

ООО "Евромакс"

Код ОКПД-2 32.50.22.170

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Евромакс"

Балан А.В.



«01» апреля 2021г.

Речевой процессор «РП910»

для системы кохлеарной имплантации

Руководство по эксплуатации

ЕВТД.942523.001.РЭ

Москва

2021

Подп. и дата

Взам.

Подп. и дата

Инв. №

СОДЕРЖАНИЕ

Применяемые сокращения:	4
1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Информация о производителе	5
3. Информация о потенциальных потребителях изделия	6
4. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики.....	6
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	6
6. Технические характеристики медицинского изделия	10
6.1. Технические характеристики частей МИ.....	10
6.2. Стратегии кодирования	12
7. Описание принадлежностей медицинского изделия.....	13
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	13
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	13
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).....	24
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.....	24
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия	24
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, критерии непригодности для применения	25
13.1. Техническое обслуживание МИ	25
14. Информация об идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации.....	25
15. Информация о природе, типе, а также интенсивности и распределении излучения медицинского изделия и способов защиты в процессе эксплуатации.....	27
16. Информация о техническом обслуживании и ремонте	27

					ЕВТД.942523.001РЭ			
			Подп.		Речевой процессор «РП910» для системы кохлеарной имплантации	Лист.	Лист	Лист
Разраб.	Будименко		21.04.21				2	34
Пров.	Трапичников		21.04.21					
Соглас.	Азроханов		21.04.21					
Н. контр.	Ковальчук		21.04.21					
ИПММ					ООО «Евромакс»			
INFO@CIRMI.RU WWW.GOSDRAVNADZOR.RU								

- 16.1. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;..... 27
- 16.2. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;..... 28
- 16.3. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование); 31
- 16.4. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)..... 32
17. Предупреждения и меры предосторожности при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию 32
18. Предупреждения и меры предосторожности потребителя при утилизации медицинского изделия 32
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником 33
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации..... 33
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия..... 33

Подп. и	
Инв. №	
Взам.	
Подп. и	
Инв. №	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЕВТД.942523.001РЭ	3
------	------	----------	-------	------	-------------------	---

Применяемые сокращения:

ПО - программное обеспечение

РП - речевой процессор

СКИ - система кохлеарной имплантации

ПК – передающая катушка

ЭМС - электромагнитная совместимость

МИ – медицинское изделие

1. Наименование медицинского изделия.

1) Вариант исполнения ЕВТД.942523.001-01

Речевой процессор «РП910» в исполнении с комплектом программирования. Перечень комплектующих приведен в таблице 1.1.

Таблица 1.1– Состав МИ РП «РП910» в варианте исполнения ЕВТД.942523.001-01

№	Наименование	Количество, шт.
1	Речевой процессор «РП910»	1
2	Передающая катушка	1
3	Кабель катушки 6см	1
4	Кабель катушки 8см	1
5	Магнит катушки 2М	1
6	Заушный крючок	3
7	Инструмент для блокировки элемента питания	1
8	Зарядное устройство для аккумуляторов	1
9	Стандартный аккумулятор	1
10	Компактный аккумулятор	1
11	Блок питания зарядного устройства	1
12	Комплект для сушки	1
12.1	Осушающее устройство	1
12.2	Брикет для сушки	1
12.3	Блок питания	1
12.4	Адаптеры блока питания	1
12.5	Руководство пользователя	1
13	Комплект справочной и эксплуатационной документации	1
13.1	ЕВТД.942523.001РЭ – руководство по эксплуатации	1
13.2	ЕВТД.942523.001ПС – Паспорт	1
14	Комплект для программирования	1
14.1	Программатор «Programming POD N530»	1
14.2	Кабель USB тип В	1
14.3	Кабель для программирования	1
14.4	Флеш накопитель с ПО «НОВУС-конфигуратор» версия 1.0	1
14.5	Руководство по эксплуатации ПО «НОВУС-конфигуратор» версии 1.0 - РОФ.ЕВТД.00001-01	1

2) Вариант исполнения ЕВТД.942523.001-02

Речевой процессор «РП910» в исполнении без комплекта программирования. Перечень комплектующих приведен в таблице 1.2.

ЕВТД.942523.001РЭ

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

4

Таблица 1.2– Состав МИ РП «РП910» в варианте исполнения ЕВТД.942523.001-02

№	Наименование	Количество, шт.
1	Речевой процессор «РП910»	1
2	Передающая катушка	1
3	Кабель катушки 6см	1
4	Кабель катушки 8см	1
5	Магнит катушки 2М	1
6	Заушный крючок	1
7	Инструмент для блокировки элемента питания	1
8	Зарядное устройство для аккумуляторов	1
9	Стандартный аккумулятор	1
10	Компактный аккумулятор	1
11	Блок питания зарядного устройства	1
12	Комплект для сушки	1
12.1	Осушающее устройство	1
12.2	Брикет для сушки	1
12.3	Блок питания	1
12.4	Адаптеры блока питания	1
12.5	Руководство пользователя	1
13	Комплект справочной и эксплуатационной документации	1
13.1	ЕВТД.942523.001РЭ – руководство по эксплуатации	1
13.2	ЕВТД.942523.001ПС – Паспорт	1

В таблице 1.3 приведен перечень принадлежностей, которыми может дополняться МИ при заказе.

Таблица 1.3 – перечень принадлежностей МИ

Позиция	Наименование	Количество
1	Отсек для батареек	1 шт
2	Воздушно-цинковые батарейки	1 уп. (6 штук)
3	Крышка отсека для батареек	1 шт
4	Контрольные наушники	1 шт
5	Капсулы для сушки	1 упаковка
6	Пульт дистанционного управления CR210	1 шт
7	Защита микрофонов с инструментом для извлечения	1 упаковка
8	Футляр для хранения	1 шт

2. Информация о производителе

Полное наименование организации: Общество с ограниченной ответственностью «Евромакс».

Сокращенное наименование организации: ООО «Евромакс».

Юридический адрес: РФ, 121351, Москва, улица Партизанская, дом 25, эт. 2 пом. VI ком 12.

ЕВТД.942523.001РЭ

5

Фактический адрес: 125124, Москва, 3-я ул. Ямского поля, дом 2, корп.26, пом. VIII, комн.: 9, 14, 15.

Адрес электронной почты: euromax.msk@gmail.com

Телефон: 8(495)645-23-00

3. Информация о потенциальных потребителях изделия

Потенциальными потребителями МИ являются пациенты с выраженной или тяжелой степенью нейросенсорной глухоты, начиная с 12-месячного возраста, которые используют имплантаты производства компании Cochlear: Nucleus CI512, Nucleus CI24RE (ST) Straight.

4. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики

Показания к применению: выраженная или тяжелая степень нейросенсорной глухоты;

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

Класс потенциального риска применения: 2б;

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2: 32.50.22.170.

МИ предназначено для продолжительного режима работы.

Изделие с внутренним источником питания.

Рабочая часть типа «В» - Изделие, обеспечивающее определенную стандартом степень защиты от поражения электрическим током. Протекание электрического тока через тело пациента в диагностических или лечебных целях не предусмотрено. Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Функциональное назначение: преобразование звука в электрический сигнал с последующей кодировкой и передачей на кохлеарный имплантат.

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

Противопоказания к использованию МИ РП «РП910» в составе СКИ

- Любые состояния, требующие уточнения диагноза: внезапная тугоухость, подозрение на ретрокохлеарную патологию;

- Хирургически корригируемые формы кондуктивной тугоухости.

Возможные побочные эффекты от использования систем кохлеарной имплантации:

- паралич или парез лицевого нерва на стороне операции;

ЕВТД.942523.001РЭ

6

- нарушение вкуса;
- вестибулярные нарушения;
- головные боли;
- шум в ушах;
- оксификация или кальцификация улитки вместе с вживлённым имплантатом;
- отек раны;
- инфекционные осложнения;
- повреждение стенок канала;
- повреждение барабанной перепонки;
- развитие серомы или гематомы;
- образование субдуральной гематомы
- повреждение диплоической вены во время имплантации;
- отложенное начало внутричерепного кровоизлияния;
- появление постимплантационной гематомы в области ириемника;
- некроз лоскута или фиброз, приводящий к затруднению магнитного сцепления

приемника и, в редких случаях, к эксплантации приемника.

- Отказ электродов;
- Миграции электродов;
- Отказ устройства;
- Смещение устройства;
- Небольшое повреждение твердой мозговой оболочки с истечением

цереброспинальной жидкости.

Предостережения:

ОПАСНОСТЬ УДУШЬЯ! Содержат мелкие детали, представляющие опасность попадания в дыхательные пути.

Необходимо обеспечить должное наблюдение, если РП и принадлежности носит ребенок.

Хранить элементы питания и принадлежности в местах, не доступных для детей, так как это может представлять опасность удушья.

Не оставлять детей без присмотра, если они могут добраться до элементов питания, и не разрешать детям играть с элементами питания.

Использование речевого процессора и принадлежностей не по прямому назначению (например, помещение в рот, жевание) может привести к травме.

Не перезаряжать одноразовые элементы питания.

ЕВТД.942523.001РЭ

7

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Не допускать попадания вытекающей из элемента питания жидкости на кожу, в рот или глаза.

Не подвергать элементы питания воздействию тепла (например, не хранить под солнцем или в нагретом автомобиле).

Не утилизировать элементы питания сжиганием.

Не разрешать детям перезаряжать элементы питания без присмотра.

В процессе эксплуатации источники питания и зарядные устройства не следует закрывать другими предметами, лишая их необходимого притока воздуха. Детали могут нагреться во время обычной эксплуатации или в случае повреждения; это может привести к травмам. Если температура прибора вызывает дискомфорт или боль при касании, необходимо отключить источник питания и связаться с местным представителем сервисной службы.

Необходимо снять внешнее оборудование для остановки симуляции, если звуки вызывают дискомфорт. При использовании передающей катушки важно правильно подобрать силу магнита во избежание дискомфорта или проблем с удержанием устройства. При возникновении проблем с силой магнита необходимо проконсультироваться с врачом. Если появится покраснение, раздражение или ощущение дискомфорта, немедленно прекратить пользование передающей катушкой и обратиться в ближайший центр кохлеарной имплантации.

См. руководство по эксплуатации для получения дополнительных сведений о регулировке мощности магнита передающей катушки.

Если температура речевого процессора или его комплектующих повысится, немедленно прекратить пользование и обратиться в сервисную службу.

Дополнительные передающие катушки хранить отдельно от предметов с магнитной полосой (например, банковские карты, электронные гостиничные ключи), так как эти предметы могут размагнититься.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи, в том числе рации и сотовые телефоны, могут отрицательно влиять на качество звука речевого процессора и принадлежностей; однако эти устройства не представляют какую-либо опасность.

Следует использовать только зарядное устройство, предоставленное для зарядки аккумуляторов производителем. Не следует использовать его для зарядки других элементов питания. Не заряжать аккумуляторы с помощью любого другого зарядного устройства, кроме предоставленного ООО «Евромакс».

Не оставлять разряженные элементы питания в речевом процессоре, т. к. они могут потечь.

Инв. №	Подп. и						
	Инв. №						
	Взам.						
	Подп. и						
	Инв. №						
Изм.		Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЕВТД.942523.001РЭ	8

6. Технические характеристики медицинского изделия

На рисунке 6.1 предоставлено изображение речевого процессора в подготовленном для эксплуатации состоянии



Рисунок 6.1 – Носимая часть МИ

6.1. Технические характеристики частей МИ

В таблице 6.1 представлены технические характеристики МИ

Таблица 6.1 – технические характеристики частей МИ

Речевой процессор	
Параметр	Значение/диапазон
Рабочее напряжение питания	от 2 В до 4,25 В
Ток потребления	До 200мА
Функции кнопок	Включение и выключение процессора, переключение программы, блокировка и разблокировка кнопок, изменение чувствительности или уровня громкости
Элементы питания	
Отсек для батареек	Две Р675 (воздушно-цинковых) батарейки таблеточного типа. 1,45 В (номинальное) каждая.
Стандартный аккумулятор	205 мА ч/от 2,0 В до 4,2 В
Компактный аккумулятор	120 мА ч/от 2,0 В до 4,2 В

В таблице 6.2 приведены масса и габаритные размеры компонентов МИ и принадлежностей

Таблица 6.2 – Масса и габаритные размеры компонентов МИ

№	Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, г
1	Речевой процессор «РП910»	40x34x9	5,3
2	Передающая катушка	Ø35, толщина 13	4
3	Кабель катушки 6см	75	0,8
4	Кабель катушки 8 см	95	1
5	Магнит катушки 2М	Ø15±1 толщина 13±1	1,6

ЕВТД.942523.001РЭ

6	Заушный крючок	25x20x12	0,5
7	Зарядное устройство для аккумуляторов	95x75x20	70
8	Стандартный аккумулятор	30x19x9	7,35
9	Компактный аккумулятор	21x19x9	5
10	Блок питания зарядного устройства	80x40x35	115
11	Комплект для сушки:		
11.1	Осушающее устройство	180x130x80	370
11.2	Брикет для сушки	81x46x22	24,66
11.3	Блок питания	75x50x30	100
12	Комплект программирования:		
12.1	Программатор «Programming POD N530»	86x56x31	58,27
12.2	Кабель USB тип В	2000	66,03
12.3	Кабель для программирования	470	11,13
13	Отсек для батареек	28x17x6	1,84
14	Крышка отсека для батареек	30x18x9	1,75
15	Контрольные наушники	1600	18
16	Капсулы для сушки	Ø30, толщина 15	13,91
17	Пульт дистанционного управления CR210	70x40x15	21,3
18	Защита для микрофонов с инструментом для извлечения	65x23x2	4,65
19	Футляр для хранения	180x130x50	211
20	Инструмент для блокировки элемента питания	Ø15, длина 130	12,7

В Таблице 6.3 Приведен перечень компонентов МИ с описанием.

Таблица 6.4 –компоненты МИ

Наименование	Краткое описание
Речевой процессор «РП910»	Предназначен для преобразования звукового сигнала в электрический с последующей передачей на приемо-передающее устройство совместимого имплантата.
Передающая катушка	Предназначена для передачи сигнала со звукового процессора на приемо-передающее устройство имплантата.
Кабель катушки 6см	Предназначены для подключения передающей катушки к речевому процессору.
Кабель катушки 8см	
Магнит катушки 2М	Предназначен для установки в передающую катушку. Обеспечивает надежную фиксацию на голове благодаря магнитной связи с магнитом имплантата.
Заушный крючок	Предназначен для обеспечения комфортной фиксации речевого процессора на ушной раковине пациента
Инструмент для блокировки элемента питания	Предназначен для перемещения фиксатора аккумуляторов или отсека для батареек.
Зарядное устройство для аккумуляторов	Предназначено для зарядки аккумуляторов. Входное напряжение: 12В постоянного тока не более 1А.
Стандартный аккумулятор	Предназначен для использования в качестве элемента питания речевого процессора. Емкость:205мАч
Компактный аккумулятор	Предназначен для использования в качестве элемента питания речевого процессора. Емкость:120мАч

ЕВТД.942523.001РЭ

Блок питания зарядного устройства	Предназначен для подключения Зарядного устройства для аккумуляторов к сети переменного тока. Параметры питающей сети: 100-240В переменного тока, частота 50-60Гц. Выходные параметры: 12В постоянного тока не более 1А.
Комплект для сушки	Предназначается для ухода за МИ Параметры питающей сети: 100-240В переменного тока, частота 50-60Гц.
Комплект для программирования	Предназначен для настройки речевого процессора врачом-сурдологом. Не предназначен для использования пациентом.
ПО «НОВУС конфигуратор» версия 1.0	Предназначается для настройки системы кохлеарной имплантации врачом-сурдологом. Не допускается к использованию конечным потребителем (пациентом). Подробная информация приведена в РОФ.ЕВТД.0000-01.

6.2. Стратегии кодирования

В качестве стратегии кодирования звукового сигнала в речевом процессоре «РП910» применяется локальная стратегия компании ООО «Евромакс»: СЕМ.

Стратегия СЕМ предоставляет медицинскому специалисту возможность выбора оптимального режима обработки звука с учетом индивидуальных особенностей каждого пациента. Используя стратегию СЕМ, медицинский специалист определяет количество каналов стимуляции (максимальное количество = 22), и параметры стимуляции каждого канала. Стратегия СЕМ используется для взаимодействия с имплантатами, которые характеризуются высокими частотами стимуляции с максимальным значением 31,500 импульсов в секунду.

Подп. и	
Инв. №	
Взам.	
Подп. и	
Инв. №	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.001РЭ

12

7. Описание принадлежностей медицинского изделия

В таблице 7.1 приведен перечень принадлежностей, которыми может комплектоваться МИ и их краткое описание.

Наименование	Краткое описание
Отсек для батареек	Предназначен в качестве альтернативного источника питания для речевого процессора. Применяется совместно с воздушно-цинковыми батарейками и крышкой отсека для батареек.
Воздушно-цинковые батарейки	Воздушно-цинковые батарейки типа р675. Предназначены в качестве альтернативного источника питания при совместном использовании с отсеком для батареек. Поставляются в блистере из 6 штук.
Крышка отсека для батареек	Выполняет защитную функцию отсека для батареек
Контрольные наушники	Предназначены для проверки функционирования микрофонов в речевом процессоре.
Капсулы для сушки	Предназначены для удаления влаги из футляра для хранения.
Пульт дистанционного управления CR210	Предназначен для дистанционного управления речевым процессором.
Защита микрофонов с инструментом для извлечения	Расходные материалы для ухода за речевым процессором.
Футляр для хранения	Предназначен для хранения и переноски компонентов МИ пациентом

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

В МИ не содержится лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

9.1. Указания по вводу в эксплуатацию

Подробное описание установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию приведено в документах:

- ♦ Руководство врача «Кохлеарный имплант Nucleus CI512 с электродной решеткой Contour Advance»;

ЕВТД.942523.001РЭ

13

- Руководство врача «Кохлеарный имплант Nucleus CI24RE (ST) с прямой электродной решеткой»;
- Руководство по эксплуатации «Программное обеспечение «НОВУС-конфигуратор» версия 1.0» РОФ.ЕВТД.0000-01.

Первое подключение и последующие настройки МИ должны производиться дипломированным врачом-сурдологом.

9.2. Описание работы речевого процессора «РП910»

9.2.1. Включение и выключение речевого процессора

Для включения необходимо подключить элемент питания или быстро нажать нижнюю кнопку (если устройство было выключено при подключенном элементе питания).

Для выключения устройства необходимо нажать нижнюю кнопку и удерживать ее в течение двух секунд.



Рисунок 9.1 – Включение речевого процессора

9.2.2. Переключение программ

Для переключения программ прослушивания необходимо кратковременно нажать на нижнюю кнопку речевого процессора, как показано на рисунке 9.2.



Рисунок 9.2 – Переключение программ

9.2.3. Блокировка и разблокировка кнопок

ЕВТД.942523.001РЭ

Блокировку и разблокировку кнопок процессора выполнить кратким нажатием двух кнопок одновременно, как показано на рисунке 9.3.

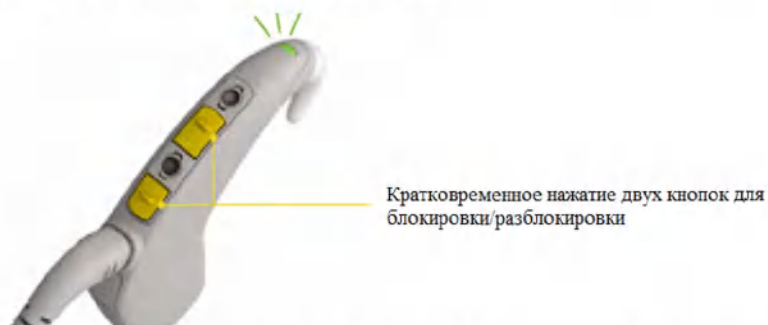


Рисунок 9.3 – Блокировка/разблокировка кнопок речевого процессора

9.2.4. Ношение речевого процессора

1. Поместить процессор на ухо, оставив катушку в свисающем положении.



Рисунок 9.4 – Расположение речевого процессора

2. Переместить катушку в сторону и на имплантат.



Рисунок 9.5 – Расположение катушки

9.3. Чистка устройства



Рисунок 9.6 – Расположение речевого процессора в осушающем устройстве

Подп. и	
Инв. №	
Взам.	
Подп. и	
Инв. №	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.001РЭ

Инв. №	Подп. ч	Взам.	Инв. №	Подп. и



Если в процессор попадает песок или грязь, необходимо аккуратно вытряхнуть загрязнение из компонентов и заменить защиту микрофонов.

- Рекомендуется распечатать описание наиболее используемых вами программ на тот случай, если потребуется помощь с настройкой речевого процессора.

- С надетым речевым процессором можно проходить через металлодетекторы и досмотровые сканеры. Чтобы исключить возможное жужжание в ухе, рекомендуется снять передающую катушку.

- Не помещать речевые процессоры непосредственно на транспортную ленту в аэропорту. Помещать их в пакет или в пластмассовый лоток.

9.4. Подключение контрольных наушников:

Для подключения контрольных наушников к процессору необходимо выполнить следующее:

1. Аккуратно открыть крышку с помощью инструмента для блокировки крышки батарейного отсека. Запрещается поворачивать крышку.



Рисунок 9.8 – Открытие крышки аксессуаров

2. Взять разъем наушников за боковые насечки и аккуратно вставить его в разъем для подключения до щелчка.

3. При подключении процессор автоматически определяет подключенное устройство и звуки, улавливаемые микрофонами речевого процессора, будут передаваться на контрольные наушники



Рисунок 9.10 – Подключение разъема наушников

9.5. Замена защиты микрофонов

Защиту микрофонов следует заменять через каждые три месяца, если она начинает выглядеть загрязненной или ощущается ухудшение качества звука. Замене подлежат обе защиты микрофонов одновременно. Расположение защиты указано на рисунке 9.11.



Рисунок 9.11 – Защита микрофонов

9.5.1. Снятие защиты микрофонов

1. Снять защитный колпачок с инструмента для извлечения защиты микрофона.



Рисунок 9.12 – Снятие защитного колпачка с инструмента

ЕВТД.942523.001РЭ

2. Вставить кончик инструмента в центр защиты микрофона.



Рисунок 9.13 – Процесс извлечения защиты микрофона

3. Повернуть инструмент на 90° по часовой стрелке.



Рисунок 9.14 – Процесс извлечения защиты микрофона

4. Вынуть и утилизировать защиту микрофона.



Рисунок 9.15 – Извлечение защиты микрофона

5. Повторить шаги 2-4, чтобы удалить защиту другого микрофона.

9.5.2. Установка защиты микрофонов

1. Извлечь аппликатор защиты микрофона из чехла.

2. Направив защиту микрофона в сторону процессора, осторожно вставить скользящий конец аппликатора под штекер кабеля катушки.

Подп. и	
Инв. №	
Взам.	
Подп. и	
Инв. №	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.001РЭ



Рисунок 9.16 – Процесс установки защиты микрофонов

3. Установить аппликатор над процессором, выровняв защиту микрофона и микрофон.



Рисунок 9.17 – Процесс установки защиты микрофонов

4. По очереди вставить защиту микрофонов в отверстия микрофонов до упора.



Рисунок 9.18 – Процесс установки защиты микрофонов

5. Удалить аппликатор, аккуратно потянув его вверх от конца заушного крючка.



Рисунок 9.19 – Процесс установки защиты микрофонов

9.6. Смена заушного крючка

1. Нажать большим пальцем на верхнюю часть заушного крючка и отцепить его от речевого процессора.
2. Вставить заушный крючок до щелчка.

Примечание:

Снимать заушный крючок только в случае необходимости – при частом демонтаже качество фиксации заушного крючка снижается.

9.7. Замена кабеля катушки

ЕВТД.942523.001РЭ

Отсоединять кабель катушки только при замене.

1. Взять кабель катушки за обечайку и вытянуть кабель из процессора. Не тянуть за гибкие части кабеля катушки.

2. Подцепить кабель катушки ногтями за насечки и вытянуть кабель из катушки. Не тянуть за гибкие части кабеля катушки.

3. Вставить новый кабель катушки в процессор до упора.

4. Вставить новый кабель катушки в катушку до упора.

9.8. Замена магнита катушки

Силу притяжения магнита катушки можно отрегулировать, изменив глубину расположения магнита или заменив его на магнит с другой силой. Если магнит катушки слишком слабый или слишком сильный, катушка может упасть или вызвать чувство дискомфорта.

9.8.1. Изменение силы воздействия магнита катушки

1. Чтобы увеличить силу притяжения магнита катушки, захватить магнит катушки пальцами и повернуть по часовой стрелке.

2. Чтобы снизить силу притяжения магнита катушки, нужно повернуть его против часовой стрелки.

9.8.2. Замена магнита катушки

1. Отвинтить магнит катушки против часовой стрелки и извлечь.

2. Вставить новый магнит катушки в отверстие и ввинтить его на нужную глубину.

9.9. Замена элемента питания

1. Для замены элемента питания необходимо повернуть батарейный отсек или аккумулятор и отсоединить его от речевого процессора, как показано на рисунке 9.21.



Рисунок 9.20 – Извлечение элемента питания

2. Для установки элемента питания необходимо совместить его с разъемом процессора и соединить обе части, повернув элемент питания, как показано на рисунках 9.21-9.22.

ЕВТД.942523.001РЭ

20



Рисунок 9.21 – Установка элемента питания



Рисунок 9.22 – Установка элемента питания

9.10. Зарядка аккумуляторов

Для зарядки аккумуляторов необходимо установить аккумулятор в гнездо зарядного устройства, входящего в комплект и повернуть его по часовой стрелке для соединения. Подключить зарядное устройство к блоку питания зарядного устройства, затем подключить блок питания зарядного устройства к электросети.

- Непрерывный оранжевый свет индикатора на зарядном устройстве сигнализирует о процессе зарядки аккумулятора;
- Непрерывный зеленый свет сигнализирует о завершении процесса зарядки аккумулятора;
- Мигающий оранжевый свет сигнализирует о проблеме с аккумулятором и необходимости его замены.

9.11. Использование пульта дистанционного управления «CR210»

На рисунке представлен общий вид пульта дистанционного управления «CR210» с указанием элементов управления и отображения.

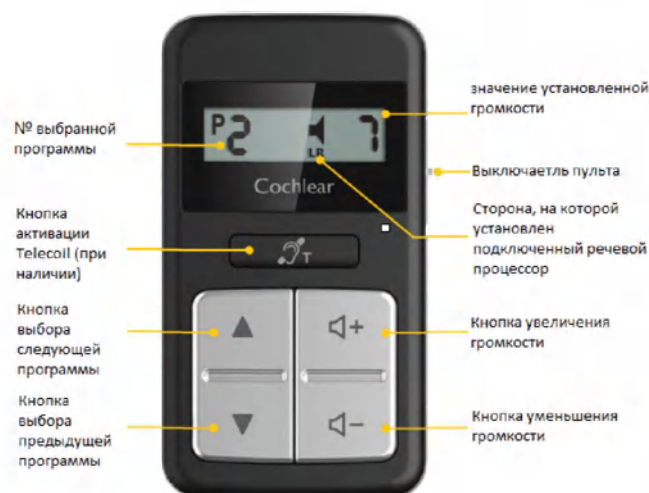


Рисунок 9.23 – общий вид пульта дистанционного управления

В случае отображения пиктограммы батарейки на дисплее, как показано на рисунке 9.24, выполнить замену элемента питания пульта ДУ на батарейку типа CR2032(в комплект не входит, не является медицинским изделием, обращается свободно на территории РФ), как показано на рисунке 9.24.



Рисунок 9.24 – Замена элемента питания пульта ДУ.

Для включения/выключения пульта использовать выключатель, как показано на рисунке 9.25.



ЕВТД.942523.001РЭ

Рисунок 9.25 – включение/выключение пульта

Для сопряжения пульта с речевым процессором выполнить действия, отображенные на рисунке 9.26.



Рисунок 9.26 – сопряжение пульта с речевым процессором

Для управления речевым процессором с помощью пульта – использовать кнопки, указанные на рисунке 9.23.

9.12. Световая индикация

Ваш лечащий врач может настроить отображение всех или некоторых из указанных ниже световых индикаторных сигналов процессора.

Таблица 9.1 - Включение и выключение

Световая индикация	Значение
●●●●●... Короткое мигание зеленым светом	Процессор мигает при получении звука от микрофона (если было включено лечащим врачом).
●●●●● Короткое мигание зеленым светом	Включение и переключение программ. Количество вспышек показывает порядковый номер текущей программы.
■ Горит оранжевый свет и гаснет	Выключение процессора.

Таблица 9.2 - Блокировка кнопок

Световая индикация	Значение
●● Мигание зеленым затем сопровождается миганием оранжевым светом	Блокировка кнопок процессора.
●● Мигание оранжевым затем сопровождается миганием зеленым	Разблокировка кнопок процессора.

ЕВТД.942523.001РЭ

СВЕТОМ	
● При нажатии кнопок мигает оранжевый свет	Кнопки процессора заблокированы.

Таблица 9.3 - Предупредительные сигналы

Световая индикация	Значение
● ● ● ... Мигание оранжевым светом каждую секунду	Процессор мигает при отсутствии контакта катушки с имплантатом (или, если катушка подключена к неверному имплантату).
● ● ● ● ● Мигание оранжевым светом	Батарейка процессора разряжена.
■ Горит оранжевый свет	Неисправность.

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

Установка (монтаж) медицинского изделия происходит в специализированных медицинских учреждениях с помощью квалифицированных специалистов (врачей).

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

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

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

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Медицинское изделие нестерильно.

Подп. и	
Инв. №	
Взам.	
Подп. и	
Инв. №	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЕВТД.942523.001РЭ	24
------	------	----------	-------	------	-------------------	----

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, критерии непригодности для применения

13.1. Техническое обслуживание МИ

Ежедневно требуется:

Наружные поверхности компонентов дезинфицировать по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 3 % раствором Аламинола.

- Чтобы уберечь процессор от влаги, помещать его каждую ночь в осушающее устройство.

- Снимать элемент питания и удостоверяться, что контакты чистые. Аккуратно постучать по нему или подуть, чтобы удалить грязь.

- Удостоверяться, что разъемы чистые. Продуть разъемы подключения, чтобы удалить пыль, а также протирать аксессуары мягкой сухой тканью.

Ежемесячно

- Проверять заушный крючок и кабель катушки на предмет ненадежного крепления или износа. Заменять, если необходимо.

Каждые два месяца

- Заменять брикет для сушки осушающего устройства.

Каждые три месяца менять защиту микрофонов.

14. Информация об идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации

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

Таблица 14 - Используемые символы маркировки

	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, которая включает наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления Настоящий символ сопровождается датой изготовления. Эта дата выполнена в соответствии с ИСО 8601 в виде четырех цифр года и включает две цифры месяца.

ЕВТД.942523.001РЭ

25

	Использовать до Настоящий символ сопровождается датой изготовления. Эта дата выполнена в соответствии с ИСО 8601 в виде четырех цифр года и включает две цифры месяца.
	Номер модели по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Номер по каталогу размещен рядом с символом.
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия.
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии.
Rx Only	Только для профессионального использования
	изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	- знак, призывающий к охране окружающей среды (сдавать изделие для утилизации)
	Утилизировать в соответствии с применимыми региональными и федеральными нормативными документами
	Хрупкое
	Не подвергать воздействию влаги
	Соответствует диапазону атмосферного давления от 70 кПа до 106 кПа, что эквивалентно диапазону от 3000 м над уровнем моря до 380 м ниже уровня моря.

Подп. и	Инв. №	Взам.	Подп. и	Инв. №

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕВТД.942523.001РЭ

	Допустимая относительная влажность воздуха от 0 до 95 %
	Хранить при температуре от минус 10 °С до плюс 50 °С
	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Рабочая часть типа В

Речевой процессор «РП910» предназначен для совместного использования с кохлеарными имплантатами компании Cochlear:

- Nucleus CI24RE (ST) Straight;

- Nucleus CI512;

и перечисленными в разделе 7 принадлежностями.

Запрещается использование в составе МИ частей и принадлежностей, которые не были поставлены, либо рекомендованы к применению ООО «Евромакс».

15. Информация о природе, типе, а также интенсивности и распределении излучения медицинского изделия и способов защиты в процессе эксплуатации

Медицинское изделие не создает никакого опасного, либо потенциально опасного уровня излучения при использовании по назначению. Основное воздействие речевого процессора «РП910», в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601, определяется как слуховая стимуляция в пределах безопасных амплитуд.

16. Информация о техническом обслуживании и ремонте

16.1. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

Устранение неисправностей речевого процессора РП910

В таблице 16.1 перечислен перечень проблем и возможные меры их устранения.

ЕВТД.942523.001РЭ					27
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Таблица 16.1 Перечень проблем

Проблема	Решение
Пациент не воспринимает звуковые сигналы	1. Проверить световой индикатор сверху на процессоре. См. <i>Световые сигналы</i> 2. Подключить контрольные наушники, человек с нормальным слухом может услышать звуки, которые принимает процессор.
Процессор не включается/кнопки не реагируют на нажатие	1. Разблокировать кнопки. См. <i>Блокировка и разблокировка кнопок</i> . 2. Убедиться в исправности элемента питания. 3. Если проблема осталась, связаться с лечащим врачом.
Отсутствие звука или звук прерывистый	1. Зарядить/заменить элемент питания. 2. Убедиться в том, что кабель катушки вставлен в разъем полностью. 3. Если проблема осталась, связаться с лечащим врачом.
Слишком тихий, приглушенный звук	1. Заменить защиту микрофона. 2. Увеличить громкость 4. Если проблема осталась, связаться с лечащим врачом.
Звук прерывается, слышится жужжание или неразборчивая речь	1. Проверить наличие источников помех, таких как вышки радио- и телетрансляции, торговые центры, системы безопасности аэропорта и мобильные телефоны. 2. Отдалиться от любого электронного устройства, которое может быть источником помех. 3. Если проблема осталась, связаться с лечащим врачом.
Световой индикатор заряда полностью заряженной батарейки показывает, что батарейка все еще заряжается	Это не повредит батарейке, так как цикл заряда полностью заряженной батарейки очень короткий.

Если этими мерами проблема не устраняется, немедленно обратитесь к специалисту-сурдологу или в компанию ООО «Евромакс» для получения помощи.

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

ЕВТД.942523.001РЭ

28

Рекомендуемая температура эксплуатации, транспортировки и хранения МИ:

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до плюс 45°C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Хранить при температуре от 0 до плюс 45°C и относительной влажности воздуха не более 90%, при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

Эксплуатация осуществляется при температуре от 0 до плюс 45°C и относительной влажности воздуха не более 90%, при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

Электромагнитное излучение

МИ предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке.

Пациент должен обеспечивать использование МИ в таких условиях.

Таблица 16.2 - Рекомендуемая электромагнитная обстановка

Проверка излучения	Соответствие	Рекомендуемая электромагнитная обстановка
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В МИ используется радиочастотная энергия только для собственных нужд. Поэтому его радиоизлучение очень слабое и не должно создавать помех расположенным рядом электронным устройствам.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	МИ подходит для использования во всех зданиях, включая жилые дома и здания, соединенные непосредственно с сетью электроснабжения низкого напряжения для бытовых нужд.
Гармонические излучения ГОСТ Р МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер излучение ГОСТ Р МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Электромагнитная восприимчивость

МИ предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке.

Пациент должен обеспечивать использование МИ в таких условиях.

Таблица 16.3 - Электромагнитная восприимчивость

Проверка восприимчивости	ГОСТ Р МЭК 60601 Показатели испытания	Показатели соответствия ^а	Рекомендуемая электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом,

ЕВТД.942523.001РЭ

29

			относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота тока (50/60 Гц) магнитное поле ГОСТ Р МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля контура питания должны иметь уровень, характерный для типовой промышленной или больничной зоны.
Радиочастотное излучение ГОСТ Р МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться на удалении от любой части МИ, в том числе от кабеля, не меньше рекомендованного расстояния удаления, вычисляемого с учетом частоты передатчика по уравнению. Рекомендованное расстояние удаления $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ МГц}$ где P — наибольшая номинальная мощность выходного сигнала передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендованное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков в соответствии с электромагнитной съемкой объекта^б, должна быть ниже показателей соответствия для каждого интервала частот^в. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим знаком: 

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными волнами. Пациент может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив поддержание минимального расстояния между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано в таблице ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

ЕВТД.942523.001РЭ

30

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Таблица 16.4

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в соответствии с частотой 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 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Неприменяемо	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

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

а - Основное воздействие МИ в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601 определяется как слуховая стимуляция в пределах безопасных амплитуд.

б - Напряженность поля, вырабатываемого стационарными передатчиками, такими, как центральные станции для радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и раций наземной подвижной связи, любительских раций, вещательные радиостанции диапазонов AM и FM и станции телевидения, не может быть вычислена теоретически точно. Для определения электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо проведение электромагнитной съемки объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования МИ превышает применимые указанные показатели совместимости по радиочастотам, необходимо наблюдение за МИ для подтверждения его нормальной работы.

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

В МИ применяется беспроводной передатчик, который работает на частоте 2,4 ГГц ISM с типом модуляции GFSK на 5 каналах. Канал использует двунаправленный коммуникационный протокол и обеспечивает связь на расстоянии до 2м. Когда присутствуют помехи, беспроводной канал связи переключается между 5 каналами для поиска канала с наименьшим уровнем помех.

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

ЕВТД.942523.001РЭ

31

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

Помимо обстоятельств, перечисленных в Разделе 16, пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником при подозрении на появление каких-либо рисков своей безопасности, связанных с эксплуатацией МИ и принадлежностей. В частности, это может быть:

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

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск Руководства по эксплуатации датирован 11.01.21 г.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Речевой процессор «РП910» не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

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

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

Порядок осуществления утилизации РП «РП910» - в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам – ТБО).

Медицинские изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении вышеописанных условий.

Инв. №	Подп. и	Взам.	Инв. №	Подп. и	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЕВТД.942523.001РЭ	33

[illegible]

В настоящем документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью 34 листов.
«19» июля 2021 г.

Ant-Baev A.B.





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Евромакс»

А.В.Балан

«30» марта 2021

Программное обеспечение «НОВУС-конфигуратор» версия 1.0

Руководство по эксплуатации

РОФ.ЕВТД.00001-01

Москва

2021

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 2
		Изменение 0	Листов 32

Содержание

Введение	3
Системные требования	3
Установка ПО	4
Подключение программатора	8
Подключение речевого процессора	8
Запуск режима обучения	8
Порядок выполнения настроек	9
Начало сессии	10
Автоматические проверки	12
Работа с клиентами	13
Просмотр информации о существующих клиентах	13
Редактирование информации о клиенте	13
Редактирование данных о стороне, на которой используется имплантат	14
Выполнение настроек для клиентов	14
Неслуховая стимуляция	15
Создание нового слухового профиля	18
Регулировка общей громкости	20
Регулировка высоких и низких частот	22
Настройка комфорта	24
Регулировка порогов	25
Просмотр слухового профиля	27
Пределы электропитания	28
Конфигурация настроек имплантата	28
Завершение сессии	29
Добавление программ и запись на процессор	29

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 3
		Изменение 0	Листов 32

Введение

Программное обеспечение «НОВУС-конфигуратор» версии 1.0 (далее - ПО «НОВУС-конфигуратор») — это инструмент для специалистов в области слуха, позволяющий создавать слуховые профили для пользователей кохлеарных имплантатов или редактировать созданные в ПО Custom Sound 4.2 и управлять ими.

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

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

ПО «НОВУС-конфигуратор» является единственным программным обеспечением СКИ «НОВУС», с которым работает пользователь (врач). Программа предоставляется пользователю (врачу) по запросу на безвозмездной основе.

Имплантаты компании Cochlear, совместимые с программным обеспечением «НОВУС-конфигуратор»:

- Кохлеарный имплантат Nucleus CI512;
- Кохлеарный имплантат Nucleus CI24RE (ST) Straight.

Системные требования

Программное обеспечение «НОВУС-конфигуратор» предназначено для использования на настольных компьютерах, работающих на платформе ОС Windows. Минимальные системные требования для настольных компьютеров на базе ОС Windows показаны в таблице 1.

Таблица 1.

ОЗУ	Не менее 2 ГБ
Жесткий диск	2 ГБ свободного места
Разрешение экрана	1280 x 1024 или больше
USB-порт	1 USB-порт для программатора
Поддерживаемые операционные системы*	Windows® 10

* Необходимо следить за актуальностью версии ОС Windows.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 4
		Изменение 0	Листов 32

Установка ПО

Перед установкой программного обеспечения «НОВУС-конфигуратор» необходимо убедиться, что ПК соответствует системным требованиям, предъявляемым ПО.

1. Для установки необходимо запустить исполняемый файл установки «НОВУС-конфигуратор версия 1.0.exe», как на рисунке 1, предоставляемого на флеш-накопителе



Рисунок 1. Исполняемый файл

2. Откроется окно установщика, показанное на рисунке 2, где нужно нажать на клавишу «**Установить сейчас**».

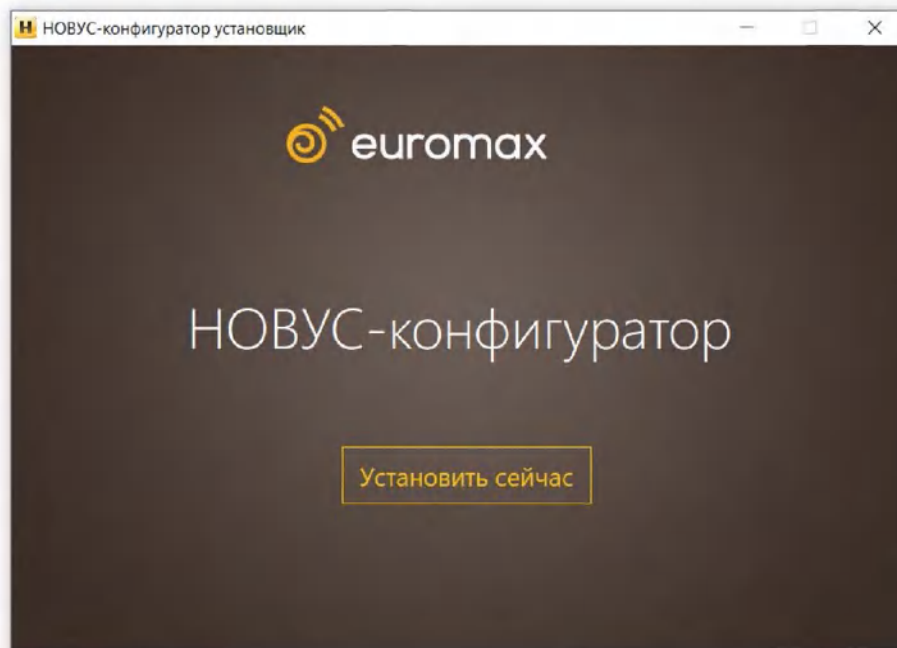


Рисунок 2. Установщик

3. Откроется следующее окно, показанное на рисунке 3. В нем указано, какие дополнительные программы будут установлены на компьютер. Необходимо нажать на кнопку «**Далее**».

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 5
		Изменение 0	Листов 32

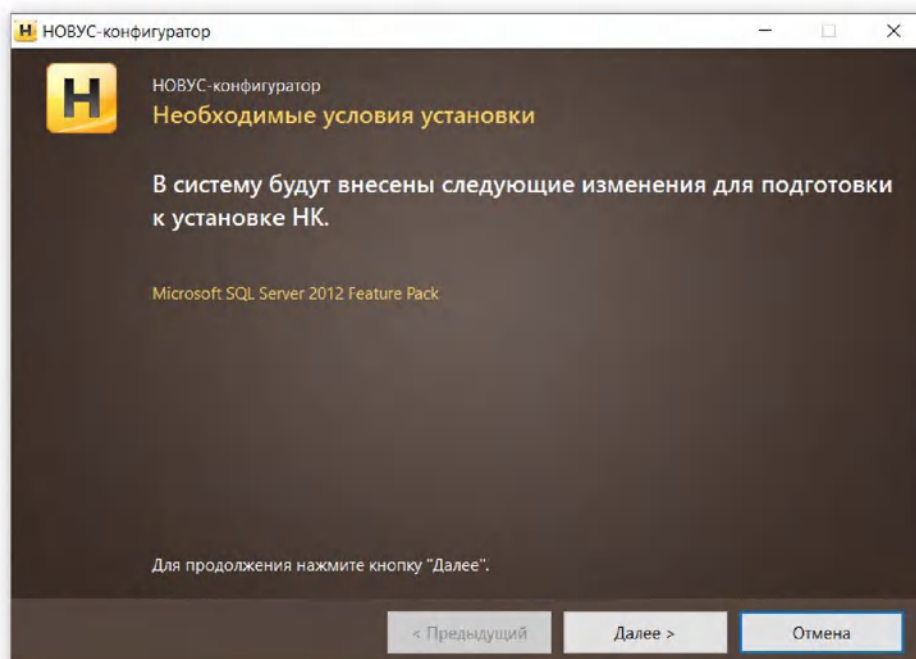


Рисунок 3.

4. На рисунке 4 показан процесс установки дополнительных программ.

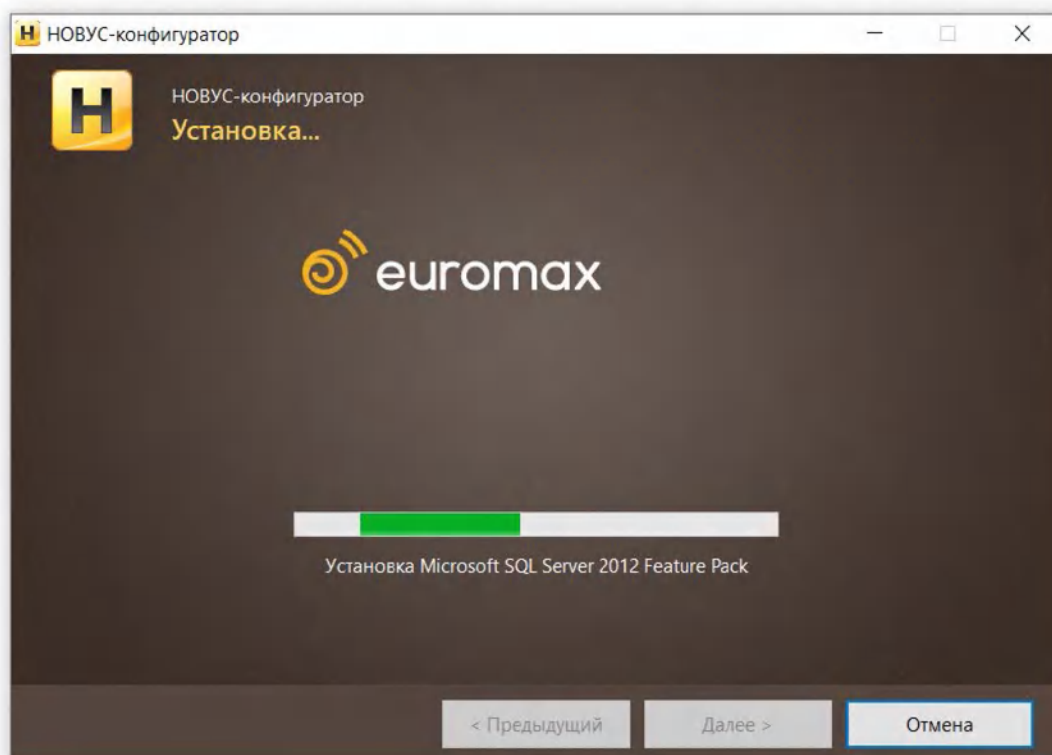


Рисунок 4.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 6
		Изменение 0	Листов 32

5. После появится окно, рисунок 5, куда необходимо внести контактную информацию о специалисте и клинике, где будет использоваться ПО (проводится настройка речевого процессора). При желании можно выбрать место установки программы «НОВУС-конфигуратор», нажав на окошко рядом с надписью **«Я хочу выбрать место установки НК»**. После выполнения всех действий необходимо нажать кнопку **«Далее»** для продолжения установки.

НОВУС-конфигуратор

Н НОВУС-конфигуратор

Контактная информация

Введите следующие данные, чтобы мы имели возможность оказать вам помощь, если это будет необходимо. Не беспокойтесь, мы никогда не будем посылать вам спам.

Имя

Фамилия

Адрес электронной почты

Название клиники

☐ Я хочу выбрать место установки НК

Для продолжения нажмите кнопку "Далее".

< Предыдущий Далее > Отмена

Рисунок 5. Контактная информация.

6. Процесс установки программы «НОВУС-конфигуратор» на компьютер показан на рисунке 6.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 7
		Изменение 0	Листов 32

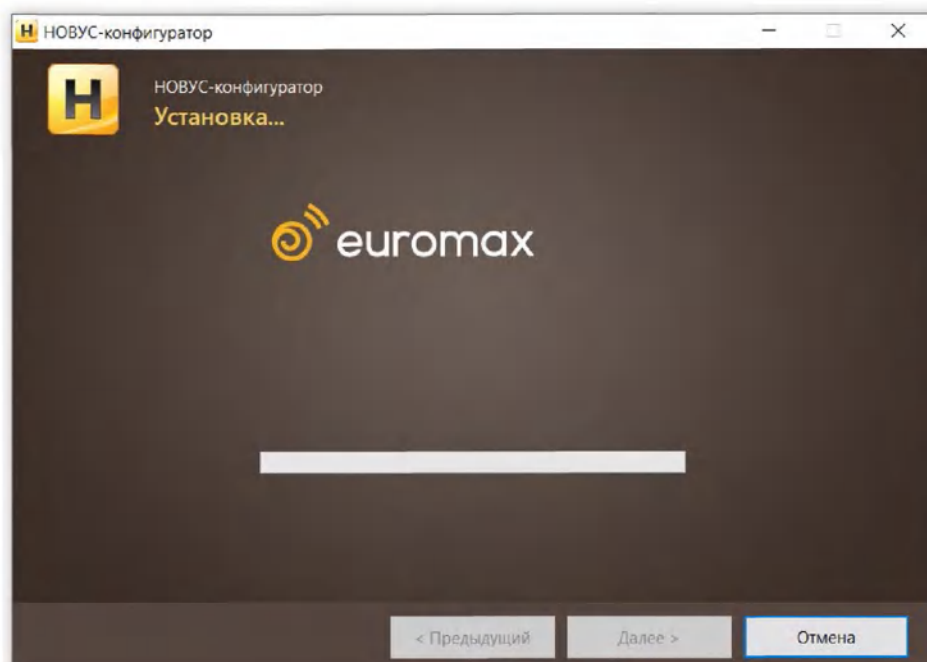


Рисунок 6. Процесс установки.

7. После успешной установки программы «НОВУС-конфигуратор» появится окно, показанное на рисунке 7. При желании можно запустить программу автоматически после установки, нажав на окошко рядом с надписью «Запустить НК». Для завершения программы установки необходимо нажать на кнопку «Готово».

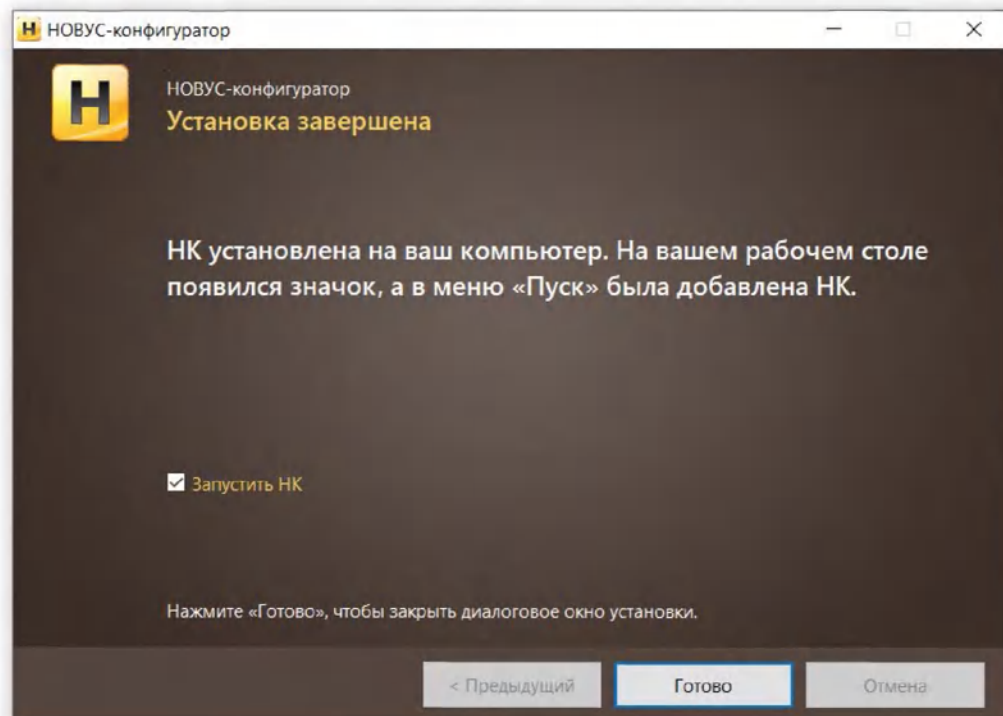


Рисунок 7. Завершение процесса установки.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 8
		Изменение 0	Листов 32

Подключение программатора

Перед подключением речевого процессора необходимо подключить к компьютеру адаптерную приставку для программирования (программатор). Программатор «Programming POD N530», подключается при помощи USB-кабеля и кабеля для программирования. Для подключения ирограмматора выполнить следующие действия:

1. Вставить разъем USB-кабеля в соответствующий разъем программатора.
2. Вставить другой конец USB-кабеля в свободный USB-порт компьютера.

Подключение речевого процессора

Перед подключением речевого процессора необходимо подключить к компьютеру программатор.

Для подключения речевого процессора к компьютеру при помощи программатора выполнить следующие действия.

1. Подключить кабель для программирования к ирограмматору.
2. Повернуть элемент питания против часовой стрелки и извлечь ее из речевого процессора клиента.
3. Подключить кабель для программирования к речевому процессору, вращая процессор по часовой стрелке.
4. Речевой процессор подключен к компьютеру.

Запуск режима обучения

Режим обучения позволяет познакомиться с ПО «НОВУС-конфигуратор» без редактирования или сохранения новых данных о пациентах.

Для перехода в режим обучения после запуска ПО «НОВУС-конфигуратор» нажать на кнопку «Запустить режим обучения» в рабочем окне, показанном на рисунке 8, и выбрать речевой процессор, который необходимо использовать в режиме обучения.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 9
		Изменение 0	Листов 32

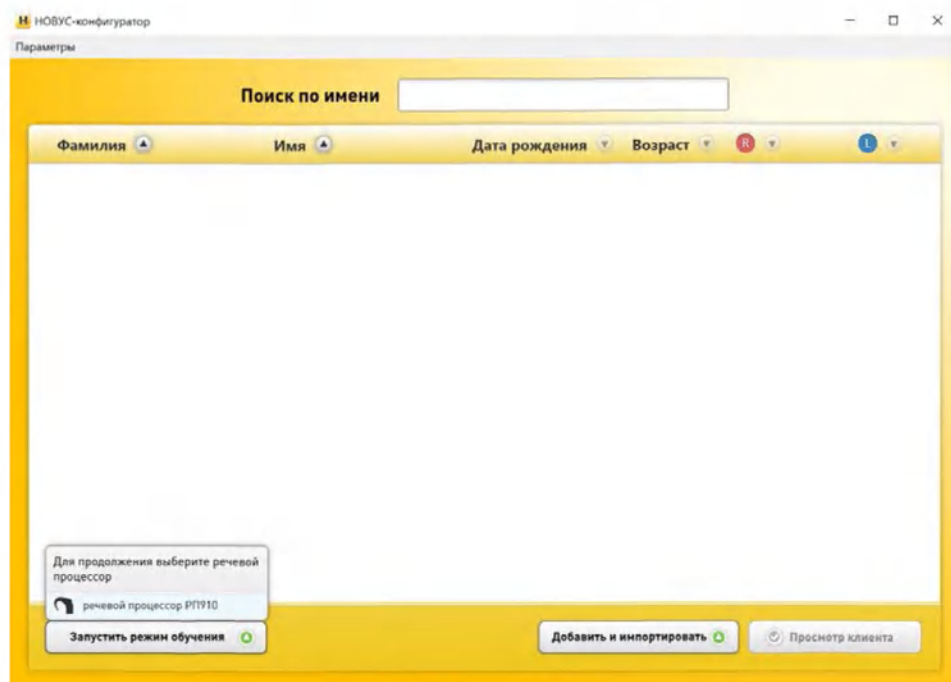


Рисунок 8. Рабочее окно ПО «НОВУС-конфигуратор»

Индикатор режима обучения отображается в нижней части экрана слева. Чтобы выйти из режима обучения, нажать на кнопку «**Закончить**» в рабочем окне программы рисунок 9.

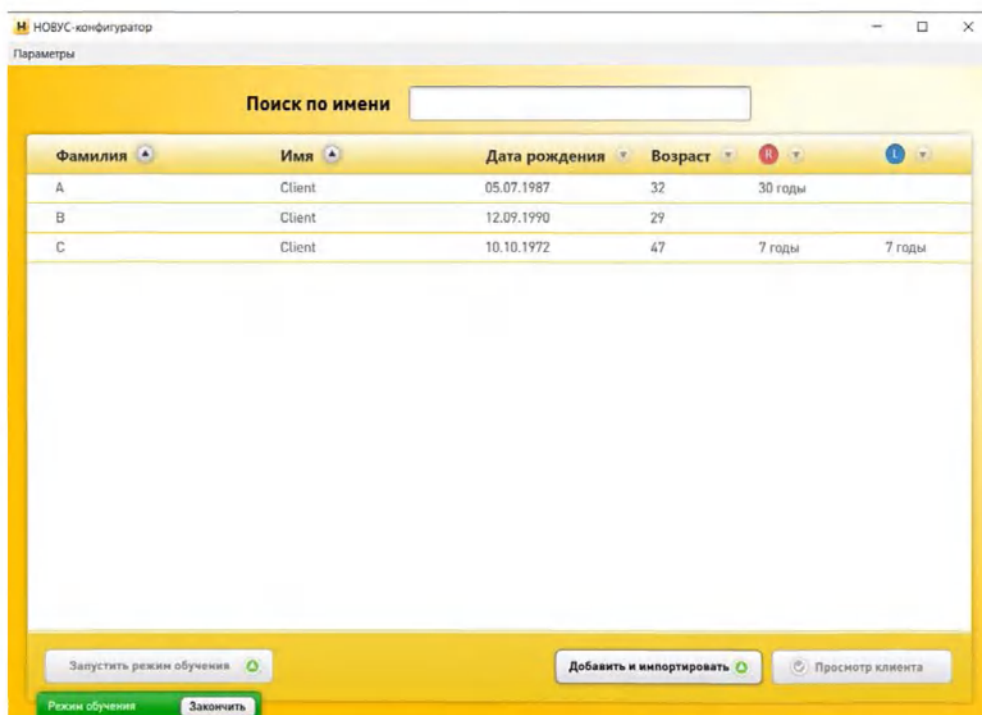


Рисунок 9. Режим обучения.

Порядок выполнения настроек

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 10
		Изменение 0	Листов 32

Начало сессии

Каждая сессия предусматривает настройку только одного речевого процессора. Если клиенту была выполнена билатеральная кохлеарная имплантация, перед началом сессии следует выключить второй речевой процессор, так как его работа может вызвать помехи.

Второй речевой процессор может вызвать помехи и должен быть выключен при выполнении следующих действий:

- подключение имплантата;
- выполнение AutoNRT®;
- регулировка порогов.

Для того чтобы начать сессию, выполните следующие действия.

1. Запустить программное обеспечение «НОВУС-конфигуратор».
2. В окне списка клиентов дважды щелкнуть на имени существующего клиента, чтобы получить доступ к его карте.

Или же нажать кнопку **«Добавить и импортировать»** в окне списка клиентов, чтобы добавить нового клиента в базу данных, показано на рисунке 10.

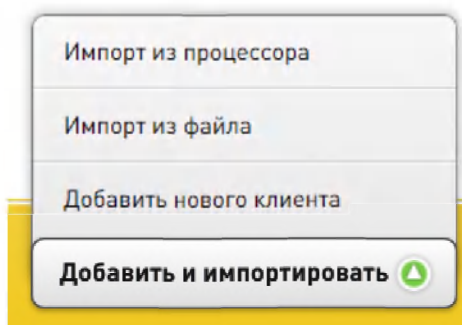


Рисунок 10.

2.1. Добавление нового клиента:

- Нажать на поле **«Добавить нового клиента»**, откроется окно, показанное на рисунке 11.
- Заполнить поля **«Имя»** и **«Фамилия»**.
- Заполнить поле **«Дата рождения»**.
- Выбрать **«Пол»** клиента.
- При необходимости добавить **«Заметки по клиенту»**.
- Нажать на кнопку **«Сохранить»**.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 11
		Изменение 0	Листов 32

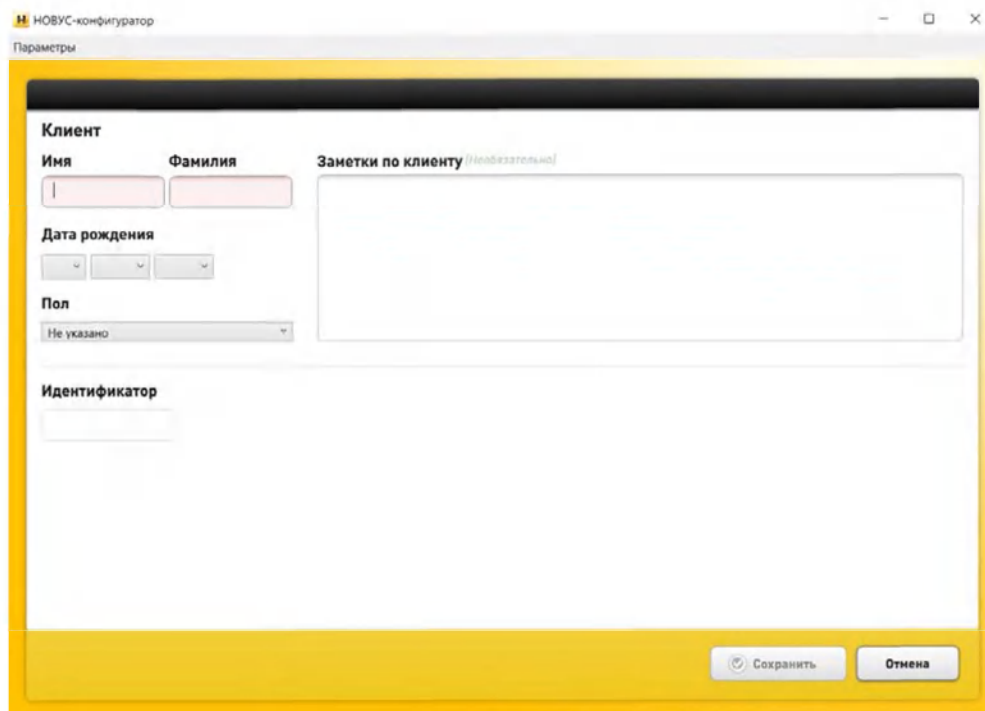


Рисунок 11. Добавление нового клиента.

2.2. Импорт из процессора.

- Подключить процессор и открыть вкладку «Информация о клиенте».
- Когда появится сообщение «Импорт», нажать кнопку **«Импорт»**.

2.3. Импорт из файла.

- Выбрать пункт **«Импорт из файла»**.
- Перейти к файлу обмена данными (в формате .cdx*), который требуется импортировать.
- Нажать кнопку **«Открыть»**.

Файл импортируется в «НОВУС-конфигуратор». Создается новый клиент или, если клиент уже существует, объединяются данные.

3. Подключить программатор.

При успешном подключении состояние подключения программатора изменится на «Подключено».

4. Подключить речевой процессор, который необходимо настроить во время сессии, к программатору.

Состояние подключения речевого процессора изменится на «Подключение выполняется», при этом с него будет считываться информация.

При успешном подключении состояние изменится на «Подключено».

5. Закрепить катушку на голове клиента.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 12
		Изменение 0	Листов 32

Состояние подключения изменится на «Тестирование» в момент запуска автоматических тестов: проверка импеданса, проверка мощности катушки. Проверка импеданса — тест, в ходе которого измеряется сопротивление каждого электрода и определяются электроды с коротким замыканием или разомкнутой цепью. Тестирование проходит без отображения численных результатов.

При успешном подключении состояние изменится на «Подключено», как показано на рисунке 12.

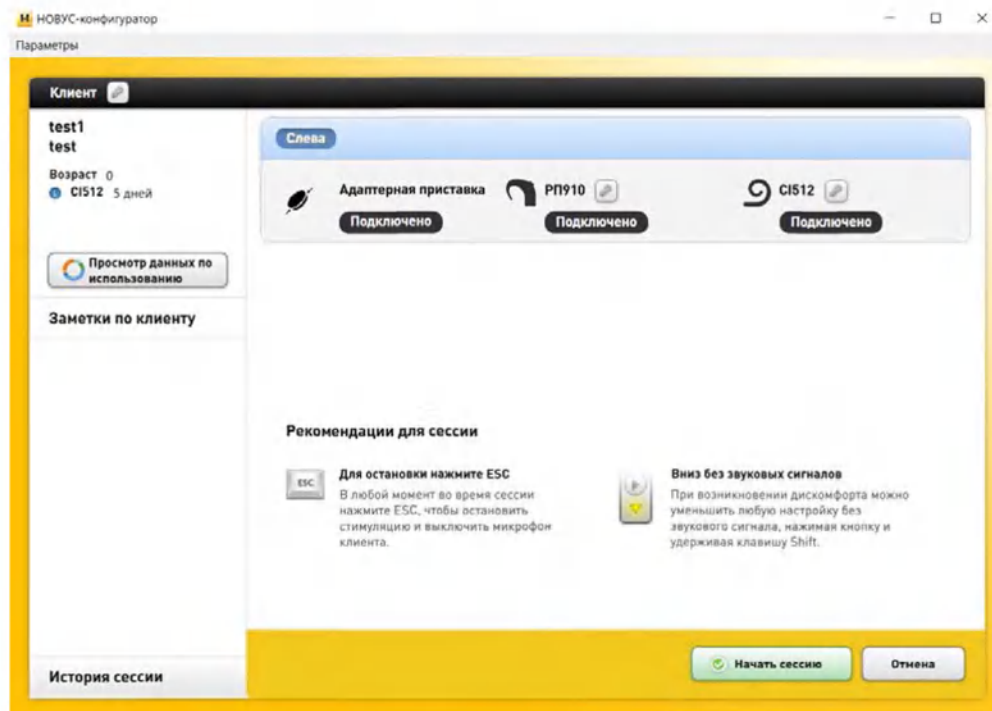


Рисунок 12. Пример подключения речевого процессора через программатор к имплантату CI512.

Примечание. Если имплантат не идентифицируется в базе данных, следует выполнить следующие шаги.

- а. Выбрать сторону, на которой используется имплантат.
- б. Ввести дату начальной (первичной) стимуляции имплантата. Текущая дата будет установлена по умолчанию. Ее можно изменить при необходимости.
- в. Нажать на кнопку «Сохранить».
6. Нажать на кнопку «Начать сессию».

Если у клиента есть слуховой профиль, клиент услышит звуки через микрофон речевого процессора и в рабочем окне появится индикатор «Микрофон включен».

Автоматические проверки

Следующие проверки выполняются автоматически перед подключением имплантата:

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 13
		Изменение 0	Листов 32

- Речевой процессор проверяется с целью определить, программировался ли он раньше с помощью программного обеспечения Custom Sound 4.2.
- Если тип имплантата неизвестен (речевой процессор пуст) и «НОВУС-конфигуратор» определяет, что он является имплантатом Nucleus 24, то появляется сообщение «Проверить тип импланта».
- В случае выявления несовместимого имплантата настройка будет приостановлена.

Работа с клиентами

Окно «Список клиентов» отображается автоматически при запуске программного обеспечения «НОВУС-конфигуратор»; оно содержит список всех клиентов, для которых были проведены настройки ранее.

В окне «Список клиентов» можно выполнить следующие действия:

- Запустить режим обучения
- Просмотреть информацию о существующих клиентах
- Добавить нового клиента
- Импортировать информацию о клиенте

Просмотр информации о существующих клиентах

В окне списка клиентов отображается информация о клиентах, содержащаяся в базе данных, например, имя клиента, его дата рождения и возраст.

Клиентов можно отсортировать, щелкнув по заголовку столбца, по которому вы хотите отсортировать информацию, или отфильтровать с помощью поля «Поиск по имени».

Для того чтобы просмотреть заметки о клиенте, состояние подключения устройства и историю сессий, дважды щелкнуть на имени клиента в окне списка клиентов, либо выбрать имя клиента и щелкнуть на пункте «Просмотр клиента».

Редактирование информации о клиенте

В окне «Добавить/редактировать клиента» отображается имя клиента, его дата рождения, пол и примечания. В окне «Добавить/редактировать клиента» можно редактировать существующие сведения о клиентах.

Для редактирования информации о клиенте выполнить следующие действия:

1. В окне «Информация о клиенте» нажать кнопку  и выбрать «Редактировать клиента».
2. Ввести в поля обновленную информацию о клиенте.
3. Нажать на кнопку «Сохранить».

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 14
		Изменение 0	Листов 32

Редактирование данных о стороне, на которой используется имплантат

Если сторона, на которой используется имплантат, была выбрана неправильно, это можно исправить в окне «Информация о клиенте».

Для смены стороны, на которой используется имплантат, выполнить следующие действия:

1. Нажать кнопку  рядом со значком имплантата в окне «Информация о клиенте».
2. Выбрать сторону, на которой используется имплантат, рисунок 13.

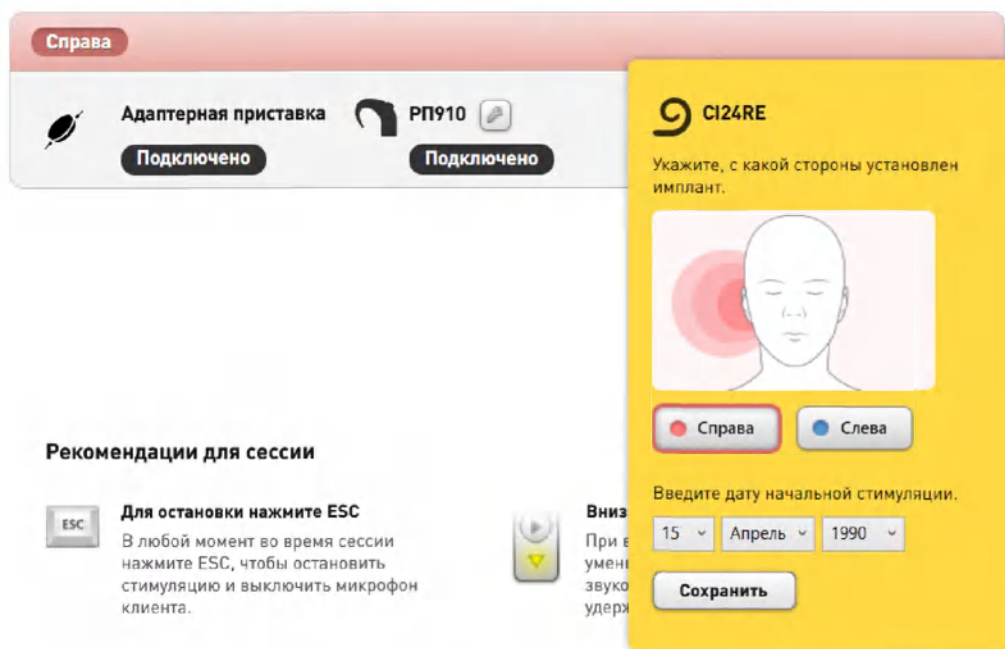


Рисунок 13. Смена стороны имплантата.

3. Ввести дату начальной (первичной) стимуляции имплантата. Текущая дата будет установлена по умолчанию. Ее можно изменить при необходимости.
4. Нажать на кнопку «Сохранить».

Выполнение настроек для клиентов

ПО «НОВУС-конфигуратор» позволяет создавать слуховые профили для пользователей кохлеарных имплантатов и управлять ими и редактировать созданные в ПО Custom Sound 4.2.

После добавления или редактирования информации о клиенте на основном экране сессии можно начать сессию настройки.

При первой активации устройства предлагается начать настройку с создания нового слухового профиля, а затем отрегулировать общую громкость.

После этого можно выполнить точную настройку некоторых элементов, включая:

- настройки высоких и низких частот;

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 15
		Изменение 0	Листов 32

- значения уровней комфорта;
- значения уровней порога;

или закончить сессию.

Примечания можно добавлять в поле «Примечания сессии» в разделе «Клиент» в любой момент сессии настройки. Эти примечания будут сохранены, и их можно просмотреть с помощью опции «История сессии» в разделе «Клиент».

В последующие сессии могут потребоваться только небольшие корректировки для более точной настройки.

Во время сессии настройки горит индикатор «**Микрофон включен**». Если индикатор горит желтым цветом, это значит, что микрофоны на речевом процессоре клиента включены.

Если индикатор «**Микрофон включен**» не желтого цвета, это означает, что микрофоны речевого процессора клиента выключены и клиент сможет слышать только звуки стимуляции, выполняемой программным обеспечением при настройке или проверке различных уровней.

Примечание. Для остановки стимуляции в любой момент можно нажать клавишу Esc.

Для того чтобы открыть основной экран сессии, в окне «Информация о клиенте» нажать на кнопку «**Начать сессию**».

Неслуховая стимуляция

Примечание. Во время сессии клиент может испытывать неслуховую стимуляцию вызывающую, например, подергивание лица или покалывание. В таком случае с помощью НОВУС-конфигуратор 1.0 можно предпринять следующие меры:

1. В окне «Общая громкость, низкие и высокие частоты» уменьшить высокие частоты, затем отрегулировать общую громкость, пока звук не станет достаточно громким согласно отзыву пациента, рисунок 15.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 16
		Изменение 0	Листов 32

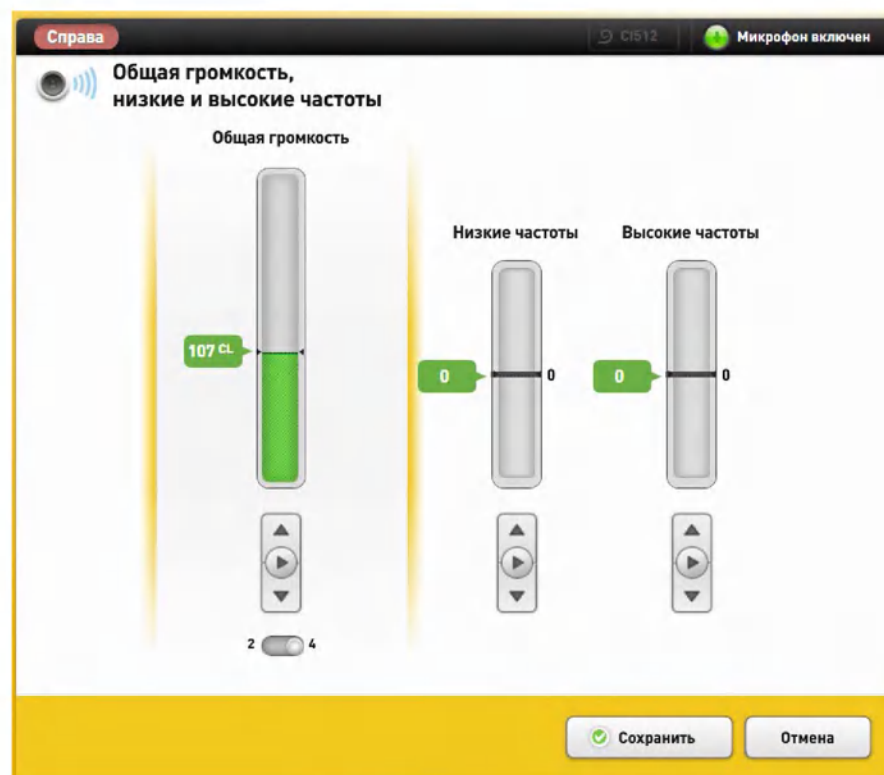


Рисунок 15.

2. Если подергивание или покалывание не прекращается, необходимо стимулировать каждую частотную полосу в окне «Комфорт» по отдельности, чтобы определить, какая из них вызывает данный симптом. Уменьшить уровень на этой частотной полосе до исчезновения подергивания лица или покалывания, рисунок 16.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 17
		Изменение 0	Листов 32

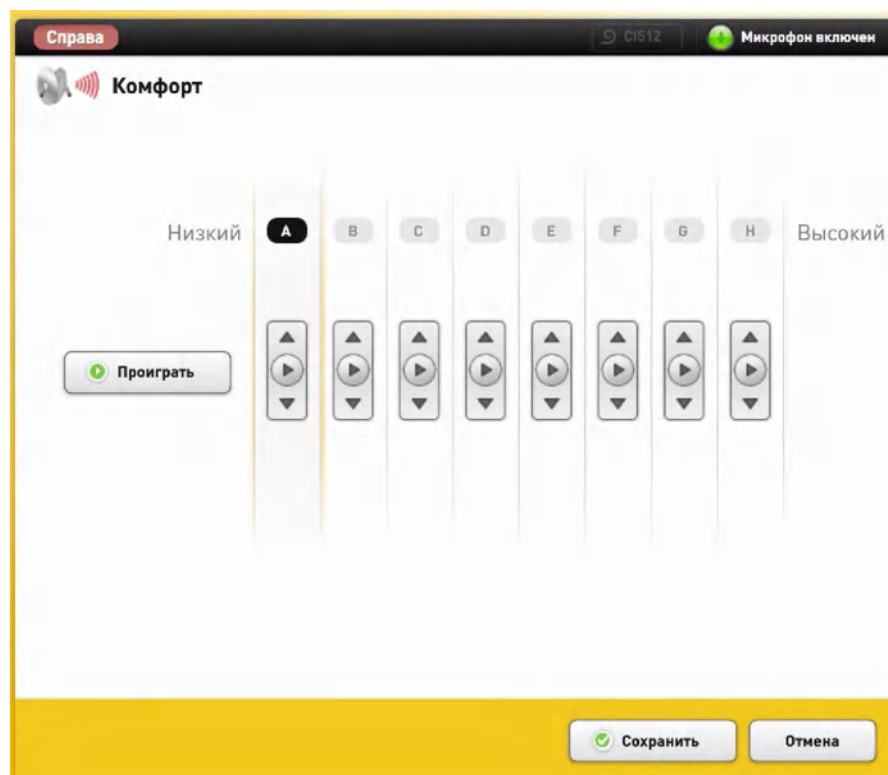


Рисунок 16.

3. Если подергивание лица или покалывание продолжается:
 - а. Открыть окно «Настройки имплантата» и отключить один электрод из частотной полосы, определенной во время стимуляции в окне Комфорт, рисунок 17.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 18
		Изменение 0	Листов 32

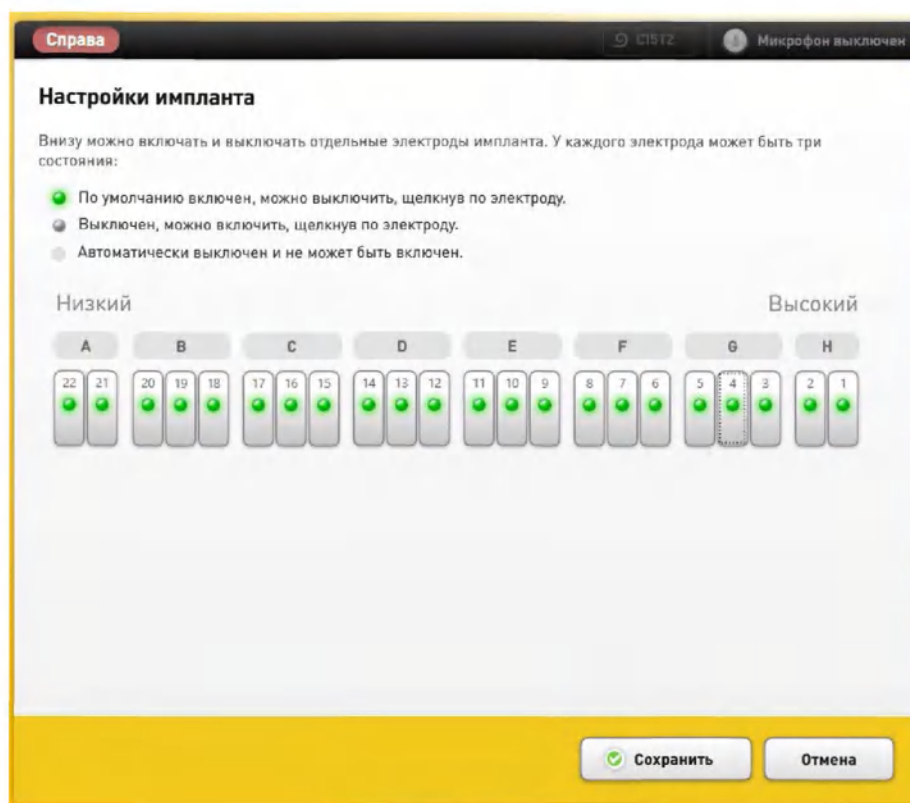


Рисунок 17.

- б. Повторить стимуляцию на этой частотной полосе в окне «Комфорт».
- в. Повторять этот процесс со всеми электродами, пока подергивание лица или покалывание не исчезнет.
4. Если устранить проблему не удастся, рекомендуется использовать программное обеспечение Custom Sound 4.2.

Создание нового слухового профиля

Окно «Создать слуховой профиль» используется для создания слухового профиля клиента на основе электрических измерений, полученных от имплантата.

Программное обеспечение «НОВУС-конфигуратор» измеряет ответ слухового нерва на электрическую стимуляцию на нескольких различных электродах с помощью запатентованной технологии AutoNRT компании Cochlear. «НОВУС-конфигуратор» автоматически ищет порог ответа слухового нерва путем постепенного увеличения уровня стимуляции. Процедура AutoNRT является опциональной, не обязательной; допускается создавать слуховой профиль, используя усредненные данные.

Если используется AutoNRT, во время проведения измерений клиент может услышать несколько коротких звуковых сигналов с нарастающей громкостью, начиная с самых тихих и заканчивая громкими звуками. То, что иногда звук может быть очень громким, считается нормой. AutoNRT автоматически перейдет на следующий этап или к следующему измерению. Когда будет получен результат, в окне будет показана обновленная информация о состоянии процесса.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 19
		Изменение 0	Листов 32

Перед созданием слухового профиля необходимо объяснить клиенту, что микрофон устройства будет отключен и клиент не сможет слышать ваш голос. Клиент будет слышать только стимуляцию программы.

Клиенту не стоит беспокоиться, если ни один из звуков не будет слышен несмотря на то, что некоторые звуки могут быть довольно громкими по восприятию клиента. Если какие-либо звуки будут восприниматься слишком громко, можно остановить тест в любой момент.

Существует небольшая доля клиентов, которые не продемонстрируют ожидаемую ответную реакцию от AutoNRT и не смогут пройти настройку слухового профиля с помощью AutoNRT. Это может произойти по ряду причин, например, слуховой нерв все еще адаптируется к электростимуляции. Если AutoNRT невозможно выполнить полностью, слуховой профиль может быть создан с помощью усредненного слухового профиля.

Если процесс AutoNRT отменен, слуховой профиль также будет создан с помощью усредненного слухового профиля.

Существует два способа открыть окно «Создание слухового профиля».

- В случае существующего клиента нажать на кнопку **«Сбросить профиль»** на основном экране сессии. Если слуховой профиль сбрасывается, появится сообщение с просьбой подтвердить свое намерение продолжить операцию. Возможно, потребуется сообщить клиенту, что новый профиль будет звучать иначе.
- В случае нового клиента нажать на кнопку **«Начать сессию»** в окне «Информация о клиенте».

Если у клиента двусторонняя имплантация, до создания слухового профиля необходимо убедиться, что второй речевой процессор выключен.

Для создания нового слухового профиля с помощью AutoNRT выполнить следующие действия:

1. Нажать на кнопку **«Запуск AutoNRT»**, чтобы запустить автоматический процесс.

Соответствующий индикатор выполнения будет показывать ход процесса отправки клиенту серии коротких звуковых сигналов на каждый электрод. По мере успешного выполнения каждого измерения сегменты индикатора выполнения меняют цвет с желтого на зеленый, рисунок 18.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 20
		Изменение 0	Листов 32

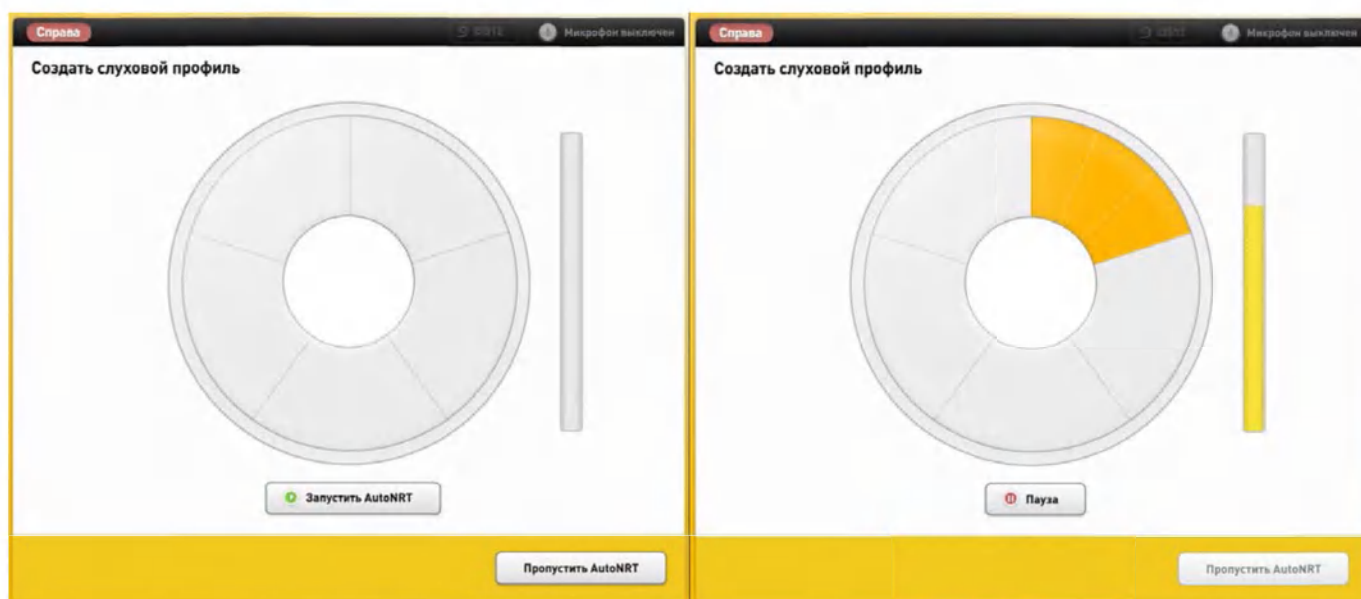


Рисунок 18. AutoNRT.

Процесс создания слухового профиля может занять несколько минут.

Примечание. Если клиент описывает звуковые сигналы как *некомфортно громкие*, необходимо нажать на кнопку «**Пауза**», чтобы пропустить эту фазу процесса. Программное обеспечение автоматически будет переходить к следующему электроду в последовательности AutoNRT. В случае трех пропусков подряд AutoNRT автоматически отменит процесс и слуховой профиль клиента будет основан на среднем значении.

2. Попросить клиента по возможности указывать на шкалу громкости (которую использует сурдолог при настройке), чтобы получать информацию о громкости воспринимаемых звуков.
3. Как только слуховой профиль заполнен, нажать на кнопку «**Продолжить**», чтобы перейти к окну «Общая громкость, низкие и высокие частоты».

Первоначальный слуховой профиль создается при очень слабой громкости, и клиент не сможет услышать, когда автоматические измерения будут окончены. Необходимо увеличить «Общую громкость» по завершении процедуры создания слухового профиля.

Если сделаны три или более успешных измерения, новый слуховой профиль будет основан на этих измерениях. Если не будет сделано трех успешных измерений, слуховой профиль будет создан с помощью усредненного слухового профиля.

Регулировка общей громкости

Общая громкость устанавливается с помощью «живой речи», пока звуки не становятся громкими, но комфортными для клиента.

Регулятор общей громкости позволяет отрегулировать общую громкость всех звуков, которые слышит клиент. Клиент слышит короткий звуковой сигнал каждый раз, когда регулируется общая громкость.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 21
		Изменение 0	Листов 32

Регулировка общей громкости требуется всегда после создания первоначального слухового профиля.

При создании нового слухового профиля или сбросе слухового профиля для клиента на шкале общей громкости отображается ожидаемый диапазон громкости в верхней части шкалы. Ожидаемый диапазон громкости основан на данных AutoNRT® клиента, рисунок 19 (или среднем значении, если измерение AutoNRT не было успешно завершено). Ожидаемый диапазон представляет собой справочную информацию, и в некоторых случаях уровень громкости клиента может выходить за его пределы.

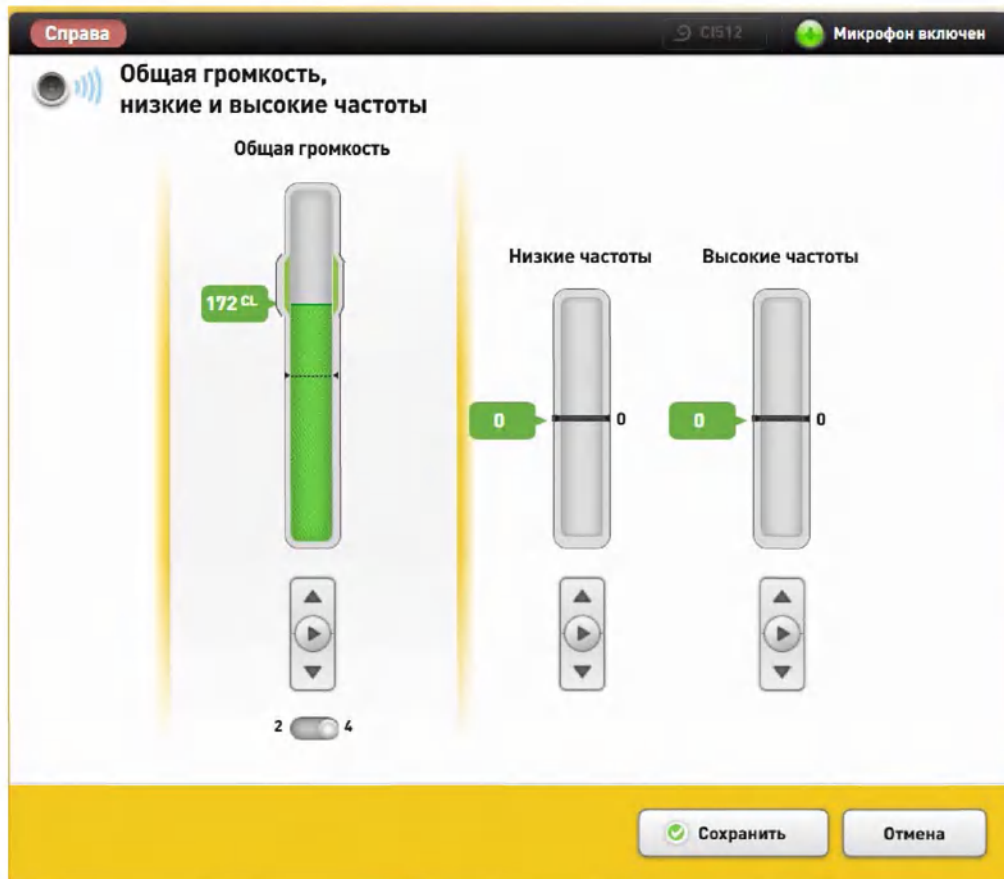


Рисунок 19. Настройки с ожидаемым диапазоном громкости.

Текущая общая громкость выделена зеленым цветом на шкале общей громкости, а уровень тока отображается рядом со шкалой регулировок. Уровень тока — это величина тока, которая использовалась для стимуляции слухового нерва. Пунктирная линия, пересекающая статусную шкалу, показывает начальный уровень тока.

Регулировка должна производиться путем постепенного повышения уровня общей громкости и разговора с клиентом, пока звуки не станут слышны на громком, но комфортном уровне. Клиент будет слышать короткие звуковые сигналы, когда будет производиться регулировка, и так как микрофоны процессора также будут активны, во время процесса следует общаться с клиентом. Следует убедиться, что во время разговора с клиентом ваш голос звучит на том же уровне, что и при обычной беседе.

Существует два способа открыть окно «Общая громкость, высокие и низкие частоты».

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 22
		Изменение 0	Листов 32

- В окне «Создать слуховой профиль» нажать на кнопку «Продолжить».
- На основном экране сессии нажать на кнопку «Общая громкость, низкие и высокие частоты».

Чтобы отрегулировать Общую громкость:

1. Задать уровень громкости для клиента.

Нажать на кнопку  или на кнопку  на элементе управления настройкой общей громкости.

Клиент услышит короткий звуковой сигнал, когда будет отрегулирован уровень звука.

Рекомендация: для отключения звуковых сигналов о снижении уровня звука выполните следующие действия:

удерживая клавишу Shift на клавиатуре, нажать на кнопку .

2. Чтобы воспроизвести звуковой сигнал для проверки комфортности текущего уровня звука, не меняя сам уровень, выполнить следующие действия:

Нажать на кнопку  в центре элемента управления настройкой общей громкости.

3. Рекомендуется поговорить с клиентом с такой же громкостью, как при обычной беседе, чтобы проверить, что громкость находится на высоком, но комфортном уровне.
4. Рекомендуется попросить клиента указывать на шкалу громкости, чтобы получать информацию о громкости воспринимаемых звуков.
5. Нажать на кнопку «Сохранить», когда все регулировки будут завершены.

Примечание.

- Выбрать на переключателе  нужное значение, чтобы изменять громкость с шагом в два или четыре текущих уровня.
- Нажать «Отмена», чтобы отменить любые изменения, внесенные до сохранения.
- Следует убедиться, что уровень комфорта клиента проверен на громких звуках, например, хлопках или громкой речи.

Регулировка высоких и низких частот

Высокие и низкие частоты корректируются, чтобы отрегулировать качество звука с помощью «живой речи».

Регулятор низких частот позволяет повысить или понизить громкость звуков низкой частоты. Регулятор высоких частот повышает или понижает громкость звуков высокой частоты. Клиент слышит короткий звуковой сигнал каждый раз, когда регулируются высокие или низкие частоты.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 23
		Изменение 0	Листов 32

Регулировки высоких и низких частот можно проводить во время первой сессии клиента, либо эти регулировки можно выполнить во время следующей сессии.

Регулировка должна производиться путем постепенного повышения или понижения уровней при разговоре с клиентом, пока клиент не начнет слышать высокие и низкие звуки на громком, но комфортном уровне. Клиент будет слышать короткие звуковые сигналы, когда будет производиться регулировка и, так как микрофоны процессора также будут активны, во время процесса следует общаться с клиентом. Следует убедиться, что во время разговора с клиентом ваш голос звучит как при обычной беседе.

Существует два способа открыть окно «Общая громкость, высокие и низкие частоты».

- В окне «Создать слуховой профиль» нажать на кнопку «Продолжить».
- На основном экране сессии нажать кнопку «Общая громкость, низкие и высокие частоты».

Для регулировки низких или высоких частот выполнить следующие действия.

1. Задать уровень громкости низких или высоких частот для клиента.

Нажать на кнопку  или на кнопку  на элементе управления настройкой низких или высоких частот.

Клиент услышит короткий звуковой сигнал, когда будет отрегулирован уровень звука.

2. Чтобы воспроизвести звуковой сигнал для проверки комфортности текущего уровня звука, не меняя сам уровень, выполнить следующие действия.

Нажать на кнопку  в центре элемента управления настройкой низких или высоких частот.

3. Рекомендуется поговорить с клиентом с такой же громкостью, как при обычной беседе, чтобы проверить, что громкость находится на высоком, но комфортном уровне.
4. Рекомендуется попросить клиента указывать на шкалу громкости, чтобы получать информацию о громкости воспринимаемых звуков.
5. Нажать на кнопку «Сохранить», когда все регулировки будут завершены.

Примечание.

- Для отмены изменений нажать на кнопку «Отмена».

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 24
		Изменение 0	Листов 32

- Следует убедиться, что уровень комфорта клиента на громких звуках проверен, например, на хлопках или громкой речи.

Настройка комфорта

Окно «Комфорт» используется для проверки того, что все звуки являются комфортными для клиента. Цель — устранить любой дискомфорт, связанный с громкими звуками, о котором сообщает клиент.

Комфорт проверяется путем проигрывания восьми различных звуков, распределенных равномерно по частотным полосам имплантата. Чтобы проверить, что все восемь частотных полос звучат достаточно громко, клиенту проигрываются звуковые сигналы через все частотные полосы. Если клиент укажет, что на какой-то частотной полосе звуковой сигнал слишком громкий, следует отрегулировать громкость для данной частотной полосы.

Кроме того, громкость на различных частотных полосах можно сбалансировать, чтобы ослабить проблемы с качеством звука.

Если при первом проигрывании клиент не сообщает, что какие-то звуки были слишком громкими и нет признаков неслуховой стимуляции, например, стимуляции лицевого нерва, регулировка не требуется.

Для того чтобы открыть окно «Комфорт», следует нажать на кнопку «Комфорт» на основном экране сессии.

Для проверки уровней комфорта выполнить следующие действия:

1. Нажать на кнопку «Проиграть», чтобы последовательно воспроизвести звук на всех частотных полосах, рисунок 16.
2. Рекомендуется попросить клиента указывать на шкалу громкости, чтобы получать информацию о громкости воспринимаемых звуков.
3. Если клиент укажет, что одна из частотных полос звучит слишком тихо или слишком громко, рекомендуется нажать на регулятор на данной частотной полосе в любой момент, чтобы остановить проигрывание.
4. Для регулировки громкости каждой частотной полосы выполнить следующие действия:

Нажать кнопку  или кнопку  на элементе управления настройкой частотной полосы.

Клиент услышит короткий звуковой сигнал, когда будет отрегулирован уровень звука.

5. Для подтверждения комфортного для клиента уровня звука без изменения выполнить следующие действия.

Нажать кнопку  в центре элемента управления настройкой частотной полосы.

Рекомендация: для отключения звуковых сигналов о снижении и повышении уровня звука выполнить следующие действия.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 25
		Изменение 0	Листов 32

удерживая клавишу **Shift** на клавиатуре, нажать кнопку .

6. После каких-либо регулировок может потребоваться дополнительное проигрывание, чтобы убедиться, что настройки комфортны.

7. Нажать «Сохранить», чтобы сохранить изменения профиля.

Примечание. Чтобы отменить любые изменения, внесенные до сохранения, нажать «Отмена».

Регулировка порогов

Окно «Пороги» используется для регулировки значений порогов для клиентов, которые испытывают трудности с самыми тихими звуками или слышат постоянный фоновый шум. Пороговые уровни для трех равномерно размещенных на электродной решетке электродов кохлеарного имплантата можно отрегулировать.

Во время открытия окна «Пороги» микрофоны в устройстве клиента сначала будут включены, и клиент сможет слышать ваши указания. Однако после нажатия на какую-либо из кнопок в окне «Пороги» микрофоны в устройстве клиента выключатся. Следует убедиться, что до начала регулировки клиенту переданы все указания.

Следует отрегулировать каждый уровень до точки, в которой клиент может едва слышать звук, воспроизводимый программой. Следует убедиться, что клиент не может видеть, как нажимаются клавиши мыши, и не получает зрительных подсказок в момент, когда производится регулировка. Рекомендуется варьировать время между каждой регулировкой.

Для того чтобы открыть окно «Пороги», нажать кнопку «Пороги» на основном экране сессии.

Для регулировки низкого, среднего и высокого порогового уровня до точки, когда клиент сможет слышать самые тихие звуки, выполнить следующие действия (рисунок 20):

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 26
		Изменение 0	Листов 32

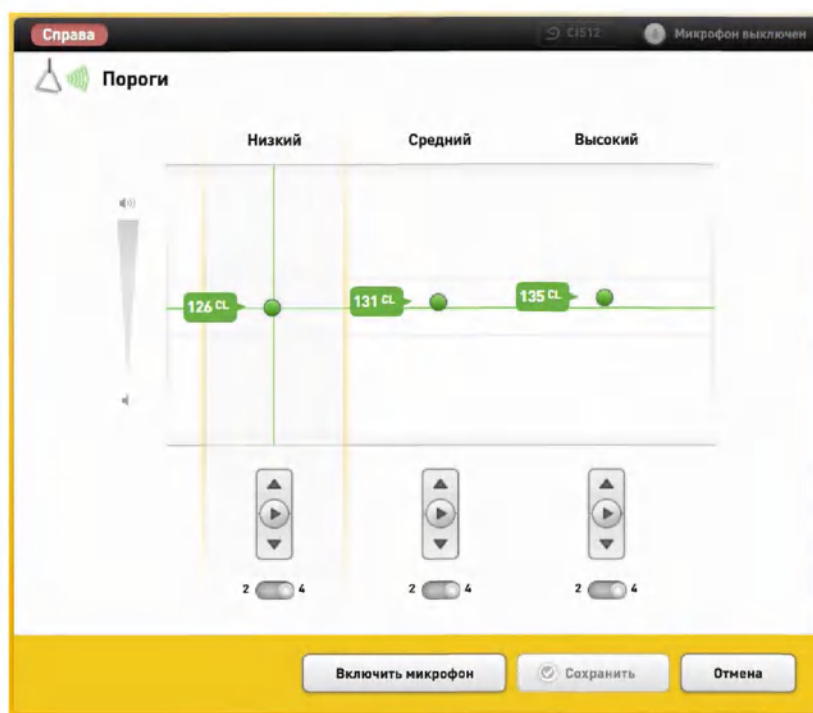


Рисунок 20. Регулировка порогов

1. В случае если слышен звуковой сигнал, выполнить следующие действия.

Нажать кнопку  на элементе управления настройкой уровня.

Продолжать выполнять это действие до достижения самого тихого из слышимых уровней звука.

Рекомендация: для отключения звуковых сигналов о снижении уровня звука выполнить следующие действия.

удерживая клавишу **Shift** на клавиатуре, нажать кнопку .

2. Если клиент сообщает о том, что звуковой сигнал не слышен, рекомендуется выполнить следующие действия.

Нажать кнопку  на элементе управления настройкой уровня.

Продолжать выполнять это действие до достижения самого тихого из слышимых уровней звука.

3. Для подтверждения порогового значения для клиента без изменения выполнить следующие действия.

Нажать кнопку  в центре элемента управления настройкой уровня.

4. Рекомендуется попросить клиента указывать на шкалу громкости, чтобы получать информацию о громкости воспринимаемых звуков.
5. Нажать кнопку «Включить микрофон».
6. Рекомендуется убедиться, что клиент стал лучше слышать тихие звуки.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 27
		Изменение 0	Листов 32

7. Изменить настройки и при необходимости включить микрофон еще раз.
8. Нажать «**Сохранить**», когда все три уровня будут хорошо отрегулированы.

Примечание. Чтобы отменить любые изменения, внесенные до сохранения, нажать кнопку «Отмена».

Просмотр слухового профиля

В окне слухового профиля можно просмотреть любые изменения, внесенные в слуховой профиль клиента. В окне отображаются текущие уровни комфорта, пороговые уровни и измерения NRT, рисунок 21.

Для просмотра слухового профиля выполнить следующие действия.

На панели информации о клиенте нажать кнопку слухового профиля .

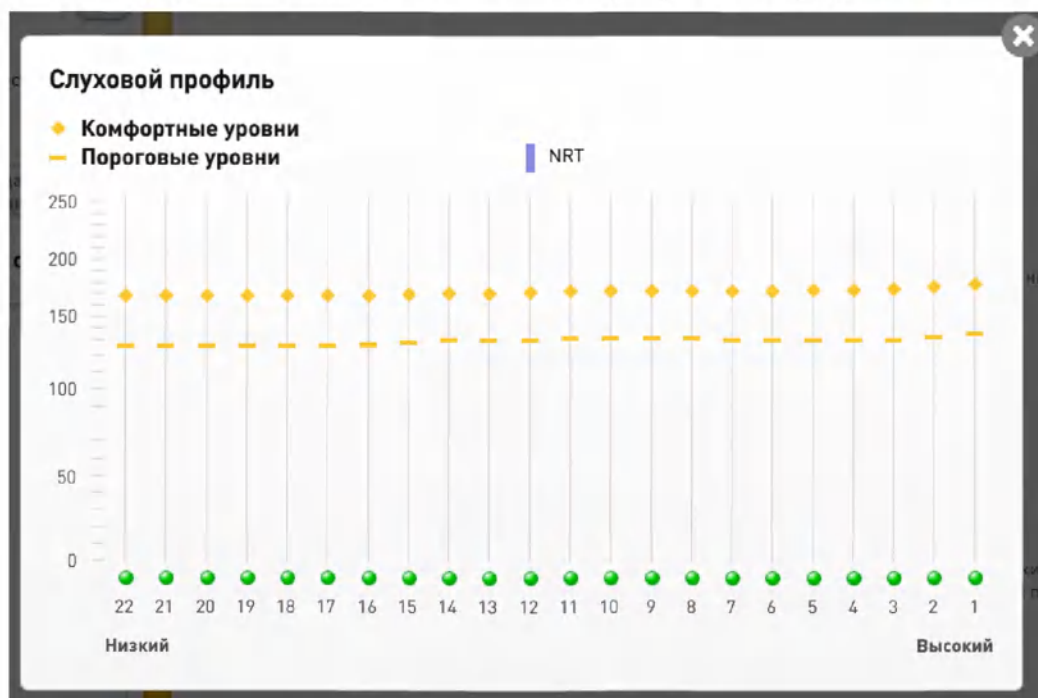


Рисунок 21.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 28
		Изменение 0	Листов 32

Пределы электропитания

Пределов можно достичь при регулировке уровней в ПО «НОВУС-конфигуратор», например, манипулируя с общей громкостью, порогами. Эти пределы нужны для того, чтобы элементы питания обеспечивали питание речевого процессора и позволяли достигать требуемой громкости.

Пределы для каждого клиента отличаются и зависят от факторов, к которым относятся тип имплантата и толщина кожного лоскута клиента. Когда предел будет достигнут, появится сообщение (рисунок 22) и станут возможны следующие варианты действий.

- не выполнять дальнейших изменений настройки, которая достигла предела питания
- изменить настройки питания для допуска большей громкости для клиента
- необходимо использовать программное обеспечение «Custom Sound 4.2» для проведения дальнейших регулировок.

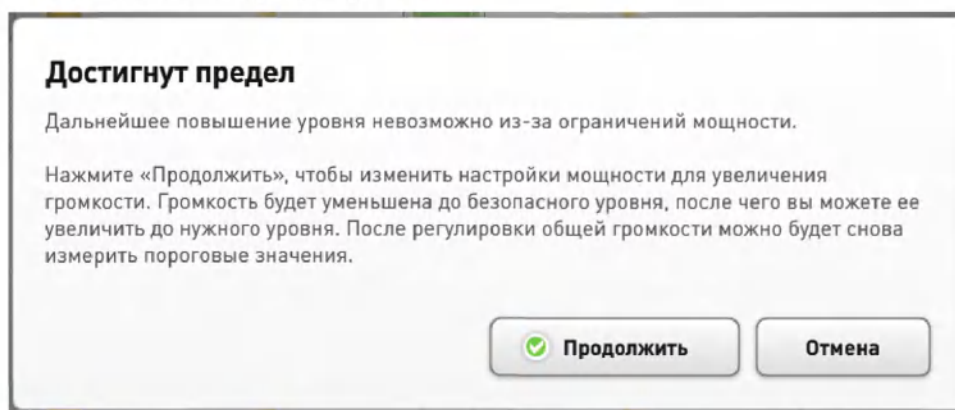


Рисунок 22.

Следующие шаги будут выполнены, если нажать кнопку «**Продолжить**» в окне сообщений:

- у клиента будет отключен микрофон
- общая громкость будет уменьшена и звуки станут тише для клиента
- настройки питания будут заново вычислены
- микрофон клиента будет снова включен.

Эта процедура может занять некоторое время. После завершения будет необходимо отрегулировать общую громкость. Также понадобится отрегулировать пороги, если они были предварительно измерены.

Примечание. В некоторых случаях программное обеспечение не сможет автоматически отрегулировать настройки мощности. В такой ситуации для проведения дальнейших регулировок необходимо использовать программное обеспечение Custom Sound 4.2.

Настройка имплантата

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 29
		Изменение 0	Листов 32

Окно «Настройки импланта» (имплантата), рисунок 17, используется для отображения состояния электродов имплантата и включения или отключения отдельного электрода имплантата вручную. В окне «Настройки импланта» (имплантата) отображается одно из трех состояний электрода имплантата:

- **Включен** – состояние по умолчанию, выключается щелчком мыши на соответствующий электрод.
- **Выключен** – включается щелчком мыши на соответствующий электрод.
- **Автоматически** – выключается и не может быть включен.

Электрод будет показан как отключенный автоматически, если эта опция была отмечена флажком во время проверки импеданса. Проверка импеданса — тест, в ходе которого измеряется сопротивление каждого электрода и определяются электроды с коротким замыканием или разомкнутой цепью. Проверка импеданса проводится автоматически при запуске сессии настройки, когда имплантат подключается к программному обеспечению «НОВУС-конфигуратор». Автоматически выключенные электроды проходят повторную проверку во время следующей проверки импеданса.

22 электрода объединены в группы, называемые частотными полосами. Когда все электроды одной частотной полосы выключены, в окне «Комфорт» нельзя будет просмотреть всю частотную полосу.

Отключенные электроды не используются во время настройки слухового профиля. Устройство клиента можно настроить с помощью программного обеспечения «НОВУС-конфигуратор» при наличии не менее двенадцати включенных электродов. Частоты выключенных будут перераспределены среди оставшихся подключенных электродов. Однако при наличии менее двенадцати подключенных электродов использовать программное обеспечение Custom Sound 4.2.

Чтобы открыть окно «Настройки импланта» (имплантата), нажать на кнопку «Имплантат» в строке состояния справа в верхней части главного экрана сессии.

Для подключения или отключения отдельного электрода выполнить следующие действия:

1. Щелкнуть на кнопку нужного «Электрода» для активирования или деактивирования электрода.
2. Нажать «Сохранить», чтобы сохранить изменения и закрыть экран.

Примечание. Чтобы отменить любые изменения, внесенные до сохранения, нажать кнопку «Отмена».

Завершение сессии

Окно «Завершить сессию» используется для записи нового или измененного слухового профиля и настроек в речевой процессор. Оно также содержит рекомендации о программах и пригодности батарейки, которые помогают при беседе с клиентом во время консультации сессии.

Добавление программ и запись на процессор

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 30
		Изменение 0	Листов 32

Окно программ используется для корректировки имеющихся или добавления новых программ перед завершением сессии. Перед записью данных на процессор и завершением сессии вы можете объяснить клиенту, что для громкости будет автоматически устанавливаться значение «б» каждый раз при выполнении сессии настройки. Это позволит клиенту увеличивать или уменьшать уровень громкости.

Чтобы добавить программы для речевых процессоров выполнить следующие действия:

1. В окне завершения сессии, рисунок 23, нажать на «←» для удаления программы или «+» для добавления.

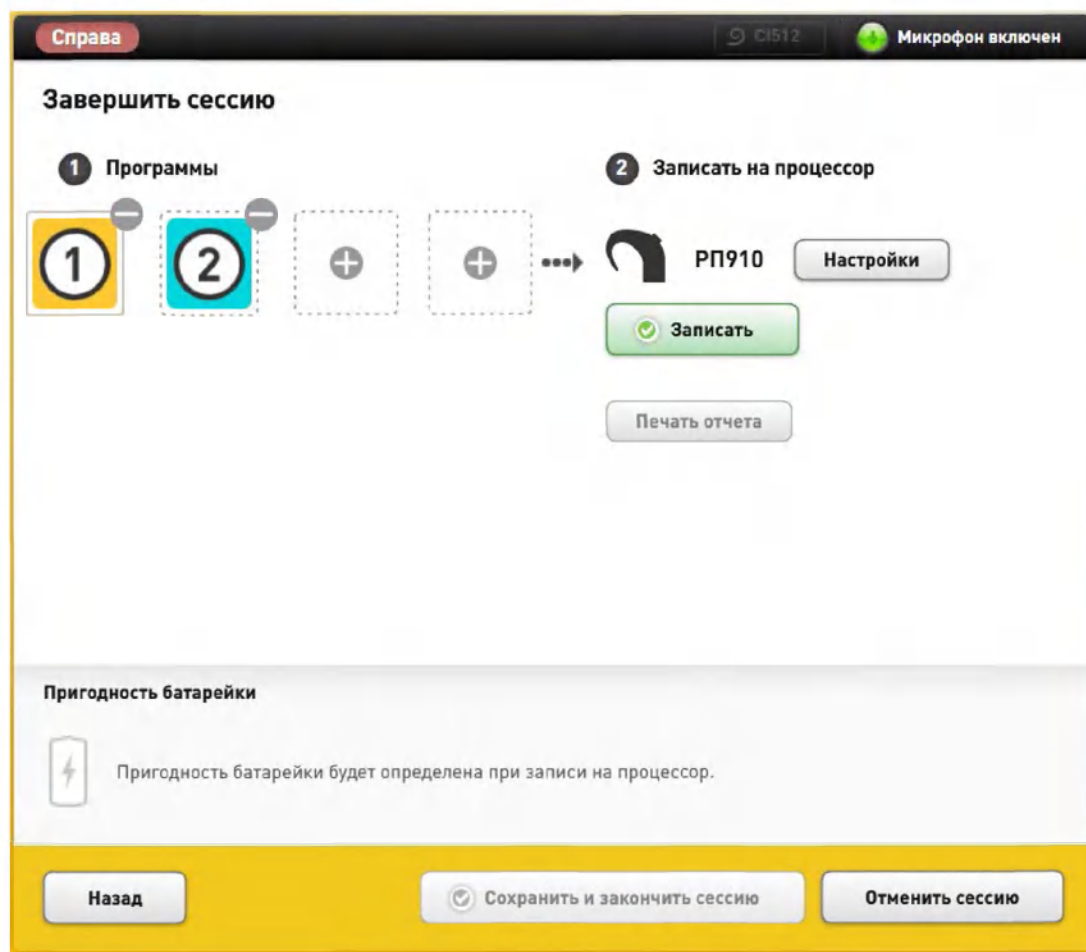


Рисунок 23.

2. Следует рассказать клиенту о программах, которые будут сохранены в речевом процессоре.
3. Нажать кнопку «**Настройки**» для входа в окно настроек звукового процессора.

Конфигурация процессора настраивается клиентом:

- **Коэффициент микширования сигнала индукционной катушки:** определяет соотношение уровней сигналов индукционной катушки и сигнала микрофона.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 31
		Изменение 0	Листов 32

- **Световые индикаторы:** отображение светового сигнала на речевом процессоре для индикации функционирования или сбоев устройства. Возможные опции работы:
 - Ребенок — световые индикаторы включаются при получении сигнала от микрофона, появлении предупреждений и автовыключении процессора, если он находится на голове или снят.
 - Опекун — световые индикаторы включаются при потере связи с имплантатом, появлении предупреждений и автовыключении процессора.
 - Взрослый — световые индикаторы включаются при появлении предупреждений (если речевой процессор снят с головы пациента) и автовыключении процессора.
- **Звуковые сигналы процессора:** представляют собой звуки, которые слышит только клиент, когда звучит предупредительный сигнал или нажата кнопка на речевом процессоре или пульте дистанционного управления.

Примечание. Клиенты могут изменять эти настройки в любое время с помощью пульта дистанционного управления.

Конфигурация процессора настраивается врачом:

- **Разрешить вкл./выкл. индукционной катушки:** позволяет пациенту включать или выключать индукционную катушку с помощью кнопок речевого процессора или пульта дистанционного управления.
- **Разрешить автоматическое вкл./выкл. индукционной катушки:** позволяет речевому процессору автоматически включать индукционную катушку в ответ на входящий сигнал. Если выбрана эта опция, клиент может включить или выключить автоиндукционную катушку с помощью пульта дистанционного управления.
- **Автовыключение процессора:** автоматически выключает речевой процессор, когда катушка находится без связи с имплантом более двух минут.
- **Разрешить регулировку громкости:** позволяет регулировать громкость с помощью пульта дистанционного управления.
- **Разрешить регулировку чувствительности:** позволяет регулировать чувствительность с помощью пульта дистанционного управления.
- **Разрешить регулировку общей громкости:** позволяет регулировать настройки общей громкости.
- **Предел общей громкости:** позволяет задавать в качестве пределов общей громкости значения **Неограниченный** или **10 CL**.
- **Разрешить регулировку низких и высоких частот:** позволяет регулировать настройки низких и высоких частот.

ООО «Евромакс»	РОФ.ЕВТД.00001-01	Редакция 1	Лист 32
		Изменение 0	Листов 32

4. Нажать кнопку «**Записать**». У клиента будет отключен микрофон в РП.
5. Следует рассказать клиенту про пригодность батареек.

На вкладке «Пригодность батареек» будут предложены наиболее подходящие элементы питания и их ориентировочный срок службы в соответствии со слуховым профилем клиента, рисунок 24.

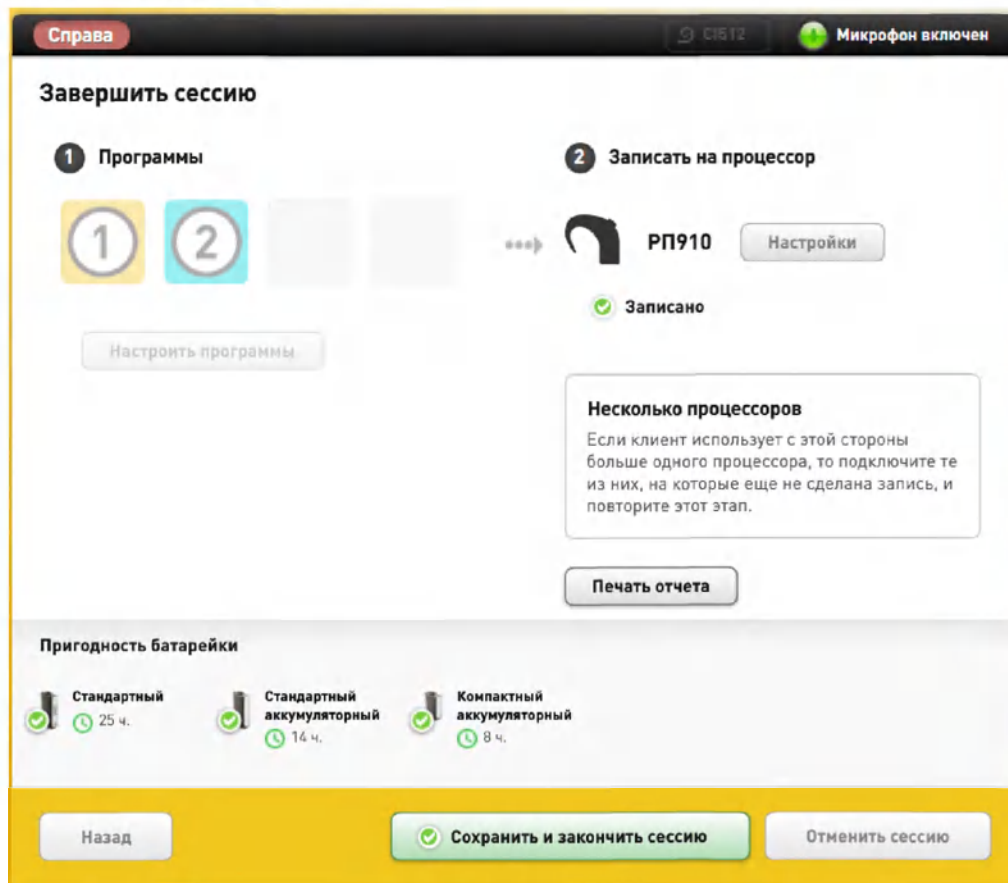


Рисунок 24.

6. Нажать кнопку «**Сохранить и закончить сессию**». Текущая сессия будет сохранена, а на экране появится список пациентов.
7. Для печати отчета настройки нажать на кнопку «Печать отчета»

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью 32 листов.
19 июля 2017 г.

Акт-Балаба

