

Инструкция по применению
Имплантат Neuro Zti, модели EVO или CLASSIC



«Утверждаю»:

Directeur General Directeur Qualite
et Affaires Reglementaires /

Генеральный директор

Cedric Briand /

Седрик Брианд

February 11, 2020



*legitimisee
par M. Julie
D'ANGELO.*

Neurelec S.A.S.

2720 chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris, France

TEL : +33 (0)4 93 95 18 18, FAX : +33 (0)4 93 95 38 01

CE

Наименование

Имплантат Neuro Zti, модели EVO или CLASSIC, в составе:

1. Имплантат с магнитом
2. Индикатор имплантата
3. Саморезные винты – 3 шт.
4. Инструкция по применению

Принадлежности:

1. Вилка для введения электродной решетки
2. Пинцет для введения электродной решетки
3. Индикатор процессора
4. Зондирующая решетка
5. Устройство для извлечения магнита
6. Макет магнита Neuro Zti
7. Магнит Neuro Zti
8. Отвертка Neuro Zti
9. Стример Hear It Media
10. ТВ Адаптер Hear It Media

Кохлеарный имплантат Neuro Zti – Инструкция по применению

1. Описание кохлеарного имплантата Neuro Zti

Neuro Zti – многоканальный кохлеарный имплантат. Устройство состоит из приемника/стимулятора, системы фиксации, съемного магнита и двадцатиконтактной электродной решетки. В ходе хирургической операции приемник/стимулятор имплантируется и крепится к височной кости за ушной раковиной. Электродная решетка устанавливается в улитку. Питание и управление приемника/стимулятора осуществляются посредством индуктивной связи с наружным звуковым процессором. С кохлеарным имплантатом Neuro Zti будут работать только совместимые с Neuro Zti процессоры.

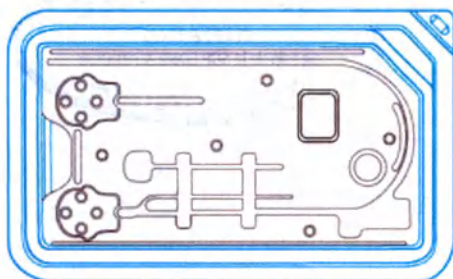
Содержание упаковки

Содержимое упаковки Neuro Zti:

- Стерильная блистерная упаковка, в которой находятся: 1 кохлеарный имплантат Neuro Zti

(Classic или EVO), 1 маленькая коробка

с 3 саморезными винтами. Два используются для закрепления на кости, один запасной винт - для замены.



- Конверт, содержащий: 1 стерильный индикатор имплантата Neuro Zti, используемый на первых этапах операции для проверки правильности расположения имплантата под кожей.



- Конверт с инструкцией по применению

• Описание

Neuro Zti – многоканальный кохлеарный имплантат. Устройство состоит из приемника/стимулятора, системы фиксации, съемного магнита и двадцатиконтактной электродной решетки. В ходе хирургической операции приемник/стимулятор имплантируется и крепится к височной кости за ушной раковиной. Электродная решетка устанавливается в улитку. Питание и управление приемника/стимулятора осуществляются посредством индуктивной связи с наружным звуковым процессором. С кохлеарным имплантатом Neuro Zti будут работать только совместимые с Neuro Zti процессоры звуковые.



Имплантат Neuro Zti модель CLASSIC



Имплантат Neuro Zti модель EVO



Индикатор имплантата используется для выбора или подготовки окончательного места расположения приемника имплантата, без необходимости в «примерке» с использованием функционирующего имплантата. Данный инструмент используется вместе с индикатором процессора для определения места разреза.



Винты используются для закрепления имплантатов серии Neuro Zti на кости. Винты для фиксации Neuro Zti устанавливаются в титановые вставки, предусмотренные на имплантате, чтобы предотвратить смещение приемника имплантата со временем.



Краткое описание принадлежностей

1. Вилка для введения электродной решетки 	Вилка для введения электродной решетки – это инструмент предназначенный для использования при проведении операций кохлеарной имплантации. Вилка для введения используется для облегчения введения комплекта электродов CLASSIC имплантата Neuro Zti в улитку. Вилка для введения электродной решетки поставляется в нестерильной упаковке.
2. Пинцет для введения электродной решетки 	Пинцет для введения электродной решетки – это инструмент предназначенный для использования при проведении операций кохлеарной имплантации. Пинцет для введения используется для облегчения введения нетравмирующего комплекта электродов такого как EVO, имплантата Neuro Zti в улитку. Пинцет для введения электродной решетки поставляется в нестерильной упаковке.
3. Индикатор процессора	Индикатор процессора используется для выбора или подготовки окончательного места расположения имплантата. Он имитирует форму процессора, чтобы исключить перекрытие имплантата и звукового процессора. Данный инструмент

	используется вместе с индикатором имплантата Neuro Zti. Индикатор процессора поставляется в нестерильной упаковке.
4. Зондирующая решетка 	Зондирующая решетка применяется для проверки отсутствия оссификации улитки и возможности установки электродов в наилучших условиях. В случае умеренной оссификации улитки он также позволяет раскрыть просвет, чтобы позволить продвижение массива электродов, не повреждая их. Только хирург может принять решение о применении кохлеарного комплекта датчиков для проверки или улучшения проницаемости просвета. Зондирующая решетка поставляется в стерильной упаковке, стерилизация паровым методом.
1. Устройство для извлечения магнита 	Устройство для извлечения магнита Neuro Zti совместим с системой кохлеарной имплантации, например, с имплантатами Neuro Zti. Устройство для извлечения магнита Neuro Zti используется для извлечения магнита или макета магнита Neuro Zti из имплантата серии Neuro Zti. Устройство для извлечения магнита поставляется в нестерильной упаковке.
1. Макет магнита Neuro Zti	Макет магнита представляет собой полую титановую деталь, не содержащую магнита и используемую для исключения отрицательного воздействия сильного электромагнитного поля. Макет магнита используется в тех случаях, когда пациенту нужно пройти

	медицинское обследование МРТ. Магнит необходимо установить на месте извлеченного магнита имплантата для предотвращения проникновения фиброзной ткани в имплантат. Магнит Neuro Zti представляет собой пустой корпус из титана класса 2, не содержащий магнит для того, чтобы исключить какое-либо повреждение при воздействии сильного электромагнитного поля. Используемые материалы являются биосовместимыми, коррозионно-стойкими и нетоксичными в биологической среде. Макет магнита поставляется в стерильной упаковке, стерилизация паровым методом.
2. Магнит Neuro Zti 	Магнит используется как сменный магнит после медицинского исследования МРТ или может быть использован в качестве замены съемного магнита, поставляемого с имплантатом Neuro Zti. Он предназначен для того, чтобы удерживать антенну процессора звукового на голове пациента. Магнит поставляется в стерильной упаковке, стерилизация паровым методом.
3. Отвертка Neuro Zti 	Отвертка для фиксации винта используется для того, чтобы прикрепить имплантат к височной кости (сосцевидному отростку) через имплантированные титановые вставки, чтобы предотвратить какое-либо возможное смещение, сдвиг, которые могли бы создать напряжение и, возможно, повредить комплект электродов системы. Отвертка Neuro Zti поставляется в нестерильной упаковке.
4. Стример Hear It Media	Используя технологию Bluetooth®, стример Hear It Media передает и принимает звук с мобильного телефона.

	по беспроводной связи. Микрофон устройства Hear It Media улавливает и передает вашу речь, а речь собеседника передается напрямую с помощью звукового процессора. Благодаря этому мобильный телефон можно использовать в режиме hands-free и разговаривать без нежелательного фонового шума.
5. ТВ Адаптер Hear It Media 	Подключив ТВ-адаптер обеспечивает лучшее и более чистое звучание при просмотре телевизора, прослушивании музыки и разговоров по мобильному телефону (любому, у которого есть возможность подключения Bluetooth® устройств). Подключив ТВ-адаптер Hear It Media к телевизору или музыкальному центру, пациент сможет наслаждаться звуком непосредственно с помощью звукового процессора благодаря беспроводной гарнитуре Hear It Media.

Назначение

Система кохлеарной имплантации Neuro с принадлежностями предназначена для компенсации тяжелой или очень тяжелой смешанной потери слуха путем непосредственной акустической стимуляции улитки уха.

Показания

Система кохлеарной имплантации Neuro с принадлежностями показана для взрослых и детей всех возрастов, с односторонней или двусторонней перцептивной тугоухостью от глубокой до тяжелой степени, с ограниченной эффективностью слуховых устройств, подобранных надлежащим образом.

Противопоказания

Применение системы кохлеарной имплантации Neuro с принадлежностями не показано пациентам, страдающим перцептивной потерей слуха в сочетании со значительными повреждениями улитки (например, значительная кохлеарная патология, трещина в каменистой части височной кости, значительное окостенение улитки, недоразвитость улитки), слухового нерва (например, аксональная невропатия, опухоль рядом со слуховым нервом, например, невринома слухового нерва, полное разрушение обоих слуховых нервов), значительной аномалией слуховых проходов, острым или хроническим заболеванием или инфекцией среднего уха, исключающим возможность доступа к улитке, или пациентам с контактной аллергией на материалы имплантата (силикон, платину-иридий, титан). Медицинский работник вправе взять аллергические пробы у пациента перед имплантацией.

Процессор звуковой заушной типа Neuro One не предназначен для пациентов, имеющих

имплантат, отличный от того, который указан в показаниях. Процессор звуков заушного типа Neuro One не предназначен для пациентов с имплантатами, ушная раковина которых слишком мала или мягка, чтобы поддерживать устройство.

Возможные побочные эффекты:

Пациентов, отвечающих показаниям для имплантации, необходимо проинформировать о типичных рисках, связанных с хирургическим вмешательством (влиянии общего наркоза, возможности инфекции), которые не зависят от данного устройства. Кроме того, существует также риск того, что организм пациента отвергнет имплантат или его часть. Этот риск был снижен за счет применения биосовместимых материалов.

Осложнения, связанные хирургической операцией кохлеарной имплантации (временный или постоянный паралич лицевого нерва, риск менингита, изменения вкуса, головокружение, шум в ушах), редки, но все же должны приниматься во внимание. Очень важно проинформировать каждого потенциального кандидата на имплантацию об этих потенциальных рисках. Пациенту необходимо предоставить конкретную информацию о симптомах и начальных признаках менингита. В соответствии с действующими положениями настоятельно рекомендуется пневмококковая вакцинация.

После установки имплантата может возникнуть необходимость в ревизионной операции или извлечении имплантата, что потребует проведения еще одной операции.

Необходимость в извлечении имплантата может возникнуть в следующих случаях:

- Неисправность устройства (например, черепно-мозговая травма, дефект самого устройства)
- Медицинские или хирургические осложнения (например, проблемы с раной или кожей)
- Экструзия электродов, магнита, съемного магнита
- Смещение электродов, устройства, съемного магнита

Все эти риски были тщательно изучены, материалы и конструкция имплантата были подобраны таким образом, чтобы свести к минимуму эти риски (высокое качество имплантатов для снижения вероятности внутренних сбоев, фиксация винтами для предотвращения смещения устройства).

И, наконец, потеря остаточного слуха, связанная с введением электродов, и последствия длительного воздействия электрической стимуляции на организм человека неизвестны. Указанные эффекты могут включать окостенение улитки или дегенерацию нервных волокон и могут потребовать замены имплантата или привести к снижению реакции на стимуляцию.

Условия применения

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Предупреждения

- Имплантацию данного устройства должен выполнять хирург, обладающий достаточным опытом и прошедший необходимое обучение по вопросам кохлеарной имплантации.
- Имплантат упакован в стерильную блистерную упаковку; стерильное состояние должно поддерживаться на различных этапах хирургической операции.
- Гарантия на устройство не распространяется на любое неправильное использование кохлеарного имплантата Neuro Zti до или во время операции. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с имплантатом.

- Обращаться с кохлеарным имплантатом Neuro Zti, следует держа за корпус электронных компонентов или главный корпус устройства, а не за электродную решетку. Подъем или удерживание Neuro Zti за комплект электродов может привести к их повреждению.
- Использование хирургических инструментов Oticon Medical для выполнения кохлеарной имплантации Neuro Zti.
- **Внимание!** Компоненты имплантируемого устройства не должны использоваться повторно, если перед этим они были имплантированы другому пациенту.

Дополнительные предупреждения конкретно для медицинских вмешательств/ терапий

Электрическое поле высокого напряжения:

- **Электротерапия:** В электротерапии используются токи разной силы. Использование методов высоковольтной электротерапии запрещено из-за риска повреждения системы имплантации. Применение низковольтной электротерапии возможно при условии, что электроды не будут размещаться рядом с головой и шеей.
- **Электросудорожная терапия:** Не стоит проводить электросудорожную терапию, она может повредить ткани в улитке или повредить имплантат без возможности восстановления.
- **Дефибрилляция:** Не рекомендуется воздействие электрошоком в несколько тысяч вольт на пациентов с кохлеарным имплантатом. Воздействие электрического тока может привести к повреждению ткани в улитке или имплантата. В опасной для жизни ситуации только выездная медицинская бригада вправе принимать решения.
- **Диатермия:** Щадящую диатермию с применением ультразвука нельзя рассматривать для области головы и шеи, но она возможна на других частях тела. Токи высокого напряжения, индуцированные электродной решеткой, могут стать причиной повреждения тканей в улитке или повреждения имплантата без возможности восстановления.
- **Нейростимуляция:** Не стоит использовать нейростимуляцию прямо над кохлеарным имплантатом. Сильные токи, индуцированные в комплекте электродов, могут вызвать повреждение ткани улитки или привести к необратимому повреждению имплантата.
- **Диагностические исследования и лечение с использованием ультразвука:** Имплантат не следует подвергать воздействию терапевтических уровней ультразвуковой энергии. В устройстве может произойти нежелательная концентрация ультразвукового поля, которое приведет к его повреждению.
- **Ионизирующее излучение:** Ионизирующее излучение мощностью не более 112 Грэй можно применять в случае с имплантатом.
- **Электрохирургия:** Нельзя использовать монополярные электрохирургические инструменты на голове или шее, поскольку они способны наводить токи, которые могут вызвать повреждение тканей улитки и привести к необратимому повреждению имплантата. Сразу же после извлечения кохлеарного имплантата из упаковки в операционной все монополярные хирургические системы должны быть выключены во избежание повреждения имплантата.

Допускается использование биполярных электрохирургических инструментов на голове и шее пациентов; однако, они не должны непосредственно контактировать с имплантатом и не располагаться слишком близко к нему.

Неионизирующее электромагнитное излучение:

- **MPT (магнитно-резонансная томография):** Система имплантата Neuro Zti содержит съемный магнит. Исследование MPT или сильное магнитное поле вблизи имплантата может причинить ущерб имплантату и/или пациенту, если магнит останется на месте. Для проведения MPT следуйте рекомендациям, приведенным в разделе «Проведение MPT по

медицинским показаниям» данной инструкции по использованию.

Надежность-качество

Система кохлеарного имплантата является активным имплантабельным медицинским устройством. Для обеспечения Вашей безопасности звуковой процессор Neuro One разработан и произведен в соответствии с требованиями Европейской Директивы 90/385/ЕЕС. Изделие соответствует стандарту EN 45502-2-3: 2010 Активно имплантируемые медицинские устройства- улитковые и слуховые системы имплантата стволового мозга, а также стандарты, относящиеся к безопасности Медицинских Устройств.

Инструкции по проведению хирургической операции

Просим помнить!

Перед первой имплантацией Neuro Zti хирург должен ознакомиться с техническими характеристиками имплантата Neuro Zti и хирургической методикой его установки. Рекомендуем хирургу заранее внимательно изучить инструкции по использованию кохлеарного имплантата Neuro Zti. Перед имплантацией необходимо проинформировать пациентов о преимуществах использования кохлеарного имплантата, а также возможных рисках.

Примечание: Хирургу и любым другим лицам, не уполномоченным компанией Otis Medical, не разрешается вносить изменения в конструкцию имплантата (например, удалять систему крепления и т.д.). Несанкционированные изменения устройств приведут

к аннулированию гарантии.

Хирургические инструменты, используемые при кохлеарной имплантации Neuro Z

Вилка для введения электродной решетки
Пинцет для введения электродной решетки
Индикатор процессора
Отвертка Neuro Zti
Зондирующая решетка (если необходимо) (Заказываются отдельно)

Действия во время операции

Вскрытие первого слоя



В. Вскрытие второго слоя



Откройте стерильную коробку, сдвинув верхнюю крышку. Вставьте отвертку Neuro Zti в винт, прикладывая значительное осевое усилие, чтобы вытянуть саморезные винты Neuro Zti (рисунок 1). Медленно извлеките винт из коробки. Теперь винт закреплен на отвертке и готов к использованию.

Чтобы установить винт в одну из титановых вставок (рисунок 2): держите отвертку вертикально по отношению к оси фиксации имплантата. Убедитесь в том, что между краем отвертки и винтом приложено достаточное осевое усилие для фиксации, но без повреждения костной структуры. Затем повторите ту же процедуру для второго винта.



Рисунок 1



Рис. 2



- Определение места разреза и расположения имплантата: прежде, чем сделать надрез кожного лоскута, рекомендуем определить оптимальное место расположения имплантата. Для оптимальной установки имплантата рекомендуем оставить достаточно места между разрезом и имплантатом и разметить имплантат под височной мышцей достаточно далеко от ушной раковины, чтобы он не мешал процессору, а спиральный элемент жесткости имплантата (часть, выходящая из конца приемника) лежал плоско.

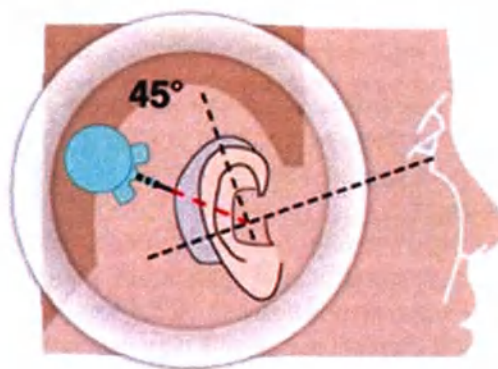
Для определения положения имплантата и процессора следует воспользоваться индикатором процессора, чтобы отметить задний край:

- на коже, прежде чем делать разрез кожного лоскута;

- на каменистой части височной кости перед установкой имплантата.

Отметка на заднем крае индикатора процессора позволяет убедиться в том, что:

- Имплантат расположен так, чтобы образовать угол как можно ближе к 45° к орбитомеатальной линии (см. рис. ниже).
- Расстояние между проксимальной частью приемника имплантата и задней стенкой слухового канала достаточно для того, чтобы имплантат и процессор не пересекались.
- Расстояние между дистальной частью приемника имплантата и задней стенкой слухового канала не слишком велико. Это гарантирует правильное расположение антенны и снижает риск механического воздействия на антенный провод.
- В идеале дистальная часть корпуса имплантата должна быть расположена приблизительно 80 мм назад и выше слухового прохода, на естественно плоской поверхности. В этом положении достигается оптимальное расстояние 15 мм между проксимальной частью приемника имплантата и задним краем индикатора процессора.
- Размер подкожного кармашка достаточно велик, чтобы удерживать приемник имплантата.



При желании используйте стерильный маркер для кожи, чтобы обозначить расположение линии позадишного разреза и имплантата.

- **Обращение с имплантатом:** Имплантат следует извлекать из внутренней блистерной упаковки только после завершения стандартных хирургических процедур вплоть до кохлеостомии. Не используйте острые хирургические инструменты, поскольку они могут повредить комплект электродов. Внимательно прочитайте инструкции с указаниями по вскрытию стерильной блистерной упаковки имплантата. Рекомендуем открывать внутреннюю стерильную блистерную упаковку только тогда, когда в этом возникнет необходимость. Перед имплантацией убедитесь в том, что имплантат не поврежден, касаясь комплекта электродов и не сгибайте их.

Ориентация имплантата: Сторона имплантата Neuro Zti с гравировкой Bottom (Н) должна быть обращена к черепу и не должна быть видна. Титановая пластина содержит важную информацию для идентификации имплантата. Перед прикреплением приемника имплантата к кости, заземляющий электрод, который располагается на торце имплантата, должен оставаться на сосцевидном отростке височной кости и лежать четко ровно.

- **Фиксация имплантата:** Сверления кости не требуется, поскольку Neuro Zti имеет плоскую обращенную к черепу грань и крепление 2-мя винтами. Просто поместите приемник под височную мышцу и расположите требуемым образом. Приемник имплантата Neuro Zti должен быть прикреплен входящими в комплект винтами, д

предотвращения какого-либо движения, смещения, которые могут вызвать эмоциональный стресс и, возможно, повредить комплект электродов. Рекомендуем закрепить устройство двумя винтами-саморезами из комплекта.

При извлечении винтов из стерильной коробки следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Установите отвертку в головку винта, приложив осевое давление.
- Медленно извлеките винт из коробки.
- Теперь винт закреплен на отвертке и готов к использованию.
- Установите первый винт в одну из титановых вставок системы фиксации. Рекомендуем держать отвертку вертикально по отношению к оси имплантата при его фиксации. Затяните винт. Убедитесь в надежности крепления и повторите ту же процедуру для второго винта.

Установка комплекта электродов: Перед установкой осторожно снимите трубку с комплекта электродов.

• Вставьте комплект электродов таким образом, чтобы он следовал кохлеарной спирали в барабанной лестнице при установке. Направьте кончик электродной решетки в сторону основания барабанной лестницы с помощью вилки для введения или пинцета для введения. Затем постепенно продвигайте комплект электродов, прилагая минимальное усилие. Завершите установку, используя силиконовые экстра-кохлеарные кольца в качестве опорных отметок. По завершении установки кольца должны блокировать отверстие кохлеостомии (после выполнения кохлеостомии). Комплект электродов следует закрепить для предотвращения смещения. Способ и точки фиксации зависят от хирургического доступа и предпочтений хирурга.



• **Интраоперационные объективные измерения:** Выполнение объективных измерений до или после закрытия разреза может обеспечить надлежащее функционирование имплантированного устройства. Интраоперационные объективные измерения выполняются с помощью антенной катушки устройства обработки звука, передвигающейся в стерильной оболочке и размещенной перед приемником имплантата.

Время заживления перед выполнением настройки

Чтобы не перегружать имплантат во время периода остеоинтеграции, перед подключением звукового процессора к абатменту после хирургической процедуры должно пройти 3–6 месяцев. В течение этого периода имплантат закрепляется в кости. Если аппарат устанавливается ребенку или человеку с недостаточной толщиной кости или неудовлетворительным качеством кости, для остеоинтеграции необходимо выделить больше времени. (Необходимое время заживления определяется хирургом во время хирургической процедуры).

Извлечение имплантата

При появлении признаков неисправности кохлеарного имплантата Neuro Zti система должна быть проверена специалистами службы клинической поддержки Oticon Medical. При подтверждении неисправности имплантата и принятии решения об извлечении имплантата необходимо обратиться в компанию Oticon Medical и заказать комплект для

извлечения имплантата, чтобы эксплантированную систему можно было отправить компанию для изучения. Необходимо принять меры предосторожности для сохранения целостности имплантата в процессе извлечения, чтобы изготовитель смог провести дальнейшие исследования. Другие причины извлечения имплантата могут быть связаны с осложнениями. Необходимо выполнить те же процедуры перед извлечением имплантата.

- Если необходимы дополнительные пояснения относительно указанных операций, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Oticon Medical или местного дистрибьютора: info@oticonmedical.com.

- Если информация является неполной или неясной, или у вас возникли вопросы или сомнения относительно предоставленной информации, обратитесь к указанному в настоящем документе изготовителю или местному дистрибьютору Oticon Medical.

Проведение МРТ по медицинским показаниям

При использовании в аппарате МРТ поля с магнитной индукцией 1,5 Тл удалять магнит не нужно. В случае, если магнитная индукция превышает 1,5 Тл, для проведения МРТ исследования необходимо предварительно извлечь магнит. Изучите приведенные ниже инструкции и неукоснительно следуйте им для обеспечения безопасности пациента и предотвращения повреждения аппарата Neuro Zti в процессе МРТ. При возникновении каких-либо вопросов или сомнений их необходимо вначале выяснить с изготовителем, лишь после этого проводить МРТ-исследование пациента с имплантированным аппаратом Neuro Zti.

Магнитная индукция МРТ	1,5 Тл	3 Тл
Рекомендуемое вмешательство	Хирургическое вмешательство не требуется, используйте стандартную головную повязку	Удалите магнит перед МРТ

Предупреждения:

1. Все внешние компоненты кохлеарных имплантатов, такие как ВТЕ (заушный слуховой аппарат), антенна, устройства потоковой передачи аудиосигналов, кабели и другие аксессуары для кохлеарного имплантата НЕ СОВМЕСТИМЫ с МРТ и должны быть удалены перед входом в помещение с аппаратом МРТ. Существует риск того, что длительное воздействие мощных магнитных полей может размагнитить имплантированный магнит Neuro Zti. Для снижения риска размагничивания необходимо следить за тем, чтобы продольная ось головы пациента была параллельна основному магнитному полю сканера. Отсутствие намагничивания может препятствовать удержанию антенны в связи с процедурой МРТ. Если чрескожная магнитная связь будет нарушена, может потребоваться хирургическое вмешательство для замены имплантированного магнита в связи с процедурами, описанными ниже.

2. Если на область медицинского исследования с большой вероятностью влияет предполагаемый артефакт, создаваемый имплантатом Neuro Zti, магнит может быть извлечен до начала МРТ исследования с силой поля 1,5 Тесла для сведения к минимуму артефактов.

3. Возможно, что область медицинского исследования может закрываться артефактами, создаваемыми имплантатом Neuro Zti, даже при удаленном имплантированном магните. Вполне возможно, что в процессе МРТ пациент будет испытывать слуховые ощущения, такие как треск, гудки и/или жужжание. Пациент должен быть уведомлен о такой возможности и о том, что это не указывает на неисправность или повреждение прибора.

5. Если пациенту имплантированы устройства Neuro Zti в оба уха, описанные здесь процедуры необходимо выполнить для обоих имплантатов.

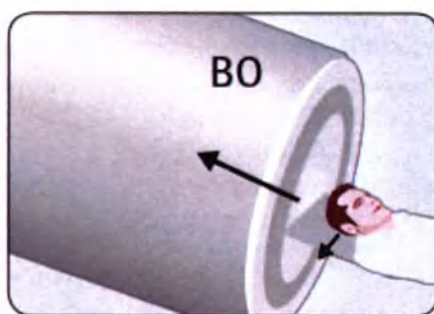
6. Головой вперед: Рентгенлаборант должен вводить реципиента имплантата Neuro Zti в магнитно-резонансный томограф головой вперед, независимо от того, какая

анатомическая область должна быть просканирована. Внимание! Введение ногами вперед недопустимо.

7. Примечание: Для проведения МРТ врач-радиолог должен заполнить форму, приведенную на сайте www.oticonmedical.com. Заполненную форму необходимо направить на утверждение изготовителю по адресу, указанному на обложке. Только после этого можно будет проводить МРТ.

Проведение МРТ без извлечения имплантированного магнита (при уровне магнитной индукции 1,5 Тл): рекомендации для врачей-радиологов.

1. Перед проведением МРТ кохлеарный имплантат должен находиться в организме пациента на протяжении не менее 6 месяцев.
2. Все внешние части или дополнительные приспособления системы кохлеарного имплантата должны быть извлечены.
3. Для фиксации имплантата на месте пациенту необходимо сделать давящую повязку на голове.
4. Для всех МРТ исследований необходимо, чтобы голова пациента располагалась в центре камеры, положение пациента должно соответствовать 'обычному положению' (рисунок ниже). Крайне важно занять это положение, по меньшей мере, за 30 см до начала туннеля. Примечание: При проведении МРТ исследования с кохлеарным имплантатом Neuro Zti не используйте катушку для головы.



**«Обычное положение»,
нос направлен вверх**

Проведение МРТ с извлечением магнита (при уровне магнитной индукции 3 Тл)

Извлечение и установка на место магнита являются хирургическими операциями, которые должны проводиться, следуя стандартной хирургической практике для обеспечения стерильности.

Необходимые инструменты:

Для извлечения магнита имплантата Neuro Zti хирургу потребуются три описанных ниже инструмента:

Устройство для извлечения магнита, которое можно заказать непосредственно у Oticon Medical или местного дистрибьютора Oticon Medical. Инструмент поставляется в нестерильной упаковке.



Макет магнита. Макет магнита представляет собой полую титановую деталь, не содержащую магнита и используемую для исключения отрицательного воздействия сильного электромагнитного поля. Макет магнита используется в тех случаях, когда пациенту нужно пройти медицинское обследование МРТ. Макет магнита необходимо установить на место извлеченного магнита имплантата для предотвращения проникновения фиброзной ткани в имплантат. Макет магнита Neuro Zti представляет собой пустой корпус из титана класса 2, не содержащий магнит для того, чтобы исключить какое-либо повреждение при воздействии сильного электромагнитного поля. Используемые материалы являются биосовместимыми, коррозионно-стойкими и нетоксичными в биологической среде.

Примечание: Пациента с кохлеарным имплантатом необходимо предупредить о том, что при отсутствии внешней магнитной системы или головной повязки катушка передающая не удержится на месте.



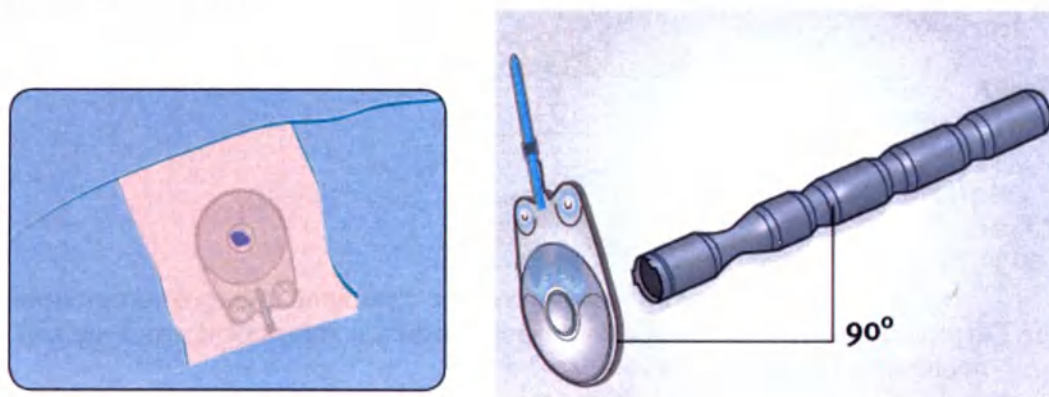
Магнит Neuro Zti. Магнит используется как сменный магнит после медицинского исследования МРТ или может быть использован в качестве замены съемного магнита, поставляемого с имплантатом Neuro Zti. Он предназначен для того, чтобы удерживать катушку передающую процессора звукового на голове пациента.



Этап 1: Сделайте разрез и извлеките магнит.

Сделайте небольшой разрез для доступа к магниту. Разрежьте любую фиброзную ткань, чтобы открыть магнит. Решение о размере и месте разреза должно приниматься индивидуально в каждом случае, чтобы минимизировать риск возникновения осложнений при кожных трансплантатах.

Во избежание возможного повреждения комплекта электродов не рекомендуется выполнять разрезы перед приемником (над тороидом). Разрез должен быть на стороне приемника имплантата.



Примечание: Правильное соединение между съемником и магнитом требует угол 90 градусов.

Этап 2: Извлечение магнита

При использовании устройства для извлечения магнита, расположите его перед извлекаемым магнитом. Чтобы использовать инструмент для извлечения магнита, необходим доступ 90 градусов относительно основной плоскости приемника (Рисунок 1).

Чтобы захватить магнит, расположенный в приемном устройстве имплантата, зафиксируйте съемник на магните поворотом на $\frac{1}{4}$ влево (минимум 20° против часовой стрелки), удерживая приемник вручную (Рисунок 2).

Магнит отсоединится от имплантата. Примечание: Устройство для извлечения магнита обладает магнитными свойствами в точке контакта для облегчения извлечения магнита (рис. 3).

Рисунок 1

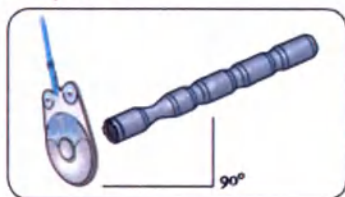
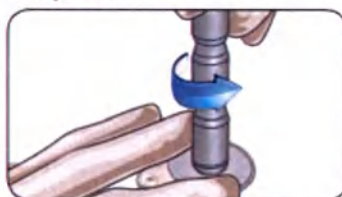


Рисунок 2



Удерживая пальцами, захватите съемник и потяните.

Рисунок 3



Этап 3: Замена магнита макетом

Извлеките макет из упаковки (рис. 1). Нажимайте пальцем в центр макета приемного устройства имплантата, пока он не встанет на место. (рисунок 2). Примечание: Макет магнита фиксируется в месте установки, и извлечь его можно будет только с использованием устройства для извлечения магнита.

Рис. 1



Рисунок 2



Этап 4: Закройте разрез в соответствии с принятой хирургической практикой

Примечание: Подождите, пока разрез заживет, и лишь после этого надевайте внешний процессор звуковой.

Извлечение макета и установка магнита на место

Следуйте процедурам, описанным в разделе «В. Проведение МРТ с извлечением магнита (при уровне магнитной индукции 3 Тл)».

Замена магнита

Чтобы извлечь магнит, выполните процедуру «В. Исследование МРТ с извлечением магнита (3 тесла)». Вместо замены магнита макетом установите новый магнит. Эта процедура показана также в случае размагничивания магнита пациента в связи с повторной процедурой МРТ при 1,5 Тл или экстренной процедурой МРТ при 3 Тл, которая размагнитила магнит.

Основные технические характеристики

Основные технические характеристики кохлеарного имплантата Neuro Zti:

Возможности стимуляции	
Первичная функция	Кохлеарный имплантат
Режим стимуляции (зависит от конфигурации)	Общее заземление
Частота стимуляции	Максимальная 47500 имп/с (20 электродов) Программное ограничение частоты 1040 Гц на каждом канале
Объективные измерения	- Измерение сопротивления - Замер мощности имплантата - Электрически вызванный потенциал ЕСАР комплексного действия - Психоакустические тесты (тест зазора и т.д.) - Идентификация
Механические свойства	
Масса	10,5 г ($\pm 5\%$)
Размеры	Диаметр: 30,5 мм. ($\pm 5\%$) Толщина: в диапазоне от 4,0 мм ($\pm 5\%$) (центр) до 4,5 мм ($\pm 5\%$) (край).
Объем	4,15 см ³
Материал, находящийся в непосредственном контакте с тканями организма	- Жидкая силиконовая резина с твердостью 40 А по Шору (марка LCR-40, ref.40026, производитель: Nusal Technology LLC, США) - Твердая резина с твердостью 35 А по Шору

	(марка: HCR ref. MED-4750, пр-ль: Nusil Technology LLC, США)и твердая силиконовая резина с твердостью 50 А по Shore (марка: HCR ref. MED-4735, пр-ль: Nusil Technology LLC, США) • Клейкий силикон (Марка: Adhesive ref. MED-2000, пр-ль: Nusil Technology LLC, США) • Платино-иридий 10% (Платина 90% иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США); • Титан сорта 2 (Марка: Grade 2(T40), пр-ль: Serode, Франция) • Титан сорта 5 (Марка: Grade 5(TA6V), пр-ль: Medartis AG, Швейцария).	
Приемник	Титановое основание (марка Grade 2 (T40), пр-ль: Medartis AG, Швейцария) циркониевая капсула (Цирконий, марка: (H-TZP), ref.C5M-10002), пр-ль: CoorsTek Medical, США)	
Изоляция	PE (полиэфир, марка: Terester C966-36 HVS, пр-ль: Elantas GmbH, Германия): провод SI (силикон марка: Adhesive ref. MED-2000, пр-ль: Nusil Technology LLC, США)): внешняя трубка	
Рабочие характеристики		
Характеристики выходного сигнала (при сопротивлении 1 кОм)	Макс. 2 В - 250 мкс	Скважность Q: от 7 до 230 Сила тока I: от 100 мкА до 2 мА Период Δt: от 8 мкс до 250 мкс
Измерение сопротивления (на электродах решетки мультиметром FLUKE115 при температуре 37°C в термокамере MEMMERT)	Значения сопротивлений: 500 Ом -7 кОм	
Безопасность		
Безопасный уровень МРТ	Совместимость уровня магнитной индукции 1,5 Тл с магнитом на месте*. Совместимость с уровнем магнитной индукции 1,5 Тл (после извлечения магнита). Обратитесь к рекомендациям, включенным в настоящие инструкции по эксплуатации.	
Ионизирующее излучение	Макс. доза - 112 Грэй	
Методы, рекомендованные для определения корректной работы системы	Измерение сопротивления и проверка корректности (с оборудованием для считывания)	
Рабочее давление	Абсолютное давление 3 бар (соответствует глубине погружения в воду 20 метров)	
Контрольный электрод	1 цилиндрический заземляющий электрод - 17 мм ² (±5%) Диаметр: 2,1 мм (±5%). Длина: 2,5 мм (±5%)	

Neuro Zti модель EVO	
характеристики комплекта электродов EVO	
Материал компонентов	• Соединительный провод: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%), пр-ль Johnson Matthey США) • Электроды стимуляции: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль Johnson Matthey США)
Количество независимых активных электродов	20
Длина введения	25 мм (±2мм)
Активная длина	24 мм (±2мм)
Размеры	Активная область: 0,46 мм ² - 0,60 мм ² Диаметр у окончания: 0,4 мм (±0,02мм) Диаметр у основания: 0,5 мм (±0,02мм)
Уменьшенный размер кохлеостомии	Диаметр 0,8 мм (±0,02мм)
Общая форма	Прямые с соответствием формы Прямо: расстояние между электродами и силиконом менее 0,1 мм (±0,02мм)
Форма в крайней точке	Закругленная форма
Форма в основании	Диаметр упорных силиконовых колец: 1 x 1,2 мм и 1 x 1,2 мм (±0,02мм)
Изоляция	PE (полиэфир): провод Si (силикон): внешняя трубка

Neuro Zti модель CLASSIC	
Спецификации и характеристики комплекта электродов CLASSIC	
Материал компонентов	• Соединительный провод: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%), пр-ль Johnson Matthey США) • Электроды стимуляции: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль Johnson Matthey США)
Количество независимых активных электродов	20
Длина введения	26 мм (±2мм)
Активная длина	25 мм (±2мм)
Размеры	Активная область: 0,39 мм ² - 0,77 мм ² Диаметр у окончания: 0,5 мм (±0,02мм) Диаметр у основания: 1,07 мм (±0,02мм)
Уменьшенный размер кохлеостомии	Диаметр 1 мм (±0,02мм)
Общая форма	Прямые, соответствующей формы Прямолинейный участок: расстояние между электродами и силиконом менее 0,1 мм (±0,02мм)
Форма в крайней точке	Закругленная форма
Форма в основании	Диаметр упорных силиконовых колец: 2 x 1,5 мм (±0,02мм)
Изоляция	PE (полиэфир, марка: Terester C966-36 HVS пр-ль: Elantas GmbH, Германия): провод

	SI (силикон марка: Adhesive ref. MED-2000, пр-ль: Nusil Technology LLC, США)): внешняя трубка
--	---

Индикатор имплантата	
Диаметр	30,5 мм (±0,2мм)
Толщина	в диапазоне от 4,0 мм (±5%) (центр) до 4,5 мм(±5%) (край).
Длина	80 мм (±0,2мм)
Материал	Силикон (марка 40SHA-COLLE)
Саморезные винты – 3 шт.	
Диаметр:	2,415 мм (-0,002мм)
Длина	3.7мм (+0,15мм, - 0,05мм)
Диаметр резьбовой части	1,615 мм (+0,008мм)
Материал	Титановый сплав (ASTM F136)
Масса	0,034 г (±0,002г.)

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
Вилка для введения электродной решетки	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Длина	141 мм (±0,5мм)
Диаметр	5 мм (±0,2мм)
Размеры наконечника:	
Высота:	1,3 мм, (±0,02мм)
Ширина:	1,2 мм (±0,02мм)
Угол наконечника:	45°(±1°)
Пинцет для введения электродной решетки	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Длина ручки:	80,3 мм (±0,5мм)
Общая длина	145 мм (±0,5мм)
Глубина введения (наконечник):	23,7 мм (±0,02мм)
Угол наконечника:	23,5° (±1°)
Масса	13 г (±1г)
Индикатор процессора	

Материал	Полиамид - TPU TECOFLEX EG 93A
Размеры:	54,3 x 35,9 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса	7,856 г ($\pm 0,2$ г)
Зондирующая решетка	
Материал	PE (полиэфир, марка: Terest C966-36 HVS, пр-ль: Elant GmbH, Германия): провод SI (силикон марка: Adhesive re MED-2000, пр-ль: Nus Technology LLC, США): внешняя трубка
Материал электродов	Электроды стимуляции: Платино-иридий 10%(Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США)
Материал проводов	Соединительный провод Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%), пр-ль: Johnson Matthey США)
Количество электродов	20
Длина	45 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр в вершине	0,5 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр в основании	1,07 мм ($\pm 0,02$ мм)
Устройство для извлечения магнита	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Масса	58 г ($\pm 0,05$ мм)
Размеры:	
Диаметр:	10 мм ($\pm 0,5$ мм)
Длина:	100 мм (± 2 мм)
Количество крючков	3
Высота крючка:	0,75 мм ($\pm 0,02$ мм)
Макет магнита Neuro Zti-	
Материал	Титан (марка Т40)
Размеры:	
Диаметр (с фланцами)	10,5 мм ($\pm 0,05$ мм)

Высота	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
Магнит Neuro Zti	
Материал	Титан (марка Т40)
Размеры:	
Диаметр (с фланцами) корпуса	10,5 мм ($\pm 5\%$)
Высота корпуса	4 мм ($\pm 5\%$)
Масса магнита	3,196 г
Радиус магнита	7 мм ($\pm 5\%$)
Отвертка Neuro Zti	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Длина в собранном виде	154 мм (± 2 мм)
Наконечник	
Длина	69 мм (± 2 мм)
Диаметр	2,7 мм ($\pm 0,2$ мм)
Рукоятка	
Длина	100 мм (± 2 мм)
Диаметр	9,3 мм ($\pm 0,5$ мм)
Стример Hear It Media	
Размеры:	4,9х 6,8 х 1,9 см (без петлевого излучателя)
Масса	71 г.
Передача сигнала:	Bluetooth®
Поддерживаемые профили	HFP, HSP, A2DP и телевизионный адаптер
Частота:	2,4 ГГц
Радиус действия	до 10 м
Полный коэффициент гармонических искажений+шум:	Петлевой излучатель <1%, Наушники <0.5%
Импеданс наушников / петлевого излучателя	В комплекте стримера есть индукционная петля и наушники пользователь с КИ получает сигнал через индукционную петлю, при помощи наушников родитель может убедиться в работоспособности устройства 16/32 Ω
Органы управления	Кнопки вкл./выкл.,

Выход: стерео разъем	3,5 мм (100 Гц – 20 кГц)
Петлевой излучатель	(100 Гц – 5 кГц)
Тип батареи	Встроенная перезаряжаемая батарея Литийионный аккумулятор 3,7 В
Время работы батареи В использовании В режиме ожидания Время перезарядки	прибл.: 40 часов прибл.: 12 дней прибл.: 5 часов
Срок службы батареи	Приблизительно 1000 циклов
Материал	АБС -пластик
Цвет	Черный, серебристо-серый
ТВ Адаптер Hear It Media	
Размеры (шхвхг):	8 x 8 x 1.7см
Частота передачи данных	2,4 ГГц
: Радиус действия	до 10 м
Световые индикаторы:	Зеленый - во включенном состоянии, Оранжевый - во время передачи сигнала
Масса:	70 г (±0,2г)
Ширина полосы звуковых частот:	80 Гц - 7.4 кГц
Зарядное устройство:	Внешний адаптер; -блок питания преобразователь 220В переменного тока в 5В постоянного
Потребление мощности:	Макс. 60 мА
Аудио-интерфейсы:	Линейный вход (разъем 3.5 мм), Вход для микрофона (разъем 2.5 мм)
Качество аудио-сигнала:	Моно / 16 кГц частота дискретизации
Чувствительность линейного входа:	0.5 В ср. кв. - 2.0 В ср. кв. (аналог.)
Чувствительность входа микрофона:	10-20 мВ
Задержка:	<15 мСек

Рабочая температура:	0-50 °C
Материал:	АБС-пластик
Цвет:	черный/серебристо-серый

Материалы, контактирующие с организмом человека.

Наименование	Материал
Имплантат Neuro Zti, моделей EVO, CLASSICSSIC (Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой и тканями организма)	• Жидкая силиконовая резина с твердостью 40 А по Шору (марка LCR-40, ref.40026, пр-ль: Nusil Technology LLC, США) • Твердая резина с твердостью 35 А по Шору (марка: HCR ref. MED-4750, пр-ль: Nusil Technology LLC, США)и твердая силиконовая резина с твердостью 50 А по Шору (марка: HCR ref. MED-4735, пр-ль: Nusil Technology LLC, США) • Клейкий силикон (Марка: Adhesive ref. MED-2000, пр-ль: Nusil Technology LLC, США) • Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США); • Титан сорта 2 (Марка: Grade 2(T40), пр-ль: Serode, Франция) • Титан сорта 5 (Марка: Grade 5(TA6V), пр-ль: Medartis AG, Швейцария). Титановое основание (марка Grade 2 (T40), пр-ль: Cryla, циркониевая капсула (Цирконий, марка: (H-TZP), ref.C5M-10002), пр-ль: CoorsTek Medical, США) РЕ (полиэфир, марка: Terester C966-36 HVS, пр-ль: Elantas GmbH, Германия): провод SI (силикон марка: Adhesive ref. MED-2000, пр-ль: Nusil Technology LLC, США)) : внешняя трубка
Приемник	Титановое основание (марка Grade 2 (T40), пр-ль: Cryla, циркониевая капсула (Цирконий, марка: (H-TZP), ref.C5M-10002), пр-ль: CoorsTek Medical, США)

Изоляция	PE (полиэфир, марка: Terester C966-36 HVS, пр-ль: Elantas GmbH, Германия) провод SI (силикон марка: Adhesive ref. MED-2000, пр-ль: Nusil Technology LLC, США)
Электроды EVO, CLASSIC (Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой и тканями организма)	Материал компонентов: • Соединительный провод: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США); • Электроды стимуляции: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США); Изоляция: PE (полиэфир, марка: Terester C966-36 HVS, пр-ль: Elantas GmbH, Германия): провод SI (силикон марка: Adhesive ref. MED-2000, пр-ль: Nusil Technology LLC, США)
Индикатор имплантата (Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой и тканями организма)	Силикон (марка 40SHA-COLLE)
Саморезные винты – 3 шт. (Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой и тканями организма)	Титановый сплав (ASTM F136)
- Вилка для введения электродной решетки - Пинцет для введения электродной решетки - Устройство для извлечения магнита - Отвертка Neuro Zti (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма)	Нержавеющая сталь 316L
Зондирующая решетка (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма)	Изоляция: PE (полиэфир, марка: Terester C966-36 HVS, пр-ль: Elantas GmbH, Германия): провод SI (силикон марка: Adhesive ref. MED-2000, пр-ль: Nusil Technology LLC, США) Электроды стимуляции: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США); • Соединительный провод: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль:

	Johnson Matthey США);
Макет магнита (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма)	Титан (марка Т40)

Требования к охране окружающей среды

Система кохлеарной имплантации Neuro при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется

Стерилизация

Имплантат Neuro Zti, модели EVO или CLASSIC поставляется стерильным, стерилизация с применением окиси этилена. Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

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

Индикатор имплантата, саморезные винты поставляется стерильными, стерилизация паровым методом. Принадлежности такие как: зондирующая решетка, макет магнита Neuro Zti, магнит Neuro Zti также поставляется стерильными, стерилизация паровым методом. Если была нарушена целостность упаковки или данные изделия контактировали с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, их нельзя повторно стерилизовать или использовать.

Утилизация

Основной темой Директивы 2012/19 / ЕС (WEEE) является предотвращение отходов электрического и электронного оборудования и, кроме того, повторное использование, переработка и другие формы восстановления таких отходов с целью уменьшения их захоронения. Символ "Перечеркнутого мусорного контейнера", приведенный в разделе "Дополнительная информация", указывает на то, что оборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, оно подлежит сбору как определенная категория отходов. Оборудование должно быть доставлено в соответствующий пункт сбора для переработки.

Имплантаты Neuro Zti, моделей EVO, CLASSIC системы кохлеарной имплантации Neuro нельзя утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность, т.к. утилизируется после обязательной дезинфекции. После использования изделие подлежит утилизации по классу Б, как эпидемиологически-

опасные отходы. Утилизацию необходимо проводить после предварительной обязательной дезинфекции.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

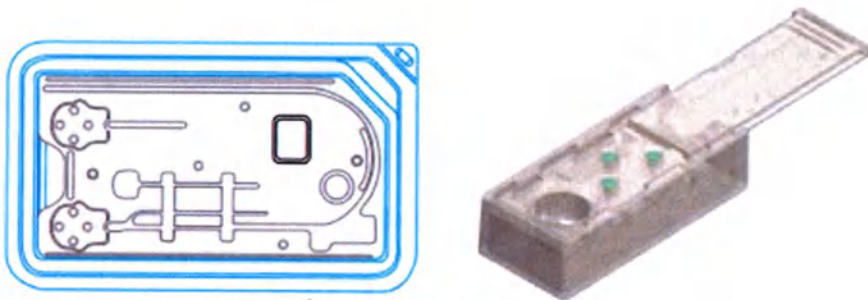
При эксплуатации Neuro Zti, моделей EVO, CLASSIC устойчивы в воздействии температуры от +32 до +42°C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки и хранения от -30 до + 60 °C при относительной влажности воздуха от 0 до 90%.

Упаковка и маркировка

Кохлеарный имплантат Neuro Zti (моделей CLASSIC или EVO) с 3 саморезными винтами упакован в блистерную упаковку. Блистер изготовлен из материала TAYVEK. Все стерильные блистеры для защиты от механических повреждений помещаются в картонные коробки. Марка картона: T23

Маркировка нанесена на внешней коробке и на каждом из блистеров. Стерильность гарантирована, если не нарушен контейнер или упаковочные пломбы.



Индикатор

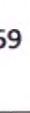
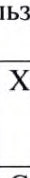
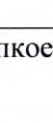
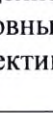
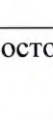
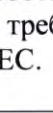
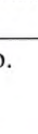
Индикатор упакован в стерильный пакет и вложен в картонный конверт. Печатные материалы также упакованы в отдельный картонный конверт

Маркировка внешней упаковки имплантата, индикатора и печатных материалов:

- Товарный знак производителя (Oticon Medical);
- Наименование.
- Тип имплантата (Neuro ZtiCLASSIC, Neuro ZtiEVO);
- Штрих-код;

- Знак GTIN - международный код маркировки и учёта [логистических единиц](#)
- Наклейка : «Не для обычного использования»;

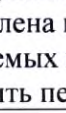
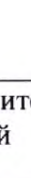
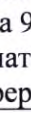
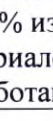
Символы, используемые для маркировки внешней упаковки:

	Хрупкое, осторожно.		Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации
	Стерилизация с применением окиси этилена		См. руководство по эксплуатации
	Стерилизация паром или сухим жаром (индикатор имплантата)		Ограничение влажности 0%-90%
	Запрет на повторное применение		Ограничение температуры хранения -30 °С - +60°С
	Не стерилизовать повторно		Не применять при поврежденной упаковке
	Серийный номер		Годен до
	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Номер партии		Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.		Наружная упаковка Neuro Zti изготовлена на 90% из утилизируемых материалов и может быть переработана

Маркировка на блистере с кохлеарным имплантатом:

- Товарный знак производителя (Oticon Medical);
- Наименование;
- Тип имплантата (Neuro ZtiCLASSIC, Neuro ZtiEVO);
- Штрих-код;
- Знак GTIN - международный код маркировки и учёта [логистических единиц](#)
- Наклейка : «Не для обычного использования»;

Символы, используемые для маркировки внешней упаковки:

	Хрупкое, осторожно.		Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации
	Стерилизация с применением окиси этилена		См. руководство по эксплуатации
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно

SN	Серийный номер		Не применять при поврежденной упаковке
REF	Номер по каталогу		Годен до
LOT	Номер партии		Дата изготовления
CE 0459	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.		Производитель

Картонная коробка для упаковки для блистера имеет аналогичную маркировку.

Маркировка имплантата:

- Товарный знак производителя (Oticon Medical)
- Тип имплантата (модель): Neuro Zti CLASSIC или EVO
- Серийный номер (SN): NZAxxxxx: (NZA) Вариант Neuro Zti CLASSIC + (xxxxx) порядковый номер NZBxxxxx: (NZB) Вариант Neuro Zti EVO + (xxxxx) порядковый номер
- Bottom (Низ): указывает обращенную к черепу часть приемника имплантата

Маркировка магнита:

- Товарный знак производителя (Oticon Medical)
- Серийный номер (SN): Axxxxxx (xxxxxx: порядковый номер)

Срок годности.

Срок хранения имплантата Neuro Zti, моделей EVO , CLASSIC и его составляющих – 5 лет.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок Гарантия на имплантат действует в течение 10 лет с даты его имплантации, указанной в карте регистрации имплантата. Необходимо помнить, что карта должна быть подписана хирургом и возвращена компании Oticon Medical в течение 15 дней после хирургической операции.

Сроки и условия гарантии

1) Гарантия действует в отношении отсутствия дефектов конструкции и изготовления в период, указанный в разделе 1

Гарантия не применяется в следующих случаях:

Компания Oticon Medical не несет ответственности:

- В случае извлечения имплантата по причине медицинских проблем (например, инфекция, смещение электрода, противопоказания и др.). Гарантия также не распространяется на случаи перемещения, если корпус имплантата не был прикреплен.
- Если имплантат не был установлен до указанной на защитной упаковке (и на стерильной упаковке) даты, до которой разрешена его имплантация.
- В случае изменения, случайного или намеренного некорректного использования, например, удара или воздействия температур выше 60 °C или ниже -30 °C, и т.д.

- Если имплантат не был установлен до указанной на защитной упаковке (и на стерильной упаковке) даты, до которой разрешена его имплантация.
 - В случае изменения, случайного или намеренного некорректного использования, например, удара или воздействия температур выше 60 °С или ниже -30 °С, и т.д.
 - В случае использования имплантата, несмотря на то, что стерильная упаковка была повреждена. Продукт стерилен и не подлежит повторной стерилизации. Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена. Не извлекайте имплантат из стерильной упаковки, пока он не потребуется.
- 2) Гарантия предполагает обмен неисправного имплантата на устройство эквивалентного или более нового поколения.
 - 3) Новый имплантат согласно условиям гарантии могут получить только пациенты, у которых имплантат был удален.
 - 4) Компания Oticon Medical должна быть поставлена в известность о неисправности до того, как будет произведено извлечение имплантата.
 - 5) Извлеченный имплантат должен быть возвращен для проверки компании Oticon Medical в течение 15 дней со дня получения комплекта для извлечения от компании Oticon Medical, вместе с заполненным отчетом о медицинском устройстве и картой регистрации извлечения имплантата, в которой указаны обстоятельства эксплантации.
 - 6) Все извлеченные имплантаты будут подвергнуты технической проверке для подтверждения того, что гарантия распространяется на новый имплантат.
 - 7) Гарантия будет недействительна при несоблюдении любого из этих положений.
 - 8) Обмен имплантата по гарантии не продлевает срок действия гарантии на новый имплантат и на замену магнита новым.
 - 9) Независимо от продолжительности времени, в течение которого пациент, у которого был изъят имплантат, не мог им пользоваться, выплата компенсации ущерба не предусматривается.
 - 10) Любые споры будут находиться в исключительной компетенции судов г. Ницца (Франция).

Сервисное обслуживание и ремонт

В случае поломки или неисправности медицинского изделия следует обращаться:

Производитель:

Neurelec S.A.S. (Неурелек С.А.С.), Франция

Адрес: 2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris, France

тел.: + 33 4 93 95 18 18, факс: + 33 4 93 95 38 01

E-mail: info@oticonmedical.com

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «ОТОПРОМ»
(ООО «ОТОПРОМ»)

Адрес: 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, помещение 4

Тел. (495) 465-88-21, тел/ факс (495) 745-15-79

E-mail: info@otoprom.ru

Региональный дистрибьютор в России:
Общество с ограниченной ответственностью «ОТОПРОМ»
(ООО «ОТОПРОМ»)
Адрес: 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, помещение 4
Тел. (495) 465-88-21, тел/ факс (495) 745-15-79
E-mail: info@otoprom.ru



APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

- 1- République Française
Le présent acte public
- 2- a été signé par ME JULIE D'ANGELO
- 3- agissant en qualité de Notaire
- 4- est revêtu du sceau de l'Etude Notariale à
VALLAURIS (AM)
Attesté

- 5- à AIX-en-PROVENCE
- 6- le 25 Février 2020
- 7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
d'AIX-EN-PROVENCE.
- 8- sous le n° 3085/2020
- 9- Sceau
- 10- Signature



P/O Le Procureur Général

Isabelle POUEY
Substitut Général

“L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu”.

OTICON MEDICAL
NEURELEC SAS
2720 Chemin St Bernard
06220 VALLAURIS - France
Tel: (33) 04 93 95 18 18
Fax: (33) 04 93 95 38 01

Directeur Qualité
ntaires /
ктор

2020

signée par
no Julie D'A

2020



Фрагментов из инструкции по применению имплантатов Neuro Zti (Нейро Зти), модели EVO (ЭВО) или CLASSIC (КЛАССИК)

11 февраля 2020

/ Печать: Мэтр Жюли Д'АНЖЕЛО * ГОЛЬФ-ЖУАН - ВАЛЛОРИС *
Нотариус в составе объединения лиц свободных профессий ЭДМЭ И АЗУЛЕ /

Удостоверено Жюли Д'АНЖЕЛО /подписано/

Неурелек С.А.С.
2720 Шмен Сен-Бернар, 06220 Валлорис, Франция
ТЕЛ.: (33) 04 93 95 18 18, ФАКС: (33) 04 93 95 38 01

Гербовая печать: Апелляционный суд г. Экс-ан-Прованс * Генеральная прокуратура

АПОСТИЛЬ

Гагская конвенция от 5 октября 1961 года

1. Страна **Французская Республика**

Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------------------|---|
| 2. был подписан | Мэтром Жюли Д'Анжело |
| 3. выступающей в качестве | Нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | Нотариальной конторы в г. Валлорис (Приморские Альпы) |

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|-------------------------|
| 5. в г. Экс-ан-Прованс | 6. 25 февраля 2020 года |
| 7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде г. Экс-ан-Прованс | |
| 8. за № 3085/2020 | |
| 9. Скреплено печатью/штампом | 10. Подпись |

Гербовая печать: Апелляционный
суд г. Экс-ан-Прованс *
Генеральная прокуратура

По приказу генерального прокурора
(подписано)
Изабель Пуй
Заместитель генерального прокурора

«Апостиль удостоверяет лишь подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не удостоверяет того, что содержание документа верно или одобрено Французской Республикой»

Гербовая печать: Апелляционный суд г. Экс-ан-Прованс * Генеральная прокуратура

/ Штамп:
ОТИКОН МЕДИКАЛ
Неурелек С.А.С.

06220 ВАЛЛОРИС - Франция
Тел.: (33) 04 93 95 18 18
Факс: (33) 04 93 95 38 01 /

11 февраля 2020

/ Печать: Мэтр Жюли Д'АНЖЕЛО * ГОЛЬФ-ЖУАН - ВАЛЛОРИС *
Нотариус в составе объединения лиц свободных профессий ЭДМЭ И АЗУЛЕ /

Удостоверено Жюли Д'АНЖЕЛО /подписано/

Перевод выполнил переводчик Конаков Иван Владимирович

Конаков Иван Владимирович Конаков

Российская Федерация

Город Щёлково Московской области

Четвертого марта две тысячи двадцатого года

Я, Мелешина Ольга Васильевна, нотариус Щёлковского нотариального округа Московской области свидетельствую подлинность подписи переводчика Конакова Ивана Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 50/407-н/50-2020-7-848.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



О.В. Мелешина



проинформировано,
проинформировано и скреплено
печатью 10/10/2020 г. листа (ов)

О.В. Мелешина

Инструкция по применению

Система кохлеарной имплантации Neuro с принадлежностями.

Процессор звуковой заушного типа Neuro One



«Утверждаю»:

Directeur General Directeur Qualite
et Affaires Reglementaires /

Генеральный директор

Cedric Briand /

Седрик Брианд

February 11, 2020

Neurelec S.A.S.

2720 chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris, France
TEL : +33 (0)4 93 95 18 18, FAX : +33 (0)4 93 95 38 01

CE



legalisée
par Mr Julio
D'ANGELO
Int.

Введение

Вы приобрели процессор звуковой заушного Neuro One от компании Oticon Medical. В данной инструкции для процессора звукового заушного типа Neuro One даны инструкции по эксплуатации устройства, а также меры предосторожности, которые следует соблюдать при его использовании. Если информация, представленная в данном руководстве и в упаковке процессора звукового Neuro One является неполной или недостоверной, пожалуйста, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору. Процессор звуковой входит в систему кохлеарной имплантации Neuro.

Назначение

Система кохлеарной имплантации Neuro с принадлежностями предназначена для компенсации тяжелой или очень тяжелой смешанной потери слуха путем непосредственной акустической стимуляции улитки уха.

Показания

Система кохлеарной имплантации Neuro с принадлежностями показана для взрослых и детей всех возрастов, с односторонней или двусторонней перцептивной тугоухостью от глубокой до тяжелой степени, с ограниченной эффективностью слуховых устройств, подобранных надлежащим образом.

Противопоказания

Применение системы кохлеарной имплантации Neuro с принадлежностями не показано пациентам, страдающим перцептивной потерей слуха в сочетании со значительными повреждениями улитки (например, значительная кохлеарная патология, трещина в каменистой части височной кости, значительное окостенение улитки, недоразвитость улитки), слухового нерва (например, аксональная невропатия, опухоль рядом со слуховым нервом, например, невринома слухового нерва, полное разрушение обоих слуховых нервов), значительной аномалией слуховых проходов, острым или хроническим заболеванием или инфекцией среднего уха, исключающим возможность доступа к улитке, или пациентам с контактной аллергией на материалы имплантата (силикон, платину-иридий, титан). Медицинский работник вправе взять аллергические пробы у пациента перед имплантацией.

Процессор звуковой заушного типа Neuro One не предназначен для пациентов, имеющих имплантат, отличный от того, который указан в показаниях. Процессор звуковой заушного типа Neuro One не предназначен для пациентов с имплантатами, ушная раковина которых слишком мала или мягка, чтобы поддерживать устройство.

Возможные побочные эффекты:

Пациентов, отвечающих показаниям для имплантации, необходимо проинформировать о типичных рисках, связанных с хирургическим вмешательством (влиянии общего наркоза, возможности инфекции.), которые не зависят от данного устройства. Кроме того, существует также риск того, что организм пациента отвергнет имплантат или его часть. Этот риск был снижен за счет применения биосовместимых материалов.

Осложнения, связанные хирургической операцией кохлеарной имплантации (временный или постоянный паралич лицевого нерва, риск менингита, изменения вкуса, головокружение, шум в ушах.), редки, но все же должны приниматься во внимание. Очень важно проинформировать каждого потенциального кандидата на имплантацию об этих потенциальных рисках. Пациенту необходимо предоставить конкретную

информацию о симптомах и начальных признаках менингита. В соответствии с действующими положениями настоятельно рекомендуется пневмококковая вакцинация. После установки имплантата может возникнуть необходимость в ревизионной операции или извлечении имплантата, что потребует проведения еще одной операции.

Необходимость в извлечении имплантата может возникнуть в следующих случаях:

- Неисправность устройства (например, черепно-мозговая травма, дефект самого устройства)
- Медицинские или хирургические осложнения (например, проблемы с раной или кожным лоскутом)
- Экструзия электродов, магнита, съемного магнита
- Смещение электродов, устройства, съемного магнита

Все эти риски были тщательно изучены, материалы и конструкция имплантата были подобраны таким образом, чтобы свести к минимуму эти риски (высокое качество имплантатов для снижения вероятности внутренних сбоев, фиксация винтами для предотвращения смещения устройства).

И, наконец, потеря остаточного слуха, связанная с введением электродов, и последствия длительного воздействия электрической стимуляции на организм человека неизвестны. Указанные эффекты могут включать окостенение улитки или дегенерацию нервных волокон и могут потребовать замены имплантата или привести к снижению реакции на стимуляцию.

Условия применения

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Предупреждения

- Имплантацию данного устройства должен выполнять хирург, обладающий достаточным опытом и прошедший необходимое обучение по вопросам кохлеарной имплантации.
- Имплантат упакован в стерильную блистерную упаковку; стерильное состояние должно поддерживаться на различных этапах хирургической операции.
- Гарантия на устройство не распространяется на любое неправильное использование кохлеарного имплантата Neuro Zti до или во время операции. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с имплантатом.
- Обращаться с кохлеарным имплантатом Neuro Zti, следует держа за корпус электронных компонентов или главный корпус устройства, а не за электродную решетку. Подъем или удерживание Neuro Zti за комплект электродов может привести к их повреждению.
- Использование хирургических инструментов Oticon Medical для выполнения кохлеарной имплантации Neuro Zti.
- **Внимание!** Компоненты имплантируемого устройства не должны использоваться повторно, если перед этим они были имплантированы другому пациенту.

Дополнительные предупреждения конкретно для медицинских вмешательств/ терапий

Электрическое поле высокого напряжения:

- **Электротерапия:** В электротерапии используются токи разной силы. Использование методов высоковольтной электротерапии запрещено из-за риска повреждения системы имплантации. Применение низковольтной электротерапии возможно при условии, что электроды не будут размещаться рядом с головой и шеей.

- **Электросудорожная терапия:** Не стоит проводить электросудорожную терапию, она может повредить ткани в улитке или повредить имплантат без возможности восстановления.
- **Дефибрилляция:** Не рекомендуется воздействие электрошоком в несколько тысяч вольт на пациентов с кохлеарным имплантатом. Воздействие электрического тока может привести к повреждению ткани в улитке или имплантата. В опасной для жизни ситуации только выездная медицинская бригада вправе принимать решения.
- **Диатермия:** Щадящую диатермию с применением ультразвука нельзя рассматривать для области головы и шеи, но она возможна на других частях тела. Токи высокого напряжения, индуцированные электродной решеткой, могут стать причиной повреждения тканей в улитке или повреждения имплантата без возможности восстановления.
- **Нейростимуляция:** Не стоит использовать нейростимуляцию прямо над кохлеарным имплантатом. Сильные токи, индуцированные в комплекте электродов, могут вызвать повреждение ткани улитки или привести к необратимому повреждению имплантата.
- **Диагностические исследования и лечение с использованием ультразвука:** Имплантат не следует подвергать воздействию терапевтических уровней ультразвуковой энергии. В устройстве может произойти нежелательная концентрация ультразвукового поля, которое приведет к его повреждению.
- **Ионизирующее излучение:** Ионизирующее излучение мощностью не более 112 Грэй можно применять в случае с имплантатом.
- **Электрохирургия:** Нельзя использовать монополярные электрохирургические инструменты на голове или шее, поскольку они способны наводить токи, которые могут вызвать повреждение тканей улитки и привести к необратимому повреждению имплантата. Сразу же после извлечения кохлеарного имплантата из упаковки в операционной все монополярные хирургические системы должны быть выключены во избежание повреждения имплантата.

Допускается использование биполярных электрохирургических инструментов на голове и шее пациентов; однако, они не должны непосредственно контактировать с имплантатом и не располагаться слишком близко к нему.

Неионизирующее электромагнитное излучение:

- **МРТ (магнитно-резонансная томография):** Система имплантата Neuro Zti содержит съемный магнит. Исследование МРТ или сильное магнитное поле вблизи имплантата может причинить ущерб имплантату и/или пациенту, если магнит останется на месте. Для проведения МРТ следуйте рекомендациям, приведенным в разделе «Проведение МРТ по медицинским показаниям» данной инструкции по использованию.

Надежность-качество

Система кохлеарного имплантата является активным имплантабельным медицинским устройством. Для обеспечения Вашей безопасности звуковой процессор Neuro One разработан и произведен в соответствии с требованиями Европейской Директивы 90/385/ЕЕС. Изделие соответствует стандарту EN 45502-2-3: 2010 Активно имплантируемые медицинские устройства- улитковые и слуховые системы имплантата стволового мозга, а также стандарты, относящиеся к безопасности Медицинских Устройств.

Разработчик и производитель

Neurelec S.A.S. (Нейрелек С.А.С.), Франция

Адрес: 2720 chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris, France

тел.: + 33 4 93 95 18 18, факс: + 33 4 93 95 38 01

E-mail: info@oticonmedical.com

Место производства:

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «ОТОПРОМ»

(ООО «ОТОПРОМ»)

Адрес: 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, помещение 4

Тел. (495) 465-88-21, тел/ факс (495) 745-15-79

E-mail: info@otoprom.ru

Совместимость имплантата

Процессор звуковой заушного типа Neuro One совместим только с имплантатом Neuro Zti.

Примечание: важно всегда при себе иметь карту пациента кохлеарного имплантата, выданную Вашим центром имплантации, и предоставлять ее при каждом осмотре или медицинском обслуживании.

В случае двухсторонней кохлеарной имплантации (в каждом ухе имеется кохлеарная система имплантации):

Пациентам, носящим две кохлеарных системы имплантатов, строго не рекомендуется использование звукового процессора, программируемого с одного уха на противоположное ухо. Имплантат предназначен для распознавания звукового процессора, который был специально разработан для этого (парный). При замене звукового процессора имплантат не будет работать. Для упрощения распознавания левого/правого звукового процессора и предотвращения их выключения изделие имеет кнопки различного цвета (наклейки), защищенные от неправильного обращения. Наклейки Левый/Правый должны быть приклеены на ту часть звукового процессора, которая не контактирует с кожей. В случае неисправной работы одного из звуковых процессоров обращайтесь в компанию Oticon Medical или к местному дистрибьютору.

Процессор звуковой заушного типа Neuro One совместим с имплантатом напротив 	Имплантат Neuro Zti, модели EVO или CLASSIC 
---	---

Принцип работы процессора звукового заушного Neuro One

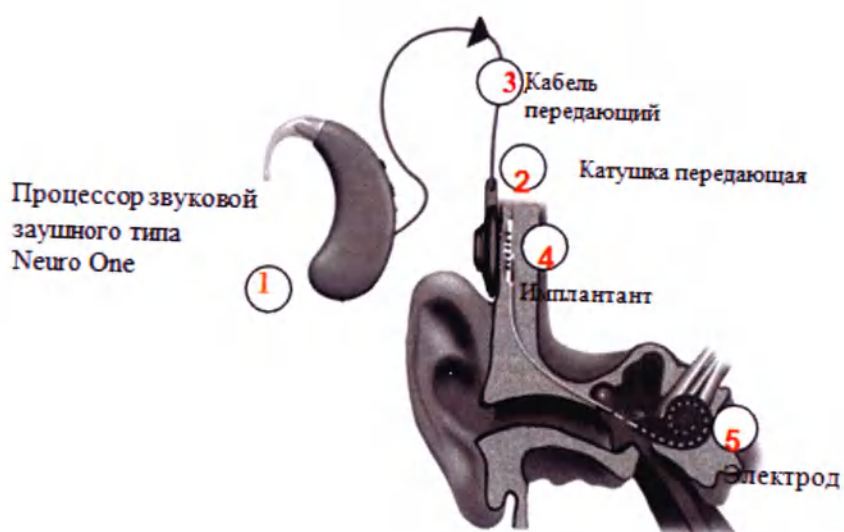
Система кохлеарной имплантации состоит из имплантата, процессора звукового наружных компонентов таких как, кабели и т.д. Процессор звуковой кодирует полученный с микрофона сигнал. Микрофон преобразует акустические сигналы в электрические.

Внешняя часть

- Процессор звуковой заушного типа Neuro One, (1) с двумя микрофонами .
- Катушка передающая (2), подключенная к звуковому процессору через кабель передающий (3). Процессор звуковой выполняет цифровую обработку звука, попадающего в микрофон. Затем посредством кожи через антенну сигнал усиления поступает в имплантат.

Внутренняя часть

Имплантат Neuro Zti представляет собой размещенный под кожей небольшой корпус (4). Он содержит электронный стимулятор, который будет распределять звук в электроды (5), находящиеся в улитке.



Процессор звуковой носится под волосами за ухом и удерживается в нужном положении с помощью магнита, а также рожка.

Содержимое упаковки

Процессор звуковой заушного типа Neuro One (цвета: черный, серый, коричневый, бежевый, серебристый, белый, сиреневый) в составе:

1. Процессор звуковой заушного типа Neuro One.
2. Катушка передающая (цвета: черный, коричневый, бежевый, серебристый) варианты: SD (короткая дистанция), LD (длинная дистанция) – не более 5 шт. (при необходимости).
3. Кабель передающий (цвета: черный, коричневый, бежевый, серебристый, длина: 60мм, 100 мм.) – не более 5 шт. (при необходимости).
4. Магнит в исполнениях – не более 5 шт. (при необходимости):
 - Цвет черный, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10
 - Цвет коричневый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8
 - Цвет бежевый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8
 - Цвет серебристый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8
5. Рожки (размеры: S, M) – не более 5 уп. (при необходимости).
6. Фиксирующее кольцо (при необходимости).
7. Чехол для заушного процессора с прищепкой (при необходимости).
8. Футляр для хранения процессора .
9. Кейс для хранения принадлежностей (при необходимости).
10. Устройство для сушки Perfect Dry в составе (при необходимости):
 - Влагопоглотитель.
 - Набор адаптеров.
 - USB кабель.
 - Блок питания 12В.
11. Наушники (при необходимости).
12. Заушный индуктор Silhouette (моноуральный или бинауральный) (при необходимости).
13. Отвертка (при необходимости).
14. Наклейки для маркирования правой и левой стороны (при необходимости).
15. Комплект воздушно-цинковых батареек (Zink Air) тип 675 (180 шт) (при необходимости).
16. Воздушно-цинковая батарейка (Zink Air) (блистер 6 шт.) не более 10 уп. (при необходимости).
17. Устройство USB для копии настроек (при необходимости).
18. Кейс для хранения носителя информации (при необходимости).
19. Салфетки для чистки (2шт.) (при необходимости).
20. Инструкция по применению.
21. USB система программирования DigiMap, в составе (при необходимости):
 - Программный интерфейс DigiMap USB.
 - Программное обеспечение, версия 4.0.6-CD .
 - Кабель USB (тип A-B).

- Кабель CS44 (прямой разъем).
- Кабель CS45 (угловой разъем).
- Руководство по установке.

22. USB адаптер для настроек DigiMap, в составе (при необходимости):

- Адаптер DigiMap USB.
- Кабель Mini Din.
- Кабель CS45 (феритовый).
- Руководство по установке.

23. USB адаптер для операций DigiMap, в составе (при необходимости):

- Адаптер DigiMap USB.
- Кабель Mini Din.
- Кабель CS45 (феритовый).
- Процессор звуковой заушной типа Neuro One с передающей катушкой.
- Магнит.
- Кабель передающий .
- Siliconовое кольцо.
- Руководство по установке.

Принадлежности:

1. Вилка для введения электродной решетки.
2. Пинцет для введения электродной решетки.
3. Индикатор процессора.
4. Зондирующая решетка.
5. Устройство для извлечения магнита.
6. Макет магнита Neuro Zti.
7. Магнит Neuro Zti.
8. Отвертка Neuro Zti.
9. Стример Hear It Media.
10. ТВ Адаптер Hear It Media.

Минимальный комплект поставки

Система кохлеарной имплантации Neuro:

Имплантат Neuro Zti, модели EVO, в составе:

1. Имплантат с магнитом
2. Индикатор имплантата
3. Саморезные винты – 3 шт.
4. Инструкция по применению

Процессор звуковой заушной типа Neuro One в составе:

1. Процессор звуковой заушного типа Neuro One
2. Футляр для хранения процессора
- 3..Инструкция по применению

Описание процессора звукового Neuro One

Процессор звуковой предназначен для взрослых и детей всех возрастов, имеющих диагноз односторонней или двухсторонней сенсоневральной глухоты средней и тяжелой степени (при этом слуховой аппарат не обеспечивает соответствующее усиление для речевой аудиометрии).



Описание процессора звукового:

- A. Микрофон 1
- B. Микрофон 2
- C. Колесо настройки параметра с выключателем
 - 0: Стоп
 - 1: Положение 1
 - 2: Положение 2
 - 3: Положение 3
- D. Кнопка программ: выбор программ (однократным нажатием выберите одну из программ P1-> P2->P3->P4->P1 и т.д.)-проверьте, что система работает (нажимайте продолжительное время)
- E. Световой индикатор оранжевого цвета
- F. Разъем для антенны: подключение кабеля антенны
- G. Дополнительный разъем: подключение внешних принадлежностей (FM системы, микрофонных наушников и т.д.)
- H. Соединительный разъем для оборудования настройки

Визуально процессор звуковой заушного типа можно идентифицировать по маркировке и серийному номеру.

Функции процессора звуковой заушного типа Neuro One

Благодаря передовой технологии обработки от Oticon, процессор звуковой заушного типа Neuro One, является уникальной комбинацией технологий слухового аппарата и кохлеарного имплантата. Процессор звуковой заушного типа создан для лучшего понимания звуков посредством наиболее полного перечня передовых взаимодействующих функций обработки звука.

Координирование адаптивной обработки

Neuro One используют расширенную обработку сигнала, чтобы автоматически предоставлять пользователям максимальную слышимость речи и ясность звука во всех ситуациях прослушивания. Вырываясь за рамки обычной схемы обработки звука, система захватывает и хранит обширную звуковую информацию (широкое IDR от 23 до 115 дБ уровня звукового давления) по всей цепочке этапов обработки звука, избегая при этом обычного распространения искажений, вызванных интерфейсными системами сжатия. Кроме того, Neuro One, непрерывно управляемый автоматическим обнаружением среды, обеспечивает координацию между полным перечнем функций усовершенствованной обработки звука.

Free Focus

Система Free Focus анализирует информацию из детектора окружающей среды и переключается между тремя разными режимами (Всесторонний, Полный, Раздельный,) с целью автоматически предложить лучшее соотношение сигнала/ шума даже в самых сложных условиях прослушивания.

Voice Guard

Voice Guard - автоматическая многополосная система сжатия, созданная так, чтобы во всех средах прослушивания всегда была представлена максимальная речевая информация. Помещенная на этап пост-обработки звука, система Voice Guard гарантирует, что линейная обработка будет проведена максимально качественно, чтобы в электрический динамический диапазон попал наиболее полный входной звуковой сигнал.

Используя одновременно 4 независимых частотных кластера, система Voice Guard позволяет одновременно обрабатываться различным звуковым входам, и в то же время мгновенно реагирует на быстро меняющиеся звуки окружения.

Voice Track

Voice Track - это алгоритм шумоподавления, работающий в спектральной области. Позволяет сначала получать исходную информацию и обрести стабильность перед подавлением шумов. Таким образом слушатель обретает возможность гораздо лучше разбирать речь в шумном окружении, при этом все еще имея возможность слышать важную сопутствующую информацию (например, сигнал тревоги).

Подавление шума ветра

В зависимости от уровня шума ветра, сила звуков будет ослаблена. Чем сильнее ветер, тем сильнее подавление его шума.

Особенности обработки звука

- Технология процессора Oticon
- Скоординированная адаптивная обработка
- Широкий входной динамический диапазон (23–115 дБ УЗД)
- Автоматическое распознавание окружающей среды
- Автоматическая адаптивная свободная фокусировка направленности Free Focus
- Подавление шума ветра
- Многополосная автоматическая система сжатия Voice Guard
- Шумоподавление Voice Track™
- Стратегии кодирования: CRYSTALISCAP, CRYSTALISXDP, MPISCAP, MPISXDP

Особенности платформы

- До 4 программ
- Встроенная индукционная катушка & Прямой вход
- Беспроводные возможности связи
- Безопасная идентификация имплантата
- Блокировка крышки батареи
- Самодиагностика
- Предупреждение о низком уровне заряда батареи
- Программируемые звуковые сигналы и индикатор подсветки
- Удобный дизайн



Координированная адаптивная обработка: Заставляет несколько технологий обработки работать вместе для обеспечения максимальной разборчивости речи и четкости звука во всех ситуациях слушания и на всех уровнях звука.



Голосовой фильтр: Обеспечивает попадание как можно большего количества речевой информации в систему слухового аппарата в любой обстановке.



Голосовая метка™: Обеспечивает лучшее понимание речи в шумной обстановке за счет уменьшения громкости помех при сохранении слышимости важных звуков, таких как сигналы тревоги и т.д. (функция шумоподавления).

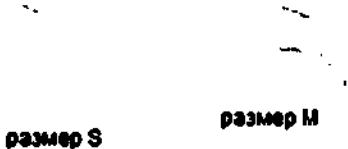


Свободная фокусировка: Помогает вам сосредоточиться на речи, даже в сложных условиях прослушивания, путем уменьшения громкости звуковых помех, когда это необходимо.

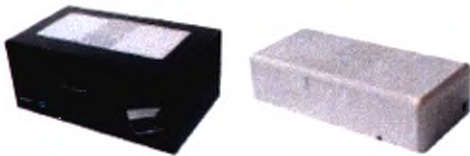
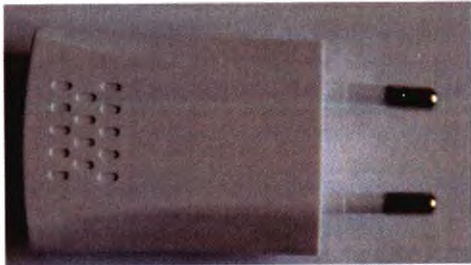


Специальные целевые программы: позволяют контролировать ваше решение и выбирать функцию обработки звука, которая соответствует вашим потребностям прослушивания в конкретных ситуациях.

Описание составных частей

Катушка передающая (цвета: черный, коричневый, бежевый, серебристый) варианты: SD (короткая дистанция), LD (длинная дистанция) – не более 5 шт. 	Катушка передающая крепится на коже напротив имплантата с помощью магнита.
Кабель передающий (цвета: прозрачный, черный, коричневый, длина: 60 мм, 100 мм, 280 мм) - не более 5 шт. 	Кабель передающий предназначен для соединения антенны к процессору звуковому.
Магнит в исполнениях: (Для процессора звукового заушного типа Neuro One) - Цвет черный, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 - Цвет коричневый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 - Цвет бежевый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 - Цвет серебристый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 Для процессора звукового заушного типа 	Магнит предназначен для крепления катушки передающей на коже напротив имплантата. На нижней части магнита указана сила магнитного поля При небольшой силе магнитного поля катушка передающая не может быть должным образом закреплена на коже. В этом случае рекомендуется изменить силу магнитного поля (в сторону увеличения). Если она слишком велика, то может появиться раздражение или покраснение кожи. Рекомендуется более низкое значение силы.
Рожки (размеры: S, M) 	Для процессоров звуковых Neuro имеются два варианта длины рожков для обеспечения лучшего соответствия форме уха. Рожки гарантируют, что процессор будет оставаться на ухе.
Фиксирующее кольцо	Фиксирующее кольцо состоит из прозрачной трубки и кольца.

	Использовать фиксирующее кольцо рекомендуется во время занятий спортом, активной деятельности или просто ежедневно в целях обеспечения максимального комфорта.
Чехол для заушного процессора с прищепкой 	Данное приспособление состоит из кожуха, сделанного из нейлона или спандекса (эластичный синтетический материал), кабеля и зажима. Защитный чехол используется для того, чтобы при любых обстоятельствах защищать процессор от влаги и испарений. Защитный чехол с прищепкой обеспечивают более надежное крепление, например, для занятий спортом или активного отдыха.
Футляр для хранения процессора 	Футляр представляет собой компактную элегантную коробочку, специально разработанную для хранения процессора звукового.
Кейс для хранения принадлежностей  	Сумка состоит из нескольких отделений, которые можно использовать для хранения всего необходимого оборудования (батареи, принадлежности т.д.) для системы во время путешествий. Для ежедневного использования или во время путешествий, это просто идеальная сумка для переноски всех элементов, которые имеют важнейшее значение для работы процессора звукового. Эта сумка для переноски занимает минимальное количество места. В сумке 6 отделений: • Кармашек (1) на молнии для хранения всего, что необходимо. • Эластичная резинка для хранения футляра (2). • Небольшой и очень практичный кармашек (3), который застегивается на кнопку, туда можно положить свои устройства, и они всегда будут у под рукой.

	• Кармашек для хранения батареек (4) • Отдел (5) для флешки для сохранения настроек, а также идентификационной карточки. • Эластичный ремешок для хранения тестера
Устройство для сушки Perfect Dry в составе:  - Влагопоглотитель  - Набор адаптеров  - USB кабель  -Блок питания 12В 	Квадратная белая коробочка Perfect Dry доставляется в картонной упаковке вместе с руководством пользователя и адаптером 12В В случае, если процессор звуковой в течение длительного периода времени выключен (например, в ночное время), рекомендуется вынуть обе батареи и поместить его в ящик осушки Perfect Dry, предназначенный для поглощения остаточной влаги. В определенное время года (например, летом) или при работе в условиях повышенной влажности (например на профессиональной кухне), возможно оптимизировать сушку, положив влагопоглощающую капсулу в сушилку.

Наушники РУ 	Наушники позволяют пользователю слышать аудио-сигналы, которые подаются на процессор для того, чтобы диагностировать проблемы с микрофоном (вход герметизированного микрофона, неисправный микрофон). Наушники настоятельно рекомендуются для родительского контроля в случае каких-либо сомнений относительно качества функционирования микрофона.
Заушный индуктор Silhouette (моноуральный или бинауральный) 	Заушный индуктор Silhouette представляет собой индукционную катушку, используемую для мобильных телефонов и MP3-плееров. Ее форма повторяет форму уха для обеспечения лучшего удержания. Встроенное устройство управления упрощает использование телефона. Такое приспособление доступно в моноуральном варианте (для одного уха) и в бинауральном варианте (для двух ушей). Контур заушного индуктора повторяет форму процессора устанавливается между головой и процессором. Он плоский - толщина 1.5мм, в нем размещена индуктивная петля, которая передает сигнал на телекатушку, встроенную в речевой процессор. Сигнал поступает от внешнего источника через разъем jack3,5, на проводе есть кнопка приема вызова с телефона и регулировка громкости. Это устройство полый аналог проводной гарнитуры для сотового телефона, отличается только тем что вместо наушника – индукционная петля.
Отвертка 	Отвертка предназначена для блокировки и разблокировки батарейного отсека имеет на одном конце отвертку под шлиц. В противоположном конце есть встроенный магнит для облегчения смены батарейки. Если потянуть разные стороны – инструмент разделяется. Внутри инструмента

	щеточка – ершик для удаления загрязнений с процессора и из батарейного отсека
Наклейки для маркирования правой и левой стороны 	Наклейки используются для маркирования правой и левой стороны процессора
Комплект воздушно-цинковых батареек (Zink Air) тип 675 (180 шт) (ПУ № ФСЗ 2009/04513 от 08.09.2010)  Zinc Air 675	Процессор звуковой заушного типа Neuro работает на 2-х непerezаряжаемых воздушно-цинковых батареях 675. Важно использовать только «675» (Европейское обозначение) или "PR44" (международное обозначение) воздушно-цинковые батареи. При использовании другого типа батарей существует риск влияния на правильность работы Neuro One (сокращение срока действия батарей, сбой питания процессора звукового). Срок действия батареи различен и зависит от пациента, настройки, акустической среды и ежедневного использования устройства.
Воздушно-цинковая батарейка (Zink Air) (блистер 6 шт.) (ПУ № ФСЗ 2009/04513 от 08.09.2010) 	
Устройство USB для копии настроек (ПУ № ФСЗ 2009/04513 от 08.09.2010) 	Устройство USB для копии настроек используется для сохранения индивидуальных настроек

Кейс для хранения носителя информации 	Кейс для хранения носителя информации служит для хранения носителя информации
Салфетки для чистки (2шт.) 	Салфетки для чистки предназначены для ухода за слуховыми аппаратами и ушными вкладышами Она удаляет ушную серу, являющуюся причиной ухудшения качества звука, увеличивает срок службы процессора звукового и сохраняет его эффективность. Салфетки для чистки пропитаны раствором предназначенным для эффективного растворения ушной серы без повреждения слухового аппарата.
Инструкция по применению	Инструкция по применению включает в себя нормативные сведения о медицинском изделии, гарантию производителя, условия хранения и транспортировки, технические характеристики, маркировку.
USB система программирования DigiMap, в составе (поставляется по требованию): - Программный интерфейс DigiMap USB - Программное обеспечение, версия 4.0.6-CD - Кабель USB (тип A-B) - Кабель CS44 (прямой разъем) - Кабель CS45 (угловой разъем) - Руководство по установке	Процессоры звуковой Neuro One программируются при помощи DigiMap 4.0.6-CD или более поздней версии, программного обеспечения для настройки и программного интерфейса DigiMap USB в сочетании с USB-адаптером DigiMap. DigiMap 4.0.6-CD обеспечивает соответствующий интуитивный поток и множество новых функций, гарантирующих специалисту эффективную и быструю настройку. Программный интерфейс DigiMap USB Необходим для настройки процессора звукового Neuro One -Кабели для программирования соединяют интерфейс и компьютер.

	- Программное обеспечение Необходимо для настройки процессора звукового Neuro One, используется DigiMap 4.0 или более поздняя версия
USB адаптер для настроек DigiMap, в составе (поставляется по требованию): - Адаптер DigiMap USB - Кабель Mini Din - Кабель CS45 (феритовый) - Руководство по установке	Адаптер DigiMap USB и его комплектующие предназначены исключительно для программирования устройств (процессоров, в том числе заушных), которые поддерживают связь с кохлеарными имплантами DigisonicR, DigisonicR SP и Neuro Zti, реализуемыми Oticon Medical. Таким образом, только люди, прошедшие подготовку в области кохлеарных имплантов, имеют право использовать это устройство и контролировать различные технические, биологические и психологические аспекты. «Программирование процессора» означает: 1. Определение порогов слышимости (минимальное слуховое ощущение) и комфортной громкости (слуховое ощущение на пороге дискомфорта) для каждого электрода. 2. Присвоение каждому электроду частотного диапазона с целью охватить как можно более широкий звуковой спектр, необходимый для понимания речи и распознавания окружающих звуков. 3. Оптимизация параметров комфорта (громкость и т.д.) с целью наилучшей адаптации к запрограммированной настройке процессора. В конце сеанса программирования программное обеспечение DigiMap и адаптер DigiMap USB позволяют передавать и сохранять параметры настройки процессора.
USB адаптер для операций DigiMap, в составе (поставляется по требованию): - Адаптер DigiMap USB - Кабель Mini Din - Кабель CS45 (феритовый)	Адаптер DigiMap USB и его комплектующие предназначены исключительно для программирования устройств (процессоров, в том числе заушных), которые поддерживают связь с кохлеарными имплантами DigisonicR, DigisonicR SP и Neuro Zti, реализуемыми Oticon Medical. Таким

- Процессор звуковой заушного типа Neuro One с передающей катушкой - Магнит - Кабель передающий - Силиконовое кольцо - Руководство по установке	образом, только люди, прошедшие подготовку в области кохлеарных имплантов, имеют право использовать это устройство и контролировать различные технические, биологические и психологические аспекты. Данная настройка проводится во время операции.
---	---

Краткое описание принадлежностей

1. Вилка для введения электродной решетки 	Вилка для введения электродной решетки – это инструмент, предназначенный для использования при проведении операций кохлеарной имплантации. Вилка для введения используется для облегчения введения комплекта электродов CLASSIC имплантата Neuro Zti в улитку. Вилка для введения электродной решетки поставляется в нестерильной упаковке.
2. Пинцет для введения электродной решетки 	Пинцет для введения электродной решетки – это инструмент, предназначенный для использования при проведении операций кохлеарной имплантации. Пинцет для введения используется для облегчения введения нетравмирующего комплекта электродов, такого как EVO, имплантата Neuro Zti в улитку. Пинцет для введения электродной решетки поставляется в нестерильной упаковке.
3. Индикатор процессора 	Индикатор процессора используется для выбора или подготовки окончательного места расположения имплантата. Он имитирует форму процессора, чтобы исключить перекрытие имплантата и звукового процессора. Данный инструмент используется вместе с индикатором имплантата Neuro Zti. Индикатор процессора поставляется в нестерильной упаковке.

4. Зондирующая решетка 	Зондирующая решетка применяется для проверки отсутствия оксификации улитки и возможности установки электродов в наилучших условиях. В случае умеренной оксификации улитки он также позволяет раскрыть просвет, чтобы позволить продвижение массива электродов, не повреждая их. Только хирург может принять решение о применении кохлеарного комплекта датчиков для проверки или улучшения проницаемости просвета. Зондирующая решетка поставляется в стерильной упаковке, стерилизация паровым методом.
1. Устройство для извлечения магнита 	Устройство для извлечения магнита Neuro Zti совместим с системой кохлеарной имплантации, например, с имплантатами Neuro Zti. Устройство для извлечения магнита Neuro Zti используется для извлечения магнита или макета магнита Neuro Zti из имплантата серии Neuro Zti. Устройство для извлечения магнита поставляется в нестерильной упаковке.
1. Макет магнита Neuro Zti 	Макет магнита представляет собой полую титановую деталь, не содержащую магнита и используемую для исключения отрицательного воздействия сильного электромагнитного поля. Макет магнита используется в тех случаях, когда пациенту нужно пройти медицинское обследование МРТ. Макет магнита необходимо установить на место извлеченного магнитного имплантата для предотвращения проникновения фиброзной ткани в имплантат. Макет магнита Neuro Zti представляет собой пустой корпус и

	титана класса 2, не содержащий магнит для того, чтобы исключить какое-либо повреждение при воздействии сильного электромагнитного поля. Используемые материалы являются биосовместимыми, коррозионно-стойкими и нетоксичными в биологической среде. Макет магнита поставляется в стерильной упаковке, стерилизация паровым методом.
2. Магнит Neuro Zti 	Магнит используется как сменный магнит после медицинского исследования МРТ или может быть использован в качестве замены съемного магнита, поставляемого с имплантатом Neuro Zti. Он предназначен для того, чтобы удерживать антенну процессора звукового на голове пациента. Макет магнита поставляется в стерильной упаковке, стерилизация паровым методом.
3. Отвертка Neuro Zti 	Отвертка для фиксации винтов используется для того, чтобы прикрепить имплантат к височной кости (сосцевидному отростку) через имплантированные титановые вставки, чтобы предотвратить какое-либо возможное смещение, сдвиг, которые могли бы создать напряжение и, возможно, повредить комплект электродов системы. Отвертка Neuro Zti поставляется в нестерильной упаковке.
4. Стример Hear It Media	Используя технологию Bluetooth®, стример Hear It Media передает и принимает звук с мобильного телефона по беспроводной связи. Микрофон устройства Hear It Media улавливает и передает вашу речь, а речь собеседника передается напрямую с помощью звукового процессора. Благодаря этому

	мобильный телефон можно использовать в режиме hands-free и разговаривать без нежелательного фонового шума.
5. ТВ Адаптер Hear It Media 	Подключив ТВ-адаптер обеспечивает лучшее и более чистое звучание при просмотре телевизора, прослушивании музыки и разговоров по мобильному телефону (любому, у которого есть возможность подключения Bluetooth® устройств). Подключив ТВ-адаптер Hear It Media к телевизору или музыкальному центру, пациент сможет наслаждаться звуком непосредственно с помощью звукового процессора благодаря беспроводной гарнитуре Hear It Media.

Использование процессора звукового заушного типа **Neuro One**

1. Подключение элементов

Оба конца кабеля передающего одинаковы, чтобы не путать пользователя. Его можно использовать согласно нижеследующих рекомендаций:

- Подключите катушку передающую к кабелю передающему.
- Подключите кабель передающий к процессору звуковому через антенное гнездо.

Концы кабеля передающего и антенны процессора звукового **Neuro One** имеют кнопки защищенную от неправильного обращения. Подключение кабеля передающего к процессору звуковому, а также кабеля передающего к катушке передающей должны быть такими, чтобы поверхность защищенной кнопки располагалась в верном направлении в отношении к гнезду и кабелю.

Важно: разъемы кабеля передающего предназначены для использования в случае необходимости (замена неисправного кабеля и т.д.). Чтобы продлить срок службы этого аксессуара, мы рекомендуем держать процессор звуковой **Neuro One** в его футляре, отключая кабель передающий.

2. Оптимизация фиксации

Магнит

Катушка передающая крепится на коже напротив имплантата с помощью магнита. Вы можете в любое время отрегулировать расстояние между кожей и магнитом, закручивая или откручивая магнит. Ниже приведены инструкции по закручиванию или откручиванию магнита:

- Зафиксируйте катушку передающую, зажав крышку магнита его верхом и дном, как показано ниже на рис 1.
- Чтобы закрутить магнит, поверните его в противоположном направлении, показанном стрелками под крышкой магнита (рис. 2).



Рис.1

На нижней части магнита указана сила магнитного поля :



Рис.2

Верхняя часть магнита



Нижняя часть магнита



При небольшой силе магнитного поля катушка передающая не может быть должным образом закреплена на коже. В этом случае рекомендуется изменить силу магнитного поля (в сторону увеличения).

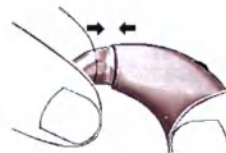
Если она слишком велика, то может появиться раздражение или покраснение кожи. Рекомендуется более низкое значение силы (указанное на коробке).

Если Вы считаете, что магнит Вам не подходит, обратитесь в Ваш центр имплантации, где Вам порекомендуют магнит с подходящей силой, который Вы сможете заказать у Вашего местного дистрибьютора или в центре послепродажного обслуживания компании Oticon Medical.

Рожок

Процессор звуковой оснащен рожком для обеспечения его фиксации на ухе. С его помощью процессор может быть приспособлен к каждому пациенту, в коробке имеются рожки различной длины. Порядок действий для замены рожка следующие:

- Удалите используемый рожок;
- Зажимайте новый рожок до тех пор пока не услышите «щелчок»



3. Питание процессора звукового

Тип батарей, которые могут использоваться

Ваш процессор звуковой заушного типа Neuro One, работает на 2-х непerezаряжаемых цинково-воздушных батареях 675. Для процессора звукового заушного типа Neuro 2 используют батарейный отсек для цинково-воздушных батареек, который работает на 2-х непerezаряжаемых цинково-воздушных батареях 675. Важно использовать только "675" (Европейское обозначение) или "PR44" (международное обозначение) воздушно-цинковые батареи, рекомендуемые Вашим центром имплантации или компанией Oticon Medical. При использовании другого типа батарей существует риск влияния на правильность работы

Neuro One (сокращение срока действия батарей, сбой питания звукового процессора). Для приобретения батарей Вы можете напрямую обратиться к Вашему местному дистрибьютору или в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical.

Срок действия батарей

Срок действия батареи различен и зависит от пациента, настройки, акустической среды и ежедневного использования устройства.

Руководство пользователя батарей

Рекомендуется хранить батареи в сухом месте вдали от температурных колебаний и следить за сроком годности, указанным на упаковке. Две батареи, используемые для питания Neuro One, должны быть одного типа, и менять их нужно одновременно. Важно менять батареи, когда процессор звуковой выключен в течение длительного периода времени (например, на ночь).

Цинково-воздушные батареи нельзя перезарядить, они предназначены для одноразового использования, выбрасывать их нельзя, а следует вернуть в пункт сбора (пункт продажи, место для утилизации отходов и т.д.) или в контейнерах, предназначенных для этой цели. Обратитесь к действующему законодательству.

Важно: Батареи являются мелкими элементами, которые могут быть опасны при проглатывании. Храните батареи в местах, недоступных для детей.

Личный предупреждающий сигнал

Процессор звуковой Neuro One, сигнализирует об истечении срока службы батарей путем последовательных звуковых сигналов (Личный сигнал предупреждения), которые не слышны окружающим. Сначала врач должен отрегулировать эту функцию во время настройки, чтобы этот личный предупреждающий сигнал был полезен для Вас. Две последовательные серии из трех звуковых сигналов уведомляют о низком заряде батарей за 30 минут до истечения срока службы батарей. Следующие шесть звуковых сигналов оповещают об окончании срока службы элементов питания и выключении звукового процессора. Услышав первые две серии звуковых сигналов или в случае прерывания или ухудшения звукового сигнала, настоятельно рекомендуется поменять две батареи. Эти разряженные батареи могут сбросить коррозионную жидкость, которая может повредить звуковой процессор.

Батарейный отсек

Процессор звуковой Neuro One, оснащен системой блокировки батарейного отсека для того, чтобы батарейный отсек сохранялся в закрытом виде при износе либо падении звукового процессора. Данная упоренная система является опцией и может быть активирована или деактивирована в любое время с помощью специального прилагаемого блокиратора батарейного отсека.

- Чтобы заблокировать батарейный отсек, убедитесь, что отсек закрыт правильно. С помощью прилагаемого в коробке винтовёрта закрутите винт до положения блокировки (рисунок ниже).
- Для разблокирования батарейного отсека с помощью винтовёрта поверните винт до положения разблокирования. Теперь батарейный отсек открывается и закрывается свободно.

Вставка /замена батарей :

1. Выключите звуковой процессор (колесо настройки на "0")
2. При необходимости деактивируйте блокировку.
3. Удалите использованные батареи и поместите две новых батареи (удалите защитную пленку) в батарейный отсек, соблюдая указанную на отсеке полярность (батареи можно вставить только на одной стороне). Снова активируйте блокировку при необходимости.

Затем звуковой процессор можно включить (проверните колесо настройки по направлению к соответствующему положению вверх).



4. Включение/выключение

Прокрутите колесо настройки вверх, чтобы включить звуковой процессор. Кнопкой выберите программу (P1, P2, P3, P4).

Установите колесо настройки в такое положение, чтобы обеспечить себе слуховой комфорт в зависимости от внешних акустических условий (в соответствии с определенной доктором конфигурацией).

Чтобы остановить устройство, поверните колесо настройки вниз до положения "0", в этом положении будет слышен щелчок. Если устройство выключено на продолжительное время (например, на ночь), рекомендуется выполнить нижеследующую процедуру:

- Выключите устройство.
- Откройте отсек батарей и удалите обе батареи.
- Поместите устройство Neuro One в систему осушки, выполните шаги соответствующего руководства или «Руководства по использованию аксессуаров», перед тем, как использовать снова, закройте его.

Данная операция позволяет абсорбировать влагу, которая скопилась в течение работы устройства, высушить контакты и таким образом предупредить возможные сбои в работе звукового процессора.

Предупреждение: Данный процессор оснащен устройством автоматического перезапуска в случае сбоя. Это приводит к кратковременному отключению электропитания.

5. Кнопка программ

Процессор звуковой Neuro One имеет возможность сохранения четырех различных программ (P1, P2, P3, P4). Лицо, ответственное за настройку, может установить эти 25ндии25чемы в соответствии с Вашими предпочтениями и условиями эксплуатации (нормальные условия, шумные условия, использование FM системы, Telecoil, и т.д.).

Каждое быстрое нажатие кнопки программ дает возможность доступа к следующей программе. Программы следуют одна за другой в таком порядке P1, P2, P3, P4, P1 и т.д.. Оранжевый световой индикатор показывает выбранную программу. Для 25ндии25чемы P1 он мигает один раз, для программы P2 он мигает дважды и т.д.

Если доктор не активирует все программы, звуковой процессор выберет только активированные программы (например, если установлены только P1 и P2, повторным нажатием кнопки можно перейти от P1 к P2, а затем к P1 и т.д.).

По заказу данная функция может быть заблокирована во время настройки в соответствии с Вашими желаниями и потребностями, чтобы упростить эксплуатацию Вашего устройства либо не допустить изменение программ детьми.

6. Колесо настройки

Эта программируемая функция используется, в соответствии с настроенным режимом, чтобы подстроить Ваше прослушивание под акустическую среду. Ваш врач установит наиболее подходящий режим для вашей повседневной жизни, и укажет подходящие настройки для использования каждой из программ.

Чтобы найти наиболее удобное положение прослушивания, измените положения колеса настроек. Эта функция также может быть заблокирована при настройке, в частности, чтобы не допустить нарушение правил эксплуатации маленькими детьми или для упрощения использования устройства.

7. Световой индикатор

Световой индикатор оранжевого цвета активируется при настройке и позволяет легко определить состояние звукового процессора, особенно людям, не знакомым с функционированием устройства (учителя, преподаватели и т.д.).

Тест при запуске

При запуске индикатор дважды светит, а затем гаснет.

Стимуляция индикации

Индикатор мигает в зависимости от звука, поступающего в микрофон. Эта настройка индикатора может быть отключена по вашему требованию лицом, ответственным за настройку.

Выбор программы

После каждого быстрого нажатия на кнопку программы следует одна или более последовательных вспышек света, указывающих выбранную программу (один раз для P1, два раза для P2 и т.д.).

Обнаружение разряда батареи

Быстрым миганием в течение 1 минуты индикатор оповещает о низком заряде батареи. Затем через 30 минут он начинает мигать повторно, сигнализируя таким образом о том, что батареи полностью разряжены и звуковой процессор выключается.

Эта конфигурация может быть отключена по запросу лечащим врачом.

Обнаружение любых других ошибок

В случае значительной ошибки, которая может возникнуть после стимуляции, звуковой процессор перезагружается (что приводит к кратковременному выключению), а затем индикатор мигает быстро и гаснет. Если проблема не устранена, необходимо обратиться к местному дистрибьютору или в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical.

Вспомогательные системы прослушивания

Вспомогательные системы прослушивания используются для улучшения понимания речи в шумной обстановке, снижая влияние расстояния между источником звука и

пользователем.

1. Встроенная индукционная катушка

В процессор звуковой Neuro One встроена индукционная катушка, которая за счет трансмиттера расширяет возможности прослушивания в общественных местах (театрах, конференц-залах, кинотеатрах, аэропортах и т.д.). Эта катушка активируется простым выбором программы, предварительно указанной Вашим центром имплантации (P1, P2, P3 или P4).

2. Дополнительное гнездо

В процессор звуковой Neuro One встроены разъем прямого подключения (дополнительное гнездо), который совместим с различными такими внешними принадлежностями слухового аппарата (FM системой, контралатеральным микрофоном и т.д.), как показано ниже, которые доступны для приобретения.



Использование такой системы требует настройки в Вашем центре имплантации, чтобы определить новую конкретную программу. Затем просто нужно подключить систему к дополнительному гнезду Neuro One и выбрать программу, указанную вашим доктором (P1, P2, P3 или P4). Обратитесь в центр Oticon Medical, чтобы узнать, какие FM-системы совместимы со звуковым процессором Neuro One. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к врачу.

При выходе принадлежности из строя звуковой процессор прекращает стимуляцию, и световой индикатор медленно мигает в течение 1 минуты, затем процессор выключается.

Перед включением звукового процессора отсоедините дополнительную принадлежность

Основные технические характеристики

	Процессор звуковой заушного типа Neuro One
Размеры	58.6 x 39 x 10.6 мм (±0,5мм)
Масса	10,6 г (±0,5г.) (без батарей)

	11,4 г ($\pm 0,5$ г.) (с батареями)
Микрофоны	
Количество микрофонов	2
Входной динамический диапазон (IDR)	23 дБ уровня звукового давления - 115 дБ уровня звукового давления (Программируемый диапазон: 23 дБ - 95 дБ УЗД)
Обработка звука	
Автоматическое определение окружающей среды	Есть
Захват звука	Разрешение 18 бит (динамический диапазон 92 дБ)
Частота звукового диапазона входного сигнала	От 195 до 8268 Гц
Индукционная телекатушка	Встроенная
Рабочий диапазон устройства	от 1,8 В до 3,7 В
Источник питания	2 воздушно-цинковых батареи 675 одноразового использования
Максимальное потребление	60 мВт
Условия хранения и транспортировки	Температура хранения и транспортировки: от -20°C до 50°C
	Относительная влажность: от 0 до 90%
	Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа
Условия эксплуатации	Рабочая температура: от 5°C до 40°C
	Относительная влажность: от 0 до 90%
	Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа
	Краситель (черный, серый, коричневый, бежевый, серебристый, белый, сиреневый)
	Черный BLK colorant ref. DPS 388004
	Серый NBG colorant ref. DPS 387002
	Коричневый BLK colorant ref. DPS 388004
	Бежевый NBG colorant ref. DPS 387002
	Серебристый NBG colorant ref. DPS 387002
	Белый NBG colorant ref. DPS 387002
	Сиреневый BLK colorant ref. DPS 388004
Материал	Пластик ABS+PC – ref. CYCOLOY_HC1204 HF
Степень защиты от поражения	Изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа В

электрическим током (рабочая часть)	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не пригодно для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Изделие с продолжительным режимом работы

Катушка передающая (цвета: черный, коричневый, бежевый, серебристый, светло-серый, белый, темно-серый, розовый, терракотовый, голубой) варианты: SD (короткая дистанция), LD длинная дистанция)	
Масса	2,3 г ($\pm 0,2$ г)
Высота	5,6 мм ($\pm 0,5$ мм)
Длина	36,6 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр	30,46мм ($\pm 0,5$ мм)
Материал	Пластик - ABS+PC – ref. CYCOLOY_HC1204 HF
Краситель	черный DPS 388004 коричневый DPS 387001 бежевый GC5965J серебристый GC5952N светло-серый DPS 388002 белый DPS 387002 темно-серый DPS 387005 розовый DPS 387004 терракотовый DPS 387007 голубой DPS 387008

Кабель передающий (цвета: черный, коричневый, бежевый, серебристый, длина: 60 мм, 100 мм,)		
Длина		60 мм, 100 мм (± 1 мм)
Масса	60мм	0,6 г ($\pm 0,2$ г)
	100 мм	0,7 г ($\pm 0,2$ г)
Материал		Термопластичный эластомер TPE ref. CETHAX MED 7

Краситель		- Цвет черный – CETHAX MED 7.B= TPE CETHAX MED 7+VULCAN XC72; - Цвет коричневый – polyethylene ref. Melcomaitre Maaon 8111051 PEHF; - Цвет серебристый – polyethylene ref. Melcomaitre Gris 9114035 PEHF	
Магнит в исполнениях: Цвет черный, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 - Цвет коричневый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 - Цвет бежевый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 - Цвет серебристый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8			
Размеры	Радиус 1: 4,5мм (±0,1 мм) Радиус 2: 3,8 мм (±0,05 мм) Высота: 2,35 мм (±0,05 мм)		
Масса	0,027 г (±0,03г.)		
Сила магнитов	Обозначение	Neuro One	
		Ниж. предел. мТл	Верх предел. мТл
	0.5	10.4	13.7
	1	12.1	15.8
	2	14.2	17.8
	3	18.0	23.0
	4	21.5	27.5
	5	28.5	35.0
	6	35.9	40.0
	8	44.7	49.5
	10	50.6	58.2
Материал	NUSIL MED4735		
Краситель			
черный	BLK colorant ref. DPS 388004		
коричневый	BLK colorant ref. DPS 388004		
бежевый	NBG colorant ref. DPS 387002		
серебристый	NBG colorant ref. DPS 387002		
Рожки (размеры: S, M) -2 уп.			
(Размер M)			
Размеры	Ширина: 14,6 мм (±0,5 мм) Высота: 27 мм (±0.5 мм)		
Масса	0,504 г (±0,05 г)		
Материал	Полиуретан Термопластичный эластомер (TPU) Алифатический класс TecoFlex ref. EG-93A		
(Размер S)			
Размеры	Ширина: 12,2 мм (±0,5 мм) Высота: 25,5 мм (±0,5 мм)		
Масса	0,400 г(±0,05 г)		

Материал	Полиуретан Термопластичный эластомер (TPU) Алифатический класс TecoFlex ref. EG-93A
Фиксирующее кольцо	
Диаметр	11 мм ($\pm 0,5$ мм)
Длина	150 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса	1,05 г ($\pm 0,2$ г)
Материал	Полиамид - TPU TECOFLEX EG-93A
Чехол для заушного процессора с прищепкой	
Длина	35 см ($\pm 0,5$ см)
Масса	5,2 г ($\pm 0,2$ г)
Футляр для хранения процессора	
Ширина 1	70 мм (± 2 мм)
Ширина 2	42 мм (± 2 мм)
Длина	170 мм (± 2 мм)
Высота	34 мм (± 2 мм)
Масса	109 г (± 2 г)
Кейс для хранения принадлежностей	
Ширина	155 мм (± 2 мм)
Длина	225 мм (± 2 мм)
Высота	50 мм (± 2 мм)
Масса	264 г (± 2 г)
Устройство для сушки Perfect Dry в составе: - Влагопоглотитель - Набор адаптеров - USB кабель - Вилка для кабеля	
Внешние размеры	
Ширина	70 мм (± 2 мм)
Длина	155 мм (± 2 мм)
Высота	40 мм (± 2 мм)
Внутренние размеры	
Ширина	60 мм (± 2 мм)
Длина	140 мм (± 2 мм)
Высота	30 мм (± 2 мм)
Масса	120 г (± 3 г)
Температура	от 38 ⁰ C до 42 ⁰ C
Мощность камера	5 Вт;
Номинальный ток	0,4 А
Номинальный ток	0,2 А

Напряжение	100 - 250 В
Источник питания	5 В (пост. ток) - 1000 мА
Наушники	
Материал	Полиэтилен CETHAX MED 7 Пластик - CYCOLOY_HC1204HF
Длина	128 см ($\pm 0,5$ см)
Масса	13,7 г (± 2 г)
Заушный индуктор Silhouette (моноуральный)	
Масса	15 г (± 1 г.)
Длина от входного разъема до микрофона	115 см (± 2 см)
Наушник	
Размеры	30 X 42 X 1 мм ($\pm 0,5$ мм)
Индуктивность	30 мГн
Сопротивление	300 Ом
Микрофон	
Направленность	всенаправленный
Чувствительность	42 дБ
Диапазон частот	от 20 Гц до 20 кГц
Материал	Полиэтилен CETHAX MED 7 Пластик - CYCOLOY_HC1204HF
Заушный индуктор Silhouette бинауральный	
Масса	18 г (± 1 г.)
Длина от входного разъема до микрофона	115/143 см (± 2 см)
Наушник	
Размеры	30 X 42 X 1 мм ($\pm 0,5$ мм)
Индуктивность	30 мН
Сопротивление	300 Ом
Микрофон	
Направленность	всенаправленный
Чувствительность	42 дБ
Диапазон частот	от 20 Гц до 20 кГц
Материал	Полиэтилен CETHAX MED 7 Пластик - CYCOLOY_HC1204HF
Отвертка	
Материал	Пластик (GRIVORY GV-5H)
Длина	75 мм ($\pm 0,1$ мм)
Диаметр	5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания	1,04мм ($\pm 0,02$ мм)
Масса	74 г

Наклейки для маркирования правой и левой стороны*	
Длина	55мм(±1 мм)
Ширина	29мм(±1 мм)
Количество	40шт
Комплект воздушно-цинковых батареек (Zink Air) тип 675 (180 шт) Воздушно-цинковая батарейка (Zink Air) (блистер 6 шт.) до 10 уп.	
Напряжение	1,4 В
Номинальная емкость	640 мАч
Устройство USB для копии настроек	
Объем памяти	4 Гб
Кейс для хранения носителя информации	
Ширина	2,5 см (±0,5мм)
Длина	15 см (±0,5мм)
Высота	4 см (±0,5мм)
Салфетки для чистки (2шт.)	
Размеры обертки	60 x80 мм(±0,5мм)
Размеры салфетки	130 x 135 мм (±0,5мм)
Количество раствора на салфетку	от 0,9 г до 1 г

USB система программирования DigiMap, в составе (поставляется по требованию):

- Программный интерфейс DigiMap USB
- Программное обеспечение, версия 4.0.6-CD
 - Кабель USB (тип A-B)
 - Кабель CS44 (прямой разъем)
 - Кабель CS45 (угловой разъем)
 - Руководство по установке

USB адаптер для настроек DigiMap, в составе (поставляется по требованию):

- Адаптер DigiMap USB
 - Кабель Mini Din
 - Кабель CS45 (феритовый)
 - Руководство по установке

USB адаптер для операций DigiMap, в составе (поставляется по требованию):

- Адаптер DigiMap USB
 - Кабель Mini Din
 - Кабель CS45 (феритовый)

- Процессор звуковой заушного типа Neuro One с передающей катушкой
- Магнит
- Кабель передающий
- Силиконовое кольцо
- Руководство по установке

USB система программирования DigiMap

Программный интерфейс DigiMap USB	Размеры: Длина 14,5 см ($\pm 0,5$ см) Ширина 8,7 см ($\pm 0,5$ см) Масса: 160 г (± 2 г)
Программное обеспечение, версия 4.0.6-CD	Программное обеспечение DigiMap 4.0.6-CD Программное обеспечение имеет класс безопасности В
Кабель USB (тип А-В)	Длина кабеля 1.84м (2 см) Масса: 70 г. (± 2 г)
Кабель CS44 (прямой разъем)	Длина кабеля: 1.50м (2 см) Масса: 20 г (± 2 г)
Кабель CS45 (угловой разъем)	Длина кабеля: 2.95м (2 см) Масса: 30 г (± 2 г)

USB адаптер для настроек DigiMap

Адаптер DigiMap USB	Размеры: длина 10,8 см (± 1 см) Длина со штекером 12, 1 см ($\pm 0,5$ см) Ширина 6,9 см ($\pm 0,5$ см) Масса: 100 г (± 2 г)
Кабель Mini Din	Длина кабеля: 32,5 см (± 1 см) Масса: 20 г. (± 2 г)
Кабель CS45 (феритовый)	Длина кабеля: 2,73 м (± 2 см) Масса: 20 г. (± 2 г)

USB адаптер для операций DigiMap

Адаптер DigiMap USB	Размеры: длина 10,8 см (± 1 см) Длина со штекером 12, 1 см(± 0,5 см) Ширина 6,9 см (± 0,5 см) Масса: 100 г(± 2 г)	
Кабель Mini Din	Длина кабеля: 32,5 см (± 1 см) Масса: 20 г. (± 2 г)	
Кабель CS45 (феритовый)	Длина кабеля: 2,73 м (± 2 см) Масса: 20 г. (± 2 г)	
	Размеры	58.6 x 39 x 10.6 мм (±0,5мм)

Процессор звуковой заушного типа Neuro One с передающей катушкой	Масса	10,6 г (±0,5г.) (без батарей) 11,4 г (±0,5г.) (с батареями)
	Количество микрофонов	2
	Обработка звука	
	Автоматическое определение окружающей среды	Есть
	Захват звука	Разрешение 18 бит (динамический диапазон 92 дБ)
	Частота звукового диапазона входного сигнала	От 195 до 8268 Гц
	Индукционная телекатушка	Встроенная
	Рабочий диапазон устройства	от 1,8 В до 3,7 В
	Источник питания	2 воздушно-цинковых батареи 675 одноразового использования
	Максимальное потребление	60 мВт
	Условия хранения и транспортировки	Температура хранения и транспортировки: от -30°C до +60°C
		Относительная влажность: от 0 до 90%
		Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа
	Условия эксплуатации	Рабочая температура: от 5°C до 40°C
		Относительная влажность: от 0 до 90%
		Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа
		Краситель (черный)
		Черный BLK colorant ref. DPS 388004
		Серый NBG colorant ref. DPS 387002
		Коричневый BLK colorant ref. DPS 388004
		Бежевый NBG colorant ref. DPS 387002
		Серебристый NBG colorant ref. DPS 387002
		Белый NBG colorant ref. DPS 387002
		Сиреневый BLK colorant ref. DPS 388004
		Материал
		Пластик ABS+PC – ref. CYCOLOY_HC1204 HF

	Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)		Изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа В	
	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц		IPX0	
	Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода		Изделие не件годно для работы в среде с повышенным содержанием кислорода	
	Режим работы		Изделие с продолжительным режимом работы	
	Магнит	Размеры		Радиус 1: 4,5мм (±0,1 мм) Радиус 2: 3,8 мм (±0,05 мм) Высота: 2,35 мм (±0,05 мм)
Масса		0,027 г (0,03г.)		
Сила магнитов		Обозначение	Ниж. предел. мТл	Верх предел. мТл
Материал		NUSIL MED4735		
Краситель				
Черный		BLK colorant ref. DPS 388004		
Коричневый		BLK colorant ref. DPS 388004		
Бежевый		NBG colorant ref. DPS 387002		
Серебристый		NBG colorant ref. DPS 387002		
Темно-серый		NBG colorant ref. DPS 387002		
Светло-серый		NBG colorant ref. DPS 387002		
Розовый		BLK colorant ref. DPS 388004		
Голубой		BLK colorant ref. DPS 388004		
Белый		NBG colorant ref. DPS 387002		
Терракотовый		BLK colorant ref. DPS 388004		
Катушка передающая				
Масса		2,3 г (±0,2 г)		
Высота		5,6 мм (±0,5 мм)		
Длина		36,6 мм (±0,5 мм)		
Диаметр		30,46мм (±0,5 мм)		
Материал		Пластик - ABS+PC – ref. CYCOLOY HC1204 HF		

Краситель	черный DPS 388004 коричневый DPS 387001 бежевый GC5965J серебристый GC5952N светло-серый DPS 388002 белый DPS 387002 темно-серый DPS 387005 розовый DPS 387004 терракотовый DPS 387007 голубой DPS 387008		
Кабель передающий	Длина		60 мм,100 мм (±1мм)
	Масса	60мм	0,6 г (± 0,2 г)
		100 мм	0,7 г (± 0,2 г)
	Материал		Термопластичный эластомер TPE ref. CETHAX MED 7
	Краситель		Цвет черный – CETHAX MED 7.B= TPE CETHAX MED 7+VULCAN XC72; - Цвет коричневый – polyethylene ref. Melcomaitre Maaon 8111051 PEHF; - Цвет бежевый – polyethylene ref. Melcomaitre Beige 8114017 PEHF; - Цвет серебряный – polyethylene ref. Melcomaitre Gris 9114035 PEHF - Цвет прозрачный - polyethylene ref. Melcomaitre Silver 9111051 PEHF
Силиконовое кольцо	Диаметр: 11 мм (±0,5 мм) Длина: 13 мм(±0,5 мм) Масса: 0,35 г(±0,2 г) Материал: TPU TECOFLEX EG-93A (не имеет контакт с организмом человека)		
– программируемый кабель CS45			
• Совместимость с 32/64 битными версиями ОС Windows			
• Распознавание имплантата			
• Neuro ECAP 1.0			
• Полностью интегрированная система диагностических измерений (EABR, ESRT, импедансы, тест на целостность)			
• Одновременная двусторонняя настройка			
• Вход/выход в дБ УЗЛ			
• Программируемый IDR от 23 дБ УЗЛ до 95 дБ УЗЛ – динамическая защита для уровней выше 95 дБ УЗЛ			

- Стимулирование отдельных или сгруппированных электродов
- Опции интерполяции, развертки и баланса
- До 5 режима настройки направленности
- Автоматическая или ручная настройка для 4 кластеров частоты сжатия
- 3 предустановленных уровня для снижения уровня шума
- Возможность индивидуальных настроек

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения USB система программирования DigiMap, USB адаптер для настроек DigiMap, USB адаптер для операций DigiMap,

Условия эксплуатации:

Рабочая температура: от + 5 ° С до + 45 ° С

Относительная влажность: от 10 до 90%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Условия хранения и транспортировки:

Температура: -20°С до 50°С

Относительная влажность: 0 до 90%

Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа

Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	Изделие класса II с рабочей частью типа В
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не件годно для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Изделие с продолжительным режимом работы

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
Вилка для введения электродной решетки	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Длина	141 мм (±0,5мм)
Диаметр	5 мм (±0,2мм)
Размеры наконечника:	

Высота:	1,3 мм, ($\pm 0,02$ мм)
Ширина:	1,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Угол наконечника:	45°($\pm 1^\circ$)
Пинцет для введения электродной решетки	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Длина ручки:	80,3 мм ($\pm 0,5$ мм)
Общая длина	145 мм ($\pm 0,5$ мм)
Глубина введения (наконечник):	23,7 мм ($\pm 0,02$ мм)
Угол наконечника:	23,5° ($\pm 1^\circ$)
Масса	13 г (± 1 г)
Индикатор процессора	
Материал	Полиамид - TPU TECOFLEX EG-93A
Размеры:	54,3 x 35,9 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса	7,856 г ($\pm 0,2$ г)
Зондирующая решетка	
Материал	PE (полиэфир, марка: Terester C966-36 HVS, пр-ль: Elantas GmbH, Германия); провод SI (силикон марка: Adhesive ref. MED-2000, пр-ль: Nusil Technology LLC, США)
Материал электродов	Электроды стимуляции: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США);
Материал проводов	Соединительный провод: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США)
Количество электродов	20
Длина	45 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр в вершине	0,5 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр в основании	1,07 мм ($\pm 0,02$ мм)

Устройство для извлечения магнита	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Масса	58 г ($\pm 0,05$ мм)
Размеры:	
Диаметр:	10 мм ($\pm 0,5$ мм)
Длина:	100 мм (± 2 мм)
Количество крючков	3
Высота крючка:	0,75 мм ($\pm 0,02$ мм)
Макет магнита Neuro Zti-	
Материал	Титан (марка Т40)
Размеры:	
Диаметр (с фланцами)	10,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Высота	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
Магнит Neuro Zti	
Материал	Титан (марка Т40)
Размеры:	
Диаметр (с фланцами) корпуса	10,5 мм ($\pm 5\%$)
Высота корпуса	4 мм ($\pm 5\%$)
Масса магнита	3,196 г
Радиус магнита	7 мм ($\pm 5\%$)
Отвертка Neuro Zti	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Длина в собранном виде	154 мм (± 2 мм)
Наконечник	
Длина	69 мм (± 2 мм)
Диаметр	2,7 мм ($\pm 0,2$ мм)
Рукоятка	
Длина	100 мм (± 2 мм)
Диаметр	9,3 мм ($\pm 0,5$ мм)
Стример Hear It Media	

Размеры:	4,9х 6,8 х 1,9 см (±5мм) (без петлевого излучателя)
Масса	71 г.
Передача сигнала:	Bluetooth
Поддерживаемые профили	HFP, HSP, A2DP и телевизионный адаптер
Частота:	2,4 ГГц
Радиус действия	до 10 м
Полный коэффициент гармонических искажений+шум:	Петлевой излучатель <1%, Наушники <0.5%
Импеданс наушников / петлевого излучателя	В комплекте стримера есть индукционная петля и наушники пользователь с КИ получает сигнал через индукционную петлю, при помощи наушников родитель может убедиться в работоспособности устройства 16/32 Ω
Органы управления	Кнопки вкл./выкл.,
Выход: стерео разъем	3,5 мм (100 Гц – 20 кГц)
Петлевой излучатель	(100 Гц – 5 кГц)
Тип батареи	Встроенная перезаряжаемая батарея Литийионный аккумулятор 3,7 В
Время работы батареи В использовании В режиме ожидания Время перезарядки	прибл.: 40 часов прибл.: 12 дней прибл.: 5 часов
Срок службы батареи	Приблизительно 1000 циклов
Материал	АБС -пластик
Цвет	Черный, серебристо-серый
ТВ Адаптер Hear It Media	
Размеры (шхвхг):	8 х 8 х 1.7см (±5мм)
Частота передачи данных	2,4 ГГц
: Радиус действия	до 10 м
Световые индикаторы:	Зеленый - во включенном состоянии, Оранжевый - во время передачи сигнала

Масса:	70 г ($\pm 0,2$ г)
Ширина полосы звуковых частот:	80 Гц - 7.4 кГц
Зарядное устройство:	Внешний адаптер; -блок питания преобразователь 220В переменного тока в 5В постоянного
Потребление мощности:	Макс. 60 мА
Аудио-интерфейсы:	Линейный вход (разъем 3.5 мм), Вход для микрофона (разъем 2.5 мм)
Качество аудио-сигнала:	Моно / 16 кГц частота дискретизации
Чувствительность линейного входа:	0.5 В ср. кв. - 2.0 В ср. кв. (аналог.)
Чувствительность входа микрофона:	10-20 мВ
Задержка:	<15 мСек
Рабочая температура:	0-50 °С
Материал:	АБС-пластик
Цвет:	черный/серебристо-серый

Материалы, контактирующие с организмом человека.

Наименование	Материал
Процессор звуковой заушного типа Neuro One, (Длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с неповрежденной кожей)	Пластик ABS+PC — ref. CYCOLOY_HC1204 HF; Красители: Черный BLK colorant ref. DPS 388004 Серый NBG colorant ref. DPS 387002 Коричневый BLK colorant ref. DPS 388004 Бежевый NBG colorant ref. DPS 387002 Серебристый NBG colorant ref. DPS 387002 Белый NBG colorant ref. DPS 387002

	Сиреневый BLK colorant ref. DPS 388004
Катушка передающая (цвета: черный, коричневый, бежевый, серебристый,) варианты: SD (короткая дистанция), LD (длинная дистанция) (Длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с неповрежденной кожей)	Пластик - ABS+PC - ref. CYCOLOY_HC1204 HF Красители: черный DPS 388004 коричневый DPS 387001 бежевый GC5965J серебристый GC5952N
Кабель передающий (цвета: черный, коричневый, бежевый, серебристый, прозрачный, длина: 60 мм, 100 мм) (Длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с неповрежденной кожей)	Термопластичный эластомер TPE ref. CETHAX MED 7 Красители: - Цвет черный – CETHAX MED 7.B= TPE CETHAX MED 7+VULCAN XC72; - Цвет коричневый – polyethylene ref. Melcomaitre Maaon 8111051 PEHF; - Цвет бежевый – polyethylene ref. Melcomaitre Beige 8114017 PEHF; - Цвет серебристый– polyethylene ref. Melcomaitre Gris 9114035 PEHF
Магнит в исполнениях: Цвет черный, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 - Цвет коричневый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 - Цвет бежевый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 - Цвет серебристый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	NUSIL MED4735 Красители: Черный - BLK colorant ref. DPS 388004 Коричневый - BLK colorant ref. DPS 388004 Бежевый - NBG colorant ref. DPS 387002

(Длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с неповрежденной кожей)	Серебристый - NBG colorant ref. DPS 387002
Рожки (Размер S,M) (Длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с неповрежденной кожей)	Полиуретан Термопластичный эластомер (TPU) Алифатический класс TecoFlex ref. EG-93A
Фиксирующее кольцо (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей)	Полиамид - TPU TECOFLEX EG-93A
Наушники Заушный индуктор Silhouette (моноуравный или бинауравный) (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей)	Полиэтилен CETHAX MED 7 Пластик - CYCOLOY_HC1204HF
Фиксирующая кольцо (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей)	Полиамид - TPU TECOFLEX EG-93A
- Вилка для введения электродной решетки - Пинцет для введения электродной решетки - Устройство для извлечения магнита - Отвертка Neuro Zti (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма)	Нержавеющая сталь 316L
Зондирующая решетка (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма)	PE (полиэфир, марка: Terester C966-36 HVS, пр-ль: Elantas GmbH, Германия); провод SI (силикон марка: Adhesive ref. MED-2000, пр-ль: Nusil Technology LLC, США)

	Электроды стимуляции: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США); Соединительный провод: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США);
Макет магнита Neuro Zti Магнит Neuro Zti (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма)	Титан (марка T40)
Салфетки для чистки (Опосредованный контакт неповрежденной кожей)	- Спирт не более 55% - Вода – не более 40 % - PEG / PPG-20 / 6 Dimethicone (ПолиЭтилен Гликоль-20 ПолиПропилен Гликоль-6 Диметикон) – менее 1% - Хлоргексидин диглюконат – менее 1% - Мятная отдушка - менее 1% - Хлорид бензалкония - менее 1%

Уход, процедуры ежедневной очистки, сервисное обслуживание и ремонт

Уход

Предупредительны меры

Процессор звуковой заушного типа Neuro One содержит высокоэффективные электронные элементы, которые могут быть повреждены. Поэтому с ним необходимо обращаться аккуратно и не подвергать воздействию экстремальных температур. Во-вторых, при определенных температурных условиях ($T^{\circ}C$) звуковой процессор может нагреться до максимальной температуры $42^{\circ}C$ вместо $39^{\circ}C$ (температура его нормальной работы). В связи с этим Вы можете ощутить тепло. В этом случае удалите внешнюю часть из уха и выключите процессор.

Важно: Если устройство упало, убедитесь, что после этого оно работает нормально.

Если у вас возникли сомнения, не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно.

Устройство не содержит ни одного элемента, который может быть восстановлен пользователем или центром имплантации; любая попытка открыть устройство приведет к автоматической отмене гарантии. В случае возникновения проблемы, обратитесь в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical или Neurolec S.A.S. единственное место, где имеется возможность технического обслуживания своей продукции

Важно не опускать звуковой процессор в воду во избежание повреждения электронных элементов. Поэтому, никогда не носите устройство в душе, ванне или во время купания. В случае его падения в грязную воду, выключить звуковой процессор, выньте батарейки и немедленно промойте устройство в чистой воде и просушите в течение 72 часов.

Кабель антенны отсоединяйте всегда аккуратно, удерживая разъем с двумя пальцами. Существует риск повреждения кабеля, если тянуть его вверх. Настоятельно рекомендуется иметь один или несколько дополнительных антенных кабелей. Мы рекомендуем выполнять каждый год техническое обслуживание устройства, включающее в себя проверку правильности его работы, а также проверку микрофонов с целью оптимизации их срока службы.

Важно: Мы настоятельно рекомендуем Вам оформить у нас страховой полис, чтобы возместить ущерб от утери, кражи или подлежащей ремонту неисправности.

Очистка

Процессор звуковой следует регулярно тщательно чистить, используя хлопчатобумажную ткань или, предпочтительно, жесткую щетку, слегка смоченные спиртом. Обязательно защитите микрофоны от пыли, грязи, пота и влаги. Также рекомендовано использовать салфетки.

Салфетки для чистки пропитаны раствором предназначенным для эффективного растворения ушной серы без повреждения слухового аппарата.



Хранение

Рекомендуется хранить все внешнее оборудование вдали от прямого солнечного света и тепла. Процессор звуковой должен быть защищен от пыли, влаги, механических вибраций и ударов. Ежедневно можно использовать футляр, чтобы хранить звуковой процессор когда вы его не используете. Вам просто нужно удалить батареи перед тем, как положить устройство в имеющуюся для него форму.



Система сушки

В случае, если процессор звуковой в течение длительного периода времени выключен (например, в ночное время), рекомендуется вынуть обе батареи и поместить его в устройство для сушки Perfect Dry, предназначенный для поглощения остаточной влаги. Батареи необходимо хранить в прохладном ($<20^{\circ}\text{C}$) и сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей и тепла.



Очистка: USB системы программирования DigiMap, USB адаптера для настроек DigiMap, USB адаптера для операций DigiMap, с помощью влажной ткани, смоченной в воде или спирте. В частности, в операционной его следует очищать перед каждым использованием.

Техническое обслуживание процессора звукового

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

Примечание. Процессор звуковой не является водонепроницаемым, поэтому для его очистки нельзя использовать воду или другие жидкости.

Риски

Neuro One и его аксессуары не содержат элементов, которые могут быть отремонтированы самим пользователем или в центре имплантации. Строго запрещается изменять или открывать устройство по какой-либо причине. По вопросам, касающимся какого-либо ремонта, обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания Oticon Medical. Это единственная сторона, которая может выполнять обслуживание своей продукции. Любые попытки открыть устройство автоматически повлекут за собой отмену гарантии.

1. Контроль за молодыми пользователями

Дети возрастом до семи лет должны находиться под надзором во время использования обращения с процессором звуковым заушного типа Neuro One, например, при замене батарей и аккумуляторных батарейным отсеком, изменении программы или уровня громкости, и подсоединения антенны.

Родителям и педагогам особенно рекомендуется контролировать детей во время использования процессора звукового. Если молодые пользователи будут испытывать ненормальные ощущения или боль во время ежедневного использования устройства, рекомендуется заменить рожек или удалить процессор звуковой из уха и обратиться за консультацией в центр имплантации.

2. Принадлежности

Используйте только принадлежности совместимые с процессором звуковым заушного типа Neuro One. Так как процессор звуковой **выполнен из маленьких компонентов** (кабели, магниты, батареи, и т.д.), родители и педагоги детей должны позаботиться о том, чтобы эти компоненты держались вне пределов доступа детей во избежание проглатывания, удушья или вдыхания.

3. Занятия спортом

Система кохлеарной имплантации позволяет принимать участие в большинстве спортивных мероприятий. Однако необходимо принять меры предосторожности. В зависимости от вида спорта сюда может быть включено ношение защитного шлема, использование системы для удержания процессора звукового, или снятие процессора звукового. Сильный удар может повредить ваш кохлеарный имплантат и процессор звуковой. Поэтому не рекомендуется принимать участие в контактных видах спорта. Для имплантированной части не рекомендуется погружаться в воду более чем на 20 м.

4. Магнитные поля

Процессор звуковой необходимо снимать при приближении к сильному магнитному полю.

5. Медицинские исследования

Процессор звуковой необходимо снять перед проведением любого медицинского исследования (лучевая терапия, МРТ, УЗИ, сканирование).

Электронные компоненты являются активным имплантируемым медицинским устройством и могут быть повреждены терапевтическим ионизирующим излучением (величиной до 112 Грэй), и возможно, что повреждения устройства не сразу можно будет обнаружить.

Имплантированные детали, чувствительные к электрическим токам. Перед выполнением каких-либо медицинских процедур с использованием электрических токов или воздействием интенсивной радиации (радиотерапия и т.д.) обратитесь в Oticon Medical за консультацией. Имплантированная часть, совместимая с формирователем изображений МРТ 1.5 (кроме изображений головы и шеи). Она также совместима с устройствами формирования изображений 3 Tesla, но требует удаления магнита имплантата перед проведением исследования.

Перед проведением МРТ исследования необходимо заполнить бланк заявления для МРТ исследования (доступен по адресу www.oticonmedical.com) в соответствующем радиологическом отделении и вернуть его в Oticon Medical. МРТ исследование должно выполняться начиная с головы.

Всегда старайтесь получить медицинские рекомендации и/связывайтесь с отделом послепродажного обслуживания Oticon Medical перед посещением ограниченной области.

которая может оказать воздействие на правильную работу вашего имплантата и процессора звукового.

6. Настройки

Ваш врач, имеющий разрешение Oticon Medical, программирует каждый процессор обработки звука для индивидуального использования. Ни в коем случае его нельзя отдавать другому лицу или обменивать свой процессор звуковой на чужой.

Процессор звуковой требует осторожной настройки для достижения оптимального качества слушания. Проверку настроек рекомендуется выполнять не менее одного раза в год.

7. Электростатический разряд

Электростатическими разрядами являются видимые искры, возникающие при контакте между двумя людьми или с объектом. Их появление провоцирует холодный сухой климат. Появление таких разрядов может стимулировать контакт с определенными элементами (одежда из синтетического материала, выход из машины, пластиковые сани, компьютерные или телевизионные экраны, ковры и т.д.). Звуковой процессор Neuro One разработан таким образом, что обеспечивает эффективную защиту от явления электростатического разряда (соответствие стандарту NF EN 60601-1-2: 2007), чтобы предотвратить повреждение устройства или изменения программы прослушивания. Тем не менее, мы советуем вам принять определенные меры предосторожности, чтобы не допустить воздействия таких разрядов на звуковой процессор: осторожно снимать пуловер, соблюдать осторожность при выходе из машины и т.д. Кроме того, любой человек, который может вступить в контакт со звуковым процессором, прежде чем прикасаться к устройству должен обязательно дотронуться до человека, носящего кохлеарную систему имплантации, для снятия всего остаточного статического электричества.

8. Проход через арочный металлоискатель

Арочные металлоискатели (в аэропортах, торговых центрах, и т.д.) производят мощные электромагнитные поля.

Прохождение через них или рядом с ними может вызвать срабатывание сигнализации или прервать звук, воспринимаемый лицом, носящим имплантат. Рекомендуем Вам отключить Ваш процессор звуковой и проинформировать об этом сотрудников охраны, предъявив карту пациента.

9. Покраснение кожи или раздражение при ношении процессора звукового на ухе

Если вы испытываете покраснение кожи или раздражение во время ношения процессора звукового на ухе, вы можете исправить это, изменяя размер рожка или помещая процессор звуковой на другое ухо (потребуется более длинный антенный кабель). В случае сохранения проблемы, снимите процессор звуковой и свяжитесь с вашим центром имплантации.

10. Покраснение кожи или раздражение при ношении антенны на голове

Если вы испытываете покраснение кожи или раздражение во время ношения антенны на голове, вы можете попытаться исправить это путем изменения силы магнита (меньшая сила воздействия магнита). Если проблема сохранится, удалите антенну с вашей головы и обратитесь в центр имплантации.

11. Ощущение тепла

Если вы чувствуете повышение температуры устройства, снимите его и выключите. Если проблема сохранится, обратитесь в ваш центр имплантации, к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания Oticon Medical.

12. Путешествие самолетом

Как и с любым электрическим оборудованием важно выключать звуковой процессор при взлете и приземлении.



Предупреждение: Если возникают какие-либо сомнения по поводу функционирования вашей системы, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания Oticon Medical, чтобы убедиться, что вы не подвергаете себя никакой опасности.

Инструменты и диагностика неисправностей

1. Инструменты тестирования

Для проверки правильности работы звукового процессора и его принадлежностей в Вашем распоряжении имеются различные функции и инструменты:

- Световой индикатор .
- Личное сигнальное предупреждение для определения окончания срока действия батарей.
- Функция самопроверки для контроля целостности системы.
- Микрофонные наушники.

Важно четко понимать принцип действия этих инструментов для наилучшего управления Вашим устройством на ежедневной основе.

Функция самопроверки

В звуковом процессоре встроена функция , используемая для проверки правильности отправки звуковых данных на имплантант и контроля таким образом правильности функционирования системы и ее принадлежностей (антенны и антенного кабеля).

Ниже приведена процедура проверки :

- Расположите антенну на коже напротив имплантанта.
- Нажимайте кнопку в течение 4 секунд.
- При успешно пройденном испытании раздается звуковой сигнал, и в течение 15 секунд мигает оранжевый индикатор.
- Если во время тестирования были выявлены неисправности, светодиодный индикатор два раза в последовательном порядке будет сначала непрерывно светиться, а затем коротко мигать.
- При нарушении нормального функционирования смотрите раздел "Проблемы и Решения".

Наушники

Звуковой процессор оснащен вспомогательным гнездом, которое позволяет слышать аудио сигналы, поступающие в звуковой процессор. Данная принадлежность используется для распознавания таких проблем с микрофоном как блокировка его входа микрофона и его неисправный микрофон.



Предупреждение: Качество звука, слышимого с этими наушниками, не является типичным звуком, слышимым пациентом с звуковым процессором.

Этот тестовый инструмент используется следующим образом:

- Выключите звуковой процессор .
- Аккуратно подключите наушники к дополнительному гнезду звукового процессора, соблюдая направление подключения.
- Включите звуковой процессор на программе, не активируя какой-либо вспомогательный вход с целью оценки качества получаемого звука.
- По завершении пользования процессором, снова выключите перед тем, как отсоединить наушники.

Примечание: Существует риск звуковой обратной связи, когда наушники находятся слишком близко к микрофону. Уровень звука, получаемого другим слушателем с помощью наушников, не является типичным сигналом, который слышит пациент. При использовании микрофонных наушников важно, чтобы звуковой процессор был включен в программе без активирования какого-либо вспомогательного входа во избежание ошибки избыточного потребления на звуковом процессоре.

2. Проблемы и решения

Заушный звуковой процессор требует многочисленных регулировок , чтобы определить оптимальное качество прослушивания. Рекомендуется проверка регулировки по крайней мере, один раз в год, чтобы убедиться в надлежащей работе системы имплантата. В случае маленьких детей рекомендуется родителям и педагогам вести специальное наблюдение за поведением ребенка во время использования звукового процессора. В случае ненормального чувства или боли при повседневном использовании устройства рекомендуется изменить петлю или удалить звуковой процессор из уха и обратиться в центр имплантации.

Сочетание использования различных тестирующих инструментов и выполнения представленных ниже инструкций может помочь в разрешении проблем со звуковым процессором. Если проблема не устранена, рекомендуем обратиться в ваш центр имплантации, к местному дистрибьютору или в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical.

Отсутствует получение сигнала

1. Проверьте состояние звукового процессора (правильность подключения к антенному кабелю, блокировку батарейного отсека, положение колеса настройки, выбранную программу).
2. Замените обе батареи .
3. С помощью наушников проверьте качество микрофона .
4. Проверьте правильность функционирования антенного кабеля и антенны, используя встроенную функцию Самопроверки.
5. Замените антенный кабель или антенну.
6. Обратитесь в Ваш центр имплантации, к Вашему местному дистрибьютору или в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical.

Прерывание звука

1. Проверьте, что положение колеса настройки и выбор программы соответствуют условиям прослушивания.
2. Замените обе батареи.
3. Проверьте соблюдение инструкций по уходу .

4. Проверьте состояние антенного кабеля и антенны с помощью функции самопроверки.
5. Обратитесь в Ваш центр имплантации, к местному дистрибьютору или в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical.

Ослабление или искажение звука

1. Проверьте, что положение колеса настройки и выбор программы соответствуют условиям прослушивания..
2. Попробуйте другую программу.
3. Смените батареи.
4. С помощью наушников проверьте качество микрофона.
5. Обратитесь в Ваш центр имплантации, к Вашему местному дистрибьютору или в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical.

Быстрое мигание светового индикатора в течение одной минуты

1. Замените обе батареи.

Звуковой процессор перезагружается, световой индикатор быстро мигает, а затем гаснет.

Звуковой процессор обнаружил ошибку. Если проблема осталась, обратитесь к Вашему местному дистрибьютору или в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical

Незначительный срок действия батареи (меньше рабочего дня)

1. Смените обе батареи.
2. Проверьте тип используемых батарей (тип P675 или PR44).
3. Проверьте соблюдение инструкций по уходу
4. Обратитесь в Ваш центр имплантации, к вашему местному дистрибьютору или в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical.

Проблема фиксации передающей катушки

Передающая катушка крепится на коже напротив имплантата с помощью магнита.

При слишком плотной фиксации:

1. Ослабьте магнит, поворачивая его в направлении, указанном стрелками.
2. Проконсультируйтесь в Вашем центре имплантации по вопросу смены магнита (магнит с малой силой имеется в коробке).

При недостаточной фиксации :

1. Повторно завинтите магнит поворачивая его в направлении, противоположном указанному стрелками.
2. Проконсультируйтесь в Вашем центре имплантации по вопросу приобретения более сильного магнита.

Важно: Все устройства, отправляемые Вашему местному дистрибьютору или в центр послепродажного обслуживания, должны сопровождаться подробным описанием проявлений неисправностей.

Предупреждение: Если при ежедневном использовании появилось раздражение или покраснение кожи, рекомендуется изменить значение силы магнитного поля.

Выявление и устранение неполадок

Проблемы	Решения
Вы ничего не слышите Контралатеральный микрофон не получает никаких сигналов.	Вы были у вашего специалиста по настройке? Процессор подключен? Проверьте, следует ли активировать опцию гарнитурного комплекта на вашем телефоне. Вам может потребоваться почистить контакты соединителя аудио-приспособления (используя 70% или 90% спиртовой раствор). Убедитесь, что кабель, соединяющий микрофон с процессором подсоединен и не поврежден.
Проблемы с подсоединением	Проверьте совместимость вашего аудио-прибора и телефона, соединитель может быть несовместим.
Звук прерывается	Проверьте соединения. Убедитесь, что не имеется испорченных кабелей.
Звук недостаточно громкий.	Увеличьте громкость на своем аудиоустройстве.
Звук слишком громкий.	Уменьшите громкость на своем аудиоустройстве.
Вы можете слышать только свою FM-систему.	Увеличьте громкость на своем процессоре.
Ваше слушание прерывается внешними помехами.	Уменьшайте громкость на процессоре до тех пор, пока внешние помехи не перестанут вас беспокоить.
Из Silhouette не поступает никаких звуков. Звук недостаточно громкий, он искажается или регулярно прерывается.	Убедитесь, что выбрана программа Т (индукционная катушка), а также что катушка расположена надлежащим образом. Увеличьте громкость на мобильном телефоне или MP3-плеере. Проверьте соединение на гнездовом входе прибора, а также убедитесь, что для телефона не требуется адаптер. Отсоедините телефон от Silhouette или от процессора.
Говорящий плохо слышит голос пользователя	Подвиньте микрофон ближе к рту. Проверьте все пункты, указанные выше.

Маркировка и упаковка

Упаковка процессора звукового заушного типа Neuro One

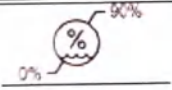
Процессор звуковой заушного типа Neuro One и его составляющие вложены в одну общую картонную коробку.

Внешняя упаковка предназначена для того, чтобы предотвратить перемещения инструмента во время транспортировки.

Маркировка внешней упаковки процессора звукового заушного типа Neuro One и его составляющие

На внешней упаковке содержится следующая информация:

- Товарный знак производителя (Oticon Medical)
- Наименование: «Система кохлеарной имплантации Процессор звуковой заушный» на 22 языках
- Модель и цвет
- Предостережение: «Оберегать от влажности» на 22 языках
- Штрих-код;
- Знак GTIN - международный код маркировки и учёта логистических единиц;
- Обозначение цвета: Процессора звукового заушного типа
- Обозначение цвета катушка передающей
- Обозначение цвета кабеля передающего и магнита

	Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации
	Электрическое устройство должно утилизироваться в пункте раздельного сбора отходов. Директива по утилизации электрического и электронного оборудования (отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)).
	Рабочая часть типа В
	Включение и выключение процессора звукового
	P675: "675" (Европейское обозначение) или "PR44" (международное обозначение) воздушно-цинковые батареи. +: Направление расположения батарей.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

700 – 1060гПа	Ограничение атмосферного давления
	Производитель.
	Дата изготовления.
	Номер по каталогу
	Код партии.
	Серийный номер.
	Регистрационный знак CE с номером уполномоченного органа. Указывает на соответствие требованиям к активным имплантируемым медицинским устройствам Директивы 90/385/ЕЕС.

Срок годности

Средний срок службы процессор звукового заушного типа Neuro составляет- 5 лет.

Требование к охране окружающей среды

Процессор звуковой заушного типа Neuro One системы кохлеарной имплантации Neuro при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация процессоров звуковых заушного типа Neuro One осуществляется при температуре от 5 до +40°C

Относительная влажность : от 0 до 90%

Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации, таких как пот, ушная сера.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре от -30 до +60°C

Относительная влажность : от 0 до 90%

Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Хранить при температуре от -30 до +60°C

Относительная влажность : от 0 до 90%

Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Утилизация

Основной темой Директивы 2012/19 / ЕС (WEEE) является предотвращение отходов электрического и электронного оборудования и, кроме того, повторное использование, переработка и другие формы восстановления таких отходов с целью уменьшения их захоронения. Символ "Перечеркнутого мусорного контейнера", приведенный в разделе "Дополнительная информация", указывает на то, что оборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, оно подлежит сбору как определенная категория отходов. Оборудование должно быть доставлено в соответствующий пункт сбора для переработки.

Процессор звуковой не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

Утилизация должна осуществляться по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего специалиста по слуховым аппаратам или в супермаркетах. Как и любые другие батарейки, сжигать батарейки для процессоров звуковых ни в коем случае нельзя.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок Гарантия на имплантат действует в течение 10 лет с даты его имплантации, указанной в карте регистрации имплантата. Необходимо помнить, что карта должна быть подписана хирургом и возвращена компании Oticon Medical в течение 15 дней после хирургической операции.

Сроки и условия гарантии

1) Гарантия действует в отношении отсутствия дефектов конструкции и изготовления в период, указанный в разделе 1

Гарантия не применяется в следующих случаях:

Компания Oticon Medical не несет ответственности:

- В случае извлечения имплантата по причине медицинских проблем (например, инфекция, смещение электрода, противопоказания и др.). Гарантия также не распространяется на случаи перемещения, если корпус имплантата не был прикреплен.
 - Если имплантат не был установлен до указанной на защитной упаковке (и на стерильной упаковке) даты, до которой разрешена его имплантация.
 - В случае изменения, случайного или намеренного некорректного использования, например, удара или воздействия температур выше 60 °C или ниже -30 °C, и т.д.
 - В случае использования имплантата, несмотря на то, что стерильная упаковка была повреждена. Продукт стерilen и не подлежит повторной стерилизации. Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена. Не извлекайте имплантат из стерильной упаковки, пока он не потребуются.
- 2) Гарантия предполагает обмен неисправного имплантата на устройство эквивалентного или более нового поколения.
- 3) Новый имплантат согласно условиям гарантии могут получить только пациенты, у которых имплантат был удален.

- 4) Компания Oticon Medical должна быть поставлена в известность о неисправности до того, как будет произведено извлечение имплантата.
- 5) Извлеченный имплантат должен быть возвращен для проверки компании Oticon Medical в течение 15 дней со дня получения комплекта для извлечения от компании Oticon Medical, вместе с заполненным отчетом о медицинском устройстве и картой регистрации извлечения имплантата, в которой указаны обстоятельства эксплантации.
- 6) Все извлеченные имплантаты будут подвергнуты технической проверке для подтверждения того, что гарантия распространяется на новый имплантат.
- 7) Гарантия будет недействительна при несоблюдении любого из этих положений.
- 8) Обмен имплантата по гарантии не продлевает срок действия гарантии на новый имплантат и на замену магнита новым.
- 9) Независимо от продолжительности времени, в течение которого пациент, у которого был изъят имплантат, не мог им пользоваться, выплата компенсации ущерба не предусматривается.
- 10) Любые споры будут находиться в исключительной компетенции судов г. Ницца (Франция).

Процессор звуковой заушного типа Neuro One:

Гарантийное обслуживание процессора звукового Neuro One осуществляет компания ООО «ОТОПРОМ». Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течение одного года со дня продажи (с пометкой о ремонте в гарантийном талоне) при:

- наличии даты продажи, печати и подписи представителя предприятия-изготовителя или торгующей организации в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне;
- предъявлении изделия в чистом виде.

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне, гарантийные обязательства на процессоры звуковые вступают в силу с даты проверки.

Гарантийные обязательства не распространяются на процессоры звуковые Neuro One:

- с механическими повреждениями;
- носящие следы химического воздействия;
- подвергавшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- при обращении в неуполномоченные сервисные центры.

Сервисное обслуживание и ремонт

В случае поломки или неисправности медицинского изделия следует обращаться:

Производитель:

Neurelec S.A.S. (Неурелек С.А.С.), Франция

Адрес: 2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris, France

тел.: + 33 4 93 95 18 18, факс: + 33 4 93 95 38 01

E-mail: info@oticonmedical.com

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «ОТОПРОМ»

(ООО «ОТОПРОМ»)

Адрес: 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, помещение 4

Тел. (495) 465-88-21, тел/ факс (495) 745-15-79

E-mail: info@otoprom.ru

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ОТОПРОМ»

(ООО «ОТОПРОМ»)

Адрес: 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, помещение 4

Тел. (495) 465-88-21, тел/ факс (495) 745-15-79

E-mail: info@otoprom.ru

Декларация производителя

Медицинское электрическое оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости) и при необходимости его следует устанавливать и запускать в соответствии с приведенной ниже информацией по электромагнитной совместимости. Портативные радиочастотные (РЧ) средства связи, такие как мобильные телефоны, могут влиять на работу звукового процессора Neuro One. Во избежание таких влияний эти устройства необходимо держать как можно дальше от Neuro One и его принадлежностей.

Рекомендации и декларация производителя –Защита от электромагнитных полей

Звуковой процессор Neuro One предназначен для применения в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Пользователь Neuro One должен гарантировать его применение в такой среде.

Испытания излучениями	Совместимость	Электромагнитная среда-руководство
CISPR 11 РЧ излучения	Группа 1	Для своих внутренних функций Neuro One использует только РЧ энергию. Как результат его РЧ излучения крайне малы, и также невелика вероятность создания помехи с соседними электронными устройствами.
CISPR 11 РЧ излучения	Класс В	Neuro One пригоден для применения во всех учреждениях, включая жилые помещения, а также те, которые непосредственно подключены коммунальным электросетям низкого напряжения, питающим здания, используемых для проживания.
Излучение, создаваемое гармоническими токами	Не применяется	
IEC 61000-3-2		
Флуктуации напряжения и мерцающие излучения	Не применяется	
IEC 61000-3-3		

Рекомендации и декларация производителя –Защита от электромагнитных полей

Звуковой процессор Neuro One предназначен для применения в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками . Пользователь Neuro One должен гарантировать его применение в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания	Уровень совместимости	Электромагнитная среда-руководство
	IEC 60601		
Электростатический разряд (ESD)	±6 кВ контакт ±15 кВ воздух	±2, ±4, ±6 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
IEC 61000-4-2		±2, ±4, ±6 ±8 кВ воздух	
Быстрые электрические переходные процессы /всплески	±2 кВ для линий питания	Не применяется	Не применяется
IEC 61000-4-4	±1 кВ для линий входа/ выхода		
Всплеск напряжения	±1 кВ дифференциальный режим	Не применяется	Не применяется
IEC 61000-4-5	±2 кВ обычный режим		
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях источника питания	<5% UT (>95% провал в UT)	Не применяется	Не применяется
IEC 61000-4-11	для 0,5 цикла 40% UT (= 60% провал в UT)		
	для 5 циклов 70% UT (= 30% провал в UT)		
	для 25 циклов <5% UT (>95% провал в UT)		
	для 5 секунд		
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц)	100 А/м (50/60 Гц)	100 А/м (50/60 Гц)	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для места, типичного для обычной коммерческой/больничной среды.
IEC 61000-4-8			

Примечание : UT –это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня .

Рекомендации и декларация производителя –Защита от электромагнитных полей

Звуковой процессор Neuro One предназначен для применения в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками . Пользователь Neuro One должен гарантировать его применение в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда– Руководство
			Портативные и мобильные РЧ средства связи нельзя применять слишком близко к какому-либо элементу Neuro One, в том числе кабелям; следует соблюдать рекомендуемое разделение

			расстояние, рассчитанное из уравнения, применяемого для частоты передатчика.
Излучаемая РЧ	±3 В/м	3 В/м АМ	Рекомендуемое разделительное расстояние:
IEC 61000-4-3	От 80 МГц	80% – 1кГц	
	до 2500 МГц	80 до 2500 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$
			$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц
			$d = 1.2\sqrt{P}$ 800 МГц o 2500 МГц
			где P максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).
			Напряженности поля фиксированных РЧ передатчиков, определенные в результате электромагнитного исследования местности ^а , должны быть меньше уровня совместимости
			в каждом частотном диапазоне ^б .
			Помехи могут возникнуть рядом с оборудованием, отмеченным таким символом:
			

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется больший частотный диапазон.

Примечание 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженности поля таких передатчиков, как основные станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов, наземная мобильная радиосвязь, любительское радио, АМ и FM радиовещание, ТВ трансляция нельзя вычислить теоретически с определенной точностью. Для оценки электромагнитной среды с помощью фиксированных РЧ передатчиков, следует принять во внимание электромагнитные исследования местности. Если напряженность поля, измеренная на участке применения Neuro One, превышает указанный выше применимый РЧ уровень совместимости, необходимо наблюдать за правильностью работы Neuro One. Если наблюдается нарушение функционирования, потребуются дополнительные меры, такие как переориентация и перепозиционирование Neuro One.

б. Для диапазона, превышающего диапазон от 150 кГц до 80 МГц, напряженности поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативными и мобильными РЧ средствами связи и Neuro One

Neuro One предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемыми номинальными РЧ помехами. Пользователь Neuro One может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ средствами связи (передатчиками) и Neuro One, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной генерируемой мощностью средств связи.

Номинальная	Разделительное расстояние в зависимости от частоты
-------------	--

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

- 1- République Française
Le présent acte public
- 2- a été signé par ME JULIE D'ANGELO
- 3- agissant en qualité de Notaire
- 4- est revêtu du sceau de l'Etude Notariale à VALLAURIS (AM)
Attesté
- 5- à AIX-en-PROVENCE
- 6- le 25 Février 2020
- 7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel d'AIX-EN-PROVENCE.
- 8- sous le n° 3087/2020
- 9- Sceau



Signature
Isabelle POUHEY
Substitut Général

“L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu”.



Максимальная выходная мощность трансмиттера (Вт)	Трансмиттера (м)	
От 150 кВт до 80 МВт 4-1 3,1б	От 80 МВт до 800 МВт 4-1 3,1б	От 800 МВт до 2500 МВт d=1,2vP 0.23 0.73 2.3 7.3 23

OTICON MEDICAL
272 Chemin St Bernard
6222 VALLAURIS - France
Tél (33) 04 93 95 18 18
Fax (33) 04 93 95 38 01

Directeur Qualite
ntaires /
ктор

Julie D'ANGELO
NOTAIRE
au sein du SCP EDME & AZOULAY
GOLFE JUAN - VALLAURIS

Фрагментов из инструкции по применению системы кохлеарной имплантации Neuro(Нейро)с принадлежностями, процессора звукового заушного типа Neuro One (Нейро Ван)

11 февраля 2020

/ Печать: Мэтр Жюли Д'АНЖЕЛО * ГОЛЬФ-ЖУАН - ВАЛЛОРИС *
Нотариус в составе объединения лиц свободных профессий ЭДМЭ И АЗУЛЕ /

Удостоверено Жюли Д'АНЖЕЛО /подписано/

Неурелек С.А.С.
2720 Шмен Сен-Бернар, 06220 Валлорис, Франция
ТЕЛ.: (33) 04 93 95 18 18, ФАКС: (33) 04 93 95 38 01

Гербовая печать: Апелляционный суд г. Экс-ан-Прованс * Генеральная прокуратура

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года

1. Страна **Французская Республика**

Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------------------|---|
| 2. был подписан | Мэтром Жюли Д'Анжело |
| 3. выступающей в качестве | Нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | Нотариальной конторы в г. Валлорис (Приморские Альпы) |

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|-------------------------|
| 5. в г. Экс-ан-Прованс | 6. 25 февраля 2020 года |
| 7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде г. Экс-ан-Прованс | |
| 8. за № 3087/2020 | |
| 9. Скреплено печатью/штампом | 10. Подпись |

Гербовая печать: Апелляционный
суд г. Экс-ан-Прованс *
Генеральная прокуратура

По приказу генерального прокурора
(подписано)
Изабель Пуй
Заместитель генерального прокурора

«Апостиль удостоверяет лишь подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не удостоверяет того, что содержание документа верно или одобрено Французской Республикой»

Гербовая печать: Апелляционный суд г. Экс-ан-Прованс * Генеральная прокуратура

/ Штамп:

Неурелек С.А.С.
2720 Шмен Сен-Бернар
06220 ВАЛЛЮРИС - Франция
Тел.: (33) 04 93 95 18 18
Факс: (33) 04 93 95 38 01 /

11 февраля 2020

/ Печать: Мэтр Жюли Д'АНЖЕЛО * ГОЛЬФ-ЖУАН - ВАЛЛЮРИС *
Нотариус в составе объединения лиц свободных профессий ЭДМЭ И АЗУЛЕ /

Удостоверено Жюли Д'АНЖЕЛО /подписано/

Перевод выполнил переводчик Конаков Иван Владимирович

Конаков Иван Владимирович Конаков

Российская Федерация
Город Щёлково Московской области
Четвертого марта две тысячи двадцатого года

Я, Мелешина Ольга Васильевна, нотариус Щёлковского нотариального округа Московской области свидетельствую подлинность подписи переводчика Конакова Ивана Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 50/407-н/50-2020-7-849.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



О.В. Мелешина

прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34/7102/2020-7-849 листа (ов

О.В. Мелешина

Инструкция по применению

Система кохлеарной имплантации Neuro с принадлежностями.

Процессор звуковой заушного типа Neuro 2



«Утверждаю»:

Directeur General Directeur Qualite
et Affaires Reglementaires /

Генеральный директор

Cedric Briand /

Седрик Брианд

February 11, 2020

Neurelec S.A.S

2720 chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris, France
TEL : +33 (0)4 93 95 18 18, FAX : +33 (0)4 93 95 38 01



l'original
par M.
Julie D'ANGELO.
mf.

CE

Поздравляем Вас с покупкой нового процессора звукового заушного типа Neuro 2. Данная Инструкция предназначена для пациента, его помощника и аудиолога и содержит важную информацию и инструкцию по применению процессора звукового заушного типа Neuro 2.

- Пациент: лицо с кохлеарным имплантатом, не обученное для работы в сфере здравоохранения, без соответствующей специализированной подготовки
- Ухаживающее лицо: подросток или взрослый с образованием не менее 8 лет обучения, не обученный для работы в сфере здравоохранения, без соответствующей специализированной подготовки
- Аудиолог: специалист в сфере здравоохранения, не менее 3 лет изучавший аудиологию, со специальной подготовкой для использования устройства

Пациент рассматривается как оператор процессора звукового. При отсутствии иных указаний все действия по настройке, операции и обслуживанию звукового процессора, описанные ниже, может безопасно выполнять сам оператор.

Лица, нуждающиеся в помощи (например, пациенты дети), должны получать помощь ухаживающего за ними лица. Информация, особенно важная для ухаживающего лица, или предназначенная только для ухаживающего лица, оговаривается в каждом отдельном случае.

Если Вам потребуется помощь при настройке, использовании или обслуживании процессора звукового Neuro 2, пожалуйста, обратитесь в местный сервисный пункт компании Oticon Medical или к распространителю продукции Oticon Medical.



“Примечание”: примечание/рекомендация



“Внимание”: обращает внимание на важную информацию, которую следует учитывать пользователю, чтобы не повредить оборудование.



“Предупреждение”: указание на опасность или возможность ее возникновения. Требуется принятие мер.

Назначение

Система кохлеарной имплантации Neuro с принадлежностями предназначена для компенсации тяжелой или очень тяжелой смешанной потери слуха путем непосредственной акустической стимуляции улитки уха.

Показания

Система кохлеарной имплантации Neuro с принадлежностями показана для взрослых и детей всех возрастов, с односторонней или двусторонней перцептивной тугоухостью от глубокой до тяжелой степени, с ограниченной эффективностью слуховых устройств, подобранных надлежащим образом.

Противопоказания

Применение системы кохлеарной имплантации Neuro с принадлежностями не показано пациентам, страдающим перцептивной потерей слуха в сочетании со значительными повреждениями улитки (например, значительная кохлеарная патология, трещина в каменистой части височной кости, значительное окостенение улитки, недоразвитость улитки), слухового нерва (например, аксональная невропатия, опухоль рядом со слуховым нервом, например, невринома слухового нерва, полное разрушение обоих слуховых нервов), значительной аномалией слуховых проходов, острым или хроническим заболеванием или инфекцией среднего уха, исключающим возможность доступа к улитке, или пациентам с контактной аллергией на материалы имплантата (силикон, платину-иридий, титан). Медицинский работник вправе взять аллергические пробы у пациента перед имплантацией.

Процессор звуковой заушного типа Neuro 2 не предназначен для пациентов, имеющих имплантат, отличный от того, который указан в показаниях. Процессор звуковой заушного типа Neuro Two не предназначен для пациентов с имплантатами, ушная раковина которых слишком мала или мягка, чтобы поддерживать устройство.

Возможные побочные эффекты:

Пациентов, отвечающих показаниям для имплантации, необходимо проинформировать о типичных рисках, связанных с хирургическим вмешательством (влиянии общего наркоза, возможности инфекции.), которые не зависят от данного устройства. Кроме того, существует также риск того, что организм пациента отвергнет имплантат или его часть. Этот риск был снижен за счет применения биосовместимых материалов.

Осложнения, связанные хирургической операцией кохлеарной имплантации (временный или постоянный паралич лицевого нерва, риск менингита, изменения вкуса, головокружение, шум в ушах.), редки, но все же должны приниматься во внимание.

Очень важно проинформировать каждого потенциального кандидата на имплантацию об этих потенциальных рисках. Пациенту необходимо предоставить конкретную информацию о симптомах и начальных признаках менингита. В соответствии с действующими положениями настоятельно рекомендуется пневмококковая вакцинация. После установки имплантата может возникнуть необходимость в ревизионной операции или извлечении имплантата, что потребует проведения еще одной операции.

Необходимость в извлечении имплантата может возникнуть в следующих случаях:

- Неисправность устройства (например, черепно-мозговая травма, дефект самого устройства)
- Медицинские или хирургические осложнения (например, проблемы с раной или кожным лоскутом)
- Экструзия электродов, магнита, съемного магнита
- Смещение электродов, устройства, съемного магнита

Все эти риски были тщательно изучены, материалы и конструкция имплантата были подобраны таким образом, чтобы свести к минимуму эти риски (высокое качество имплантатов для снижения вероятности внутренних сбоев, фиксация винтами для предотвращения смещения устройства).

И, наконец, потеря остаточного слуха, связанная с введением электродов, и последствия длительного воздействия электрической стимуляции на организм человека неизвестны. Указанные эффекты могут включать окостенение улитки или дегенерацию нервных волокон и могут потребовать замены имплантата или привести к снижению реакции на стимуляцию.

Условия применения

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Предупреждения

- Имплантацию данного устройства должен выполнять хирург, обладающий достаточным опытом и прошедший необходимое обучение по вопросам кохлеарной имплантации.
- Имплантат упакован в стерильную блистерную упаковку; стерильное состояние должно поддерживаться на различных этапах хирургической операции.
- Гарантия на устройство не распространяется на любое неправильное использование кохлеарного имплантата Neuro Zti до или во время операции. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с имплантатом.
- Обращаться с кохлеарным имплантатом Neuro Zti, следует держа за корпус электронного компонента или главный корпус устройства, а не за электродную решетку. Подъем или удерживание Neuro Zti за комплект электродов может привести к их повреждению.
- Использование хирургических инструментов Oticon Medical для выполнения кохлеарной имплантации Neuro Zti.
- **Внимание!** Компоненты имплантируемого устройства не должны использоваться повторно, если перед этим они были имплантированы другому пациенту.

Дополнительные предупреждения конкретно для медицинских вмешательств/ терапий

Электрическое поле высокого напряжения:

- **Электротерапия:** В электротерапии используются токи разной силы. Использование методов высоковольтной электротерапии запрещено из-за риска повреждения системы имплантации. Применение низковольтной электротерапии возможно при условии, что электроды не будут размещаться рядом с головой и шеей.
- **Электросудорожная терапия:** Не стоит проводить электросудорожную терапию, она может повредить ткани в улитке или повредить имплантат без возможности восстановления.
- **Дефибрилляция:** Не рекомендуется воздействие электрошоком в несколько тысяч вольт на пациентов с кохлеарным имплантатом. Воздействие электрического тока может привести к повреждению тканей в улитке или имплантата. В опасной для жизни ситуации только выездная медицинская бригада вправе принимать решения.
- **Диатермия:** Щадящую диатермию с применением ультразвука нельзя рассматривать для области головы и шеи, но она возможна на других частях тела. Токи высокого напряжения, индуцированные электродной решеткой, могут стать причиной повреждения тканей в улитке или повреждения имплантата без возможности восстановления.
- **Нейростимуляция:** Не стоит использовать нейростимуляцию прямо над кохлеарным имплантатом. Сильные токи, индуцированные в комплекте электродов, могут вызвать повреждение тканей улитки или привести к необратимому повреждению имплантата.
- **Диагностические исследования и лечение с использованием ультразвука:** Имплантат не следует подвергать воздействию терапевтических уровней ультразвуковой энергии. В устройстве может произойти нежелательная концентрация ультразвукового поля, которое приведет к его повреждению.
- **Ионизирующее излучение:** Ионизирующее излучение мощностью не более 112 Грэй можно применять в случае с имплантатом.
- **Электрохирургия:** Нельзя использовать монополярные электрохирургические инструменты на голове или шее, поскольку они способны наводить токи, которые могут вызвать повреждение тканей улитки и привести к необратимому повреждению имплантата. Сразу же после извлечения кохлеарного имплантата из упаковки в операционной все монополярные хирургические системы должны быть выключены во избежание повреждения имплантата.

Допускается использование биполярных электрохирургических инструментов на голове и шее пациентов; однако, они не должны непосредственно контактировать с имплантатом и не располагаться слишком близко к нему.

Неионизирующее электромагнитное излучение:

• **МРТ (магнитно-резонансная томография):** Система имплантата Neuro Zti содержит съемный магнит. Исследование МРТ или сильное магнитное поле вблизи имплантата может причинить ущерб имплантату и/или пациенту, если магнит останется на месте. Для проведения МРТ следуйте рекомендациям, приведенным в разделе «Проведение МРТ по медицинским показаниям» данной инструкции по использованию.

Надежность-качество

Система кохлеарного имплантата является активным имплантабельным медицинским устройством. Для обеспечения Вашей безопасности звуковой процессор Neuro 2 разработан и произведен в соответствии с требованиями Европейской Директивы 90/385/ЕЕС. Изделие соответствует стандарту EN 45502-2-3: 2010 Активно имплантируемые медицинские устройства- улитковые и слуховые системы имплантата стволового мозга, а также стандарты, относящиеся к безопасности Медицинских Устройств.

Разработчик и производитель

Neurelec S.A.S (Неурелек С.А.С), Франция
Адрес: 2720 chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris, France
тел.: + 33 4 93 95 18 18, факс: + 33 4 93 95 38 01
E-mail: info@oticonmedical.com

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «ОТОПРОМ»
(ООО «ОТОПРОМ»)
Адрес: 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, помещение 4
Тел. (495) 465-88-21, тел/ факс (495) 745-15-79
E-mail: info@otoprom.ru

Совместимость

Процессор звуковой заушного типа Neuro 2 является частью системы кохлеарной имплантации Neuro.
Neuro 2 совместим с имплантатами, перечисленными ниже:

Модель Neuro 2	Совместим с имплантатами	Маркировка на процессоре	Маркировка на катушке передающей
	Neuro Zti CLASSIC и Neuro Zti EVO (имплантаты, выпускаемые с конца 2015 года) 	Zti – <i>показывает изображение соединителя процессора с маркировкой Zti</i>	Neuro 2 



Примечание: Тип и серийный номер процессора звукового заушного типа Neuro 2 указаны на коннекторе процессора звуковой с батарейными отсеками. Чтобы найти эту информацию, нужно отсоединить батарею. В серийном номере восемь цифр. Советуем их записать, потому что они могут вам пригодиться.



Предупреждение: Не используйте процессор звуковой с несовместимыми имплантатами.



Предупреждение: По соображениям безопасности не используйте и не присоединяйте аксессуары и кабели, не указанные в качестве частей данного изделия или совместимых с ними.

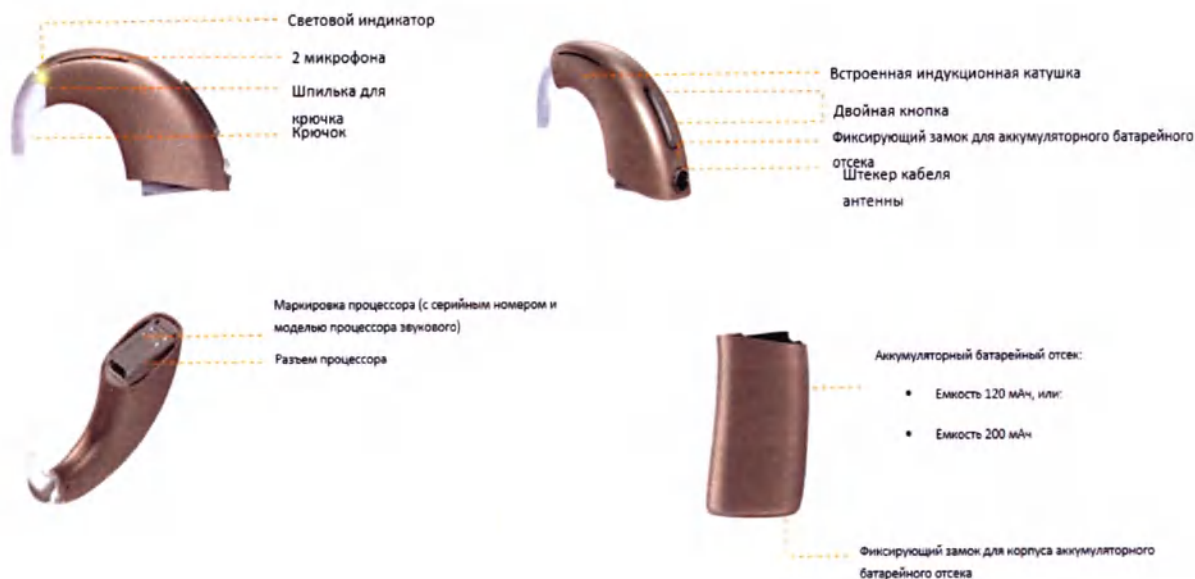
Описание процессора звукового заушного типа Neuro 2

Процессор звуковой предназначен для взрослых и детей всех возрастов, имеющих диагноз односторонней или двухсторонней сенсоневральной глухоты средней и тяжелой степени (при этом слуховой аппарат не обеспечивает соответствующее усиление для речевой аудиометрии).

1. Основные части Neuro 2



Детальное описание Neuro 2



Принцип работы процессора звукового заушного Neuro 2

Система кохлеарной имплантации состоит из имплантата, процессора звукового, наружных компонентов таких как, кабели и т.д. Процессор звуковой кодирует полученный с микрофона сигнал. Микрофон преобразует акустические сигналы в электрические.

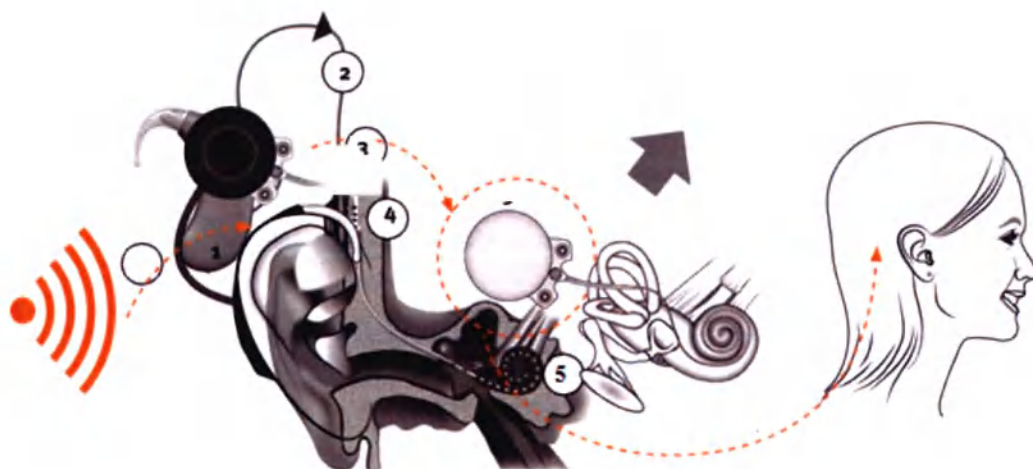
1. Внешняя часть

Слуховой аппарат Neuro 2 состоит из процессора звукового заушного типа (1) помещенного за ухом и соединенного с антенной (2) которая помещается на имплантируемой части (3).

Звуковой процессор выполняет цифровую обработку звука, попадающего в микрофон. Затем посредством кожи через антенну сигнал усиления поступает в имплантант.

2. Имплантированная часть

Имплантант Neuro Zti представляет собой размещенный под кожей небольшой корпус (4). Он содержит электронный стимулятор, который будет распределять звук в электроды (5), находящиеся в улитке.



Примечание: Важно всегда иметь при себе карточку пациента с кохлеарным имплантом из центра имплантации для того, чтобы можно было предъявить ее на медицинских осмотрах или при прохождении медицинских процедур.

Содержимое упаковки

Процессор звуковой заушного типа Neuro 2 (цвета: черный, светло - серый, коричневый, бежевый, серебристый, белый, темно - серый, розовый, терракотовый, голубой), в составе:

1. Процессор звуковой заушного типа Neuro 2.
2. Катушка передающая (цвета: черный, светло - серый, коричневый, бежевый, серебристый, белый, темно - серый, розовый, терракотовый, голубой) варианты: SD (короткая дистанция), LD длинная дистанция) - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Кабель передающий (цвета: прозрачный, черный, коричневый, длина: 60 мм, 100 мм, 280 мм) - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Магнит в исполнениях - не более 5 шт. (при необходимости):
 - Цвет черный, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10.
 - Цвет коричневый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8.
 - Цвет бежевый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8.
 - Цвет серебристый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8.
 - Цвет темно - серый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8.
 - Цвет светло - серый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8.
 - Цвет розовый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8.
 - Цвет голубой, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8.
 - Цвет белый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8.
 - Цвет терракотовый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8.
5. Рожки (размеры: S, L) – не более 5 уп. (при необходимости):
6. Аккумуляторный батарейный отсек (Емкость: 120 мАч или 200 мАч) (при необходимости).
7. Батарейный отсек для цинково-воздушных батареек (при необходимости)
8. Футляр для хранения процессора.
9. Специальное зарядное устройство (при необходимости).
10. Комплект для ухода: Чехол для хранения, инструмент для замены рожка, фиксатор рожка, салфетка (при необходимости).
11. Блокиратор батарейного отсека (при необходимости).
12. Воздушно-цинковая батарейка (Zink Air) (блистер 6 шт.) не более 5 уп. (при необходимости).
13. Зарядное устройство (при необходимости).
14. Устройство USB для копии настроек (при необходимости).
15. Кейс для хранения носителя информации (при необходимости).
16. Устройство для сушки Perfect Dry в составе (при необходимости):
 - Влагопоглотитель.
 - Набор адаптеров.
 - USB кабель.
 - Блок питания 12В.
17. Инструкция по применению.
18. Система программирования Ci-Link, в составе (при необходимости):
 - Программный интерфейс Ci-Link.
 - Кабель USB (тип A-B).
 - Программный адаптер (левый, правый) – 2 шт.

- Кабель передающий – 2 шт.

- Руководство по эксплуатации

19. Набор для операций Ci-Link, в составе (при необходимости):

- Программный интерфейс CI-Link.

- Кабель USB (тип A-B).

- Программный адаптер.

- Процессор звуковой заушного типа Neuro 2 с передающей катушкой.

- Магнит.

- Кабель передающий – 2 шт.

- Блокиратор батарейного отсека.

- Устройство USB с руководством пользования Neuro 2.

- Руководство по эксплуатации.

20. Программное обеспечение Genie Medical, версия 2017.1.26172 (DVD) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Вилка для введения электродной решетки.
2. Пинцет для введения электродной решетки.
3. Индикатор процессора.
4. Зондирующая решетка.
5. Устройство для извлечения магнита.
6. Макет магнита Neuro Zti.
7. Магнит Neuro Zti.
8. Отвертка Neuro Zti.
9. Стример Hear It Media.
10. ТВ Адаптер Hear It Media.

Минимальный комплект поставки

Система кохлеарной имплантации Neuro:

Имплантат Neuro Zti, модели CLASSIC, в составе:

1. Имплантат с магнитом
2. Индикатор имплантата
3. Саморезные винты – 3 шт.
4. Инструкция по применению

Процессор звуковой заушного типа Neuro 2, в составе:

1. Процессор звуковой заушного типа Neuro 2
2. Футляр для хранения процессора
3. Инструкция по применению

Аккумуляторный батарейный отсек (Емкости:120мАч, 200 мАч)

Необходим для питания и работы процессора звукового. В аккумуляторном батарейном отсеке используется литий-ионный аккумулятор.

Возможно использование аккумуляторов двух разных емкостей:

- 200 мАч: имеет большую емкость для использования в течение всего дня
- 120 мАч: предназначен для использования в течение некоторого непродолжительного периода времени с акцентированием на легком весе и внешней привлекательности.



120 мАч

200 мАч

Функции процессора звуковой заушного типа Neuro 2

Благодаря передовой технологии обработки от Oticon, процессор звуковой заушного типа **Neuro 2** является уникальной комбинацией технологий слухового аппарата и кохлеарного имплантата. **Процессоры звуковые заушного типа** созданы для лучшего понимания звуков посредством наиболее полного перечня передовых взаимодействующих функций обработки звука.

Координирование адаптивной обработки

Neuro 2 используют расширенную обработку сигнала, чтобы автоматически предоставлять пользователям максимальную слышимость речи и ясность звука во всех ситуациях прослушивания. Вырываясь за рамки обычной схемы обработки звука, система захватывает и хранит обширную звуковую информацию (широкое IDR от 23 до 115 дБ уровня звукового давления) по всей цепочке этапов обработки звука, избегая при этом обычного распространения искажений, вызванных интерфейсными системами сжатия. Кроме того, непрерывно управляемый автоматическим обнаружением среды, обеспечивает координацию между полным перечнем функций усовершенствованной обработки звука.

Free Focus

Система Free Focus анализирует информацию из детектора окружающей среды и переключается между тремя разными режимами (Всесторонний, Полный, Раздельный), целью автоматически предложить лучшее соотношение сигнала/ шума даже в самых сложных условиях прослушивания.

Voice Guard

Voice Guard - автоматическая многополосная система сжатия, созданная так, чтобы во всех средах прослушивания всегда была представлена максимальная речевая информация. Помещенная на этап пост-обработки звука, система Voice Guard

гарантирует, что линейная обработка будет проведена максимально качественно, чтобы в электрический динамический диапазон попал наиболее полный входной звуковой сигнал.

Используя одновременно 4 независимых частотных кластера, система Voice Guard позволяет одновременно обрабатываться различным звуковым входам, и в то же время мгновенно реагирует на быстро меняющиеся звуки окружения.

Voice Track

Voice Track - это алгоритм шумоподавления, работающий в спектральной области. Позволяет сначала получать исходную информацию и обрести стабильность перед подавлением шумов. Таким образом слушатель обретает возможность гораздо лучше разбирать речь в шумном окружении, при этом все еще имея возможность слышать важную сопутствующую информацию (например, сигнал тревоги).

Подавление шума ветра

В зависимости от уровня шума ветра, сила звуков будет ослаблена. Чем сильнее ветер, тем сильнее подавление его шума.

Особенности обработки звука

- Технология процессора Oticon
- Скоординированная адаптивная обработка
- Широкий входной динамический диапазон (23–115 дБ УЗД)
- Автоматическое распознавание окружающей среды
- Автоматическая адаптивная свободная фокусировка направленности Free Focus
- Подавление шума ветра
- Многополосная автоматическая система сжатия Voice Guard
- Шумоподавление Voice Track™
- Стратегии кодирования: CRYSTALISCAP, CRYSTALISXDP, MPISCAP, MPISXDP

Особенности платформы

- До 4 программ
- Встроенная индукционная катушка & Прямой вход
- Беспроводные возможности связи
- Безопасная идентификация имплантата
- Блокировка крышки батареи
- Самодиагностика
- Предупреждение о низком уровне заряда батареи
- Программируемые звуковые сигналы и индикатор подсветки
- Удобный дизайн



Координированная адаптивная обработка: Заставляет несколько технологий обработки работать вместе для обеспечения максимальной разборчивости речи и четкости звука во всех ситуациях слушания и на всех уровнях звука.



Голосовой фильтр: Обеспечивает попадание как можно большего количества речевой информации в систему слухового аппарата в любой обстановке.



Голосовая метка™: Обеспечивает лучшее понимание речи в шумной обстановке за счет уменьшения громкости помех при сохранении слышимости важных звуков, таких как сигналы тревоги и т.д. (функция шумоподавления).



Свободная фокусировка: Помогает вам сосредоточиться на речи, даже в сложных условиях прослушивания, путем уменьшения громкости звуковых помех, когда это необходимо.



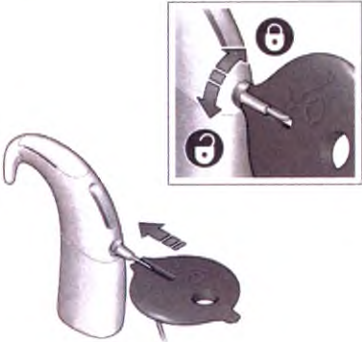
Специальные целевые программы: позволяют контролировать ваше решение и выбирать функцию обработки звука, которая соответствует вашим потребностям прослушивания в конкретных ситуациях.

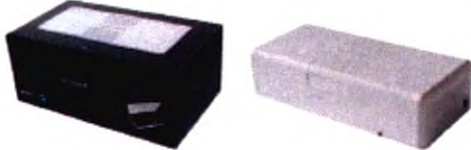
Описание составных частей

Катушка передающая (цвета: черный, серый, коричневый, бежевый, серебристый, белый, серебристо-серый, розовый, терракотовый, голубой) варианты: SD (короткая дистанция), LD длинная  дистанция)	Катушка передающая крепится на напротив имплантата с помощью магнита.
Кабель передающий (цвета: прозрачный, черный, коричневый, длина: 60 мм, 100 мм, 280 мм) 	Кабель передающий предназначен для соединения антенны к процессору звуковому.
Магнит в исполнениях: - Цвет черный, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 - Цвет коричневый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 - Цвет бежевый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 - Цвет серебристый, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	Магнит предназначен для крепления катушки передающей на коже напротив имплантата. На нижней части магнита указана магнитного поля. При небольшой силе магнитного поля катушка передающая не может быть должным образом закреплена на коже. В этом случае рекомендуется изменить силу магнитного поля (в сторону

- Цвет темно - серый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет светло - серый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет розовый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет голубой, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет белый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет терракотовый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 	увеличения). Если она слишком велика, то может появиться раздражение или покраснение кожи. Рекомендуется более низкое значение силы.
Рожки (размеры: S, L) - до 10 уп. 	Для процессоров звуковых Neugo имеются два варианта длины рожков для обеспечения лучшего соответствия форме уха. Рожки гарантируют, что процессор будет оставаться на ухе.
Аккумуляторный батарейный отсек (Емкости: 120мАч, 200мАч) 	Аккумуляторный батарейный отсек Необходим для питания и работы процессора звукового. В аккумуляторном батарейном отсеке используется литий-ионный аккумулятор. Возможно использование аккумуляторов двух разных емкостей: - 200 мАч: имеет большую емкость для использования в течение всего дня 120 мАч: предназначен для использования в течение некоторого непродолжительного периода времени с акцентированием на легком весе и внешней привлекательности.
Батарейный отсек для цинково-воздушных батареек 	Батарейный отсек для цинково-воздушных батареек необходим для питания и работы процессора звукового. В аккумуляторном батарейном отсеке используются сменные цинково-воздушные батареи.

Футляр для хранения процессора 	Футляр представляет собой компактную элегантную коробочку специально разработанную для хранения процессора звукового.
Специальное зарядное устройство 	Используется для зарядки аккумуляторных батарейных от
Комплект по уходу: Чехол для хранения,  Инструмент для замены рожка,  Фиксатор рожка,  Салфетка 	Чехол для хранения - маленькая сумочка разработана для ношения дополнительного модуля запасных батарей или воздушно-цинковых батарей вашего процессора звукового. Инструмент для замены рожка используется для отсоединения р Фиксатор рожка фиксирует рожок в месте Салфетка используется для очистки процессора звукового.

Блокиратор батарейного отсека 	Процессор звуковой заушного типа оснащен системой защиты от несанкционированного доступа, которая обеспечивает соединение между процессором и аккумуляторным батарейным отсеком или батарейным отсеком для цинково-воздушных батареек во избежание любого опасного отсоединения. Использование этой системы безопасности является необязательным и может быть активировано или деактивировано в любое время с помощью блокиратора батарейного отсека.
Воздушно-цинковая батарейка (Zink Air) (блистер 6 шт.) до 10 уп. (ПУ № ФСЗ 2009/04513 от 08.09.2010) 	Процессор звуковой заушного типа Neuro работает на 2-х непЕРЕЗАРЯЖАЕМЫХ воздушно-цинковых батареях 675. Важно использовать только «675» (Европейское обозначение) или "PR44" (международное обозначение) воздушно-цинковые батареи. При использовании другого типа батарей существует риск влияния на правильность работы Neuro 2 (сокращение срока действия батарей, сбой питания процессора звукового). Срок действия батареи различен и зависит от пациента, настройки, акустической среды и ежедневного использования устройства.
Зарядное устройство 	Используется для подсоединения к сети специального зарядного устройства
Устройство USB для копии настроек (ПУ № ФСЗ 2009/04513 от 08.09.2010) 	Устройство USB для копии настроек используется для сохранения индивидуальных настроек

Кейс для хранения носителя информации 	Кейс для хранения носителя информации служит для хранения носителя информации
Устройство для сушки Perfect Dry в составе:  - Влагопоглотитель  - Набор адаптеров  - USB кабель  - Блок питания 12В 	Квадратная белая коробочка Perfect Dry доставляется в картонной упаковке вместе с руководством пользователя и адаптером 12В В случае, если процессор звуковой информации выключен (например, в ночное время), рекомендуется вынуть обе батареи и поместить его в ящик осушки Perfect Dry, предназначенный для поглощения остаточной влаги. В определенное время года (например, летом) или при работе в условиях повышенной влажности (например, в профессиональной кухне), возможно оптимизировать сушку, положив влагопоглощающую капсулу в сушилку.
Инструкция по применению	Инструкция по применению включает в себя нормативные сведения о медицинском изделии, гарантию производителя, условия хранения и транспортировки, технические характеристики, маркировку.

Система программирования Ci-Link, в составе: - Программный интерфейс Ci-Link - Кабель USB (тип A-B) - Программный адаптер - 2 шт. - Кабель передающий – 2 шт. - Руководство по эксплуатации	Система программирования CI-Link с программным обеспечением Genie Medical CI позволяет вам внести необходимые корректировки в процессоры звуковые, подключенные к программному интерфейсу CI-Link. Система программирования CI-Link с программным обеспечением Genie Medical CI предназначены для использования профессиональными аудиологами в медицинских учреждениях и оказания клинической поддержки при: • установке кохлеарный импланта Выполнение объективных мер, включая измерение импеданса и ECAP (ECAP доступен только с имплантатами Neuro Zti).
Набор для операционной CI-Link, в составе: - Программный интерфейс CI-Link - Кабель USB(тип A-B) - Программный адаптер - Процессор звуковой заушного типа Neuro 2 с передающей катушкой - Магнит - Кабель передающий - 2 шт. - Блокиратор батарейного отсека - Устройство USB с руководством пользования Neuro 2 - Руководство по эксплуатации	Система программирования CI-Link с программным обеспечением Genie Medical CI позволяет вам внести необходимые корректировки в процессоры звуковые, подключенные к программному интерфейсу CI-Link. Система программирования CI-Link с программным обеспечением Genie Medical CI предназначены для использования профессиональными аудиологами в медицинских учреждениях и оказания клинической поддержки при: • установке кохлеарный импланта Выполнение объективных мер, включая измерение импеданса и ECAP (ECAP доступен только с имплантатами Neuro Zti).
Программное обеспечение Genie Medical (DVD)*	Программное обеспечение Необходимо для настройки процессора звукового Neuro 2

Краткое описание принадлежностей

1. Вилка для введения электродной решетки	Вилка для введения электродной решетки – это инструмент, предназначенный для использования при проведении операций кохлеарной имплантации. Вилка для введения используется для
--	---

	облегчения введения комплекта электродов CLASSIC имплантата Neuro Zti в улитку. Вилка для введения электродной решетки поставляется в нестерильной упаковке.
2. Пинцет для введения электродной решетки 	Пинцет для введения электродной решетки – инструмент, предназначенный для использования при проведении операций кохлеарной имплантации. Пинцет для введения используется для облегчения введения нетравмирующего комплекта электродов, такого как EV имплантата Neuro Zti в улитку. Пинцет для введения электродной решетки поставляется в нестерильной упаковке.
3. Индикатор процессора 	Индикатор процессора используется для выбора или подготовки окончательного места расположения имплантата. Он имитирует форму процессора, чтобы исключить перекрытие имплантата и звукового процессора. Данный инструмент используется вместе с индикатором имплантата Neuro Zti. Индикатор процессора поставляется в нестерильной упаковке.
4. Зондирующая решетка 	Зондирующая решетка применяется для проверки отсутствия оксификации улитки и возможности установки электродов в наилучших условиях. В случае умеренной оксификации улитки он также позволяет раскрыть просвет, чтобы позволить продвижение массива электродов, не повреждая их. Только хирург может принять решение о применении кохлеарного комплекта датчиков для проверки или улучшения проницаемости просвета. Зондирующая решетка поставляется в стерильной упаковке, стерилизация паровым методом.

1. Устройство для извлечения магнита 	Устройство для извлечения магнита Neuro Zti совместим с системой кохлеарной имплантации, например, с имплантатами Neuro Zti. Устройство для извлечения магнита Neuro Zti используется для извлечения магнита или макета магнита Neuro Zti из имплантата серии Neuro Zti. Устройство для извлечения магнита поставляется в нестерильной упаковке.
1. Макет магнита Neuro Zti 	Макет магнита представляет собой полую титановую деталь, не содержащую магнита и используемую для исключения отрицательного воздействия сильного электромагнитного поля. Макет магнита используется в тех случаях, когда пациенту нужно пройти медицинское обследование МРТ. Макет магнита необходимо установить на место извлеченного магнита имплантата для предотвращения проникновения фиброзной ткани в имплантат. Макет магнита Neuro Zti представляет собой пустой корпус из титана класса 2, не содержащий магнит для того, чтобы исключить какое-либо повреждение при воздействии сильного электромагнитного поля. Используемые материалы являются биосовместимыми, коррозионно-стойкими и нетоксичными в биологической среде. Макет магнита поставляется в стерильной упаковке, стерилизация паровым методом.
2. Магнит Neuro Zti	Магнит используется как сменный магнит после медицинского исследования МРТ или может быть использован в качестве замены съемного магнита, поставляемого с имплантатом Neuro Zti. Он

	предназначен для того, что удерживать антенну процесса звукового на голове пациента. Магнита поставляется в стерильной упаковке, стерилизация паровым методом.
3. Отвертка Neuro Zti 	Отвертка для фиксации винта используется для того, чтобы прикрепить имплантат к височной кости (сосцевидному отростку) черепной коробки. Имплантированные титановые вставки предотвращают какое-либо возможное смещение, сдвиг, которые могли бы создать напряжение, возможно, повредить комплект электродов системы. Отвертка Neuro Zti поставляется в нестерильной упаковке.
4. Стример Hear It Media 	Используя технологию Bluetooth®, стример Hear It Media передает и принимает звук с мобильного телефона по беспроводной связи. Микрофон устройства Hear It Media улавливает и передает вашу речь, а речь собеседника передается напрямую с помощью звукового процессора. Благодаря этому мобильный телефон можно использовать в режиме hands-free и разговаривать без нежелательного фонового шума.
5. ТВ Адаптер Hear It Media 	Подключив ТВ-адаптер обеспечивает лучшее и более чистое звучание при просмотре телевизора, прослушивании музыки и разговоров по мобильному телефону (любому, у которого есть возможность подключения Bluetooth-устройств). Подключив ТВ-адаптер Hear It Media телевизору или музыкальному центру, пациент сможет наслаждаться звуком непосредственно с помощью звукового процессора благодаря беспроводной гарнитуре Hear It Media.

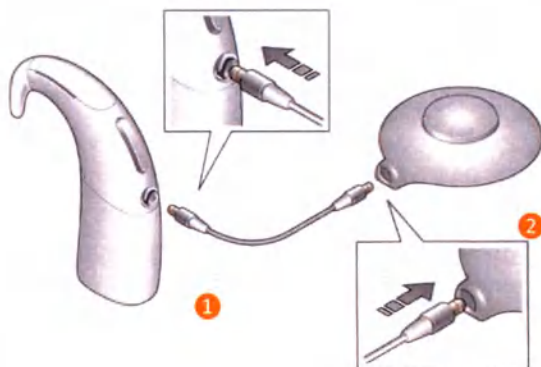
Ряд составных частей уже зарегистрированы на территории РФ:

- Воздушно-цинковая батарейка (Zink Air) (блистер 6 шт.) до 10 уп. (ПУ № ФСЗ 2009/04513 от 08.09.2010);
- Устройство USB для копии настроек (ПУ № ФСЗ 2009/04513 от 08.09.2010);

Использование процессора звукового заушного типа Neuro 2

Подключение катушки передающей к процессору звуковому

- Подсоедините кабель передающий к процессору звуковому, вставив его (1).
- Подсоедините другой конец кабеля передающего к катушке передающей (2).
Плотно вставьте штекер кабеля передающего в разъем катушки передающей. Штекер необходимо вставлять плотно, так как разъем катушки передающей выполнен с защитой от несанкционированного доступа.
- Для отсоединения катушки передающей от процессора звукового, потяните за кабель катушки передающей (на стороне процессора звукового) за сам кабель, накрутив кабель вокруг пальца для отсоединения штекера от разъема. **НЕ зажимайте кабель ногтями, так как таким образом можно повредить кабель.**



Примечание: При обычном применении рекомендуем хранить процессор звуковой в защитном чехле, с антенной, присоединенной к антенному кабелю.

Антенны поставляются в нескольких цветовых оформлениях. Укажите свой выбор в бланке заказа и обратитесь в ближайший отдел компании поддержки покупателей компании Oticon Medical или к дистрибьютору продукции.

Маркировка на антенне:

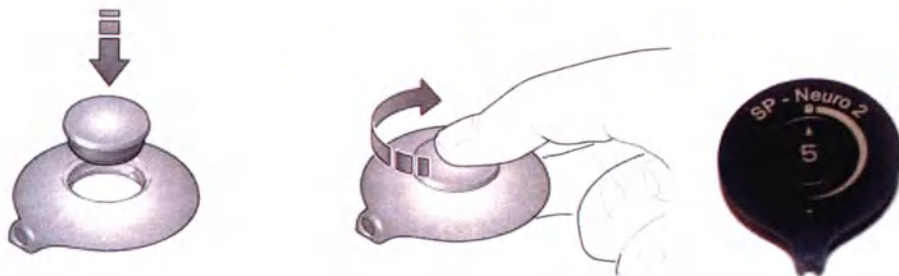


Размещение магнита на катушке передающей

Катушка передающая размещается на коже над имплантатом при помощи магнита. Сила магнита (указана на нижней стороне магнита) определяет, как сильно катушка передающая будет удерживаться на месте над имплантатом.

Для замены магнита следуйте инструкциям, приведенным ниже:

- Удерживайте антенну, взявшись за крышку магнита сверху и снизу. Треугольный символ магнита должен совпадать с символом замка, нанесенном на антенне.
- Закрутите магнит по часовой стрелке.
- Открутите магнит против часовой стрелки.



Примечание: В середине магнита его сила равна номинальной. Имеется несколько значений силы. Уточните силу магнита по бланку заказа Oticon Medical, его наличие и возможность заказа.

Можно в любое время настраивать расстояние между кожей и магнитом, ослабляя и закручивая магнит. Магнит не следует выкручивать более чем на половину оборота треугольника на нижней поверхности, рядом с символом замка).

Если катушка передающая на коже, рекомендуем рассчитать магнитную силу. Если предложенные варианты магнита по силе не подходят, обратитесь за советом в имплантационную клинику. Доступны несколько вариантов по мощности и цвету. Убедитесь в доступности опции при заказе и обратитесь в ближайший отдел компании поддержки покупателей компании Oticon Medical или к дистрибьютору продукции.



Предупреждение: Регулярно проверяйте кожу головы над имплантатом: здесь может возникнуть покраснение или раздражение, шелушение или деградация кожи. В случае шелушения или деградации кожи прекратите использование процессора звукового сигнала и обратитесь к специалисту для оценки повреждения. В случае покраснения или раздражения выкрутите магнит или замените его на магнит меньшей мощности. Если проблема не разрешится, прекратите использование процессора звукового сигнала до оценки повреждения специалистом.

Подключение аккумуляторного батарейного отсека

К процессору звукового заушного типа Neuro 2 можно подключить два типа аккумуляторных батарейных отсеков:

- Аккумуляторный батарейный отсек (Емкости: 120 мАч, 200 мАч)
- Батарейный отсек для воздушно-цинковых батареек



Примечание: Тип батареи указан на батарейном отсеке (120 мАч для малой аккумуляторной батареи или 200 мАч для большой аккумуляторной батареи). Также приводится серийный номер батареи и модель вашего устройства (Neuro 2).

В случае необходимости отключите систему защиты от несанкционированного доступа.

- Извлеките аккумуляторный батарейный отсек.
- Вставьте заряженный аккумуляторный батарейный отсек..
- В случае необходимости снова активируйте систему с защитой от несанкционированного доступа.

Для обеспечения постоянной работы устройства Neuro 2 используйте только полностью заряженные аккумуляторы или новые одноразовые воздушно-цинковые батареи. Также рекомендуем иметь при себе запасные батареи.

Срок службы аккумулятора

Срок службы аккумуляторного батарейного отсека варьируется в зависимости от типа подключенного аккумуляторного батарейного отсека, отношения пользователя, настроек процессора звукового, акустического окружения и ежедневного использования устройства.

Когда менять аккумуляторный батарейный отсек

Процессор звуковой заушного типа Neuro 2 сообщит вам, когда заряд аккумулятора будет снижаться.

Для того чтобы обеспечить постоянную работу Neuro 2, используйте полностью заряженные аккумуляторные батарейные отсеки или новые сменные воздушно-цинковые батареи и всегда имейте с собой запасные аккумуляторные отсеки.

Закрытие и открытие батарейного блока

Данный раздел предназначен для лиц, ухаживающих за детьми и подростками.

Звуковой процессор снабжен системой защиты от несанкционированного доступа, которая обеспечивает соединение между звуковым процессором с батарейным блоком или картриджем батарей.

Использование системы безопасности можно отключить



специальным инструментом для замены батарей и кабеля. Ее наличие не означает, что ребенка можно оставлять без присмотра.

- Для активации системы защиты от несанкционированного доступа, не вынимая антенного кабеля: обхватите специальным инструментом для замены батарей и кабеля запорное кольцо (1) вокруг гнезда антенны и поверните его по часовой стрелке (2).



- Чтобы отключить систему защиты от несанкционированного доступа, держите кабель передающий присоединенным: поместите открытую сторону инструмента для замены батарей и кабеля запорное кольцо (1), расположенное вокруг гнезда антенны, и поверните запорное кольцо против часовой стрелки

(2) используйте инструмент для замены батарей и кабеля для отключения.

Руководство по использованию воздушно-цинкового аккумуляторного батарейного отсека

Можно выбрать его в качестве первичного источника питания для устройства Neuro 2 или как резервное питание для замены аккумуляторных батарей.



Внимание: Используйте только воздушно-цинковые батареи типов "675" (Европейский код) или "PR44" (международный), рекомендованные вашей имплантационной клиникой или компанией Oticon Medical. Использование других батарей может повлиять на работу Neuro 2 и сократить срок службы аккумулятора или повредить адаптер сети процессора звукового. Местный отдел клиентской поддержки Oticon Medical или дистрибьютор поможет вам найти новые батареи.

Закрытие и открытие картриджа воздушно-цинкового аккумулятора

Данный раздел предназначен лиц, ухаживающих за детьми и подростками. Закрытие воздушно-цинкового аккумулятора картриджа закрывает доступ к батареям. Воздушно-цинковый аккумулятор картриджа снабжен системой защиты от несанкционированного доступа, которая не дает детям и подросткам достать и

случайно проглотить воздушно-цинковые батареи, поскольку картридж заперт при ношении, а также при падении звукового процессора. Эта система безопасности включается и выключается с помощью инструмента для замены батарей и кабеля. Это исключает необходимости присмотра со стороны взрослых.



Предупреждение: В случае проглатывания обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

- Для активации системы защиты от несанкционированного доступа: Убедитесь, что батарейный отсек правильно присоединен к процессору звуковому и батареи вставлены. С помощью блокиратора батарейного отсека и кабеля поверните винт, расположенный на нижней стороне батареи картриджа по часовой стрелке в положение «закрыто».
- Чтобы отключить систему защиты от несанкционированного доступа: Поверните винт против часовой стрелки в положение «закрыто» с помощью инструмента для замены батарей и кабеля. Теперь можно открывать и закрывать батарейный отсек.

Вставка/замена воздушно-цинковых батарей

- Откройте батарейный отсек.
- Сдвиньте крышку блока (1).
- Выньте использованные батареи и поместите две новые батареи (2) (снимите с них защитную пленку) в отсек с соблюдением полярности, обозначенной на отсеке ("+" сторона - верхняя).
- Вставьте крышку отсека (3).
- При необходимости включите замок батарейного отсека.



Звуковой процессор автоматически включится после вставки батарей.

При длительном неиспользовании рекомендуется хранить батареи в сухом прохладном месте при отсутствии прямого солнечного света и высоких температур. Не вставляйте батареи с истекшим сроком использования. Убедитесь, что вставляете батареи одного типа, и заменяйте их одновременно.



Предупреждение: Заменяйте обе батареи, потому что едкие вещества из разряженных батарей могут повредить звуковой процессор. Регулярно очищайте батарейный отсек от посторонних веществ, чтобы не закрывать вентиляционные отверстия.



Предупреждение: Вынимайте воздушно-цинковые батареи из батарейного

картриджа после их разрядки и когда ваш звуковой процессор долго не используется.

Воздушно-цинковые батареи не подлежат повторной зарядке. Их нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, но следует вернуть на пункт сбора (магазин, пункт утилизации и т.д.) или в контейнеры предназначенные для этого. Обратитесь к раздаточным Региональные правила.

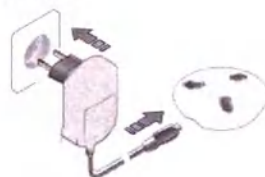


Руководство пользователя по присоединению аккумуляторной ионно-литиевой батареи. **Предупреждение:** Не пытайтесь снимать, разобрать или открыть воздушно-цинковую батарею. Когда батарея не присоединена к звуковому процессору, существует риск проглатывания. В случае проглатывания обратитесь в ближайшее медицинское учреждение. Установка и использование проводятся под наблюдением ухаживающего лица. Воздушно-цинковые батареи Neuro 2 можно перезаряжать только с помощью специального зарядного устройства, присоединенного через зарядное устройство. Допускайте коротких замыканий. Не переносите и не храните батарею рядом с другими металлическими предметами (провода, цепочки или булавки). Если батарея окажется в цепи короткого замыкания, излишний ток может разрушить аккумуляторную батарею. Утилизируйте батареи в соответствии с региональными и природоохранными нормами. Не сжигайте и не нагревайте батарею выше 65°C. Не прикасайтесь к подтекающей батарее. В случае химической утечки при контакте с кожей обратитесь в ближайшее медицинское учреждение. Не вбивайте в батарею гвозди, не ударяйте ее молотком и не наступайте на нее. Не кладите батарею в микроволновую печь, контейнеры с высоким давлением или индукционные кулинарные устройства. Прекратите использование батареи если во время работы, зарядке или хранении она издает непривычный запах, перегревается или влажная, изменяет цвет, форму или проявляет другие непривычные свойства. Выньте батарею из блока, если вы не собираетесь его использовать в ближайшем будущем.

Зарядка аккумуляторной батареи



Внимание: Перед первым использованием аккумуляторного батарейного отсека убедитесь в том, что она полностью заряжена. В противном случае емкость и производительность батареи могут снизиться.



- Соберите зарядное устройство, присоединив шнур сетевого адаптера к зарядному устройству. Затем подключите кабель сетевого адаптера к розетке сети питания.
- Вставьте аккумуляторный батарейный отсек в зарядное устройство.

На зарядном устройстве имеется световая индикация:

	Кратковременный зеленый свет: после присоединения адаптера сети
	Короткий повторяющийся зеленый свет: батарея заряжается

	Непрерывной зеленый свет: батарея полностью заряжена
	Кратковременный повторяющийся красный свет: температура окружающего воздуха слишком высокая или слишком низкая. Старайтесь использовать зарядное устройство при температуре от 10°C до 45°C.
	Непрерывный оранжевый свет: батарея не заряжается. Отсоедините батарею от зарядного устройства и присоедините снова. Если проблема не исчезнет, испорченную батарею следует заменить.



Примечание: Когда вы вставите аккумуляторную батарею в зарядное устройство, индикатор включится не сразу, а через 5 секунд.



Предупреждение: Хранить в сухом чистом месте. Не погружать в воду. Не закрывать. При очистке не используйте химикаты и воду. Не пытайтесь разобрать, нарушить корпус или открыть его. Не ставьте на огонь и в нагреваемой области. Утилизируйте зарядное устройство в соответствии с местными правилами. Используйте под надзором со стороны ухаживающего лица. Используйте только адаптер сети, поставляемый компанией Oticon Medical, который совместим с зарядным устройством. Используйте зарядное устройство в сухом помещении при температуре от 10°C до 45°C.

Использование процессора звукового заушного типа **Neuro 2**

Убедитесь, что все части процессора звукового правильно присоединены (антенный кабель, магнит, звуковой процессор и блок батарей).

Включение/выключение

Для включения процессора звукового **Neuro 2**:

- Присоедините аккумуляторный батарейный отсек к процессору звуковому. **Neuro 2** автоматически включится.
- Если батарея уже присоединена, можно включить звуковой процессор нажатием и удержанием верхней части кнопки до вывода соответствующей индикации.



Нажать и удерживать до
включения

Нажать и удерживать до
выключения



Примечание: По умолчанию процессор звуковой запускается в общей программе прослушивания (P1), но врач может запрограммировать это иначе.

Процессор звуковой автоматически отключается через 30 минут после отсоединения от

имплантата.

Для выключения звукового процессора, можно:

- Выньте батарейный отсек из процессора звукового.
- Включить процессор звуковой нажатием и удержанием нижней части кнопки до выключения соответствующей индикации. Обратите внимание на то, что эта функция отключения действует только, если антенна не присоединена к имплантату, чтобы избежать отключения во время работы.

Установка и снятие заушного процессора звукового

Чтобы установить звуковой процессор в заушное положение:

- Поместите звуковой процессор за ухом
- Поместите антенну на имплантат

Для снятия звукового процессора с уха

- Снимите антенну
- Снимите с уха звуковой процессор

Для тех, кто пользуется одним имплантатом Digisonic® SP на одном ухе и имплантатом Neuro Zti на другом: Если процессоры звуковые поменять местами, имплантаты не будут работать. Для определения соответствующего процессора звукового воспользуйтесь одним из способов:

- Проверьте маркировку звукового процессора
- Проверьте маркировку антенны
- Проверьте световые индикаторы звукового процессора для нахождения нужной стороны (обратитесь к разделу “Визуальную и слуховую индикацию”).

Для пациентов с двумя имплантатами Neuro Zti: Имплантаты Neuro Zti предназначены для того, чтобы распознавания звукового процессора, который специально сконфигурирован для него (спаренный с ним). Если звуковые процессоры переставлены, имплантаты не будут работать. Для нахождения соответствующей стороны звукового процессора Neuro 2 проверьте световые индикаторы звукового процессора (обратитесь к разделу “Визуальную и слуховую индикацию”).



Примечание: Когда вы отсоедините антенну от имплантата, стимуляция прекратится.



Внимание: При использовании двусторонней кохлеарной имплантационной системы настоятельно советуем не использовать звуковой процессор, запрограммированный для одного уха, на противоположном ухе.



Внимание: Если возникнет покраснение или раздражение кожи при ношении звукового процессора за ухом, можно добиться большей комфортности, заменив размер заушной раковины или переместив звуковой процессор на противоположное ухо (потребуется более длинный антенный кабель). Если проблема не разрешится, снимите звуковой процессор и обратитесь в свою имплантационную клинику.

Определение левого и правого устройств Neuro 2

Убедитесь, что процессор звуковой находится на том ухе, для которого он запрограммирован. Если процессоры поменять местами, они могут не работать.

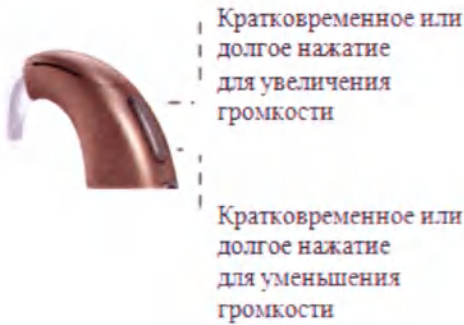
Когда вы не используете процессор, можно определить, для которого уха он предназначен: Нажмите и удерживайте верхнюю часть кнопки и наблюдайте за цветом

индикатора.

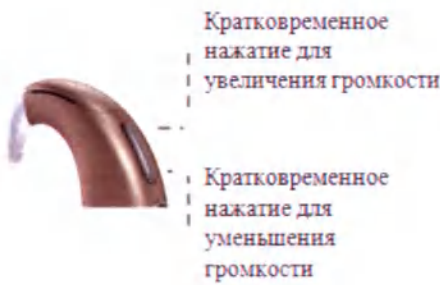
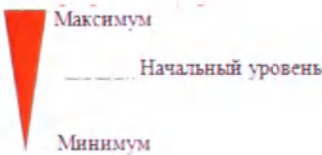
	Непрерывный зеленый свет для левого уха
	Непрерывный оранжевый свет для правого уха

Регулировка громкости (не обязательно)

Процессор звуковой Neuro 2 позволяет регулировать уровень звука. Этот регулятор громкости может настроить ваш врач. Его можно также отключить, особенно, если это касается малолетних детей, для предотвращения любого неправильного обращения или для облегчения использования этого устройства.



Если программное управление отключено

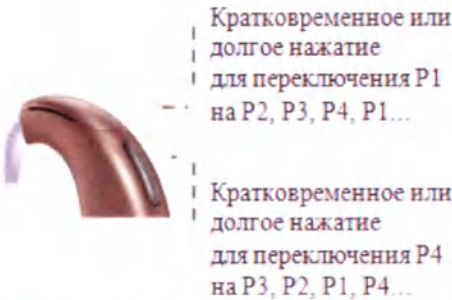


Если программное управление включено

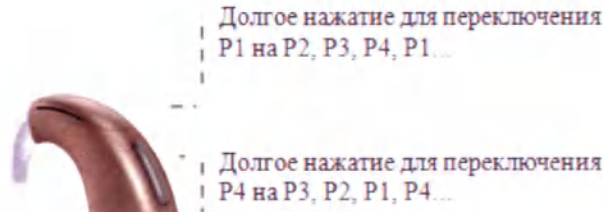
 **Примечание:** Громкость можно менять, только если звуковой процессор присоединен к имплантату.

Программы

Для процессора звукового Neuro 2 можно задать конфигурации до четырех программ (P1, P2, P3, P4). Врач настроит программы в соответствии с вашими предпочтениями и условиями использования (средний или высокий уровень окружающего шума, наличие индукционной катушки и т.д.). Выбор программы врач также может разрешить или деактивировать.



Если регулировка громкости отключена



Если регулировка громкости включена

Примечание: Программы можно менять, только если звуковой процессор присоединен к

имплантату.

Отключение и включение звука

Если требуется тишина на короткий промежуток времени при ношении звукового процессора, можно включить функцию Без звука (Mute).

Врач может разрешить или деактивировать включение функции Без звука пациента.

- Для отключения звука нажмите на верхнюю или нижнюю часть кнопки и удерживайте ее не менее двух секунд.
- Для включения звука звукового процессора нажмите один раз на верхнюю или нижнюю часть кнопки.



Внимание: Не используйте функцию Без звука для выключения устройства, потому что звуковой процессор и в этом режиме продолжает потреблять ток батареи. Функцию Без звука можно задействовать, когда звуковой процессор присоединен к имплантату.

Выключение звука процессора звукового (опционально)

Если на короткий промежуток времени во время ношения процессора звукового вам необходимо отключить звук, вы можете воспользоваться функцией выключения звука. Эта функция является необязательной и ее может настроить ваш врач.

- Для выключения звука вашего процессора звукового нажмите нижнюю часть кнопки не менее чем на три секунды во время ношения процессора звукового.
- Для включения звука процессора звукового кратковременно нажмите на кнопку.



Важно: не используйте функцию отключения звука для выключения устройства, так как процессор звуковой будет продолжать разряжать аккумулятор в этом режиме. Функцию выключения звука может быть активирована только во время ношения процессора звукового.

Вспомогательные слуховые устройства

Вспомогательные слуховые устройства используют для оптимизации прослушивания в сложных условиях: на большом расстоянии или в шумной обстановке.

Индукционная катушка

В процессоре звуковом Neuro 2 имеется интегрированная индукционная катушка, которая

- Улучшает слуховое восприятие в помещениях, оборудованных индукционными петлями (например, театры и кинотеатры, лифты)
- Позволяет присоединять устройства, подключенные к системам индукционной петли

Врач может задать конфигурацию программы для индукционной катушки.



Примечание: Когда доступен передатчик индукционной петли, появляется знак (или похожий на него)



Визуальные индикации

Процессор звуковой снабжен световой и звуковой индикацией. У светового индикатора три цвета, обозначающих статус устройства:



Зеленый: Готов



Оранжевый: Осторожно

 Красный: Внимание - Требуется немедленное вмешательство оператора.

Включение/выключение питания

	Длительный оранжевый свет, затем длительный зеленый свет	Работает нормально: Звуковой процессор загружается (оранжевый).
	Длительный оранжевый свет, затем кратковременный оранжевый свет, затем опять длительный зеленый свет	Возникла проблема. Если не удастся ее разрешить, обратитесь в местный отдел клиентской поддержки компании Oticon Medical или к дистрибьютору продукции
	Длительный красный свет	Звуковой процессор отключается. Если нужно, замените

Проверка микрофонов

Когда питание Neuro 2 включено, и перед размещением катушки передающей на вашей голове, вы можете проверить функционирование процессора звукового, просто поговорите в него.

Вы также можете использовать эту функцию для нахождения вашего процессора звукового, если вы его уронили.

	Зеленый свет после вашей речи	Микрофоны работают хорошо.
	Оранжевый свет после вашей речи	С одним из нескольких микрофонов есть проблема. Очистите отверстия микрофонов. Если проблема не устранена, обратитесь в ваш центр имплантации, к местному продавцу или в отдел послепродажного обслуживания Oticon Medical.
	Индикатор не светится во время разговора	Проверьте аккумулятор. Может потребоваться обслуживание.

Проверка соединения имплантата

Когда катушка передающая подключена к имплантату:

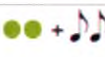
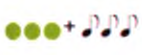
	Зеленый свет + один звуковой сигнал	Соединение с имплантатом установлено.
	Повторяющиеся длительные включения красного света	Звуковой процессор не подходит к имплантату на выбранной стороне. Убедитесь, что звуковой процессор помещен на нужное ухо.

Когда катушка передающая отсоединена от имплантата:

	Красный свет	Потеряно соединение с имплантатом.
---	--------------	------------------------------------

Вывод информации о программе и режиме «без звука»

Когда катушка передающая присоединена к имплантату, можно менять программы или отключать звук:

	Один зеленый свет + Один звуковой сигнал	Программа 1 выбрана
	Два зеленых света + Два звуковых сигнала	Программа 2 выбрана
	Три зеленых света + Три звуковых сигнала	Программа 3 выбрана
	Четыре зеленых света + Четыре звуковых сигнала	Программа 4 выбрана
Зеленый свет, потом оранжевыйЗвук выключен		

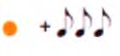
Ваш врач может настроить световую индикацию для постоянного повторения
Врач может конфигурировать визуальный вывод информации о программе и режиме «без звука», чтобы индикация была постоянной.

Индикация потоковой передачи звука

	Мигающий зеленый свет,	Прослушивание беспроводного аудио (телефон, телевизор, и т.д.) при помощи Oticon Medical Streamer Pro (опционально)
--	------------------------	---

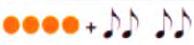
Индикация уровня громкости

Когда катушка передающая присоединена к имплантату:

	Один кратковременный зеленый свет + Один звуковой сигнал	Громкость настраивается (увеличивается или снижается)
	Один кратковременный оранжевый свет + Три звуковых сигнала	Достигнута минимальная или максимальная громкость
	Зеленый свет + Два звуковых сигнала	Достигнут начальный уровень громкости

Врач может активировать и отключать визуальную и слуховую индикацию громкости.

Индикатор низкого заряда батареи

	Непрерывный кратковременный оранжевый свет + два звуковых сигнала после паузы	Индикация низкого заряда батареи. Замените батарею.
---	---	--

Индикатор полной разрядки батареи

	Четыре последовательных звуковых сигнала	Батарея разряжена. Замените батарею.
---	--	--------------------------------------

Надежное и удобное крепление звукового процессора

Есть несколько вариантов для усиления удобства и для удержания процессора звуковой на ухе. Вы также можете использовать эти варианты, если испытываете покраснение, раздражение кожи или общей дискомфорт.

Рожок

Процессор звуковой с крючком для удержания его на ухе. В наличии имеются различные размеры рожков для того, чтобы было можно подобрать их на ваше ухо.

Рожок можно заменить следующим образом:

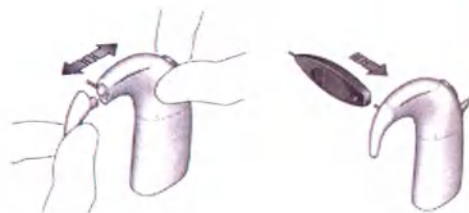
- Возьмите инструмент для замены рожка (поставляется в комплекте) и надавите на фиксатор рожка для освобождения рожка(1). Фиксатор рожка останется в соединении с корпусом.
- Удалите использованный рожок и замените его на новый(2).
- Нажмите фиксатор рожка назад на свое место при помощи обратной стороны инструмента для замены рожка (3).



1



2



3

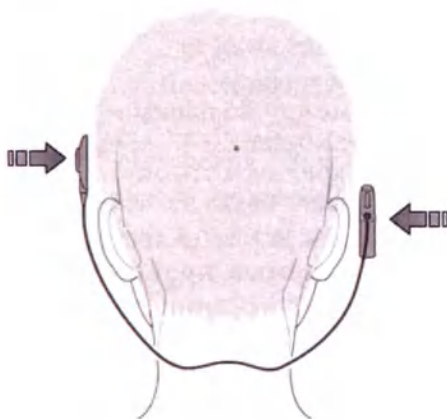


Предупреждение: Рожок, инструмент для замены рожка, фиксатор рожка несут в себе опасность проглатывания. Использовать их можно только под надзором родителя или другого ответственного взрослого.

Альтернативный вариант ношения процессора звукового заушного типа

Пользователи одностороннего имплантата могут носить звуковой процессор на противоположной стороне. Для этого нужно добавить к звуковому процессору длинный антенный кабель.

- Отсоедините антенну от антенного кабеля
- Отсоедините антенный кабель от звукового процессора
- Присоедините более длинный антенный кабель к антенне
- Присоедините более длинный антенный кабель к звуковому процессору
- Поместите звуковой процессор на противоположное ухо
- Поместите антенна над имплантатом



Предупреждение: Использование кабеля длиной более 22 см влечет за собой риск удушья. Он должен подключаться и использоваться под надзором родителя или другого ответственного взрослого.

Фиксирующее кольцо

Фиксирующее кольцо из прозрачной трубки и кольца.

В каких обстоятельствах следует использовать фиксирующее кольцо?

Использовать фиксирующее кольцо рекомендуется во время занятий спортом, активной деятельности или просто ежедневно в целях обеспечения максимального комфорта. Ежедневное использование фиксирующего кольца настоятельно рекомендуется детям.

- Отсоединить кабель антенны (или соединительный кабель для контралатерального микрофона).
- Для других процессоров, установите кольцо на световой индикатор (1) или между вспомогательными соединениями и входом для антенны (2).
- Для контралатеральных микрофонов, вставьте кольцо в среднюю часть процессора. Кольцо должно быть расположено над выступом в нижней части прибора.

При открытии батарейного отсека следует проверять, не блокирует ли кольцо его открывание.



1. Разместите ваш процессор или контралатеральный микрофон за ухом

- Верните трубку в переднюю часть уха до крючка, проведя ее по ушной мочке.
- Определите длину трубки для обеспечения оптимальной фиксации и комфорта.
- Установите трубку на нужной вам длине.
- Отрежьте трубку до данной точки.

1. Вставьте рожек в трубку

- Зажать трубку между большим и указательным пальцем, в нескольких миллиметрах от конца.
- Затем вставьте крючок в трубку, осторожно располагая трубку диагонально, чтобы вставлять его было легче.
- После того, как вы вставите крючок, поднимите трубку на несколько миллиметров, проталкивая ее по длине крючка вращательными движениями.

3. • Заново подсоединить кабель катушки передающей (и/или соединительный кабель для контралатерального микрофона).

- Поместить процессор или контралатеральный микрофон за ухо, затем установить трубку на переднюю часть уха.



Технические характеристики процессора звукового

	Процессор звуковой заушного типа Neuro 2
Размеры	52,4 x 40,3 x 9,2 мм (±0,5мм)
Масса	9,5 г (±0,5г) (без батарей) 10,3 г (±0,5г) (с батареями) 9.1 г (±0,5г) (с аккумуляторным батарейным отсеком на 120 мАч) 11.7 г (±0,5г) (с аккумуляторным батарейным отсеком на 200 мАч)
	Микрофоны
Количество микрофонов	2
Автоматическая адаптивная направленность	Есть - Система Free Focus предлагает: 3 режима направленности (Полная, Раздельная, Всесторонняя)
Входной динамический диапазон (IDR)	23 дБ уровня звукового давления - 113 дБ уровня звукового давления (Программируемый диапазон: 23 дБ - 95 дБ УЗД)
Обработка звука	
Автоматическое определение окружающей среды	Есть
Захват звука	Разрешение 18 бит (динамический диапазон 92 дБ)
Частота звукового диапазона входного сигнала	От 187,5 до 7937,5 Гц
Индукционная телекатушка	Встроенная
Рабочий диапазон устройства	от 1,8 В до 5 В
Источник питания	- 2 воздушно-цинковых батареи 675 одноразового использования - Аккумуляторный батарейный отсек 3.7В
Максимальное потребление	60 мВт
Кнопка переключения программ	Двухконтактная кнопка типа качель
Условия хранения и транспортировки	Температура хранения и транспортировки: от -30°C до 60°C
	Относительная влажность: от 10 до 90%
	Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа
Условия эксплуатации	Рабочая температура: от 5°C до 40°C
	Относительная влажность: от 10 до 90%
	Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа
	Краситель черный, светло - серый, коричневый, бежевый, серебристый, белый, темно - серый, розовый, терракотовый, голубой

	Черный BLK colorant ref. DPS 388004
	Светло-серый NBG colorant ref. DPS 387002
	Коричневый BLK colorant ref. DPS 388004
	Бежевый NBG colorant ref. DPS 387002
	Серебристый NBG colorant ref. DPS 387002
	Белый NBG colorant ref. DPS 387002
	Темно - серый NBG colorant ref. DPS 387002
	Розовый BLK colorant ref. DPS 388004
	Терракотовый BLK colorant ref. DPS 388004
	Голубой BLK colorant ref. DPS 388004
Материал	Пластик ABS+PC – ref. CYCOLOY_HC1204 HF
Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	Изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа В
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не пригодно для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Изделие с продолжительным режимом работы

Катушка передающая (цвета: черный, серый, коричневый, бежевый, серебристый, белый, серебристо-серый, розовый, терракотовый, голубой) варианты: SD (короткая дистанция), LD длинная дистанция)

Масса	2,3 г (±0,2 г)
Высота	5,6 мм (±0,5 мм)
Длина	36,6 мм (±0,5 мм)
Диаметр	30,46мм (±0,5 мм)
Материал	Пластик - ABS+PC – ref. CYCOLOY_HC1204 HF
Краситель	черный DPS 388004 коричневый DPS 387001 бежевый GC5965J серебристый GC5952N светло-серый DPS 388002 белый DPS 387002 темно-серый DPS 387005 розовый DPS 387004 терракотовый DPS 387007 голубой DPS 387008

Кабель передающий (цвета: прозрачный, черный, коричневый, длина: 60 мм, 100 мм, 280 мм)

Длина		60 мм, 100 мм, 280мм (±1мм)
Масса	60мм	0,6 г (± 0,2 г)
	100 мм	0,7 г (± 0,2 г)
	280 мм	0,8 г (± 0,2 г)

Материал	Термопластичный эластомер TPE ref. CETHAX MED 7		
Краситель	- Цвет черный – CETHAX MED 7.B= TPE CETHAX MED 7+VULCAN XC72; - Цвет коричневый – polyethylene ref. Melcomaitre Мааon 8111051 PEHF; - Цвет прозрачный - polyethylene ref. Melcomaitre Silver 9111051 PEHF		
Магнит в исполнениях: - Цвет черный, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 - Цвет коричневый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет бежевый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет серебристый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет темно - серый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет светло - серый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет розовый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет голубой, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет белый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет терракотовый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8			
Размеры	Радиус 1: 4,5мм (±0,1 мм) Радиус 2: 3,8 мм (±0,05 мм) Высота: 2,35 мм (±0,05 мм)		
Масса	0,027 г (0,03г.)		
Сила магнитов	Обозначение	Neuro 2	
		Ниж. предел. мТл	Верх предел. мТл
	0.5	10.8	13.5
	1	12.9	16.1
	2	14.2	18.6
	3	18.8	23.0
	4	21.5	29
	5	30.5	35.8
	6	33.5	40.5
	8	42.0	51.0
	10	48.5	59.0
Материал	NUSIL MED4735		
Краситель			
черный	BLK colorant ref. DPS 388004		
темно-серый	NBG colorant ref. DPS 387002		
коричневый	BLK colorant ref. DPS 388004		
бежевый	NBG colorant ref. DPS 387002		
серебристый	NBG colorant ref. DPS 387002		
белый	NBG colorant ref. DPS 387002		
светло-серый	NBG colorant ref. DPS 387002		
розовый	BLK colorant ref. DPS 388004		
терракотовый	BLK colorant ref. DPS 388004		
голубой	BLK colorant ref. DPS 388004		

Рожки (размеры: S, L) -2 уп.	
Рожок (Размер L)	
Размеры	Ширина: 14,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Высота: 27 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса	0,504 г ($\pm 0,05$ г)
Материал	Полиуретан Термопластичный эластомер (TPU) Алифатический класс TecoFlex ref. EG-93A
Рожок (Размер S)	
Размеры	Ширина: 12,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Высота: 25,5 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса	0,400 г ($\pm 0,05$ г)
Материал	Полиуретан Термопластичный эластомер (TPU) Алифатический класс TecoFlex ref. EG-93A
Аккумуляторный батарейный отсек (Емкости: 120 мАч, 200мАч,)	
Емкость: 120 мАч	Высота: 21,58 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Длина: 16,74 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Масса: 4,85 г ($\pm 0,2$ г)
Емкость 200мАч	Высота: 31,22мм ($\pm 0,05$ мм)
	Длина: 16,74 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Масса: 8 г ($\pm 0,2$ г)
Напряжение	3,7В
Материал	Пластик ABS+PC – ref. CYCOLOY_HC1204 HF
Батарейный отсек для цинково-воздушных батареек	
Высота	28,44 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина:	17,34мм ($\pm 0,05$ мм)
Ширина:	9,18 мм ($\pm 0,02$ мм)
Масса (без батарейки):	3,2 г ($\pm 0,05$ г)
Материал	Пластик ABS+PC – ref. CYCOLOY_HC1204 HF
Футляр для хранения процессора	
Размеры	92 мм х 59,3 мм х 25,8 мм (± 1 мм)
Масса	90 г (± 2 г)

- Влагопоглотитель
- Набор адаптеров
- USB кабель
- Вилка для кабеля

Внешние размеры

Ширина	70 мм (±2мм)
Длина	155 мм (±2мм)
Высота	40 мм (±2мм)

Внутренние размеры

Ширина	60 мм (±2мм)
Длина	140 мм (±2мм)
Высота	30 мм (±2мм)
Масса	120 г (±3г)
Температура	от 38 ⁰ С до 42 ⁰ С
Мощность	5 Вт
Номинальный ток	0,05 А
Напряжение	100 - 250 В
Источник питания	5 В (пост. ток) - 1000 мА

Воздушно-цинковая батарейка (Zink Air) (блистер 6 шт.) до 10 уп. (ПУ № ФСЗ 2009/04513 от 08.09.2010)

Напряжение	1,4 В
Номинальная емкость	640 мАч

Устройство USB для копии настроек(ПУ № ФСЗ 2009/04513 от 08.09.2010)

Объем памяти	4 Гб
--------------	------

Кейс для хранения носителя информации

Ширина	2,5 см (±0,5мм)
Длина	15 см (±0,5мм)
Высота	4 см (±0,5мм)

Комплект по уходу: Чехол для хранения, инструмент для замены рожка, фиксатор рожка, салфетка

Чехол для хранения

Размеры:	80±0,1 x 50±0,1 x 10±0,1 мм
Масса	8,5±0,1 г

Инструмент для замены рожка

Длина иглы:	8,15 мм (±0,5 мм)
Масса:	1,1 г (±0,2 г)

Фиксатор рожка	
Длина	4,13 мм ($\pm 0,05$ мм)
Масса	Менее 1 г.
Салфетка	
Размеры	165,0 $\pm$ 0,1 x 92,0 $\pm$ 0,1 x 0,5 $\pm$ 0,1 мм
Масса	2,5 $\pm$ 0,1 г.

Блокиратор батарейного отсека	
Длина	36 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса:	1,8г. ($\pm 0,2$ г)
Специальное зарядное устройство	
Диаметр	80 мм
Номинальное напряжение	3,7 вольт
Источник питания	100-240В, 50-60 Гц
Зарядное устройство	
Напряжение и мощность	100- 240 В, 50-60Гц.
Длина	180 см (± 1 см)

Система программирования Ci-Link, в составе :

- Программный интерфейс Ci-Link
 - Кабель USB (тип A-B)
- Программный адаптер – 2 шт.
- Кабель передающий – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации

Набор для операций Ci-Link, в составе:

- Программный интерфейс CI-Link
 - кабель USB (тип A-B)
 - Программный адаптер
- Процессор звуковой заушного типа Neuro 2 с передающей катушкой
 - Магнит
 - Кабель передающий – 2 шт.
- Блокиратор батарейного отсека
- Устройство USB с руководством пользования Neuro 2
- Руководство по эксплуатации

Программное обеспечение Genie Medical, версия 2017.1.26172 (DVD) (поставляется по требованию)

Система программирования Ci-Link

Программный интерфейс CI-Link	Порт последовательного ввода-вывода USB (универсальная последовательная шина) используется для обеспечения связи между ПК и программным интерфейсом CI-Link. Связь: USB 2.0 Тип разъема USB: Разъем типа «В» (на модуле CI-Link)
Питание	Интерфейс CI-Link запитан от USB-порта ПК. Входное напряжение: 5 В постоянного тока Максимальное потребление CI-Link: 2,5 Вт (с нагрузкой)
Мощность	- Выходное напряжение: 1,2 В до 4 В или 5 В Максимальная выходная мощность (передаваемая мощность): - - 400 мВт на канал (если выходное напряжение составляет от 1,2 до 4 В) - - 900 мВт на канал (если выходное напряжение 5 В)
Программный интерфейс CI-Link	Размеры (ДхШхВ): 150x103.5x30 мм((±5мм) Вес: 190 г (±5г)
Кабель USB (тип А-В)	Программирующие адаптеры Максимальная длина кабеля: кабель USB 2.95 м (тип А тип В)
Программный адаптер (левый, правый)	Максимальная длина кабеля: 1,80 м
Выходная мощность	Выход для процессоров обработки звука Данные выходные значения действительны для левого и правого процессора Программируемая батарея питания, общая для левой и правой стороны: 5,0 В или между 1.2 В и 4.0 В. Выход для оборудования сторонних производителей Выход BNC обеспечивает сигнал TTL (5 вольт - макс. 5 мА)
Условия эксплуатации	Рабочая температура: от + 5 ° С до + 45 ° С Относительная влажность: от 10 до 90% Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: -20°C до 50°C Относительная влажность: 0 до 90% Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа
Классификация	Защита от поражения электрическим током: оборудование класса II ,Тип В

		Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли IP 40	
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода		Изделие не件годно для работы в среде с повышенным содержанием кислорода	
Режим работы		Изделие с продолжительным режимом работы	
Кабель передающий			
Длина		60 мм,100 мм, 280мм (±1мм)	
Масса	60мм	0,6 г (± 0,2 г)	
	100 мм	0,7 г (± 0,2 г)	
	280 мм	0,8 г (± 0,2 г)	
Материал		Термопластичный эластомер TPE ref. CETHAX MED 7	
Краситель		- Цвет черный – CETHAX MED 7.B= TPE CETHAX MED 7+VULCAN XC72; - Цвет коричневый – polyethylene ref. Melcomaitre Maaon 8111051 PEHF; - Цвет прозрачный - polyethylene ref. Melcomaitre Silver 9111051 PEHF	
Набор для операций Ci-Link			
Программный интерфейс CI-Link		Порт последовательного ввода-вывода USB (универсальная последовательная шина) используется для обеспечения связи между ПК и программным интерфейсом CI-Link. Связь: USB 2.0 Тип разъема USB: Разъем типа «B» (на модуле CI-Link)	
Питание		Интерфейс CI-Link запитан от USB-порта ПК. Входное напряжение: 5 В постоянного тока Максимальное потребление CI-Link: 2,5 Вт (с нагрузкой)	

Мощность	- Выходное напряжение: 1,2 В до 4 В или 5 В Максимальная выходная мощность (передаваемая мощность): - - 400 мВт на канал (если выходное напряжение составляет от 1,2 до 4 В) - - 900 мВт на канал (если выходное напряжение 5 В)
Программный интерфейс CI-Link	Размеры (ДхШхВ): 150x103.5x30 мм(± 5мм) Вес: 190 г (± 5г)
Кабель USB (тип A-B)	Программирующие адаптеры Максимальная длина кабеля: кабель USB 2.95 м (тип A - тип B)
Программный адаптер (левый, правый)	Максимальная длина кабеля: 1,80 м
Выходная мощность	Выход для процессоров обработки звука Данные выходные значения действительны для левого и правого процессора Программируемая батарея питания, общая для левой и правой стороны: 5,0 В или между 1.2 В и 4.0 В. Выход для оборудования сторонних производителей Выход BNC обеспечивает сигнал TTL (5 вольт - макс. 5 мА)
Условия эксплуатации	Рабочая температура: от + 5 ° С до + 45 ° С Относительная влажность: от 10 до 90% Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: -20°C до 50°C Относительная влажность: 0 до 90% Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа
Классификация	Защита от поражения электрическим током: оборудование класса II ,Тип B Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли IP 40
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не件годно для работы в среде с повышенным содержанием кислорода

Режим работы		Изделие с продолжительным режимом работы
Кабель передающий		
Длина		60 мм, 100 мм, 280 мм (± 1 мм)
Масса	60 мм	0,6 г ($\pm 0,2$ г)
	100 мм	0,7 г ($\pm 0,2$ г)
	280 мм	0,8 г ($\pm 0,2$ г)
Материал		Термопластичный эластомер TPE ref. CETHAX MED 7
Краситель		- Цвет черный – CETHAX MED 7.B= TPE CETHAX MED 7+VULCAN XC72; - Цвет коричневый – polyethylene ref. Melcomaitre Maaon 8111051 PEHF; - Цвет прозрачный - polyethylene ref. Melcomaitre Silver 9111051 PEHF
Процессор звуковой заушного типа Neuro 2 с передающей катушкой		
Размеры		52,4 x 40,3 x 9,2 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса		9,5 г ($\pm 0,5$ г) (без батарей) 10,3 г ($\pm 0,5$ г) (с батареями) 9,1 г ($\pm 0,5$ г) (с аккумуляторным батарейным отсеком на 120 мАч) 11,7 г ($\pm 0,5$ г) (с аккумуляторным батарейным отсеком на 200 мАч)
		Микрофоны
Количество микрофонов		2
Автоматическая адаптивная направленность		Есть - Система Free Focus предлагает: 3 режима направленности (Полная, Раздельная, Всесторонняя)
Входной динамический диапазон (IDR)		23 дБ уровня звукового давления - 113 дБ уровня звукового давления

	(Программируемый диапазон: 23 дБ - 92 дБ УЗД)
Обработка звука	
Автоматическое определение окружающей среды	Есть
Захват звука	Разрешение 18 бит (динамический диапазон 92 дБ)
Частота звукового диапазона входного сигнала	От 187,5 до 7937,5 Гц
Индукционная телекатушка	Встроенная
Рабочий диапазон устройства	от 1,8 В до 5 В
Источник питания	- 2 воздушно-цинковых батареи одноразового использования - Аккумуляторный батарейный отсек 3.7В
Максимальное потребление	60 мВт
Кнопка переключения программ	Двухконтактная кнопка типа качель
Условия хранения и транспортировки	Температура хранения и транспортировки: 30°C до 60°C
	Относительная влажность: от 10 до 90%
	Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа
Условия эксплуатации	Рабочая температура: от 5°C до 40°C
	Относительная влажность: от 10 до 90%
	Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа
	Краситель черный, светло - серый, коричневый, бежевый, серебристый, белый

5 дБ		темно - серый, розовый, терракотовый, голубой
		Черный BLK colorant ref. DPS 388004
		Светло-серый NBG colorant ref. DPS 387002
		Коричневый BLK colorant ref. DPS 388004
		Бежевый NBG colorant ref. DPS 387002
		Серебристый NBG colorant ref. DPS 387002
		Белый NBG colorant ref. DPS 387002
		Темно - серый NBG colorant ref. DPS 387002
		Розовый BLK colorant ref. DPS 388004
		Терракотовый BLK colorant ref. DPS 388004
		Голубой BLK colorant ref. DPS 388004
675	Материал	Пластик ABS+PC – ref. CYCOLOY_HC1204 HF
	Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	Изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа В
	Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IPX0
от -	Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не пригодно для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
	Режим работы	Изделие с продолжительным режимом работы
	Катушка передающая (цвета: черный, серый, коричневый, бежевый, серебристый, белый, серебристо-серый, розовый, терракотовый, голубой) варианты: SD (короткая дистанция), LD длинная дистанция)	
	Масса	2,3 г (±0,2 г)
	Высота	5,6 мм (±0,5 мм)
	Длина	36,6 мм (±0,5 мм)
	Диаметр	30,46мм (±0,5 мм)
ерый, елый,	Материал	Пластик - ABS+PC – ref. CYCOLOY_HC1204 HF

Краситель	черный	DPS 388004	
	коричневый	DPS 387001	
	бежевый	GC5965J	
	серебристый	GC5952N	
	светло-серый	DPS 388002	
	белый	DPS 387002	
	темно-серый	DPS 387005	
	розовый	DPS 387004	
	терракотовый	DPS 387007	
	голубой	DPS 387008	
Магнит			
Размеры	Радиус 1: 4,5мм (±0,1 мм) Радиус 2: 3,8 мм (±0,05 мм) Высота: 2,35 мм (±0,05 мм)		
Масса	0,027 г (0,03г.)		
Сила магнитов	Обозначение	Neuro 2	
		Ниж. предел. мТл	Верх предел. мТл
	0.5	10.8	13.5
	1	12.9	16.1
	2	14.2	18.6
	3	18.8	23.0
	4	21.5	29
	5	30.5	35.8
	6	33.5	40.5
	8	42.0	51.0
	10	48.5	59.0
	Материал	NUSIL MED4735	
Краситель			
черный	BLK colorant ref. DPS 388004		

темно-серый	NBG colorant ref. DPS 387002
коричневый	BLK colorant ref. DPS 388004
бежевый	NBG colorant ref. DPS 387002
серебристый	NBG colorant ref. DPS 387002
белый	NBG colorant ref. DPS 387002
светло-серый	NBG colorant ref. DPS 387002
розовый	BLK colorant ref. DPS 388004
терракотовый	BLK colorant ref. DPS 388004
голубой	BLK colorant ref. DPS 388004
Блокиратор батарейного отсека	
Длина	36 мм (±0,5 мм)
Масса:	1,8г. (±0,2 г)
Устройство USB с руководством пользования Neugo 2	
Объем памяти	4 Гб
Программное обеспечение Genie Medical, версия 2017.1.26172 (DVD)	Программное обеспечение имеет класс безопасности В

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
Вилка для введения электродной решетки	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Длина	141 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр	5 мм ($\pm 0,2$ мм)
Размеры наконечника:	
Высота:	1,3 мм, ($\pm 0,02$ мм)
Ширина:	1,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Угол наконечника:	45° ($\pm 1^\circ$)
Пинцет для введения электродной решетки	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Длина ручки:	80,3 мм ($\pm 0,5$ мм)
Общая длина	145 мм ($\pm 0,5$ мм)
Глубина введения (наконечник):	23,7 мм ($\pm 0,02$ мм)
Угол наконечника:	23,5° ($\pm 1^\circ$)
Масса	13 г (± 1 г)
Индикатор процессора	
Материал	Полиамид - TPU TECOFLEX E 93A
Размеры:	54,3 x 35,9 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса	7,856 г ($\pm 0,2$ г)
Зондирующая решетка	
Материал	PE (полиэфир, марка: Teres C966-36 HVS, пр-ль: Elan GmbH, Германия): провод SI (силикон марка: Adhesive MED-2000, пр-ль: Na Technology LLC, США)
Материал электродов	Электроды стимуляции: Платина иридий 10% (Платина 90% иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США);
Материал проводов	Соединительный провод: Платина иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США)

Количество электродов	20
Длина	45 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр в вершине	0,5 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр в основании	1,07 мм ($\pm 0,02$ мм)
Устройство для извлечения магнита	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Масса	58 г ($\pm 0,05$ мм)
Размеры:	
Диаметр:	10 мм ($\pm 0,5$ мм)
Длина:	100 мм (± 2 мм)
Количество крючков	3
Высота крючка:	0,75 мм ($\pm 0,02$ мм)
Макет магнита Neuro Zti-	
Материал	Титан (марка Т40)
Размеры:	
Диаметр (с фланцами)	10,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Высота	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
Магнит Neuro Zti	
Материал	Титан (марка Т40)
Размеры:	
Диаметр (с фланцами) корпуса	10,5 мм ($\pm 5\%$)
Высота корпуса	4 мм ($\pm 5\%$)
Масса магнита	3,196 г
Радиус магнита	7 мм ($\pm 5\%$)
Отвертка Neuro Zti	
Материал	Нержавеющая сталь 316L
Длина в собранном виде	154 мм (± 2 мм)
Наконечник	
Длина	69 мм (± 2 мм)
Диаметр	2,7 мм ($\pm 0,2$ мм)

Рукоятка	
Длина	100 мм (±2мм)
Диаметр	9,3 мм (±0,5мм)
Стример Hear It Media	
Размеры:	4,9х 6,8 х 1,9 см (без петлевого излучателя)
Масса	71 г.
Передача сигнала:	Bluetooth®
Поддерживаемые профили	HFP, HSP, A2DP и телевизионный адаптер
Частота:	2,4 ГГц
Радиус действия	до 10 м
Полный коэффициент гармонических искажений+шум:	Петлевой излучатель <1%, Наушники <0.5%
Импеданс наушников / петлевого излучателя	В комплекте стримера есть индукционная петля и наушники пользователь с КИ получает сигнал через индукционную петлю, при помощи наушников родитель может убедиться в работоспособности устройства 16/32 Ω
Органы управления	Кнопки вкл./выкл.,
Выход: стерео разъем	3,5 мм (100 Гц – 20 кГц)
Петлевой излучатель	(100 Гц – 5 кГц)
Тип батареи	Встроенная перезаряжаемая батарея Литийионный аккумулятор 3,7 В
Время работы батареи В использовании В режиме ожидания Время перезарядки	прибл.: 40 часов прибл.: 12 дней прибл.: 5 часов
Срок службы батареи	Приблизительно 1000 циклов
Материал	АБС -пластик
Цвет	Черный, серебристо-серый
ТВ Адаптер Hear It Media	
Размеры (шхвхг):	8 х 8 х 1.7см
Частота передачи данных	2,4 ГГц

: Радиус действия	до 10 м
Световые индикаторы:	Зеленый - во включенном состоянии, Оранжевый - во время передачи сигнала
Масса:	70 г ($\pm 0,2$ г)
Ширина полосы звуковых частот:	80 Гц - 7.4 кГц
Зарядное устройство:	Внешний адаптер; -блок питания преобразователь 220В переменного тока в 5В постоянного
Потребление мощности:	Макс. 60 мА
Аудио-интерфейсы:	Линейный вход (разъем 3.5 мм), Вход для микрофона (разъем 2.5 мм)
Качество аудио-сигнала:	Моно / 16 кГц частота дискретизации
Чувствительность линейного входа:	0.5 В ср. кв. - 2.0 В ср. кв. (аналог.)
Чувствительность входа микрофона:	10-20 мВ
Задержка:	<15 мСек
Рабочая температура:	0-50 °С
Материал:	АБС-пластик
Цвет:	черный/серебристо-серый

Материалы, контактирующие с организмом человека.

Наименование	Материал
Процессор звуковой заушного типа Neuro 2,	Пластик ABS+PC — ref. CYCOLOY_HC1204 HF; Красители: Черный BLK colorant ref. DPS 388004

(Длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с неповрежденной кожей)	Светло-серый NBG colorant ref. DPS 387002 Коричневый BLK colorant ref. DPS 388004 Бежевый NBG colorant ref. DPS 387002 Серебристый NBG colorant ref. DPS 387002 Белый NBG colorant ref. DPS 387002 Темно - серый NBG colorant ref. DPS 387002 Розовый BLK colorant ref. DPS 388004 Терракотовый BLK colorant ref. DPS 388004 Голубой BLK colorant ref. DPS 388004
Катушка передающая (цвета: черный, светло-серый, коричневый, бежевый, серебристый, белый, темно-серый, розовый, терракотовый, голубой) варианты: SD (короткая ди-станция), LD (длинная дистанция) (Длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с неповрежденной кожей)	Пластик - ABS+PC — ref. CYCOLOY_HC1204 HF Красители: черный DPS 388004 коричневый DPS 387001 бежевый GC5965J серебристый GC5952N светло-серый DPS 388002 белый DPS 387002 темно-серый DPS 387005 розовый DPS 387004 терракотовый DPS 387007 голубой DPS 387008
Кабель передающий (цвета: черный, коричневый, прозрачный, длина: 60 мм, 100 мм и 280 мм) (Длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с неповрежденной кожей)	Термопластичный эластомер TPE ref. CETHAX MED 7 Красители: - Цвет черный – CETHAX MED 7.B= TPE CETHAX MED 7+VULCAN XC72; - Цвет коричневый – polyethylene ref. Melcomaitre Maaon 8111051 PEHF; - Цвет прозрачный - polyethylene ref. Melcomaitre Silver 9111051 PEHF
Магнит в исполнениях: - Цвет черный, сила магнита: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 - Цвет коричневый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет бежевый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8	NUSIL MED4735 Красители: Черный - BLK colorant ref. DPS 388004 Коричневый - BLK colorant ref. DPS 388004 Бежевый - NBG colorant ref. DPS 387002

- Цвет серебристый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет темно - серый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет светло - серый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет розовый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет голубой, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет белый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 - Цвет терракотовый, сила магнита: 0,5, 1,2,3,4,5,6,8 (Длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с неповрежденной кожей)	Серебристый - NBG colorant ref. DPS 387002 Темно-серый - NBG colorant ref. DPS 387002 Светло-серый - NBG colorant ref. DPS 387002 Розовый - BLK colorant ref. DPS 388004 Голубой - BLK colorant ref. DPS 388004 Белый - NBG colorant ref. DPS 387002 Терракотовый - BLK colorant ref. DPS 388004
Рожки (Размер S,L) (Длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с неповрежденной кожей)	Полиуретан Термопластичный эластомер (TPU) Алифатический класс TecoFlex ref. EG-93A
Аккумуляторный батарейный отсек (Емкости:120 мАч, 200мАч) (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей)	Пластик ABS+PC — ref. CYCOLOY_HC1204 HF
Батарейный отсек для цинково-воздушных батареек (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей)	Пластик ABS+PC — ref. CYCOLOY_HC1204 HF
Фиксирующая кольцо (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей)	Полиамид - TPU TECOFLEX EG-93A
- Вилка для введения электродной решетки - Пинцет для введения электродной решетки - Устройство для извлечения магнита	Нержавеющая сталь 316L

- Отвертка Neuro Zti (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма)	
Зондирующая решетка (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма)	PE (полиэфир, марка: Terester C966-36 HVS, пр-ль: Elantas GmbH, Германия); провод SI (силикон марка: Adhesive ref. MED-2000, пр-ль: Nusil Technology LLC, США) Электроды стимуляции: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США); Соединительный провод: Платино-иридий 10% (Платина 90% - иридий 10%, пр-ль: Johnson Matthey США);
Макет магнита Neuro Zti Магнит Neuro Zti (Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма)	Титан (марка T40)

Процедуры ежедневной очистки, сервисное обслуживание и ремонт **Уход**

Предупредительны меры

Процессор звуковой заушного типа Neuro 2 содержит высокоэффективные электронные элементы, которые могут быть повреждены. Поэтому с ним необходимо обращаться аккуратно и не подвергать воздействию экстремальных температур. Во-вторых, при определенных температурных условиях ($T^{\circ}C$) звуковой процессор может нагреться до максимальной температуры $42^{\circ}C$ вместо $39^{\circ}C$ (температура его нормальной работы). В связи с этим Вы можете ощутить тепло. В этом случае удалите внешнюю часть из уха и выключите процессор.

Важно: Если устройство упало, убедитесь, что после этого оно работает нормально.

Если у вас возникли сомнения, не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно. Устройство не содержит ни одного элемента, который может быть восстановлен пользователем или центром имплантации; любая попытка открыть устройство приведет к автоматической отмене гарантии. В случае возникновения проблемы, обратитесь в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical, единственное место, где имеется

возможность технического обслуживания своей продукции

Важно не опускать звуковой процессор в воду во избежание повреждения электронных элементов. Поэтому, никогда не носите устройство в душе, ванне или во время купания. В случае его падения в грязную воду, выключить звуковой процессор, выньте батарейки, немедленно промойте устройство в чистой воде и просушите в течение 72 часов.

Кабель антенны отсоединяйте всегда аккуратно, удерживая разъем с двумя пальцами. Существует риск повреждения кабеля, если тянуть его вверх. Настоятельно рекомендуется иметь один или несколько дополнительных антенных кабелей. Мы рекомендуем выполнять каждый год техническое обслуживание устройства, включающее в себя проверку правильности его работы, а также проверку микрофонов с целью оптимизации их срока службы.

Важно: Мы настоятельно рекомендуем Вам оформить у нас страховой полис, чтобы возместить ущерб от утери, кражи или подлежащей ремонту неисправности.

Очистка

Процессор звуковой следует регулярно тщательно чистить, используя хлопчатобумажную ткань или, предпочтительно, жесткую щетку, слегка смоченные спиртом. Обязательно защитите микрофоны от пыли, грязи, пота и влаги. Также рекомендовано использовать салфетки.

Салфетки для чистки пропитаны раствором предназначенным для эффективного растворения ушной серы без повреждения слухового аппарата.



Хранение

Рекомендуется хранить все внешнее оборудование вдали от прямого солнечного света и тепла. Процессор звуковой должен быть защищен от пыли, влаги, механических вибраций и ударов. Ежедневно можно использовать футляр, чтобы хранить звуковой процессор, когда вы его не используете. Вам просто нужно удалить батареи перед тем, как положить устройство в имеющуюся для него форму.



Система осушки

В случае, если процессор звуковой в течение длительного периода времени выключен

(например, в ночное время), рекомендуется вынуть обе батареи и поместить его в устройство для сушки Perfect Dry, предназначенный для поглощения остаточной влаги. Батареи необходимо хранить в прохладном ($<20^{\circ}\text{C}$) и сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей и тепла.



Предупредительны меры

Процессор звуковой содержит высокоэффективные электронные элементы, которые могут быть повреждены. Поэтому с ним необходимо обращаться аккуратно и не подвергать воздействию экстремальных температур. Во-вторых, при определенных температурных условиях ($T^{\circ}\text{C}$) звуковой процессор может нагреться до максимальной температуры 42°C вместо 39°C (температура его нормальной работы). В связи с этим Вы можете ощутить тепло. В этом случае удалите внешнюю часть из уха и выключите процессор.

Важно: Если устройство упало, убедитесь, что после этого оно работает нормально.

Если у вас возникли сомнения, не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно. Устройство не содержит ни одного элемента, который может быть восстановлен пользователем или центром имплантации; любая попытка открыть устройство приведет к автоматической отмене гарантии. В случае возникновения проблемы, обратитесь в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical, единственное место, где имеется возможность технического обслуживания своей продукции.

Важно не опускать процессор звуковой в воду во избежание повреждения электронных элементов. Поэтому, никогда не носите устройство в душе, ванне или во время купания. В случае его падения в грязную воду, выключите звуковой процессор, выньте батарейки, немедленно промойте устройство в чистой воде и просушите в течение 72 часов.

Кабель передающей катушки отсоединяйте всегда аккуратно, удерживая разъем с двумя пальцами. Существует риск повреждения кабеля, если тянуть его вверх. Настоятельно рекомендуется иметь один или несколько дополнительных кабелей. Мы рекомендуем выполнять каждый год техническое обслуживание устройства, включающее в себя проверку правильности его работы, а также проверку микрофонов с целью оптимизации и срока службы.

Важно: Мы настоятельно рекомендуем Вам оформить у нас страховой полис, чтобы возместить ущерб от утери, кражи или подлежащей ремонту неисправности.

Стерилизация.

Все части процессора звукового выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

Техническое обслуживание процессора звукового

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

Примечание. Процессор звуковой не является водонепроницаемым, поэтому для его очистки нельзя использовать воду или другие жидкости.

Риски

Neuro 2 и его аксессуары не содержат элементов, которые могут быть отремонтированы самим пользователем или в центре имплантации. Строго запрещается изменять или открывать устройство по какой-либо причине. По вопросам, касающимся какого-либо ремонта, обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания Oticon Medical. Это единственная сторона, которая может выполнять обслуживание своей продукции. Любые попытки открыть устройство автоматически повлекут за собой отмену гарантии.

1. Контроль за молодыми пользователями

Дети возрастом до семи лет должны находиться под надзором во время использования и обращения с процессором звуковым заушного типа Neuro One, например, при замене батарей и аккумуляторных батарейным отсеком, изменении программы или уровня громкости, и подсоединения антенны.

Родителям и педагогам особенно рекомендуется контролировать детей во время использования процессора звукового. Если молодые пользователи будут испытывать ненормальные ощущения или боль во время ежедневного использования устройства, рекомендуется заменить рожек или удалить процессор звуковой из уха и обратиться за консультацией в центр имплантации.

2. Принадлежности

Используйте только принадлежности совместимые с процессором звуковым заушного типа Neuro 2. Так как процессор звуковой **выполнен из маленьких компонентов** (кабели, магниты, батареи, и т.д.), родители и педагоги детей должны позаботиться о том, чтобы эти компоненты держались вне пределов доступа детей во избежание проглатывания, удушья или вдыхания.

3. Занятия спортом

Система кохлеарной имплантации позволяет принимать участие в большинстве спортивных мероприятий. Однако необходимо принять меры предосторожности. В зависимости от вида спорта сюда может быть включено ношение защитного шлема, использование системы для удержания процессора звукового, или снятие процессора звукового. Сильный удар может повредить ваш кохлеарный имплантат и процессор звуковой. Поэтому не рекомендуется принимать участие в контактных видах спорта.

Для имплантированной части не рекомендуется погружаться в воду более чем на 20 м.

4. Магнитные поля

Процессор звуковой необходимо снимать при приближении к сильному магнитному полю.

5. Медицинские исследования

Процессор звуковой необходимо снять перед проведением любого медицинского исследования (лучевая терапия, МРТ, УЗИ, сканирование).

Электронные компоненты являются активным имплантируемым медицинским устройством и могут быть повреждены терапевтическим ионизирующим излучением (величиной до 112 Грэй), и возможно, что повреждения устройства не сразу можно будет обнаружить.

Имплантированные детали, чувствительные к электрическим токам. Перед выполнением каких-либо медицинских процедур с использованием электрических токов или воздействия интенсивной радиации (радиотерапия и т.д.) обратитесь в Oticon Medical за консультацией. Имплантированная часть, совместимая с формирователем изображений МРТ 1.5 (кроме изображений головы и шеи). Она также совместима с устройствами формирования изображений 3 Tesla, но требует удаления магнита имплантата перед проведением исследования.

Перед проведением МРТ исследования необходимо заполнить бланк заявления для МРТ исследования (доступен по адресу www.oticonmedical.com) в соответствующем радиологическом отделении и вернуть его в Oticon Medical. МРТ исследование должно выполняться начиная с головы.

Всегда старайтесь получить медицинские рекомендации и/связывайтесь с отделом послепродажного обслуживания Oticon Medical перед посещением ограниченной области, которая может оказать воздействие на правильную работу вашего имплантата и процессора звукового.

6. Настройки

Ваш врач, имеющий разрешение Oticon Medical, программирует каждый процессор обработки звука для индивидуального использования. Ни в коем случае его нельзя одалживать другому лицу или обменивать свой процессор звуковой на чужой.

Процессор звуковой требует осторожной настройки для достижения оптимального качества слушания. Проверку настроек рекомендуется выполнять не менее одного раза в год.

7. Электростатический разряд

Электростатическими разрядами являются видимые искры, возникающие при контакте между двумя людьми или с объектом. Их появление провоцирует холодный сухой климат. Появление таких разрядов может стимулировать контакт с определенными элементами (одежда из синтетического материала, выход из машины, пластиковые сани, компьютерные или телевизионные экраны, ковры и т.д.). Звуковой процессор Neuro One разработан таким образом, что обеспечивает эффективную защиту от явления электростатического разряда (соответствие стандарту NF EN 60601-1-2: 2007), чтобы предотвратить повреждение устройства или изменения программы прослушивания. Тем не менее, мы советуем вам принять определенные меры предосторожности, чтобы не допустить воздействия таких разрядов на звуковой процессор: осторожно снимать пуlover, соблюдать осторожность при выходе из машины и т.д. Кроме того, любой человек, который может вступить в контакт со звуковым процессором, прежде чем прикоснуться к устройству должен обязательно дотронуться до человека, носящего кохлеарную систему имплантации, для снятия всего остаточного статического электричества.

8. Проход через арочный металлоискатель

Арочные металлоискатели (в аэропортах, торговых центрах, и т.д.) производят мощные электромагнитные поля.

Прохождение через них или рядом с ними может вызвать срабатывание сигнализации или прервать звук, воспринимаемый лицом, носящим имплантат. Рекомендуем Вам отключить Ваш процессор звуковой и проинформировать об этом сотрудников охраны, предъявив карту пациента.

9. Покраснение кожи или раздражение при ношении процессора звукового на ухе

Если вы испытываете покраснение кожи или раздражение во время ношения процессора звукового на ухе, вы можете исправить это, изменяя размер рожа или помещая процессор звуковой на другое ухо (потребуется более длинный антенный кабель). В случае сохранения проблемы, снимите процессор звуковой и свяжитесь с вашим центром имплантации.

10. Покраснение кожи или раздражение при ношении антенны на голове

Если вы испытываете покраснение кожи или раздражение во время ношения антенны на голове, вы можете попытаться исправить это путем изменения силы магнита (меньшая сила воздействия магнита). Если проблема сохранится, удалите антенну с вашей головы и обратитесь в центр имплантации.

11. Ощущение тепла

Если вы чувствуете повышение температуры устройства, снимите его и выключите. Если проблема сохранится, обратитесь в ваш центр имплантации, к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания Oticon Medical.

12. Путешествие самолетом

Как и с любым электрическим оборудованием важно выключать звуковой процессор при взлете и приземлении.



Предупреждение: Если возникают какие-либо сомнения по поводу функционирования вашей системы, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания Oticon Medical, чтобы убедиться, что вы не подвергаете себя никакой опасности.

Меры предосторожности при использовании процессора звукового

Предупредительны меры

Звуковой процессор содержит высокоэффективные электронные элементы, которые могут быть повреждены. Поэтому с ним необходимо обращаться аккуратно и не подвергать воздействию экстремальных температур. При определенных температурных условиях ($T^{\circ}C$) звуковой процессор может нагреться до максимальной температуры $42^{\circ}C$ вместо $39^{\circ}C$ (температура его нормальной работы). В связи с этим Вы можете ощутить тепло. В этом случае удалите внешнюю часть из уха и выключите процессор.

Важно: Если устройство упало, убедитесь, что после этого оно работает нормально.

Если у вас возникли сомнения, не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно. Устройство не содержит ни одного элемента, который может быть восстановлен пользователем или центром имплантации; любая попытка открыть устройство приведет к автоматической отмене гарантии. В случае возникновения проблемы, обратитесь в центр послепродажного обслуживания компании Oticon Medical, единственное место, где имеется возможность технического обслуживания своей продукции

Важно не опускать процессор звуковой в воду во избежание повреждения электронных элементов. Поэтому, никогда не носите устройство в душе, ванне или во время купания. В случае его падения в грязную воду, выключить звуковой процессор, выньте батарейки, немедленно промойте устройство в чистой воде и просушите в течение 72 часов.

Кабель антенны отсоединяйте всегда аккуратно, удерживая разъем с двумя пальцами. Существует риск повреждения кабеля, если тянуть его вверх. Настоятельно рекомендуется иметь один или несколько дополнительных антенных кабелей. Мы рекомендуем выполнять каждый год техническое обслуживание устройства, включающее в себя проверку правильности его работы, а также поверку микрофонов с целью оптимизации их срока службы.

Маркировка и упаковка

Упаковка процессора звукового заушного типа Neuro 2

Процессор звуковой заушного типа Neuro 2 и его составляющие вложены в одну общую картонную коробку.

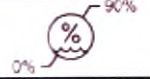
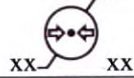
Внешняя упаковка предназначена для того, чтобы предотвратить перемещения инструмента во время транспортировки.

Маркировка внешней упаковки процессора звукового заушного типа Neuro 2 и его составляющие

На внешней упаковке содержится следующая информация:

- Товарный знак производителя (Oticon Medical)
- Наименование: «Система кохлеарной имплантации Процессор звуковой заушный» на 22 языках
- Модель и цвет
- Предостережение: «Оберегать от влажности» на 22 языках
- Штрих-код;
- Знак GTIN - международный код маркировки и учёта логистических единиц;
- Обозначение цвета: Процессора звукового заушного типа
- Обозначение цвета катушка передающей
- Обозначение цвета кабеля передающего и магнита

Условные обозначения

	Регистрационный знак СЕ с номером уполномоченного органа. Указывает на соответствие требованиям к активным имплантируемым медицинским устройствам Директивы 90/385/ЕЕС.
	Предупреждение.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
	Серийный номер.
	Номер по каталогу
	Код партии.
	Дата изготовления.
	Производитель.
	Беречь от влаги
	Рабочая часть типа В
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Дата заряда аккумулятора
	Электрическое устройство должно утилизироваться в пункте раздельного сбора отходов. Директива по утилизации электрического и электронного оборудования (отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)).
	P675: "675" (Европейское обозначение) или "PR44" (международное обозначение) воздушно-цинковые батареи. +: Направление расположения батарей.
	Правила ограничения содержания вредных веществ. Ограничивают использование шести опасных материалов, присутствующих в электрических и электронных изделиях.
	Хранить вдали от детей для уменьшения опасности случайного проглатывания, застревания и удушения.
	Изготовлено не из натурального каучукового латекса.
	Продукт подлежит вторичной переработке.

	Избегайте теплового воздействия.
	Не разбирайте.
	Не подвергайте воздействию огня.
	Не прокалывать.
	Только для использования в сухих местах.
	Отметка Федеральной Комиссии по связи. Декларация соответствия, удостоверяющая, что электромагнитные помехи устройства соответствуют ограничениям, введенным Федеральной Комиссией по связи.
	Изделие класса II

Профиль лица, использующего процессор звуковой

Пользователь является оператором когда он:

- Заменяет батареи.
- Включает и выключает процессор звуковой.
- Изменяет программу.
- Подключает и отключает кабель антенны.

Дети в возрасте до семи лет должны выполнять эти операции под наблюдением взрослых.

Срок годности

Средний срок службы процессора звукового заушного типа Neuro 2 составляет- 5 лет.

Требование к охране окружающей среды

Процессор звуковой заушного типа Neuro 2 системы кохлеарной имплантации Neuro при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация процессора звукового Neuro 2 осуществляется при температуре от 5 до +40°C и относительной влажности воздуха 0 до 90% при атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка для Neuro 2 может осуществляется любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -30 до + 60

°C при относительной влажности воздуха от 10 до 90%, при атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа

Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от -30 до + 60 °C при относительной влажности воздуха от 10 до 90%, при атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа

Утилизация

Процессор звуковой не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

Утилизация должна осуществляться по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего специалиста по слуховым аппаратам или в супермаркетах. Как и любые другие батарейки, сжигать батарейки для процессоров звуковых ни в коем случае нельзя.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Основной темой Директивы 2012/19 / ЕС (WEEE) является предотвращение отходов электрического и электронного оборудования и, кроме того, повторное использование, переработка и другие формы восстановления таких отходов с целью уменьшения их захоронения. Символ "Перечеркнутого мусорного контейнера", указывает на то, что оборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, оно подлежит сбору как определенная категория отходов. Оборудование должно быть доставлено в соответствующий пункт сбора для переработки.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок Гарантия на имплантат действует в течение 10 лет с даты его имплантации, указанной в карте регистрации имплантата. Необходимо помнить, что карта должна быть подписана хирургом и возвращена компании Oticon Medical в течение 15 дней после хирургической операции.

Сроки и условия гарантии

1) Гарантия действует в отношении отсутствия дефектов конструкции и изготовления в период, указанный в разделе 1

Гарантия не применяется в следующих случаях:

Компания Oticon Medical не несет ответственности:

- В случае извлечения имплантата по причине медицинских проблем (например, инфекция, смещение электрода, противопоказания и др.). Гарантия также не распространяется на случаи перемещения, если корпус имплантата не был прикреплен.
- Если имплантат не был установлен до указанной на защитной упаковке (и на стерильной упаковке) даты, до которой разрешена его имплантация.
- В случае изменения, случайного или намеренного некорректного использования, например, удара или воздействия температур выше 50 °C или ниже -20 °C, и т.д.

– В случае использования имплантата, несмотря на то, что стерильная упаковка была повреждена. Продукт стерilen и не подлежит повторной стерилизации. Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена. Не извлекайте имплантат из стерильной упаковки, пока он не потребуется.

2) Гарантия предполагает обмен неисправного имплантата на устройство эквивалентного или более нового поколения.

3) Новый имплантат согласно условиям гарантии могут получить только пациенты, у которых имплантат был удален.

4) Компания Oticon Medical должна быть поставлена в известность о неисправности до того, как будет произведено извлечение имплантата.

5) Извлеченный имплантат должен быть возвращен для проверки компании Oticon Medical в течение 15 дней со дня получения комплекта для извлечения от компании Oticon Medical, вместе с заполненным отчетом о медицинском устройстве и картой регистрации извлечения имплантата, в которой указаны обстоятельства эксплантации.

6) Все извлеченные имплантаты будут подвергнуты технической проверке для подтверждения того, что гарантия распространяется на новый имплантат.

7) Гарантия будет недействительна при несоблюдении любого из этих положений.

8) Обмен имплантата по гарантии не продлевает срок действия гарантии на новый имплантат и на замену магнита новым.

9) Независимо от продолжительности времени, в течение которого пациент, у которого был изъят имплантат, не мог им пользоваться, выплата компенсации ущерба не предусматривается.

10) Любые споры будут находиться в исключительной компетенции судов г. Ницца (Франция).

Процессор звуковой заушного типа Neuro 2:

Гарантийное обслуживание процессора звукового Neuro 2 осуществляет компания ООО «ОТОПРОМ». Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течение одного года со дня продажи (с пометкой о ремонте в гарантийном талоне) при:

- наличии даты продажи, печати и подписи представителя предприятия-изготовителя или торгующей организации в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне;
- предъявлении изделия в чистом виде.

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне, гарантийные обязательства на процессоры звуковые вступают в силу с даты проверки.

Гарантийные обязательства не распространяются на процессоры звуковые Neuro 2:

- с механическими повреждениями;
- носящие следы химического воздействия;
- подвергавшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- при обращении в неуполномоченные сервисные центры.

Сервисное обслуживание и ремонт

В случае поломки или неисправности медицинского изделия следует обращаться:

Производитель:

Neurelec S.A.S. (Неурелек С.А.С.), Франция

Адрес: 2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris, France

тел.: + 33 4 93 95 18 18, факс: + 33 4 93 95 38 01

E-mail: info@oticonmedical.com

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «ОТОПРОМ»

(ООО «ОТОПРОМ»)

Адрес: 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, помещение 4

Тел. (495) 465-88-21, тел/ факс (495) 745-15-79

E-mail: info@otoprom.ru

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ОТОПРОМ»

(ООО «ОТОПРОМ»)

Адрес: 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, помещение 4

Тел. (495) 465-88-21, тел/ факс (495) 745-15-79

E-mail: info@otoprom.ru

Заявление изготовителя

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности по ЭМС (электромагнитная совместимость) и необходимо устанавливать и запускать его согласно информации по ЭМС, представленной в таблицах ниже. Портативные устройства связи РЧ (радиочастотные), такие как мобильные телефоны, могут повлиять на работу процессора обработки звука Neuro 2. Поэтому, эти устройства должны находиться как можно дальше от Neuro 2 и его аксессуаров во избежание подобного воздействия.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Процессор обработки звука Neuro 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь Neuro 2 должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.		
Испытания эмиссии	Соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие принципы
CISPR 11 радиоизлучения	Группа 1	Neuro 2 использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. В результате этого РЧ эмиссия очень низкая и не может вызвать помехи для ближайших электронных устройств.
CISPR 11 радиоизлучения	Класс В	Neuro 2 подходит для использования во всех учреждениях, в том числе домашние помещения и те, которые непосредственно подключены к общественной системе электропитания низкого напряжения, которая запитывает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей
Процессор обработки звука Neuro 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь Neuro 2 должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие принципы
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздушный ± 15 кВ	контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ воздушный $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применяется	Не применяется
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Не применяется	Не применяется
Колебания напряжения питания, короткие прерывания и падение напряжения входных линий электропитания IEC 61000-4-11	<5% Верхнего порога (>95% падение верхнего порога) для 0,5 цикла 40% Верхнего порога (= 60% падение верхнего порога) для 5 циклов 70% Верхнего порога (= 30% падение верхнего порога) для 25 циклов <5% Верхнего порога (>95% падение верхнего порога) 5 секунд	Не применяется	Не применяется
Магнитное поле частоты сети (50/60 Герц) IEC 61000-4-8	100 А/м (50/60 Герц)	100 А/м (50/60 Герц)	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать уровню, характерному для места расположения стандартного коммерческого или больничного окружения.



Примечание: Верхний порог - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Процессор обработки звука Neuro 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь Neuro 2 должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие принципы

Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	± 3 В/м От 80 МГц до 2500 МГц	3 В/м АМ 80% - 1 кГц от 80 до 2500 МГц	Переносные и мобильные РЧ средства связи не должны использоваться слишком близко к любой части Neuro 2, включая кабели; должно соблюдаться рекомендуемое минимальное расстояние, рассчитываемое из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое минимальное расстояние: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2500 \text{ МГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика и d - рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля стационарных РЧ передатчиков, как определено электромагнитным исследованием ^a местности, должна быть меньше, чем уровень соответствия каждому диапазону ^b частоты. Могут возникать помехи вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
--------------------------------	--------------------------------------	--	---

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

а. Сила полей стационарных передатчиков, таких, как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, АМ и FM радиопередач и телевизионных передач теоретически не могут быть предусмотрены с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды возникающей из-за стационарных РЧ передатчиков следует рассмотреть возможность электромагнитного исследования местности. Если сила поля в местности, где используется Neuro 2 превышает применимые уровни РЧ соответствия, указанные выше, то следует наблюдать за Neuro 2 для подтверждения нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перерасположение устройства Neuro 2.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуется соблюдать расстояние между портативной и мобильной аппаратурой РЧ связи и Neuro 2.			
Neuro 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи могут контролироваться. Пользователь Neuro 2 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативной и мобильной аппаратурой РЧ связи (передатчиками) и устройством Neuro 2, как указано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2500 МГц

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

- 1- République Française
Le présent acte public
- 2- a été signé par ME JULIE D'ANGELO
- 3- agissant en qualité de Notaire
- 4- est revêtu du sceau de l'Etude Notariale à
VALLAURIS (AM)
Attesté
- 5- à AIX-en-PROVENCE
- 6- le 25 Février 2020
- 7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
d'AIX-EN-PROVENCE.
- 8- sous le n° 3086/2020
- 9- Sceau



P/O Le Procureur Général

Isabelle Pouey
Isabelle POUEY
Substitut Général

“L’Apostille confirme seulement l’authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu”.

0,01	0,12	0,12	d=1,2√P
0,1	0,38	0,38	0,23
1	1,2	1,2	0,73
10	3,8	3,8	2,3
100	12	12	7,3
			23

Для передатчиков со значениями номинальной максимальной мощности излучения,

гоение d в метрах (м)
передатчика, где P -
сно данным

ительное расстояние

во всех ситуациях.
и отражения от

югов, определенных в

OTICON MEDICAL
NEURELEC SAS
2720 Chemin St Bernard
06220 VALLAURIS - France
Tél: (33) 04 93 95 18 18
Fax: (33) 04 93 95 38 01

Directeur Qualité
ntaires /

ктор

2020

Julie D'ANGELO
Notaire

Фрагментов из инструкции по применению системы кохлеарной имплантации Neuro(Нейро)с принадлежностями, процессора звукового заушного типа Neuro 2

11 февраля 2020

/ Печать: Мэтр Жюли Д'АНЖЕЛО * ГОЛЬФ-ЖУАН - ВАЛЛОРИС *
Нотариус в составе объединения лиц свободных профессий ЭДМЭ И АЗУЛЕ /

Удостоверено Жюли Д'АНЖЕЛО /подписано/

Неурелек С.А.С.
2720 Шмен Сен-Бернар, 06220 Валлорис, Франция
ТЕЛ.: (33) 04 93 95 18 18, ФАКС: (33) 04 93 95 38 01

Гербовая печать: Апелляционный суд г. Экс-ан-Прованс * Генеральная прокуратура

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года

1. Страна **Французская Республика**

Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------------------|---|
| 2. был подписан | Мэтром Жюли Д'Анжело |
| 3. выступающей в качестве | Нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | Нотариальной конторы в г. Валлорис (Приморские Альпы) |

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|-------------------------|
| 5. в г. Экс-ан-Прованс | 6. 25 февраля 2020 года |
| 7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде г. Экс-ан-Прованс | |
| 8. за № 3086/2020 | |
| 9. Скреплено печатью/штампом | 10. Подпись |

Гербовая печать: Апелляционный
суд г. Экс-ан-Прованс *
Генеральная прокуратура

По приказу генерального прокурора
(подписано)
Изабель Пуй
Заместитель генерального прокурора

«Апостиль удостоверяет лишь подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не удостоверяет того, что содержание документа верно или одобрено Французской Республикой»

Гербовая печать: Апелляционный суд г. Экс-ан-Прованс * Генеральная прокуратура

/ Штамп:

Неурек САС.

2720 Шмен Сен-Бернар

06220 ВАЛЛЮРИС - Франция

Тел.: (33) 04 93 95 18 18

Факс: (33) 04 93 95 38 01 /

11 февраля 2020

/ Печать: Мэтр Жюли Д'АНЖЕЛО * ГОЛЬФ-ЖУАН - ВАЛЛЮРИС *

Нотариус в составе объединения лиц свободных профессий ЭДМЭ И АЗУЛЕ /

Удостоверено Жюли Д'АНЖЕЛО /подписано/

Перевод выполнил переводчик Конаков Иван Владимирович

Конаков Иван Владимирович Конаков

Российская Федерация

Город Щёлково Московской области

Четвертого марта две тысячи двадцатого года

Я, Мелешина Ольга Васильевна, нотариус Щёлковского нотариального округа Московской области свидетельствую подлинность подписи переводчика Конакова Ивана Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 50/407-н/50-2020-7-847.

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

удачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



О.В. Мелешина

прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Ивана Конакова листа (ов).

О.В. Мелешина