и причинить вред.
- Имплантаты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплантат не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.
- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL условно безопасны для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантатами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что имплантаты данного типа не представляют каких-либо известных опасностей в указанных условиях МРТ (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Имплантат оснащен специальным магнитом, который позволяет безопасно проводить исследование МРТ при установленном магните. Удалять имплантированный магнит имплантата, независимо от силы магнитного поля сканера, нет необходимости. Чтобы избежать появления артефактов визуализации, магнит имплантата при необходимости можно удалить хирургическим путем. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантатом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых правил безопасности.

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Допускается применение только МР-томографов со статическим магнитным полем силой 0,2Тл, 1,0Тл, 1,5Тл или 3,0Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение имплантата.
- При наличии дополнительных имплантатов, например слухового имплантата в другом ухе: при проведении МРТ-исследований также необходимо соблюдать правила безопасности для такого дополнительного имплантата.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять с головы все внешние компоненты системы имплантации MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). На голову поверх имплантата можно надеть поддерживающую

повязку (не обязательно). Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рисунок 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.

- Независимо от силы магнитного поля (1,0 Тл, 1,5 Тл и 3,0 Тл), пациент должен находиться в томографе в положении лежа на спине, на животе или на боку и держать голову прямо. Пациента следует также проинструктировать не наклонять голову вбок более чем на 30 градусов от продольной оси тела. В противном случае на имплантат будет действовать крутящий момент, что может причинить боль. Для томографов с силой магнитного поля 0,2 Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Для томографов с силой магнитного поля 0,2 Тл, 1,0 Тл и 1,5 Тл (см. Таблицу 1) используйте последовательности только в обычном рабочем режиме с максимальным значением удельного коэффициента поглощения (SAR) для головы 3,2 Вт/кг.
- Для томографов с силой магнитного поля 3,0 Тл предел удельного коэффициента поглощения (SAR) не должен превышать значения SAR для отдельных анатомических зон, указанных в Таблице 1, чтобы избежать потенциально опасного нагрева на контактах электрода. По той же причине при МРТ-исследованиях с силой магнитного поля 3,0 Тл не допускается использование головных или многоканальных передающих катушек.

При проведении сканирования головы и сканирования с ориентиром, расположенным на расстоянии менее 35 см от темени, МР-томограф должен прогнозировать предельное значение SAR, что позволит отобразить ожидаемое значение SAR.

Придерживайтесь последовательностей только в обычном рабочем режиме при соблюдении следующих ограничений SAR:

- Томография головы: максимальное среднее значение SAR для головы не должно превышать 1,6 Вт/кг (50 % от максимального значения SAR для головы).
- Для ориентиров, расположенных на расстоянии менее 35 см от темени: максимальное значение SAR для всего тела не должно превышать 1,0 Вт/кг.
- Для ориентиров, расположенных на расстоянии более 35 см от темени: максимальное значение SAR для всего тела не должно превышать 2,0 Вт/кг.

Сила магнитного поля МРТ	Среднее значение SAR для головы	Среднее значение SAR для всего тела	
		Ориентир, расположенный на расстоянии < 35 см от темени	Ориентир, расположенный на расстоянии ≥ 35 см от темени
0,2 Тл	3,2 Вт/кг	2,0 Вт/кг	2,0 Вт/кг
1,0 Тл	3,2 Вт/кг	2,0 Вт/кг	2,0 Вт/кг
1,5 Тл	3,2 Вт/кг	2,0 Вт/кг	2,0 Вт/кг
3,0 Тл	1,6 Вт/кг	1,0 Вт/кг	2,0 Вт/кг

Таблица 1. Удельный коэффициент поглощения (уровни SAR)

- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- Для снижения артефактов на снимке магнит можно удалить хирургическим путем, нажав на его верхнюю часть таким образом, чтобы он вышел из нижней части имплантата. Если магнит не удалить, это может привести к появлению артефактов на снимке (см. Рисунок 2 и Рисунок 3).
- Замена магнитов на устройство немагнитный вкладыш и наоборот проверялась по меньшей мере в ходе пяти повторных циклов.
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колено и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению имплантата!

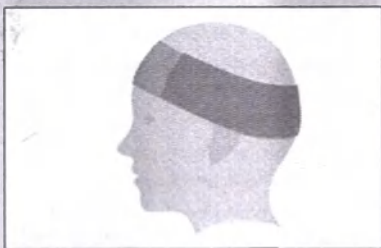


Рисунок 1: Повязка на голову для крепления имплантата на месте



Рисунок 2: Артефакты на снимке, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5Тл. На рисунке слева показаны артефакты, полученные с установленным магнитом имплантата, а на рисунке справа — артефакты на снимке, полученные после замены магнита имплантата на устройство немагнитный вкладыш.

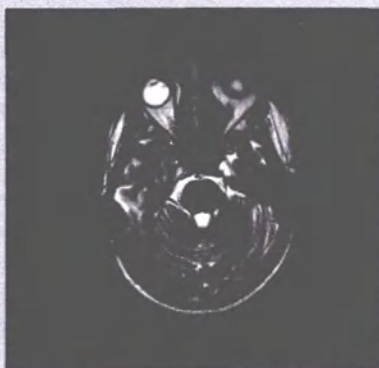


Рисунок 3: Артефакты на снимке, полученные на томографе с силой магнитного поля 3,0Тл. На рисунке слева показаны артефакты, полученные с установленным магнитом имплантата, а на рисунке справа — артефакты на снимке, полученные после замены магнита имплантата на устройство немагнитный вкладыш.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплантат и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При использовании биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 5 мм от электродов сравнения на корпусе стимулятора и всех контактов активного электрода.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы кохlearной имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения имплантата MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплантат и/или окружающие ткани.
- В области имплантата запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплантат и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Запрещено использовать в области имплантата ультразвуковую терапию и визуализацию, поскольку имплантат может самопроизвольно концентрировать ультразвуковое поле и причинить вред.
- Имплантаты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы кохlearной имплантации MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы кохlearной имплантации MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплантат не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.
- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL условно безопасны для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантатами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что имплантаты данного типа не представляют каких-либо известных опасностей в указанных условиях МРТ (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Имплантат оснащен специальным магнитом, который позволяет безопасно проводить исследование МРТ при установленном магните. Удалять имплантированный магнит имплантата, независимо от силы магнитного поля сканера, нет необходимости. Чтобы избежать появления артефактов визуализации, магнит имплантата при необходимости можно удалить хирургическим путем. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантатом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых правил безопасности.

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Только МР-томографы со статическим магнитным полем силой 0,2Тл, 1,0Тл или 1,5Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение имплантата.
- При наличии дополнительных имплантатов, например слухового имплантата в другом ухе: при проведении МРТ-исследований также необходимо соблюдать правила безопасности для такого дополнительного имплантата.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять с головы все внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). На голову поверх имплантата можно надеть поддерживающую повязку (не обязательно). Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рисунок 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.
- Независимо от силы магнитного поля (1,0 или 1,5Тл), пациент должен находиться в томографе в положении лежа на спине, на животе или на боку и держать голову прямо. Пациента следует также проинструктировать не наклонять голову вбок более чем на 30 градусов от продольной оси тела. В противном случае на имплантат будет действовать крутящий момент, что может причинить боль. Для томографов с силой магнитного поля 0,2Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Разрешается использовать последовательности только в обычном рабочем режиме с максимальным значением удельного коэффициента поглощения (SAR) для головы 3,2 Вт/кг.
- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- Для снижения артефактов на снимке магнит можно удалить хирургическим путем, нажав на его верхнюю часть таким образом, чтобы он вышел из нижней части имплантата. Если магнит не удалить, это может привести к появлению артефактов на снимке (см. Рисунок 2).
- Замена магнитов на устройство немагнитный вкладыш и наоборот проверялась по меньшей мере в ходе пяти повторных циклов.
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колена и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению имплантата!

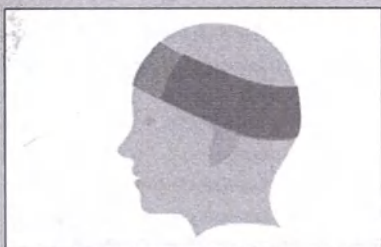


Рисунок 1: Повязка на голову для крепления имплантата на месте



Рисунок 2. Артефакты на снимке, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5Тл. На рисунке слева показаны артефакты, полученные с установленным магнитом имплантата, а на рисунке справа — артефакты на снимке, полученные после замены магнита имплантата на устройство немагнитный вкладыш.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплантат и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При использовании биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 5 мм от электродов сравнения на корпусе стимулятора и всех контактов активного электрода.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы кохлеарной имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения имплантата MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплантат и/или окружающие ткани.
- В области имплантата запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплантат и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Запрещено использовать в области имплантата ультразвуковую терапию и визуализацию, поскольку имплантат может самопроизвольно концентрировать ультразвуковое поле и причинить вред.
- Имплантаты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплантат не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.
- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL условно безопасны для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантатами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что эти имплантаты не представляют каких-либо известных опасностей в магнитном поле силой 0,2Тл, 1,0Тл и 1,5Тл (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантатом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых рекомендаций и правил безопасности.

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Только МР-томографы со статическим магнитным полем силой 0,2Тл, 1,0Тл или 1,5Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение имплантата.
- При наличии дополнительных имплантатов, например слухового имплантата в другом ухе: при проведении МРТ-исследований также необходимо соблюдать правила безопасности для такого дополнительного имплантата.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантатов MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). При использовании силы магнитного поля 1,0 Тл или 1,5 Тл на голову поверх имплантата необходимо надеть повязку. Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рисунок 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.
- При силе магнитного поля 1,0 и 1,5 Тл пациент должен находиться в томографе в положении лежа на спине, на животе или на боку и держать голову прямо. Пациента следует также проинструктировать не наклонять голову вбок, чтобы не допустить размагничивания имплантата. Для томографов с силой магнитного поля 0,2 Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Разрешается использовать последовательности только в обычном рабочем режиме!
- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- На снимках возможно появление артефактов (см. Рисунок 2).
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колено и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди, чтобы минимизировать любой риск ослабления магнита имплантата.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению имплантата!

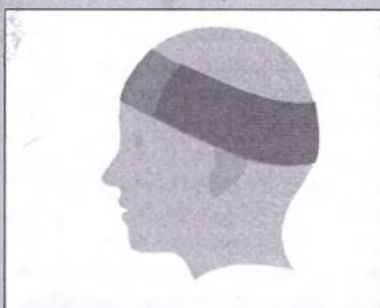


Рисунок 1: Повязка на голову для крепления имплантата на месте

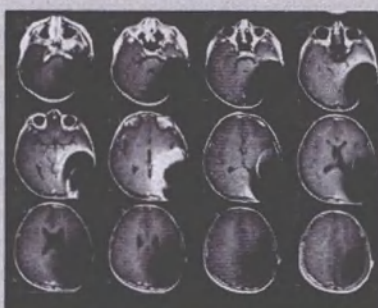


Рисунок 2. МРТ-снимки, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5Тл (8-летний ребенок)

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплантат и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При использовании биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 5 мм от электродов сравнения на корпусе стимулятора и всех контактов активного электрода.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы кохлеарной имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения имплантата MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплантат и/или окружающие ткани.
- В области имплантата запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплантат и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Запрещено использовать в области имплантата ультразвуковую терапию и визуализацию, поскольку имплантат может самопроизвольно концентрировать ультразвуковое поле и причинить вред.
- Имплантаты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплантат не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.
- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL условно безопасны для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что эти имплантаты не представляют каких-либо известных опасностей в магнитном поле силой 0,2Тл, 1,0Тл и 1,5Тл (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантатом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых рекомендаций и правил безопасности.

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Только МР-томографы со статическим магнитным полем силой 0,2Тл, 1,0Тл или 1,5Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение имплантата.
- При наличии дополнительных имплантатов, например слухового имплантата в другом ухе: при проведении МРТ-исследований также необходимо соблюдать правила безопасности для такого дополнительного имплантата.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантатов MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). При использовании силы магнитного поля 1,0 Тл или 1,5 Тл на голову поверх имплантата необходимо надеть повязку. Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рисунок 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.
- При силе магнитного поля 1,0 и 1,5 Тл пациент должен находиться в томографе в положении лежа на спине, на животе или на боку и держать голову прямо. Пациента следует также проинструктировать не наклонять голову вбок, чтобы не допустить размагничивания имплантата. Для томографов с силой магнитного поля 0,2 Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Разрешается использовать последовательности только в обычном рабочем режиме!
- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- На снимках возможно появление артефактов (см. Рисунок 2).
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колено и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди, чтобы минимизировать любой риск ослабления магнита имплантата.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению имплантата!

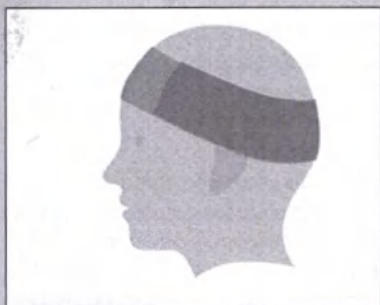


Рисунок 1: Повязка на голову для крепления имплантата на месте

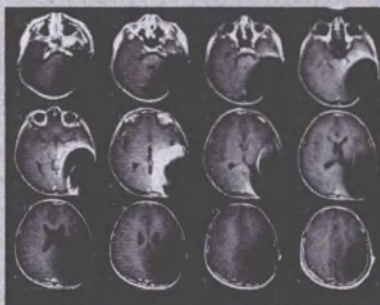


Рисунок 2. МРТ-снимки, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5 Тл (8-летний ребенок)

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплантат и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При необходимости использования биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 3 см от стимулятора и всех областей, где размещены электроды.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы кохlearной имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения имплантата MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплантат и/или окружающие ткани.
- В области имплантата запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплантат и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Уровень ультразвуковой энергии, который используется для диагностики (500 Вт/м^2 в диапазоне 2–5 МГц), абсолютно безопасен для имплантата.
- Имплантаты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы кохlearной имплантации MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы кохlearной имплантации MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплантат не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.
- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL условно безопасны для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантатами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что эти имплантаты не представляют каких-либо известных опасностей в магнитном поле силой 0,2 Тл, 1,0 Тл и 1,5 Тл (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантатом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых рекомендаций и правил безопасности.

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Только МР-томографы со статическим магнитным полем силой 0,2 Тл, 1,0 Тл или 1,5 Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение имплантата.
- МРТ-сканирование следует проводить не ранее чем через 6 месяцев после имплантации. Проведение МРТ на более раннем этапе может привести к смещению и/или повреждению имплантата.
- Минимальная толщина кости под магнитом имплантата должна составлять 0,4 мм, чтобы выдерживать силу в 5 Н (равно силе гравитационного притяжения при массе приблизительно 0,5 кг). В МР-томографе на магнит имплантата воздействуют крутящие усилия, пытающиеся повернуть магнит вокруг своей оси, — устройство будет стараться повернуться, чтобы выровняться соответственно линиям воздействия усилий. Силы, возникающие на краях имплантата, уравниваются костью черепа и кожным лоскутом. Кость под магнитом имплантата должна быть достаточно толстой, чтобы безопасно выдерживать эти усилия.
- Пациенты с механическими повреждениями имплантатов не должны проходить МРТ. Игнорирование этой рекомендации может привести к травме пациента.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантатов MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). При использовании силы магнитного поля 1,0Тл или 1,5Тл на голову поверх имплантата необходимо надеть повязку. Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рисунок 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.
- При силе магнитного поля 1,0 и 1,5Тл пациент должен находиться в томографе в положении лежа на спине, на животе или на боку и держать голову прямо. Пациента следует также проинструктировать не наклонять голову вбок, чтобы не допустить размагничивания имплантата. Для томографов с силой магнитного поля 0,2Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Разрешается использовать последовательности только в обычном рабочем режиме!
- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- На снимках возможно появление артефактов (см. Рисунок 2).
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колено и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди, чтобы минимизировать любой риск ослабления магнита имплантата.
- Вышеуказанные инструкции также применимы для пациентов с двухсторонними имплантатами MED-EL.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению имплантата!

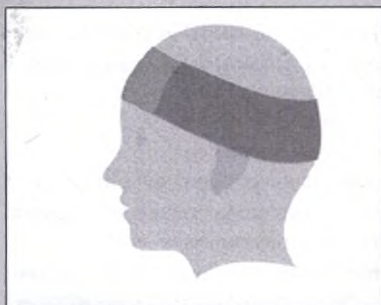


Рисунок 1: Повязка на голову для крепления имплантата на месте

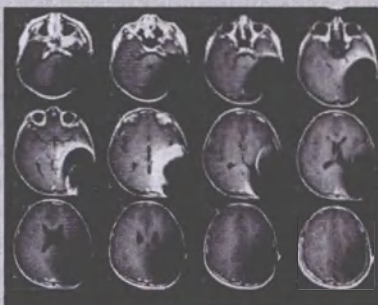


Рисунок 2. МРТ-снимки, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5 Тл (8-летний ребенок)

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

- Инструменты, используемые в электрохирургии, способны создавать высокочастотное напряжение, которое может индуцировать ток в электродах имплантируемых устройств. Такой ток может повредить имплантат и/или окружающие ткани. В области головы и шеи запрещается применять монополярные электрохирургические инструменты. При необходимости использования биполярных электрохирургических инструментов кончики инструмента для коагуляции следует держать на расстоянии как минимум 3 см от стимулятора и всех областей, где размещены электроды.
- Общая рекомендация — снимайте с головы все наружные компоненты (например, аудиопроцессор и принадлежности) перед каждой медицинской процедурой, связанной с пропусканием электрического тока через ваше тело, или по крайней мере внимательно следите за исправностью всей системы кохлеарной имплантации MED-EL на начальных этапах лечения.
- Необходимость использования терапии ионизирующим излучением следует тщательно оценивать, соизмеряя возможность повреждения имплантата MED-EL и медицинскую пользу от такой терапии.
- В области головы и шеи запрещается применять электрошоковую или электроконвульсивную терапию. Такая терапия может повредить имплантат и/или окружающие ткани.
- В области имплантата запрещается применять нейростимуляцию или диатермию, поскольку это может индуцировать ток в электродах. При этом имплантат и/или окружающие ткани могут быть повреждены. Это также относится к ионофорезу и любым другим медицинским и/или косметическим процедурам, индуцирующим ток.
- Запрещено использовать в области имплантата ультразвуковую терапию и визуализацию, поскольку имплантат может самопроизвольно концентрировать ультразвуковое поле и причинить вред.
- Имплантаты MED-EL выдерживают радиотерапевтическое облучение с совокупной дозой ионизации 240 Грей. Во время облучения внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL необходимо снять. Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL, причем такое повреждение может быть обнаружено не сразу. Для минимизации риска некроза тканей вследствие локальной передозировки во время радиотерапевтических процедур имплантат не следует подвергать непосредственному воздействию радиотерапевтического пучка.
- Другие медицинские процедуры: влияние ряда медицинских процедур неизвестно, например электрические обследования ротовой полости. Обратитесь за консультацией в свою клинику.

Меры предосторожности при проведении МРТ

	Перед проведением сканирования необходимо снять внешние компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности), поскольку они небезопасны для проведения МРТ.	
	Компоненты системы кохлеарной имплантации MED-EL условно безопасны для проведения МРТ.	

Проводить МРТ пациентам с имплантатами MED-EL можно только на определенных моделях МР-томографов.

На сегодня доказано, что эти имплантаты не представляют каких-либо известных опасностей в магнитном поле силой 0,2Тл, 1,0Тл и 1,5Тл (без хирургического удаления внутреннего магнита) при соблюдении следующих рекомендаций и правил безопасности. Врач или оператор МРТ всегда должны быть проинформированы о том, что пациент пользуется имплантатом MED-EL, и о необходимости соблюдения особых рекомендаций и правил безопасности.

Исследование МРТ возможно с учетом правил безопасности при соблюдении следующих условий:

- Только МР-томографы со статическим магнитным полем силой 0,2Тл, 1,0Тл или 1,5Тл. Другие значения силы магнитного поля недопустимы. При использовании других значений силы магнитного поля возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение имплантата.
- МРТ-сканирование следует проводить не ранее чем через 6 месяцев после имплантации. Проведение МРТ на более раннем этапе может привести к смещению и/или повреждению имплантата.
- Минимальная толщина кости под магнитом имплантата должна составлять 0,4мм, чтобы выдерживать силу в 5 Н (равно силе гравитационного притяжения при массе приблизительно 0,5 кг) или до 9 Н для кохлеарного имплантата C40. В МР-томографе на магнит имплантата воздействуют крутящие усилия, пытающиеся повернуть магнит вокруг своей оси, — устройство будет стараться повернуться, чтобы выровняться соответственно линиям воздействия усилий. Силы, возникающие на краях имплантата, уравниваются костью черепа и кожным лоскутом. Кость под магнитом имплантата должна быть достаточно толстой, чтобы безопасно выдерживать эти усилия.
- Пациенты с механическими повреждениями имплантатов не должны проходить МРТ. Игнорирование этой рекомендации может привести к травме пациента.

Правила безопасности:

- Перед входом в кабинет МРТ пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантатов MED-EL (аудиопроцессор и вспомогательные принадлежности). При использовании силы магнитного поля 1,0 Тл или 1,5 Тл на голову поверх имплантата необходимо надеть повязку. Для этого можно использовать эластичную повязку, плотно обмотанную вокруг головы не менее трех раз (см. Рисунок 1). Повязка должна прилегать плотно, но не причинять при этом боль.
- При силе магнитного поля 1,0 и 1,5 Тл пациент должен находиться в томографе в положении лежа на спине, на животе или на боку и держать голову прямо. Пациента следует также проинструктировать не наклонять голову вбок, чтобы не допустить размагничивания имплантата. Для томографов с силой магнитного поля 0,2 Тл требования относительно определенной ориентации головы отсутствуют.
- Разрешается использовать последовательности только в обычном рабочем режиме!
- Во время сканирования у пациентов могут возникать слуховые ощущения, например щелчки или гудение. Перед проведением МРТ рекомендуется соответствующим образом проконсультировать пациента. Вероятность и интенсивность слуховых ощущений можно снизить, выбрав последовательности с более низким удельным коэффициентом поглощения (SAR) и меньшей скоростью нарастания градиента.
- На снимках возможно появление артефактов (см. Рисунок 2).
- Также соблюдайте вышеуказанные инструкции при обследовании других областей тела, кроме головы (например, колено и др.). При обследовании нижних конечностей рекомендуется такое положение пациента в томографе, при котором ноги располагаются впереди, чтобы минимизировать любой риск ослабления магнита имплантата.
- Вышеуказанные инструкции также применимы для пациентов с двухсторонними имплантатами MED-EL.

Несоблюдение условий безопасности МРТ и правил безопасности может привести к травме пациента и/или повреждению имплантата!

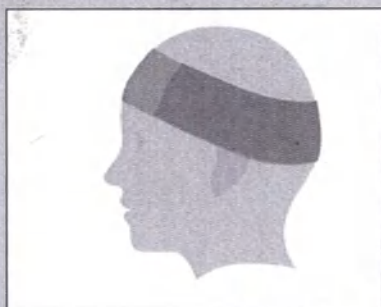


Рисунок 1: Повязка на голову для крепления имплантата на месте

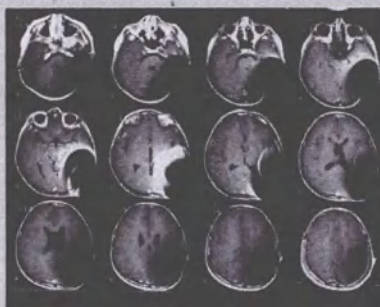


Рисунок 2. МРТ-снимки, полученные на томографе с силой магнитного поля 1,5Тл (8-летний ребенок)

Маркировка



Условно безопасно для проведения МРТ



Небезопасно для проведения МРТ



Производитель



Посетите наш веб-сайт www.medel.com/isi

Вы всегда можете получить помощь и поддержку в местном представительстве.
Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.

 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



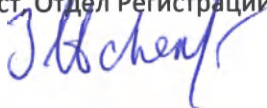
medel.com



Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена
(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



BRZl. 1290/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Проведение медицинских процедур у пользователей системы кохлеарной имплантации MED_EL»

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 6 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Номер в реестре 1290/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестого мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Штамп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна КЛ

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-420

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

19 (девятнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

MED⁹EL

Warranty Statement

 AW36860_1.0 (with reg.)

hearLIFE

English	1
Español	1
Português	2
Français	2
Deutsch	3
Русский	3
العربية	4
中文	4
Български език	5
Čeština	5
Dansk	6
Ελληνικά	6
Eesti keel	7
سرياف	7
Suomi	8
עברית	8
Hrvatski	9
Magyar	9
Bahasa Indonesia	10
Italiano	10
日本語	11
한국어	11
Lietuvių kalba	12
Latviešu valoda	12
Bahasa Melayu	13
Nederlands	13
Norsk	14
Polski	14
Română	15
Slovenčina	15
Slovenščina	16
Srpski jezik	16
Svenska	17
Türkçe	17
Українська	18
Tiếng Việt	18
中文	19

EN English

Warranty statement

Mandatory local statutory warranty provisions apply. Any extension of the statutory warranty provisions is subject to agreement between MED-EL and the purchaser. Therefore these extensions may be different in various countries. Please contact your local MED-EL representative for information on warranty provisions.

Any extension of statutory warranty provision shall not be granted unless the product is properly registered. You can register a product either by completing the provided registration form and sending it to MED-EL or by using MED-EL's online registration website (upon availability). Ask your local MED-EL representative for help if you need assistance in the registration process.

Any extension of statutory warranty provision exclusively covers product failures. This does not apply to any damage to MED-EL products subject to abuse, misuse, or operated in any manner inconsistent with the applicable MED-EL instructions.

ES Español

Declaración de garantía

Son aplicación obligatoria las disposiciones legales de la garantías en su país. Cualquier ampliación de las disposiciones legales de la garantías está sujeta a acuerdo entre MED-EL y el comprador. Así pues, dichas ampliaciones pueden variar de un país a otro. Póngase en contacto con su representante local de MED-EL para obtener más información acerca de las disposiciones de la garantía.

Sólo se concederán ampliaciones de las disposiciones legales de la garantías si el producto está debidamente registrado. Puede registrar un producto rellenando el formulario de registro facilitado y enviándolo a MED-EL, o bien visitando el sitio web de registro en línea de MED-EL (según disponibilidad). Consulte a su representante local de MED-EL si necesita ayuda con el proceso de registro.

Las ampliaciones de las disposiciones legales de la garantía cubre únicamente los fallos del producto. Dicha cobertura no es aplicable a ningún daño a productos de MED-EL que hayan sido sometidos a un maltrato, uso incorrecto, o puesta en funcionamiento de forma contradictoria a las instrucciones facilitadas por MED-EL.

PT Português

Declaração de garantia

Aplicam-se apenas as provisões legais obrigatórias locais em matéria de garantia. Qualquer extensão das provisões legais da garantia está sujeita a acordo entre a MED-EL e o comprador. Desse modo essas extensões podem variar de um país para outro. Entre em contato com seu representante local da MED-EL para obter informações sobre as cláusulas de garantia.

Qualquer extensão das garantias legais não será concedida a menos que o produto esteja adequadamente registrado. É possível registrar um produto preenchendo o cartão de registro fornecido e o enviando para a MED-EL ou usando o site de registro on-line da MED-EL (caso disponível). Peça ajuda à sua clínica ou ao seu representante local da MED-EL caso necessite de auxílio no processo de registro.

Qualquer extensão da garantia legal cobre exclusivamente defeitos dos produtos, não se aplicando a nenhum dano a produto da MED-EL resultante de uso abusivo, incorreto ou contrário às instruções da MED-EL pertinentes.

FR Français

Certificat de garantie

Les dispositions obligatoires de la garantie légale locale s'appliquent. Toute extension des dispositions de la garantie légale est soumise à un accord entre MED-EL et l'acheteur. Ces extensions peuvent donc différer selon les pays. Pour plus d'information sur les dispositions de la garantie, veuillez contacter votre représentant local MED-EL.

L'extension d'une disposition de la garantie légale ne peut être accordée que si le produit est dûment enregistré. Pour enregistrer un produit, vous pouvez remplir et renvoyer le formulaire d'enregistrement (fourni) à MED-EL, ou vous rendre sur le site Internet d'enregistrement en ligne de MED-EL (si disponible). Contactez votre représentant local MED-EL pour obtenir de l'aide pendant la procédure d'enregistrement.

Toute extension de disposition de la garantie légale couvre uniquement les défaillances du produit. Cela ne s'applique à aucun produit MED-EL endommagé ayant fait l'objet d'une utilisation abusive ou incorrecte, ou si les instructions d'utilisation fournies par MED-EL n'ont pas été respectées.

DE Deutsch

Erklärung zur Gewährleistung

Es gelten die zwingenden lokalen gesetzlichen Gewährleistungsbestimmungen. Jegliche Erweiterung der gesetzlichen Gewährleistungsbestimmungen unterliegt der Vereinbarung zwischen MED-EL und dem jeweiligen Käufer. Diese Zusagen können daher je nach Land verschieden sein. Bitte kontaktieren Sie Ihre nächstgelegene MED-EL Vertretung für Informationen zu den Gewährleistungsbestimmungen.

Jegliche Erweiterung der gesetzlichen Gewährleistungsbestimmungen wird nur gewährt, wenn das Produkt ordnungsgemäß registriert ist. Sie können ein Produkt entweder durch das Ausfüllen und Übermitteln des beiliegenden Registrierungsformulars an MED-EL oder online, über die von MED-EL dafür angebotene Webseite, registrieren (je nach Verfügbarkeit). Bitten Sie Ihre nächstgelegene MED-EL Vertretung um Hilfe, wenn Sie Unterstützung bei der Registrierung benötigen.

Jegliche Erweiterung der gesetzlichen Gewährleistungsbestimmungen gilt ausschließlich für Produktfehler. Darunter fallen keinesfalls Schäden an MED-EL Produkten, die nicht sachgerecht, missbräuchlich oder sonst auf irgendeine Weise verwendet werden, welche den anwendbaren MED-EL Anweisungen widerspricht.

RU Русский

Гарантийные обязательства

Действуют обязательные к исполнению нормы местного законодательства о гарантии. Продление законодательно предусмотренных гарантийных условий предусматривает заключение соглашения между компанией MED-EL и покупателем. И, следовательно, зависит от страны покупателя. Для получения информации о наших гарантийных условиях обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Продление законодательно предусмотренных гарантийных условий невозможно без надлежащей регистрации продукта. Зарегистрировать продукт можно путем заполнения выданной регистрационной формы и отправки ее компании MED-EL или при помощи онлайн-регистрации на веб-сайте MED-EL (при наличии). За помощью с регистрацией можно обратиться к местному представителю компании MED-EL.

Продление законодательно предусмотренных гарантийных условий распространяется только на неисправности продукта. Они не применяются в случае повреждений какого-либо продукта MED-EL в результате злоупотребления, использования не по назначению или использования не в соответствии с инструкциями MED-EL.

بيان الضمان

تنطبق أحكام الضمان القانوني الإلزامي المحلي. أي تمديد لأحكام الضمان القانوني يخضع للاتفاق بين MED-EL والمشري. لذا فقد يختلف تمديد الضمان على هذا النحو باختلاف الدول. يرجى الاتصال بوكيل MED-EL المحلي الخاص بك للحصول على معلومات حول أحكام الضمان.

لن يتم منح أي تمديد لحكم الضمان القانوني ما لم يتم تسجيل المنتج بشكل صحيح. يمكنك تسجيل المنتج إما عن طريق ملء استمارة التسجيل المقدمة وإرسالها إلى MED-EL أو باستخدام موقع التسجيل الإلكتروني الخاص بشركة MED-EL على الإنترنت (حسب التوفر). اطلب من وكيل MED-EL المحلي مساعدتك إذا كنت بحاجة إلى مساعدة في عملية التسجيل.

أي تمديد لحكم الضمان القانوني يغطي حصرياً أعطاب المنتج. لا ينطبق هذا على أي ضرر يلحق بمنتجات MED-EL نتيجة لإساءة التعامل أو سوء الاستخدام أو التشغيل بأي طريقة تتعارض مع تعليمات MED-EL السارية.

ZHS 中文

保修声明

适用当地强制性的法定保修规定。延长法定保修需要买方与 MED-EL 签订协议。因此不同国家延长政策可能有所不同。请联系您当地的 MED-EL 代表，以了解保修规定。

如产品未经正确登记，任何延长法定保修均不予批准。您可以填写随附的登记表并将其发送到 MED-EL 或使用 MED-EL 的在线登记网站（如果可用）来登记产品。如果您在登记过程中需要协助，请联系您当地的 MED-EL 代表。

任何法定保修延长范围均仅限产品故障。对于因滥用、误用、以及因不遵守相关的使用说明而导致 MED-EL 产品出现损坏的情况，MED-EL 概不负责。

BG Български език

Гаранционни условия

Прилагат се задължителните местни законови гаранционни условия. Всяко удължаване и разширяване на законовите гаранционни условия подлежи на споразумение между MED-EL и купувача. В следствие на това условията на удължаване и разширяване на гаранцията може да се различават в зависимост от съответната страна. Моля, свържете се с Вашия местен представител на MED-EL за информация относно гаранционните условия.

Не се предоставя удължаване или разширяване на предоставената законова гаранция, ако продуктът не е надлежно регистриран. Можете да регистрирате съответния продукт, като попълните предоставената регистрационна форма и я изпратите на MED-EL или използвате уебсайта на MED-EL за онлайн регистрация (при наличност). Свържете се с Вашия местен представител на MED-EL, ако се нуждаете от помощ в процеса на регистрация.

Всяко удължаване или разширяване на предоставената законова гаранция се отнася единствено за неизправности на продукта. Това не се прилага за продукти на MED-EL, които са обект на неправилна употреба, злоупотреба или използване по начин, несъвместим с приложимите инструкции на MED-EL.

CS Čestina

Prohlášení o záruce

Platí závazné zákonné záruční podmínky. Jakékoliv rozšíření závazných zákonných záručních podmínek je předmětem smlouvy mezi společností MED-EL a kupujícím. Z tohoto důvodu se může rozšíření záruky v různých zemích lišit. Pokud máte dotazy týkající se našich záručních podmínek, kontaktujte prosím místního zástupce společnosti MED-EL.

Jakékoliv rozšíření zákonných záručních podmínek není možné, pokud není produkt řádně registrován. Produkt lze zaregistrovat buď vyplněním poskytnutého registračního formuláře a jeho zasláním společnosti MED-EL, nebo pomocí registrační internetové stránky společnosti MED-EL (dle dostupnosti). Pokud budete při registračním procesu potřebovat pomoc, kontaktujte svého místního zástupce společnosti MED-EL.

Jakékoliv rozšíření zákonných záručních podmínek se vztahuje výhradně na poruchy výrobku. Záruka se nevztahuje na poškozené výrobky společnosti MED-EL, pokud k jejich poškození došlo v důsledku nesprávného používání nebo zneužití nebo nebyly provozovány v souladu s platnými pokyny společnosti MED-EL.

Erklæring om reklamationsret

De obligatoriske, lokale lovmæssige reklamationsretsbestemmelser er gældende. Enhver udvidelse af de lovmæssige reklamationsretsbestemmelser skal aftales mellem MED-EL og køberen. Disse udvidelser kan derfor variere fra land til land. Kontakt din lokale MED-EL-repræsentant angående oplysninger om reklamationsretsbestemmelser.

Enhver udvidelse af de lovmæssige reklamationsretsbestemmelser kan ikke gives, medmindre produktet er korrekt registreret. Du kan registrere et produkt ved enten at udfylde den medfølgende registreringsformular og sende den til MED-EL eller ved at bruge MED-EL's websted for onlineregistrering (hvis det er tilgængeligt). Bed din lokale MED-EL-repræsentant om hjælp, hvis du har brug for assistance til registreringsprocessen.

Enhver udvidelse af lovmæssige reklamationsretsbestemmelser dækker udelukkende produktfejl. Dette gælder ikke ved eventuelle skader på MED-EL-produkter, der skyldes fejlanvendelse, misbrug eller betjening på en måde, som er i uoverensstemmelse med gældende MED-EL-vejledninger.

Δήλωση εγγύησης

Εφαρμόζονται οι υποχρεωτικές κατά τόπους νόμιμες διατάξεις εγγύησης. Οποιαδήποτε παράταση των νόμιμων διατάξεων εγγύησης υπόκειται σε συμφωνία μεταξύ της MED-EL και του αγοραστή. Γι' αυτό το λόγο, οι επεκτάσεις αυτές ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της MED-EL για πληροφορίες σχετικά με τις διατάξεις εγγύησης που παρέχουμε.

Παράταση της νόμιμης διάταξης εγγύησης δεν πρέπει να εγκρίνεται, εκτός εάν το προϊόν έχει καταγραφεί κανονικά. Αρμόδιος επαγγελματίας υγείας Μπορείτε να καταγράψετε ένα προϊόν είτε συμπληρώνοντας την παρεχόμενη φόρμα καταγραφής και στέλνοντάς την στη MED-EL, είτε χρησιμοποιώντας την online ιστοσελίδα καταγραφής της MED-EL (ανάλογα με τη διαθεσιμότητα). Ζητήστε βοήθεια από την κλινική σας ή από τον τοπικό αντιπρόσωπο της MED-EL εάν χρειάζεστε υποστήριξη κατά τη διαδικασία καταγραφής.

Κάθε παράταση των νόμιμων διατάξεων εγγύησης καλύπτει αποκλειστικά τις αστοχίες προϊόντος. Δεν ισχύει για ζημιές σε προϊόντα MED-EL που έχουν υποστεί κακή χρήση, λανθασμένη χρήση ή η λειτουργία τους έχει εκτελεστεί με τρόπο που δεν συμφωνεί με τις ισχύουσες οδηγίες της MED-EL.

Garantiideklaratsioon

Rakenduvad kohustuslikud kohalikud seadustest tulenevad garantiitingimused. Mis tahes seaduslikke garantiisid täiendavatele lisagarantiidele kehtivad MED-EL-i ja ostja vahelise lepingu tingimused. Seega võivad lisagarantiid riigiti erineda. Võtke ühendust kohaliku MED-EL-i esindajaga, et garantiitingimuste kohta teavet saada.

Seaduslikke garantiisid täiendavad lisagarantiid ei kehti, kui toode ei ole nõuetekohaselt registreeritud. Saate oma toote registreerida, kui täidate komplektis oleva registreerimisvormi ja saadate selle MED-EL-ile või kasutate MED-EL-i veebis registreerimise veebilehte (kui on saadaval). Kui vajate registreerimisel abi, pöörduge kohaliku MED-EL-i esindaja poole.

Mis tahes seaduslikke garantiisid täiendav lisagarantii katab ainult toote defekte. See ei laiene ühelegi MED-EL-i tootele, mida on väärtarvitatud, valesti kasutatud või kasutatud mis tahes viisil, mis ei ole kooskõlas asjakohase MED-EL-i kasutusjuhendiga.

سوالی (FA)

بیانیه ضمانت

مفاد ضمانت قانونی الزامی محلی اعمال میشود. هرگونه بسط مفاد ضمانت قانونی مسروط به توافق بین MED-EL و خریدار است. بنا بر این الحاقیه‌ها ممکن است در کشورهای مختلف متفاوت باشد. لطفاً برای کسب اطلاعات در مورد مفاد ضمانت، با نماینده MED-EL محلی خود تماس بگیرید.

هرگونه بسط مفاد ضمانت قانونی مجاز نیست مگر اینکه محصول به‌درستی ثبت شود. شما می‌توانید محصول را با تکمیل فرم ثبت ارائه‌شده و ارسال آن به MED-EL یا با استفاده از وبسایت ثبت آنلاین MED-EL (در صورت در دسترس بودن) ثبت کنید. اگر درباره فرآیند ثبت نام به راهنمایی نیاز داشتید با نماینده محلی MED-EL تماس بگیرید.

هرگونه بسط ضمانت قانونی انحصاراً خرابی محصول را پوشش می‌دهد. این مسئله در مورد هرگونه آسیب وارده به محصولات MED-EL در اثر استفاده نامناسب، سوءاستفاده، یا هرگونه کاربرد مغایر با دستورالعمل‌های مربوطه MED-EL اعمال نمی‌شود.

Takuuta koskeva ilmoitus

Takuu vastaa lakisääteisiä paikallisia takuuehtoja. Lakisääteisten takuuehtojen jatkaminen edellyttää MED-ELin ja ostajan välistä sopimusta. Tämän vuoksi jatkamiskäytäntö voi vaihdella maittain. Lisätietoja takuuehdoistamme saa ottamalla yhteyttä paikalliseen MED-EL-edustajaan.

Lakisääteisiä takuuehtoja ei jatketa, ellei tuotetta ole rekisteröity asianmukaisesti. Tuote voidaan rekisteröidä joko täyttämällä mukana toimitettu rekisteröintilomake ja lähettämällä se MED-ELille tai käyttämällä MED-ELin rekisteröitymissivustoa verkossa (saatavuuden mukaan). Pyydä tarvittaessa paikalliselta MED-EL-edustajalta apua rekisteröinnissä.

Jatkettu lakisääteinen takuu kattaa ainoastaan tuotevial. Se ei kata mitään vahinkoja MED-EL-tuotteille, joita on käsitelty väärin millään tavalla tai käytetty muulla kuin MED-ELin käyttöohjeissa mainitulla tavalla.

הצהרות האחריות

ההוראות המחייבות אחריות על מוצרים לפי החוק חלות. כל הרחבה של הוראות האחריות המחייבות על פי חוק, תלויה בהסכם בין MED-EL לבין הלקוח. לכן, הרחבות אלו עשויות להיות שונות במספר מדינות. אנא צור קשר עם נציג MED-EL המקומי לקבלת מידע על הוראות האחריות.

לא תינתן כל הרחבה להוראות האחריות המחייבות על פי חוק, אלא אם המוצר רשום כראוי. באפשרותך לרשום מוצר על ידי מילוי טופס הרישום המצורף ושליחתו אל MED-EL או על ידי שימוש באתר הרישום המקוון של MED-EL (בכפוף לזמינותו). פנה אל הנציג שלך במרפאה או בסניף MED-EL המקומי לקבלת עזרה בתהליך ההרשמה.

כל הרחבה של הוראות האחריות המחייבות בחוק מכסה באופן בלעדי תקלות במוצר. היא לא תחול על כל נזק למוצרי MED-EL אשר נגרם כתוצאה משימוש לרעה או שימוש שגוי, או הפעלה בכל אופן שאינו תואם את הוראות השימוש שניתנו על-ידי MED-EL.

Izjava o jamstvu

Primjenjuju se obvezne zakonske jamstvene odredbe. Svako produljenje zakonskih jamstvenih odredbi podložno je dogovoru između tvrtke MED-EL i kupca. Zato se ta produljenja mogu razlikovati u različitim zemljama. Kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke MED-EL radi informacija o našim jamstvenim odredbama.

Produljenje zakonskih jamstvenih odredbi neće se odobriti ako proizvod nije pravilno registriran. Svoj proizvod možete registrirati ispunjavanjem priloženog registracijskog obrasca i slanjem tog obrasca u MED-EL ili putem interneta koristeći MED-EL web-stranicu za registraciju (ako Vam je dostupna). Ukoliko Vam je potrebna pomoć u postupku registracije, zatražite je lokalnog predstavnika tvrtke MED-EL.

Produljenje zakonskih jamstvenih odredbi pokriva isključivo kvarove proizvoda. Ovo jamstvo se ne primjenjuje na oštećenja proizvoda tvrtke MED-EL koji su bili izloženi zlo-uporabi, nepravilnoj uporabi ili primjeni koja na bilo koji način nije u skladu s navedenim uputama tvrtke MED-EL.

Nyilatkozat a jótállásról

A kötelező érvényű helyi jótállási rendelkezéseknek megfelelően. A jogszabályok által előírt jótállási rendelkezések bármilyen kibővítése a MED-EL és a vásárló közötti megegyezés tárgya. Ezek a kibővitések ezért a különböző országokban eltérhetnek. A jótállással kapcsolatos további tájékoztatást a MED-EL helyi képviselőjétől kérhet.

A jogszabályok által előírt jótállási rendelkezések bármilyen kibővítése nem garantálható, kivéve, ha a termék megfelelően regisztrálta. A terméket a mellékelt regisztrációs űrlap kitöltésével és a MED-EL-hez való visszaküldésével, vagy a MED-EL online regisztrációs oldalának használatával regisztrálhatja (ha elérhető). Forduljon a MED-EL helyi képviselőjéhez, ha segísége van szüksége a regisztrációs folyamat során.

A jogszabályok által előírt bármilyen jótállási rendelkezés kizárólag a termékhibákra terjed ki. Nem alkalmazható a MED-EL-termékek semmilyen károsodása esetén, amelyek a helytelen, nem rendeltetésszerű használatra, vagy a MED-EL megfelelő utasításával nem összeegyeztethető működtetésre vezethetők vissza.

Pernyataan garansi

Ketentuan garansi hukum setempat yang bersifat wajib berlaku. Setiap perpanjangan ketentuan garansi hukum tunduk kepada kesepakatan antara MED-EL dan pembeli. Oleh karena itu, perpanjangan ini mungkin berbeda di berbagai negara. Harap hubungi perwakilan MED-EL setempat untuk informasi tentang ketentuan garansi kami.

Setiap perpanjangan ketentuan garansi hukum tidak boleh diberikan kecuali produk terdaftar dengan baik. Anda dapat mendaftarkan suatu produk baik dengan melengkapi formulir pendaftaran yang disediakan dan mengirimkannya ke MED-EL atau dengan menggunakan situs web pendaftaran online MED-EL (tergantung ketersediaan). Mintalah bantuan perwakilan MED-EL setempat jika Anda memerlukan bantuan dalam proses pendaftaran.

Setiap perpanjangan ketentuan garansi hukum secara eksklusif mencakup kegagalan produk. Garansi hukum ini tidak berlaku bagi segala kerusakan produk MED-EL karena penyalahgunaan, penyimpangan, atau dioperasikan dengan cara yang tidak sesuai dengan petunjuk MED-EL yang berlaku.

Dichiarazione di garanzia

Si applicano le leggi locali vigenti in materia. Qualsiasi estensione della garanzia legale è soggetta a un contratto fra MED-EL e l'acquirente. Per questo motivo queste estensioni potrebbero essere diverse nei vari Paesi. Per informazioni sulla garanzia, rivolgersi al responsabile MED-EL di zona.

Non saranno concesse estensioni della garanzia legale se il prodotto non è correttamente registrato. È possibile registrare un prodotto compilando il modulo di registrazione fornito e inviandolo a MED-EL oppure utilizzando il sito di registrazione online di MED-EL (in base alla disponibilità). Chiedere aiuto alla propria clinica o al responsabile MED-EL di zona se si necessita di assistenza nel processo di registrazione.

Qualsiasi estensione della garanzia legale copre esclusivamente i guasti del prodotto. Ciò non si applica a danni riportati su prodotti MED-EL sottoposti ad abuso o uso improprio o usati in maniera non conforme alle istruzioni MED-EL applicabili.

保証書

① JA 11 K.2.2

本保証には、現地の法定保証強化規定が適用されます。その法定保証を拡張する保証規定は、購入者とMED-EL間の合意に基づいて定められます。したがって、拡張保証については国によって異なります。保証規定についての詳細は、現地のMED-EL担当者までお問い合わせください。

製品が正しく登録されていない場合は、いかなる拡張保証も適用外となります。製品の登録は、添付の登録フォームをMED-ELに送付するか、MED-ELのオンライン登録ウェブサイト(利用可能な場合)から行うことができます。登録に関してサポートを必要とされる場合は、お近くのMED-EL担当者までお問い合わせください。

いかなる拡張保証も、製品欠陥のみを対象とします。これは、乱用、誤用、あるいはどのような方法であれMED-ELの取扱説明に矛盾する使用方法で操作した結果として生じたMED-EL製品への損傷に対しては、適用されません。

② KO 11 K.2.1

보증서

법에 정해진 현지 법정 보증 규정이 적용됩니다. 법정 보증 규정은 MED-EL과 구매자 간에 체결된 계약이 적용됩니다. 따라서 이러한 연장은 국가마다 다를 수 있습니다. 보증 규정에 대한 정보는 현지 MED-EL 담당자에게 문의하십시오.

제품을 올바르게 사용하지 않을 경우에는 법정 보증 규정의 연장이 허용되지 않습니다. 제공된 등록 양식을 작성해서 MED-EL로 보내거나 MED-EL의 온라인 등록 웹사이트(이용 가능한 경우)를 사용하여 제품을 등록할 수 있습니다. 등록 과정에서 도움이 필요하면 현지 MED-EL 담당자에게 연락하십시오.

법정 보증 규정의 연장은 제품 하자에만 적용됩니다. MED-EL 제품을 담용 또는 오용하거나 해당 MED-EL 지시사항에 부합하지 않는 방식으로 작동해서 발생하는 손상에는 이 연장이 적용되지 않습니다.

LT Lietuvių kalba

Garantijos sąlygos

Galioja privalomos vietinės įstatyminės garantijos sąlygos. Įstatyminės garantijos sąlygas galima pratęsti tik MED-EL ir pirkėjo susitarimu. Todėl pratęsimo sąlygos skirtingose šalyse gali skirtis. Norėdami gauti informacijos apie garantijos sąlygas, kreipkitės į vietinį MED-EL atstovą.

Įstatyminė garantija nebus pratęsiama, jeigu gaminys nebus tinkamai užregistruotas. Jūs galite užregistruoti gaminį užpildydami pridėtą registracijos formą ir išsiųsdami ją MED-EL arba pasinaudodami registracijai internetu skirta MED-EL svetaine (jeigu tokia yra). Jeigu registracijos proceso metu jums reikalinga pagalba, kreipkitės į vietinį MED-EL atstovą.

Įstatyminės garantijos pratęsimas galioja tik gaminio gedimams. Jis negalioja pažeistoms MED-EL gaminėms, kurie buvo nederamai arba netinkamai naudojami arba kurie buvo eksploatuojami nesilaikant taikytinų MED-EL instrukcijų.

LV Latviešu valoda

Paziņojums par garantiju

Ir attiecināmi vietējie obligātie ar likumu noteiktie garantijas noteikumi. Jebkurš ar likumu noteikto garantijas noteikumu pagarinājums ir atkarīgs no MED-EL un pircēja vienošanās. Tāpēc šie pagarinājumi dažādās valstīs var atšķirties. Lūdzu, sazinieties ar vietējo MED-EL pārstāvi, lai saņemtu informāciju par garantijas noteikumiem.

Nekāds ar likumu noteikto garantijas noteikumu pagarinājums netiek piešķirts, ja izstrādājums nav pienācīgi reģistrēts. Jūs varat reģistrēt izstrādājumu, vai nu aizpildot piegādes komplektā ietilpstošo reģistrācijas veidlapu un nosūtot to MED-EL, vai arī izmantojot MED-EL tiešsaistes reģistrācijas tīmekļa vietni (atkarībā no pieejamības). Ja reģistrācijas procesā jums vajadzīga palīdzība, lūdziet palīdzību vietējam MED-EL pārstāvim.

Jebkurš ar likumu noteiktās garantijas pagarinājums attiecas vienīgi uz izstrādājuma bojājumiem. Tas neattiecas ne uz vienu MED-EL izstrādājuma bojājumu, kas radies, lietojot to ļaunprātīgi, nepareizi vai jebkādā veidā, kas neatbilst piemērojamajiem MED-EL norādījumiem.

Pernyataan waranti

Peruntukan waranti mandatori berkanun tempatan terpakai. Sebarang lanjutan peruntukan waranti berkanun tertakluk kepada persetujuan antara MED-EL dan pembeli. Oleh itu, sambungan ini mungkin berbeza di negara yang berlainan. Sila hubungi wakil MED-EL di tempat anda bagi mendapatkan maklumat tentang peruntukan waranti.

Sebarang lanjutan peruntukan waranti berkanun tidak akan diberi melainkan sistem klinikal didaftarkan dengan betul. Anda boleh mendaftar produk sama ada dengan melengkapkan borang pendaftaran yang diberikan dan menghantarnya kepada MED-EL atau dengan menggunakan laman web pendaftaran dalam talian MED-EL (bergantung pada ketersediaan). Rujuk kepada wakil MED-EL di tempat anda untuk bantuan jika anda memerlukan bantuan dalam proses pendaftaran.

Sebarang lanjutan peruntukan waranti berkanun secara eksklusif meliputi kegagalan produk. Ini tidak termasuk sebarang kerosakan kepada produk MED-EL yang disalahgunakan, atau dikendalikan secara tidak konsisten dengan arahan MED-EL yang berkenaan.

Garantieverklaring

Verplichte lokale wettelijke garantiebepalingen zijn van toepassing. Een verlenging van de wettelijk verplichte garantiebepalingen is onderhevig aan een overeenkomst tussen MED-EL en de koper. Een dergelijke verlenging kan dan ook afwijken in andere landen. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van MED-EL voor meer informatie over onze garantiebepalingen.

Verlenging van wettelijk verplichte garantiebepalingen zal niet worden verleend, tenzij het product correct is geregistreerd. U kunt een product registreren door het bijgesloten registratieformulier in te vullen en aan MED-EL te sturen of online via de registratie-website van MED-EL (indien beschikbaar). Vraag uw kliniek of lokale vertegenwoordiger van MED-EL om hulp als u ondersteuning nodig hebt tijdens het registratieproces.

Een verlenging van wettelijk verplichte garantiebepalingen dekt uitsluitend productfouten. De garantie geldt niet voor beschadiging van MED-EL-producten die zijn onderworpen aan verkeerd fysiek of elektrisch gebruik of wanneer ze worden gebruikt op een manier die niet overeenkomt met de toepasselijke instructies van MED-EL.

NO Norsk

Garantierklæring

Obligatoriske lokale bestemmelser om lovfestet garanti gjelder. En eventuell forlengelse av bestemmelser om lovfestet garanti avhenger av avtalen mellom MED-EL og kjøperen. Disse forlengelsene kan derfor variere fra land til land. Ta kontakt med din lokale MED-EL-representant for å få informasjon om garantibestemmelsene.

Lovfestet garanti vil ikke bli forlenget, hvis ikke produktet er korrekt registrert. Du kan registrere et produkt enten ved å fylle ut det medfølgende registreringsskjemaet og sende det inn til MED-EL, eller ved å bruke MED-ELs nettsted for online-registrering (hvis tilgjengelig). Spør klinikken din eller din lokale MED-EL-representant om hjelp, dersom du trenger assistanse underveis i registreringsprosessen.

Forlengelse av lovfestemt garanti dekker kun produktfeil. Dette gjelder ikke skade på MED-EL-produkter som har vært utsatt for misbruk eller feilaktig bruk, eller som brukes på en hvilken som helst måte som strider mot gjeldende MED-EL-instruksjoner.

PL Polski

Warunki gwarancji

Mają tu zastosowanie obowiązkowe warunki rękojmi określone w lokalnie obowiązujących przepisach. Każde rozszerzenie rękojmi ustawowej musi zostać uzgodnione pomiędzy firmą MED-EL a nabywcą. Dlatego też te rozszerzenia mogą być różne w różnych krajach. W celu uzyskania informacji dotyczących warunków rękojmi należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

Rozszerzenie rękojmi ustawowej nie nastąpi, dopóki produkt nie zostanie prawidłowo zarejestrowany. Produkt można zarejestrować poprzez wypełnienie dołączonego formularza rejestracyjnego i przesłanie go do firmy MED-EL lub przez rejestrację online na stronie internetowej firmy MED-EL (w zależności od dostępności). W celu uzyskania pomocy w procesie rejestracji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy MED-EL.

Rozszerzenie rękojmi ustawowej obejmuje wyłącznie wady produktu. Nie obejmuje uszkodzenia produktu MED-EL spowodowanego nadmiernym użytkowaniem, niewłaściwym użytkowaniem lub obsługą produktu w sposób niezgodny z obowiązującą instrukcją firmy MED-EL.

RO Română

Declarație de garanție

Se aplică prevederile locale obligatorii referitoare la garanția legală. Orice prelungire față de prevederile garanției legale se supune acordului dintre MED-EL și cumpărător. Prin urmare, aceste prelungiri pot fi diferite în diferite țări. Vă rugăm să contactați reprezentanța MED-EL locală pentru informații referitoare la prevederile garanției.

Orice prelungire față de prevederile garanției legale nu va fi garantată decât dacă produsul este înregistrat în mod corespunzător. Puteți înregistra un produs fie prin completarea formularului de înregistrare furnizat și trimiterea acestuia la MED-EL, fie utilizând site-ul web MED-EL pentru înregistrare online (dacă este disponibil). Solicitați ajutor de la reprezentanța MED-EL locală dacă aveți nevoie de asistență cu procesul de înregistrare.

Orice prelungire față de prevederile garanției legale acoperă exclusiv defecțiunile produsului. Aceasta nu se aplică niciunor deteriorări ale produselor MED-EL supuse unui șoc, unei utilizări necorespunzătoare sau operării în orice manieră neconformă cu instrucțiunile aplicabile ale MED-EL.

SK Slovenčina

Vyhĺasenie o záruke

Platia miestne zákonné ustanovenia o záruke. Akékoľvek rozšírenie zákonnej záruky je predmetom dohody medzi spoločnosťou MED-EL a kupujúcim. Takéto predĺženie záruky môže byť v jednotlivých krajinách rôzne. Informácie o poskytnutí záruky získate od miestneho zástupcu spoločnosti MED-EL.

Rozšírenie poskytnutia zákonnej záruky nie je možné, pokiaľ nie je produkt riadne zaregistrovaný. Produkt možno zaregistrovať buď vyplnením poskytnutého registračného formulára a jeho odoslaním spoločnosti MED-EL, alebo pomocou registračnej internetovej stránky spoločnosti MED-EL (podľa dostupnosti). Ak budete pri registračnom procese potrebovať pomoc, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti MED-EL.

Akékoľvek rozšírenie poskytnutia zákonnej záruky sa vzťahuje výlučne na chyby produktu. Nevzťahuje sa na žiadne poškodenie produktov spoločnosti MED-EL v dôsledku nesprávneho použitia alebo zneužitia, alebo v dôsledku použitia spôsobom, ktorý je v rozpore s príslušnými pokynmi od spoločnosti MED-EL.

Garancijska izjava

Veljajo obvezna lokalna zakonska garancijska določila. Razširitev zakonsko predpisanih garancijskih določil je predmet dogovora med družbo MED-EL in kupcem. Zato so te razširitve lahko različne v različnih državah. Za informacije o garancijskih določilih se obrnite na lokalnega predstavnika MED-EL.

Morebitna razširitev zakonskega garancijskega določila se ne odobri, če izdelek ni ustrezno registriran. Izdelek lahko registrirate tako, da izpolnite priloženi registracijski obrazec in ga pošljete družbi MED-EL ali pa uporabite spletno stran MED-EL za registracijo (če je ta možnost na voljo). Za pomoč v postopku registracije se obrnite na lokalnega predstavnika MED-EL.

Morebitna razširitev zakonsko predpisanega določila pokriva izključno okvare izdelka. To ne velja za morebitne poškodovane izdelke MED-EL, ki so bili izpostavljeni zlorabi ali nepravilni uporabi ali pa so bili uporabljeni na način, ki ni skladen z ustreznimi navodili MED-EL.

Izjava o garanciji

Primenjuju se obvezne odredbe propisane lokalnim zakonom. Za svako produženje garancijskih odredaba propisanih zakonom mora se zaključiti ugovor između kompanije MED-EL i kupca. Zato se ova produženja mogu razlikovati u različitim državama. Informacije o garancijskim odredbama potražite od lokalnog predstavništva kompanije MED-EL.

Produženja odredaba zakonske garancije neće se odobriti ukoliko proizvod nije propisno registrovan. Proizvod možete registrovati tako što ćete popuniti priloženi registracijski obrazac i poslati ga kompaniji MED-EL, odn. tako što ćete koristiti MED-EL-ov veb-sajt za registraciju preko interneta (kada bude bio dostupan). Ukoliko vam je tokom procesa registracije potrebna pomoć, obratite se lokalnom predstavništvu kompanije MED-EL.

Produženja odredaba zakonske garancije isključivo se odnose na kvarove proizvoda. To se ne odnosi na proizvode kompanije MED-EL koji su bili izloženi zloupotrebi ili pogrešnoj upotrebi, odn. ako se njima rukovalo na način koji nije u skladu sa važećim uputstvom kompanije MED-EL.

SV Svenska

GarantideklARATION

Lokala, obligatoriska, lagstadgade garantibestämmelser gäller. En utvidgning av de lagstadgade garantibestämmelserna är föremål för avtal mellan MED-EL och inköparen. Därför kan dessa förlängningar skilja sig mellan olika länder. Kontakta din lokala MED-EL-representanten för information om garantibestämmelser.

En utvidgning av de lagstadgade garantibestämmelserna kan inte utfärdas såvida inte produkten har registrerats på korrekt vis. Du kan registrera en produkt antingen genom att fylla i det medföljande registreringsformuläret och skicka det till MED-EL eller via onlineregistreringen på MED-EL:s webbplats (om tillgängligt). Kontakta din lokala MED-EL-representant om du behöver hjälp med registreringen.

En utvidgning av de lagstadgade garantibestämmelserna täcker uteslutande produkthaveri. Den gäller inte för skadade MED-EL-produkter som blivit utsatta för missbruk eller felanvändning eller använts på ett sätt som ej är i enlighet med tillämpliga instruktioner från MED-EL.

TR Türkçe

Garanti Beyannamesi

Zorunlu yerel yasal garanti hükümleri geçerlidir. Yasal garanti hükümlerinin uzatılması MED-EL ve alıcı arasındaki anlaşmaya tabidir. Bu yüzden bu uzatmalar çeşitli ülkelerde farklı olabilir. Garanti hükümleri hakkında bilgi için lütfen yerel MED-EL temsilcinizle iletişime geçin.

Ürün doğru bir şekilde tescil edilmediği sürece, yasal garanti hükümlerinin uzatılması hiçbir şekilde kabul edilmez. Bir ürünü kaydedebilmek için eklenen kayıt formunu doldurup MED-EL'e gönderiniz veya MED-EL'in çevrimiçi kayıt web sitesini (varsa) kullanınız. Kayıt işleminde yardıma ihtiyacınız olursa, yardım için yerel MED-EL temsilcinize danışın.

Yasal garanti hükmünün herhangi bir şekilde özel olarak uzatılması ürün arızalarını kapsar. Bu durum kötüye kullanıma veya yanlış kullanıma maruz kalan veya geçerli MED-EL talimatlarına aykırı bir şekilde çalıştırılan herhangi bir MED-EL ürünü için geçerli değildir.

Заява про гарантійні зобов'язання

Застосовуються обов'язкові місцеві положення передбаченої законом гарантії. Продовження дії положень передбаченої законом гарантії регулюється угодою між компанією MED-EL та покупцем. Тому таке продовження може відрізнятися залежно від країни. Для отримання інформації щодо гарантійних положень звертайтеся до місцевого представника компанії MED-EL.

Продовження дії положення передбаченої законом гарантії не надається, поки продукт не буде належним чином зареєстрований. Ви можете зареєструвати продукт шляхом заповнення наданої реєстраційної форми та відправлення її на адресу компанії MED-EL, або скориставшись онлайн-реєстрацією на веб-сайті MED-EL (за наявності). Якщо вам потрібна допомога під час процесу реєстрації, звертайтеся до місцевого представника компанії MED-EL.

Продовження дії положень передбаченої законом гарантії поширюється виключно на несправності в роботі продукту. Воно не поширюється на пошкодження продуктів компанії MED-EL внаслідок неправильного використання, використання не за призначенням або з порушенням інших застосовних інструкцій компанії MED-EL.

Chế độ bảo hành

Chúng tôi áp dụng các quy định bảo hành bắt buộc theo luật địa phương. Tất cả các điều khoản bảo hành mở rộng đều tuân theo thỏa thuận giữa MED-EL và người mua. Do đó các điều khoản mở rộng này có thể khác nhau ở từng quốc gia. Vui lòng liên hệ với đại diện của MED-EL nơi gần nhất để biết thêm thông tin về các điều khoản bảo hành.

Khách hàng chỉ được hưởng các điều khoản bảo hành mở rộng khi sản phẩm được đăng ký đúng cách. Bạn có thể đăng ký sản phẩm bằng cách điền đầy đủ thông tin vào mẫu đăng ký kèm theo và gửi đến MED-EL hoặc bằng cách sử dụng trang web đăng ký trực tuyến của MED-EL (nếu có). Liên hệ với đại diện của MED-EL nơi gần nhất nếu bạn cần hỗ trợ trong quá trình đăng ký.

Tất cả các điều khoản bảo hành mở rộng chỉ áp dụng cho các lỗi sản phẩm. Chúng không được áp dụng cho các hỏng hóc gây ra do các sản phẩm của MED-EL bị lạm dụng hay bị sử dụng sai mục đích, hoặc được sử dụng không theo đúng các hướng dẫn hiện hành của MED-EL.

(ZH) 中文

保固聲明

適用當地強制性的法定保固規定。延長法定保固需要買方與 MED-EL 簽訂協定。因此不同國家延長政策可能有所不同。請聯繫您當地的 MED-EL 代表，以瞭解保固規定。

如產品未經正確登記，任何延長法定保固均不予批准。您可以填寫隨附的登記表並將其發送到 MED-EL 或使用 MED-EL 的線上登記網站（如果可用）來登記產品。如果您在登記過程中需要協助，請聯繫您當地的 MED-EL 代表。

任何法定保固延長範圍均僅限產品故障。對於因濫用、誤用、以及因不遵守相關的使用說明而導致 MED-EL 產品出現損壞的情況，MED-EL 概不負責。

LEERSEITE

LEERSHEET



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



medel.com

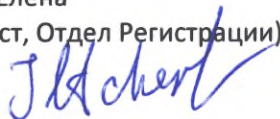


Innsbruck, am 06. MAI 2021

Ильченко Елена

(Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись:



LEERSEITE

BRZl. 1289/2021

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

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am sechsten Mai zweitausendeinundzwanzig (6.5.2021). -----

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



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



Логотип

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Шагпы: Пустая страница

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ
Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инсбрук, 06 мая 2021
Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)
Подпись: /подпись/

Шагп: Пустая страница

Номер в реестре 1289/2021

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи Елены Ильченко, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (4.12.1973), Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа и что его представление свободно от принуждения.

Инсбрук, шестое мая две тысячи двадцать первого года (6.5.2021).

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

Гербовая печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/

Шагп: Магистр Харальд Хелльвегер,
как заместитель государственного нотариуса
Маг. Герхарда Шафферера
с местонахождением в г. Инсбрук

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна В.Л

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 78/80-н/78-2021-8-436

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:
15 (пятнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс